



MODELO DEL RÓTULO

Equipo de rayos x digital

Marca: Anke

Modelo: ASR-6850P

Número de serie: XXXXXX

Fabricado: MM/AAAA

Las instrucciones de uso se encuentran en el manual adjunto.

Fabricante: Shenzhen Anke Hight-tech Co., Ltd.

Dirección: Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, 518108. China.

Importador: Biotracom S.R.L.

Dirección: Alfredo R. Bufano 2055, CABA, Argentina.

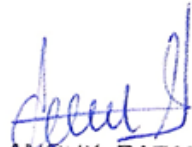
Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán – Mat. N° 5861

Producto Autorizado por la ANMAT. PM 1248-89

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

Entorno de transporte y almacenamiento: Temperatura: -10°C ~ +55°C. Humedad ≤80% (sin condensación). Presión: 700~1060 hPa.


BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANOUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861

IF-2026-86478203-APN-INPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPO DE RAYOS X DIGITAL ANKE

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 "Rótulos", salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12;

Equipo de rayos x digital

Marca: Anke

Modelo: ASR-6850P

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

Entorno de transporte y almacenamiento: Temperatura: $-10^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$. Humedad $\leq 80\%$ (sin condensación). Presión: $700 \sim 1060$ hPa.

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

El sistema está destinado a ser utilizado por personal de la salud calificados para realizar exposiciones radiográficas de diagnóstico de múltiples partes del cuerpo, incluyendo el cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen y las extremidades, en posición sentado, de pie o acostado.

Composición

1. Componentes Principales del Sistema

El equipo está integrado por los siguientes módulos fundamentales:

- Generador de alta tensión: Provee la energía eléctrica necesaria al tubo para la generación de rayos X.
- Tubo de rayos X: Actúa como la fuente emisora de radiación ionizante.
- Detector de panel plano (FPD): Componente central de la cadena de imagen digital para la captura de la señal.
- Colimador: Dispositivo para el control y delimitación del campo de radiación.
- Ensamblaje radiográfico: Estructura mecánica que soporta los componentes emisores y receptores.
- Consola de control (Workstation): Incluye el hardware de cómputo y el software especializado de procesamiento de imágenes.

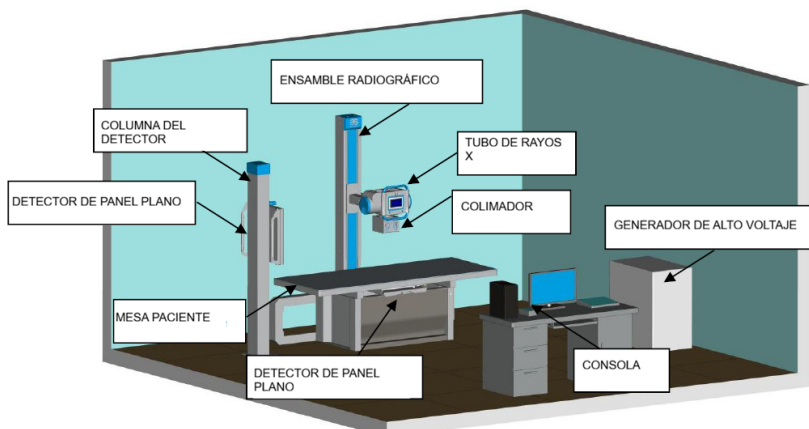
BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com

Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

IF-2026-86478203-APN-INPM#ANMAT

ANCUX BAZAN
Biotecnología
M.N. 5861



2. Accesorios y Componentes Periféricos

La documentación específica los siguientes elementos que complementan el uso del equipo:

- Interruptor manual de exposición: Dispositivo de dos pasos para activar la preparación y el disparo de la exposición.
- Rejilla antidifusora: Utilizada para eliminar la radiación dispersa y mejorar el contraste de la imagen.
- Bandeja del detector: Componente mecánico en la mesa y en el estativo para la inserción y remoción del detector.
- Cables de sincronización y alta tensión: Conexiones críticas entre el generador, el tubo y el detector.

3. Partes Opcionales y Configuraciones Diversificadas

El sistema ASR-6850P ofrece flexibilidad en su configuración inicial según los requerimientos del centro médico:

- Configuración de detectores: El equipo puede configurarse como un sistema de detector único (donde el usuario debe mover el panel entre la mesa y el estativo de pared según el estudio) o de doble detector (donde cada receptáculo posee su propio panel fijo).
- Interfaces de red: Soporta la integración opcional con servidores PACS y sistemas de información hospitalaria (HIS) externos mediante el protocolo DICOM 3.0.

Instrucciones de uso

I. Protocolo de Encendido y Puesta en Marcha

Antes de iniciar el sistema, es imperativo verificar que la tensión de red sea estable; si la fluctuación del voltaje excede el $\pm 10\%$, el equipo no debe encenderse. Asimismo, el operador debe asegurar que no haya pacientes en la sala antes de la operación normal para evitar riesgos innecesarios.

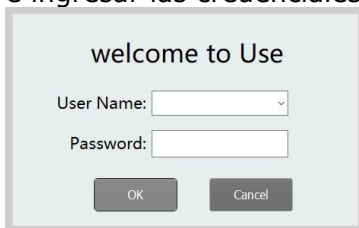
1. Encendido del Bastidor Radiográfico: Accionar el interruptor de encendido ubicado en la mesa del paciente. El botón se iluminará en color verde, indicando que la mesa y el tubo de rayos X están alimentados.



2. Encendido de la Consola del Generador: Presionar el botón de encendido en la consola; el indicador luminoso adyacente confirmará su activación.



3. Inicio de la Estación de Trabajo: Encender la computadora de la estación de trabajo (workstation), el monitor y los periféricos de forma sucesiva.
4. Ejecución del Software: Transcurridos 2 a 3 minutos para permitir la inicialización de la tarjeta de red, ejecutar el software de rayos X digital de Anke e ingresar las credenciales de usuario.



5. Precalentamiento Diario: Se requiere realizar una pequeña dosis de exposición de 2 a 3 veces para precalentar el tubo de rayos X antes de iniciar la jornada operativa.

II. Descripción de la Pantalla Principal y Software

La interfaz de adquisición del software está organizada en áreas funcionales para optimizar el control del examen:

- Área A (Referencia): Imagen de referencia para el posicionamiento anatómico del paciente.
- Áreas B y D (Control de Configuración): Selección y conmutación de detectores, opciones de modo de disparo (mA/ms o AEC) y selección de foco (fino/grueso).
- Área C (Parámetros de Exposición): Visualización y ajuste de parámetros técnicos como kV, mA y ms.
- Área E (Morfología del Paciente): Selección del biotipo (niño, delgado, normal, obeso).
- Área F (Estado del Sistema): Indicadores de conexión para el detector y el generador de alta tensión (el color verde indica estado normal).
- Áreas G y H (Visualización): Área central de despliegue de imagen y barra lateral de miniaturas de la serie actual.
- Áreas J y K (Herramientas y Post-procesamiento): Herramientas de medición, identificación de dirección (D, I, A, P) y opciones de manipulación de imagen.



III. Control de Movimientos Mecánicos

El sistema permite un control preciso de la geometría de exposición a través de los siguientes componentes:

- Panel de Cabezal (Head Panel):
 - Botón de Rotación: Ubicado en la parte inferior izquierda; al presionarlo, permite rotar el ensamblaje del tubo $\pm 180^\circ$ sobre su eje vertical.
 - Botón de Movimiento de Columna: Ubicado en la parte inferior derecha; permite el desplazamiento de la columna del tubo a lo largo del riel de la mesa y el ajuste vertical del cabezal.



- Mesa Radiográfica: Es de tipo flotante fija. Se libera mediante un interruptor de pedal, permitiendo el movimiento longitudinal (900 mm) y transversal de la superficie; se bloquea automáticamente al soltar el pedal.
- Estativo de Pared (Detector Stand): Permite el desplazamiento vertical del detector (rango de 1,400 mm) para estudios ortostáticos.
- Colimador: Posee perillas para ajuste manual del campo luminoso (horizontal y vertical), un interruptor para rotación del colimador de 360° y un botón para activar el campo luminoso (duración de 30 segundos).

IV. Flujo de Trabajo Clínico

El procedimiento estándar para la adquisición de una imagen diagnóstica sigue estos pasos:

1. Registro del Paciente: Ingreso de datos demográficos en el software o descarga desde el servidor (PACS/Worklist).



2. Selección de Protocolo: Elección de la región anatómica y la posición de disparo. El software cargará automáticamente los parámetros de dosis predeterminados (kV, mA, ms) según la anatomía seleccionada.
3. Confirmación de Parámetros: Ajuste fino de la dosis si es necesario. En modo AEC, el sistema calcula automáticamente el tiempo de exposición óptimo.
4. Posicionamiento del Paciente: Colocación del sujeto según la anatomía a estudiar y ajuste de la Distancia Foco-Receptor (SID).
5. Exposición e Imagen:
 - Verificar el estado verde en los indicadores de conexión.
 - Accionar el interruptor manual en sus dos pasos (preparación y disparo) de forma rápida. Una señal sonora ("D-") y una luz verde en la consola indicarán que la exposición está en curso.



6. Procesamiento y Almacenamiento: El software realiza una reconstrucción automática de la imagen. El operador debe marcar la lateralidad (derecha/izquierda) antes de guardar y enviar la imagen a PACS o impresión DICOM.
7. Finalización: Click en "End Exam" para cerrar el caso clínico actual.

V. Modos de Funcionamiento

El equipo opera bajo dos modalidades principales de control de exposición:

- Modo Manual (mA/ms): El operador define todos los parámetros técnicos (kV, mA, ms).
- Modo Automático (AEC): El sistema utiliza cámaras de ionización para determinar el tiempo de carga necesario para una densidad de imagen óptima.

Adicionalmente, el sistema admite configuraciones para radiografía en posición supina o de pie, gestionando el intercambio de señal entre los receptores de imagen de la mesa y del estativo.

VI. Protocolo de Apagado del Sistema

El cumplimiento riguroso del orden de apagado es esencial para prevenir daños en el software o hardware.

1. Cierre del Software y Estación de Trabajo: Salir del software de rayos X y apagar el sistema operativo Windows. Posteriormente, apagar el monitor.
2. Apagado de la Consola del Generador: Presionar el botón correspondiente en la consola de control.
3. Apagado del Bastidor Radiográfico: Accionar el interruptor en el bastidor (mesa del paciente).

Advertencia de Seguridad: Una vez apagada la fuente de alimentación principal, puede permanecer energía eléctrica residual en el generador de alta tensión. Se prohíbe tocar el generador durante un periodo mínimo de 5 minutos posteriores al apagado.



3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista;

El equipo de rayos x utiliza tubos de rayos x para funcionar, por ejemplo:

- Marca: Varex, Modelo: RAD-14, Ref: Diamond, Fabricante: Varex Imaging Corporation.

El modelo de tubos de rayos x es especificado estrictamente por el fabricante.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede 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 del producto médico;

Verificaciones

1. Control de Calidad Operacional

Se recomienda que la organización responsable del uso realice los siguientes controles de calidad siguiendo los ciclos especificados para asegurar que los parámetros de exposición y la geometría del haz se mantengan dentro de las tolerancias permitidas.

2. Verificaciones de Seguridad Eléctrica y Mecánica

El sistema requiere inspecciones técnicas periódicas para prevenir fallas que puedan comprometer la seguridad del operador o del paciente.

- Puesta a Tierra y Aislamiento: El sistema debe revisarse regularmente para asegurar que el chasis esté correctamente conectado a tierra, las propiedades dieléctricas sean normales y la línea de tierra sea segura y efectiva.
- Inspección semestral de seguridad: Se debe realizar una verificación técnica cada seis meses que incluya el panel del cabezal y la caja de operación manual.
- Integridad de cables: Inspeccionar las fundas de los cables y los orificios de entrada cada 6 meses para prevenir daños causados por factores externos como roedores o inmersión en agua.
- Sistema Mecánico:
 - Abrir la carcasa del soporte del tubo y de la columna para verificar si la cadena está suelta, presenta desgaste o requiere lubricación.
 - Verificar y aceitar los rieles de movimiento de la columna del tubo.
- Batería del Detector (si aplica): Antes de reemplazar la batería del panel inalámbrico, verificar que esté apagado y el cable de carga desconectado para evitar daños por operación inapropiada.

3. Mantenimiento del Sistema de Cadena de Imagen

Para preservar la resolución espacial (≥ 3.6 lp/mm) y la uniformidad de campo ($\leq 2.2\%$), deben ejecutarse los siguientes ajustes técnicos:

- Calibración del Detector: Debe ajustarse el detector cada tres meses. Se recomienda contactar al personal de soporte técnico antes de realizar esta corrección para asegurar la calidad de la imagen.



- Ajuste del Tubo de Rayos X: Se debe realizar un ajuste integral del tubo de rayos X anualmente.
- Inspección del Centro Óptico: Realizar una inspección del centro óptico cada año.
- Respaldo de Datos: Realizar copias de seguridad periódicas de los datos de imagen para evitar pérdidas accidentales de información clínica.

4. Verificaciones de Rutina (Estado de Placas Electrónicas)

Para facilitar el diagnóstico rápido de fallas, el personal técnico debe verificar el estado de los indicadores LED en las placas principales durante el estado de espera (standby):

- Placa de Fuente de Alimentación: Verificar los LEDs D012 (+12VDC), D02 (-12VDC), D07 (+15VDC) y D08 (+5VDC), los cuales deben indicar la presencia de voltajes de control de encendido.
- Placa de Control Principal: En estado de espera, los indicadores LD1 (3.3VDC), LD2 (5VDC), LD3 (+12VDC), LD4 (-12VDC) y LD6 (5VDC) deben estar encendidos. El indicador LD7 debe parpadear, señalando que el programa está corriendo normalmente.
- Placa de Filamento: Verificar los indicadores LED3 (+12VDC), LED4 (-12VDC) y LED5 (+15VDC) durante el standby normal.

5. Protocolos de Higiene y Desinfección

La limpieza del equipo es parte de los controles necesarios para evitar la contaminación cruzada y proteger los componentes internos.

- Mesa y Detector: Limpiar la superficie de la mesa radiográfica y la carcasa del detector con alcohol o utilizar cubiertas desechables.
- Restricción de Solventes: Está prohibido el uso de solventes orgánicos para limpiar la consola, el monitor o la carcasa del generador; estas tareas deben realizarse con el sistema apagado para evitar filtraciones de líquido que dañen la electrónica.
- Cabezal del Generador: Limpiar la grasa del cabezal del generador de alto voltaje con gasa y reemplazarla cada 6 meses.

Mantenimiento

El plan de mantenimiento se divide en acciones de rutina diaria, controles trimestrales de calidad y revisiones semestrales y anuales de los sistemas críticos.

1. Operaciones de Mantenimiento por Sistema

A. Sistema Mecánico

Para prevenir fallos por desgaste o falta de lubricación en los componentes móviles, se deben realizar las siguientes acciones:

- Soporte del tubo y columna: Abrir la carcasa del soporte del tubo y la cubierta frontal de la columna para verificar si la cadena está suelta o presenta desgaste.
- Lubricación: Aplicar aceite a las cadenas y a los rieles de movimiento de la columna del tubo para asegurar desplazamientos suaves y precisos.

B. Sistema Eléctrico y Seguridad

- Precalentamiento diario: Antes de iniciar la operación clínica, se deben realizar de 2 a 3 exposiciones de baja dosis para precalentar el tubo de rayos X.



- Verificación de voltaje: Confirmar que el voltaje de red esté dentro del rango permitido (fluctuación $\leq 10\%$) antes de encender el equipo para evitar daños en el software o hardware.
- Inspección de cables: Cada 6 meses, inspeccionar las fundas de los cables y los orificios de entrada para prevenir daños causados por roedores o filtraciones de agua.
- Generador de alta tensión: Limpiar la grasa del cabezal del generador de alto voltaje con gasa y reemplazarla cada 6 meses.
- Puesta a tierra: Revisar regularmente la conexión a tierra del chasis para asegurar una protección efectiva contra descargas eléctricas.

C. Cadena de Imagen y Software

- Calibración del detector: Se debe realizar el ajuste y calibración del detector de panel plano cada 3 meses para mantener la resolución y uniformidad de la imagen.
- Ajuste del tubo: Realizar un ajuste técnico integral del tubo de rayos X una vez al año.
- Inspección del centro óptico: Verificar la alineación del centro óptico anualmente.
- Respaldo de datos: Realizar copias de seguridad de las imágenes clínicas de forma periódica para evitar pérdidas accidentales.

2. Plan de Mantenimiento y Control de Calidad (Frecuencias)

Se establece el siguiente cronograma de controles de calidad que la organización responsable debe cumplir para asegurar el desempeño del equipo conforme a sus especificaciones técnicas:

Ítem de Control	Requerimiento Técnico	Frecuencia
Repetibilidad de salida	Coefficiente de variación $\leq 10\%$ (en 5 mediciones)	Cada 3 meses
Precisión del tiempo de exposición	$t \leq 100\text{ms}$: $\pm 10\%$; $t > 100\text{ms}$: $\pm 2\text{ms}$ o $\pm 15\%$	Cada 3 meses
Verticalidad del haz útil	Desviación ≤ 3 grados entre el tubo y el receptor	Cada 3 meses
Alineación de campos	Desviación campo luminoso vs. radiación $\leq \pm 1\text{cm}$ (a 1m SID)	Cada 3 meses
Alineación del centro del haz	Desviación respecto al centro del detector $\leq \pm 1\text{cm}$	Cada 3 meses
Detección de artefactos	Ausencia de artefactos visibles en la imagen	Cada 3 meses
Inspección de seguridad general	Revisión de panel de cabezal y caja de operación	Cada 6 meses

3. Protocolos de Higiene y Desinfección

La limpieza regular es una parte crítica del mantenimiento para prevenir la contaminación cruzada y la degradación de los materiales:

- Superficies de contacto: La mesa radiográfica y la carcasa del detector deben limpiarse con alcohol o protegerse con películas desechables.
- Restricción de solventes: Está terminantemente prohibido el uso de solventes orgánicos para limpiar la consola, el monitor o la carcasa del generador, ya que pueden dañar los componentes electrónicos o los acabados.



- Estado del equipo: Toda limpieza debe realizarse con el sistema completamente apagado.

Calibraciones

1. Calibración del Detector de Panel Plano (FPD)

La calibración del detector es el procedimiento crítico para mantener la homogeneidad de la imagen y la resolución espacial del sistema.

- Frecuencia: Se debe realizar de forma obligatoria cada tres meses.
- Propósito: Corregir la respuesta de los píxeles del panel para asegurar una uniformidad de campo ($\leq 2.2\%$) y una resolución espacial límite (≥ 3.6 lp/mm).
- Indicaciones Técnicas: Se debe ejecutar una nueva calibración siempre que se detecten anomalías en la imagen, tales como:
 - Presencia de artefactos visibles tras la adquisición.
 - Aparición de franjas o líneas en la imagen reconstruida.
 - Detección de puntos o pistas defectuosas que persistan tras el post-procesamiento inicial.
- Procedimiento: El sistema admite tanto la calibración automática como la calibración manual desde la interfaz de servicio. Se recomienda contar con soporte técnico del fabricante antes de realizar ajustes mayores para asegurar la integridad de la cadena de imagen.

2. Calibración del Tubo de Rayos X y del Filamento

Estos ajustes aseguran que la emisión de radiación sea coherente con los parámetros seleccionados en la consola de control.

- Ajuste Anual: Se debe realizar una calibración integral del tubo de rayos X una vez al año como parte del mantenimiento preventivo del sistema de generación.
- Calibración del Filamento:
 - Es necesaria para garantizar que la corriente del tubo (mA) sea precisa y proporcional a la carga térmica.
 - En caso de reportarse errores de sobrecarga del tubo (como el código EL25), el protocolo técnico exige la re-calibración del tubo y el reajuste de los valores de filamento, especialmente en los modos de fluoroscopia si están habilitados.
- Inspección del Centro Óptico: Debe verificarse la alineación del centro óptico anualmente para asegurar que el haz de radiación coincida exactamente con el centro del receptor de imagen.

3. Modos de Calibración en Software

El software de adquisición de Anke dispone de una interfaz dedicada para estas tareas denominada ServiceMode, que incluye las siguientes opciones funcionales:

- Calibración Manual: Permite al técnico realizar ajustes finos sobre parámetros específicos de adquisición.
- Calibración Automática: Facilita los procesos de ajuste del sistema mediante protocolos predefinidos para optimizar el tiempo de mantenimiento.
- Calibración de Fluoro: Ajustes específicos para la respuesta del sistema en modos de emisión continua.



4. Requerimientos de Seguridad durante la Calibración

Dada la naturaleza de estos procedimientos, que implican emisiones de radiación y movimientos mecánicos, se deben observar estrictamente las siguientes advertencias:

- Exclusión de Personal: Está terminantemente prohibido realizar calibraciones del detector o pruebas de calentamiento del tubo mientras haya pacientes u operadores dentro de la sala de escaneo.
- Blindaje: Antes de iniciar cualquier exposición formal para calibración, se debe asegurar que las puertas y ventanas de la sala blindada estén cerradas y que las protecciones plomadas estén en su lugar.
- Precalentamiento Operativo: No se debe confundir la calibración técnica con el precalentamiento diario. Este último requiere de 2 a 3 exposiciones de baja dosis cada día antes de iniciar la operación clínica para estabilizar el ánodo del tubo.

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

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

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

1. Información General sobre Compatibilidad Electromagnética (EMC)

El sistema ASR-6850P genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia (RF). Por lo tanto, su instalación y operación deben regirse estrictamente por las directrices de seguridad electromagnética para evitar fallos en la adquisición de imágenes o el deterioro de su calidad.

A continuación, se describen las consideraciones generales para la gestión de la EMC según el fabricante:

- Entorno de Uso: El sistema debe operarse en una sala debidamente blindada contra rayos X y alejado de lugares con alta intensidad de perturbaciones electromagnéticas.
- Interferencias con Dispositivos de RF: No se deben utilizar dispositivos de radiofrecuencia (como teléfonos móviles, transmisores o productos de control inalámbrico) en las proximidades del equipo, ya que esto puede resultar en un rendimiento fuera de las especificaciones publicadas o incluso en el descontrol del sistema.
- Distancia de Separación: El equipo de comunicaciones de RF portátil (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) debe utilizarse a una distancia no menor de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema, incluidos los cables especificados por el fabricante.
- Configuración y Accesorios: El uso de accesorios, detectores o cables distintos a los proporcionados o especificados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad del equipo, derivando en una operación incorrecta.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com

Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

IF-2026-86478203-APN-INPM#ANMAT

ANCUX BAZAN
Biolngenera
M.N. 5861



- Restricción de Apilamiento: Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otros dispositivos. Si dicha configuración fuera necesaria, se debe observar el funcionamiento de todos los equipos para verificar que operan normalmente.
- Medidas Correctivas: En caso de detectarse interferencias (confirmadas al encender y apagar el equipo), el personal calificado debe aplicar medidas como reorientar o reubicar el sistema afectado, aumentar la distancia de separación o utilizar tomas de corriente en circuitos diferentes.

2. Guía y Declaración del Fabricante: Emisiones Electromagnéticas

Siguiendo los requerimientos regulatorios para la transparencia técnica, se transcribe a continuación la tabla de emisiones que clasifica el comportamiento del equipo frente al entorno electromagnético.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas El ASR-6850P está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ASR-6850P debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El ASR-6850P utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El ASR-6850P es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/A	No aplicable.
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de parpadeo (flicker) IEC 61000-3-3	N/A	No aplicable.

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

No aplica. El producto médico no es estéril.



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

1. Directrices Generales de Higiene

Es imperativo mantener el equipo libre de contaminantes para prevenir riesgos a la salud del personal y de los pacientes, así como para evitar el impacto negativo de agentes externos en las partes internas del sistema.

- Eliminación de fluidos: Cualquier fluido corporal depositado sobre el equipo debe ser removido de inmediato.
- Agentes recomendados: Para la limpieza general del sistema, se debe utilizar agua jabonosa tibia o un desinfectante neutro.

2. Protocolo de Limpieza por Componentes

Para asegurar la integridad de los circuitos electrónicos y las superficies de contacto, se deben seguir instrucciones específicas según el componente:

A. Consola de Control, Generador y Monitores

- Estado del equipo: Se debe asegurar que el sistema esté completamente apagado antes de iniciar cualquier labor de limpieza en estos dispositivos.
- Restricciones químicas: Está estrictamente prohibido el uso de solventes orgánicos para limpiar la consola, la consola del generador o la carcasa del monitor, ya que pueden dañar los acabados y componentes electrónicos.
- Prevención de filtraciones: Durante el proceso de limpieza, se debe evitar la entrada de agua o líquidos limpiadores al interior de los dispositivos, ya que esto resultaría en daños graves al sistema.

B. Mesa Radiográfica y Carcasa del Detector

Al ser las partes con mayor contacto directo con el paciente, requieren un protocolo de desinfección más riguroso:

- Procedimiento: Se debe limpiar la superficie de la mesa de fotografía y la carcasa del detector utilizando alcohol.
- Medidas preventivas: Alternativamente, la superficie puede cubrirse con una película protectora desechable para facilitar el control de infecciones entre pacientes.
- Frecuencia: Ambas partes deben mantenerse permanentemente limpias y desinfectadas.

C. Cabezal del Generador de Alta Tensión

- Mantenimiento técnico: Se debe limpiar la grasa presente en el cabezal del generador de alta tensión utilizando una gasa.
- Frecuencia de reemplazo: La grasa del cabezal debe ser reemplazada cada 6 meses como parte del programa de mantenimiento preventivo.

3. Consideraciones de Seguridad y Disposición

- Personal autorizado: Estas operaciones deben ser realizadas o supervisadas por profesionales que comprendan los riesgos de descarga eléctrica, especialmente al manipular componentes cercanos al generador de alta tensión.



- Sustancias Clínicas: Los residuos de sustancias utilizadas durante los estudios, como el sulfato de bario, deben ser tratados de acuerdo con las normativas locales de gestión de residuos patogénicos tras su uso.

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 lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia;

No aplica.

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

1. Requisitos Previos al Montaje e Instalación

Antes de proceder con el ensamblaje físico, se deben verificar las siguientes condiciones del entorno:

- Blindaje de la Sala: El sistema debe instalarse obligatoriamente en una sala blindada contra rayos X.
- Condiciones Ambientales: La sala debe mantener una temperatura de 10 °C a 40 °C y una humedad relativa $\leq 75\%$.
- Suministro Eléctrico: Se requiere una red trifásica con neutro (3N~) de 380 V, con una resistencia interna $\leq 0.1 \Omega$ y una potencia de 85 kVA. Se prohíbe compartir la línea de energía con otros dispositivos.

2. Procedimiento de Montaje de los Componentes Principales

El ensamblaje radiográfico se basa en un diseño de doble columna, integrando los siguientes módulos mecánicos y electrónicos:

A. Columna del Tubo y Ensamblaje del Cabezal

1. Instalación de la Columna: La columna del tubo se fija a la base o rieles correspondientes, permitiendo un rango de movimiento vertical de 1,700 mm.
2. Montaje del Tubo de Rayos X: El tubo se acopla a la columna, permitiendo un rango de elevación de 1,200 mm y una capacidad de rotación de $\pm 180^\circ$.
3. Integración del Colimador: Se monta en el cabezal del tubo para controlar el campo de radiación.

B. Mesa del Paciente

- Se instala como una unidad flotante fija sobre su base. Posee unas dimensiones de 2,100 mm x 800 mm x 700 mm y debe nivelarse para asegurar que los movimientos longitudinales (900 mm) y transversales sean fluidos al accionar el interruptor de pedal.

C. Estativo de Pared y Detector de Panel Plano (FPD)

1. Estativo: Se fija verticalmente para permitir el posicionamiento del detector en estudios ortostáticos, con un rango de elevación de 1,400 mm.
2. Inserción del Detector (Configuración de Panel Único):
 - En el Estativo: Abrir la carcasa frontal, tirar de los dos seguros laterales hacia afuera, insertar el panel en la ranura con el cable de datos en la parte superior derecha, asegurar los seguros y cerrar la carcasa.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com

Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

IF-2026-86478203-APN-INPM#ANMAT

ANCUX BAZAN
Biotecnología
M.N. 5861



- En la Mesa: Mover la placa de la mesa, extraer la bandeja del detector y colocar el panel con el cable de datos en la posición inferior derecha.
- D. Generador de Alta Tensión y Consola
 - El generador debe conectarse a tierra de manera segura y efectiva mediante el conductor de protección. Se requiere conectar los cables de alta tensión entre el generador y el tubo de rayos X, aplicando grasa de silicona de alta tensión en los terminales para asegurar un contacto óptimo.
- 3. Conectividad y Configuración de Red
 - Estación de Trabajo: Se deben conectar periféricos, monitor y cables de red. El sistema utiliza el protocolo DICOM 3.0 para la comunicación con servidores PACS y RIS.
 - Sincronización: Es crítico verificar la conexión de las líneas de sincronización entre el panel plano y el generador de alta tensión (puntos de conexión JP6 y JP7 en la placa de control principal) para asegurar el disparo coordinado.
- 4. Verificaciones Post-Montaje (Puesta en Servicio)

Una vez finalizado el montaje físico, se deben realizar las siguientes validaciones técnicas antes del uso clínico:

 - Verticalidad del Haz: La desviación entre el tubo y el receptor debe ser ≤ 3 grados.
 - Alineación de Campos: La coincidencia entre el campo luminoso del colimador y el campo de radiación debe estar dentro de ± 1 cm a 1 metro de distancia (SID).
 - Seguridad Eléctrica: Realizar mediciones de las propiedades dieléctricas y confirmar la efectividad de la línea de tierra del chasis.

Está estrictamente prohibido realizar cualquier modificación al sistema o utilizar cables de conexión distintos a los recomendados por el fabricante, ya que esto puede afectar la compatibilidad electromagnética y la seguridad del equipo. Únicamente el personal de servicio posventa de Anke o agentes debidamente autorizados poseen la facultad para instalar, depurar, reparar o modificar el equipo.

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

El equipo emite radiación de rayos x.

1. Naturaleza y Tipo de Radiación

El equipo ASR-6850P es un sistema de radiografía digital que genera radiación ionizante de tipo rayos X. La radiación es producida mediante un tubo de rayos X con ánodo giratorio de alta velocidad, alimentado por un generador de alta tensión de 50 kW.

El sistema distingue técnicamente entre:

- Haz útil: Es la radiación dirigida deliberadamente hacia el receptor de imagen para la obtención de la captura diagnóstica.
- Radiación de fuga: Radiación que emerge del cabezal del tubo fuera del haz útil, evaluada bajo factores de carga de 150 kV y 3.3 mA.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com

Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

IF-2026-86478203-APN-INPM#ANMAT

ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



- Radiación dispersa: Radiación que se propaga en diversas direcciones debido a la interacción con el paciente u otros objetos en la sala.

2. Intensidad de la Radiación

La intensidad de la radiación es controlada a través de los parámetros de exposición y es monitoreada en tiempo real por el sistema.

- Parámetros de Control: El operador puede ajustar la intensidad mediante la tensión del tubo (kVp: 40 kV a 150 kV), la corriente (mA: 10 mA a 630 mA) y el producto corriente-tiempo (mAs: 0.2 mAs a 800 mAs).
- Visualización de Dosis: El sistema calcula y muestra directamente en la imagen el Producto Dosis-Área (DAP), expresado en $Gy \cdot cm^2$, con una precisión de visualización de $\pm 30\%$.
- Dosis Típicas de Exposición: La documentación técnica establece niveles de intensidad típicos según la anatomía y el biotipo del paciente. Algunos ejemplos representativos a un SID de 100 cm incluyen:
 - Cráneo (AP): Varía desde $0.283 Gy \cdot cm^2$ (niños) hasta $1.026 Gy \cdot cm^2$ (pacientes con sobrepeso).
 - Tórax vertical (PA): Varía desde $0.110 Gy \cdot cm^2$ (niños) hasta $0.301 Gy \cdot cm^2$ (sobrepeso) a un SID de 150 cm.

3. Distribución de la Radiación

La distribución de la radiación se analiza tanto en el campo de irradiación diagnóstica como en el entorno de seguridad de la sala.

A. Distribución del Campo de Radiación (Haz Útil)

- Geometría del Haz: La distribución es delimitada por un colimador manual. El tamaño del campo varía desde un mínimo $\leq 5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$ hasta un máximo $\geq 43 \text{ cm} \times 43 \text{ cm}$ a una distancia foco-receptor (SID) de 100 cm.
- Ángulo del Blanco (Target Angle): El ánodo presenta un ángulo de 12° , lo que define la distribución angular primaria del haz.
- Filtración: La distribución espectral es modificada por una filtración inherente de 0.7 mmAl (a 75 kV) y filtración adicional seleccionable en el colimador de hasta 1.5 mmAl.

B. Distribución de la Radiación Dispersa (Seguridad)

El manual proporciona perfiles de distribución de radiación dispersa bajo condiciones de prueba de 99 kV, 100 mA y 100 ms para determinar las zonas de ocupación segura.

- Distribución Horizontal: A 1 metro de distancia del centro de dispersión, la intensidad promedio se sitúa entre $48.24 \mu Gy$ y $77.04 \mu Gy$. A 2 metros, la intensidad disminuye a un rango de $26.64 \mu Gy$ a $31.68 \mu Gy$.
- Distribución Vertical: Presenta un pico de intensidad a 1 metro de altura, alcanzando valores de hasta $957.96 \mu Gy$, reduciéndose significativamente a nivel de suelo (0 metros) a valores de entre $5.4 \mu Gy$ y $28.08 \mu Gy$.

Esta información es vital para el diseño del blindaje de la sala y la protección del personal, quienes deben permanecer detrás de barreras plomadas durante cada exposición.



3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de la salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse;

1. Contraindicaciones

- Incapacidad de cooperación o inmovilidad: El examen no es apto para personas que no puedan permanecer quietas o cooperar durante el proceso de adquisición de la imagen, ya que esto compromete la calidad diagnóstica y la seguridad del procedimiento.
- Gestación temprana: Se establece una contraindicación específica para mujeres embarazadas que se encuentren dentro de los primeros tres meses (primer trimestre) de gestación.
- Limitaciones por área anatómica: El equipo está contraindicado para su uso en radiografía de glándulas mamarias (mastografía) y para aplicaciones de radiografía dental.

Adicionalmente, se indica que debe ejercerse precaución y evaluar la necesidad clínica en mujeres embarazadas en etapas avanzadas o en periodo de lactancia.

Efectos Secundarios

Se advierte sobre la gestión de la dosis de radiación debido a los efectos determinísticos.

Precauciones y advertencias

1. Definiciones de Seguridad

El manual utiliza una simbología específica para clasificar los niveles de riesgo, los cuales deben ser comprendidos antes de cualquier operación:

- Peligro: Se utiliza para indicar situaciones de riesgo u operaciones específicas conocidas. La ignorancia de estas instrucciones resultará en lesiones graves o daños mayores a la propiedad.
- Advertencia: Se utiliza para indicar situaciones de riesgo u operaciones específicas conocidas. La ignorancia de estas instrucciones resultará en lesiones serias o daños mayores a la propiedad.
- Precaución: Se utiliza para indicar situaciones de riesgo u operaciones posibles. La ignorancia de estas instrucciones resultará en lesiones leves o daños a la propiedad.
- Nota: Proporciona información suplementaria útil, enfatizando herramientas, técnicas o consideraciones antes de una acción.
- Consejo: Proporciona información suplementaria para recordar ítems que requieren atención del operador.

2. Seguridad General y Operacional

- El sistema de radiografía digital debe ser utilizado en una sala blindada contra rayos X y no cerca de lugares donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas sea alta.
- Siempre se debe prestar atención a los pacientes; no permita que los pacientes actúen solos.
- Cuando el paciente esté inconsciente, se deben utilizar medidas de fijación para evitar que caiga de la mesa de diagnóstico.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com

Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

IF-2026-86478203-APN-INPM#ANMAT

ANCUX BAZAN
Biotecnología
M.N. 5861



- Si el paciente posee anteojos, dentaduras postizas móviles, relojes, pinzas para el cabello, etc., que puedan entrar en el campo de rayos X, deben retirarse para evitar imágenes falsas.
 - Mantener el equipo limpio. Elimine los fluidos corporales para prevenir daños a la salud e impactos en las partes internas. Limpie el sistema con agua jabonosa tibia o desinfectante neutro.
 - Espere a personal calificado para resolver problemas técnicos.
 - Al final de su vida útil (10 años), el equipo no debe desecharse con la basura doméstica, ya que es perjudicial para la seguridad humana y el medio ambiente. Debe llevarse a un centro de reciclaje de residuos eléctricos designado.
 - Si ocurre una falla de energía durante el uso, apague la alimentación y reinicie el sistema siguiendo los pasos de arranque.
 - Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no deben someterse a exámenes de rayos X sin precaución.
 - No utilice ningún otro software ni se conecte a Internet, lo que podría causar el apagado de la computadora.
 - Utilice únicamente los compartimentos proporcionados por el fabricante. Otras partes o equipos usados con este sistema deben cumplir con los requisitos de IEC 60601-1:2012.
 - Cuando existan múltiples dispositivos en la sala de operaciones, debe evitarse el uso simultáneo; de lo contrario, la calidad de la imagen puede deteriorarse o la adquisición de imagen puede fallar.
 - El uso inapropiado del sistema de rayos X puede causar lesiones corporales.
3. Seguridad Eléctrica
- Este sistema incluye dispositivos de alto voltaje; no se acerque ni toque el host del generador de alto voltaje después de encender el gabinete de distribución para no correr el riesgo de descarga eléctrica.
 - El sistema debe revisarse regularmente para asegurar que el chasis esté bien conectado a tierra, las propiedades dieléctricas sean normales y la línea de tierra sea segura y efectiva.
 - Se debe realizar una verificación de seguridad cada seis meses, incluyendo el panel del cabezal, la caja de operación manual, etc..
 - Solo profesionales pueden desmontar o reparar el generador de alto voltaje.
 - Evite el contacto con cualquier conductor eléctrico para no correr riesgo de descarga eléctrica.
 - Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con tierra de protección.
 - El sistema utiliza un modo de suministro de energía independiente y está prohibido compartir la energía con otros dispositivos.
 - Cuando se apague la fuente de alimentación principal, algo de energía eléctrica puede permanecer en el generador de alto voltaje; no toque el generador durante al menos 5 minutos.
4. Seguridad Mecánica
- Asegúrese de que el paciente o su propia mano no alcancen el radio de movimiento del dispositivo y que ninguna ropa quede atrapada en el equipo.
 - Retire todos los elementos irrelevantes dentro del rango de movimiento de este equipo.



- Al escanear pacientes sin capacidad de autocuidado (bebés, discapacitados mentales, personas con discapacidad, ancianos, etc.), todo el proceso debe ser supervisado por personal relevante y se debe prestar atención a la protección radiológica de los cuidadores.
 - Cuando el paciente entra o sale, mueva el tubo de rayos X a la posición adecuada y bloquee la mesa del paciente para evitar que la cabeza del paciente toque el ensamblaje del tubo.
 - Cuando el ensamblaje del tubo o la mesa del paciente se estén moviendo, mantenga al paciente separado del sistema.
 - Cuando la mesa del paciente, el tubo o el detector encuentren un límite de movimiento o un obstáculo, verifique la razón y mueva el equipo solo tras remover el obstáculo.
 - Verifique la longitud de todas las tuberías médicas (catéteres intravenosos, tubos de oxígeno, etc.) para que se muevan adecuadamente con la mesa del paciente. Asegúrese de que no hagan contacto con objetos alrededor del paciente o con el marco de escaneo.
 - Ningún accesorio puede soportar el peso total de los pacientes, excepto la mesa de diagnóstico. Sentarse, pararse o ejercer presión indebida en otras partes puede romperlas o hacer que se caigan de la mesa, provocando daños.
 - Si el peso del paciente es superior a 500 libras (aprox. 226 kg), no lo coloque sobre la mesa, ya que esto puede provocar el colapso de la mesa del paciente y su caída.
5. Seguridad Radiológica
- Para cada exposición de rayos X, el personal debe permanecer detrás de una pantalla de plomo o barrera de vidrio plomado; se solicita a otras personas no relacionadas que permanezcan fuera de la sala de escaneo.
 - Use el índice de dosis proporcionado por radiólogos o médicos de diagnóstico. Use la dosis adecuada para producir los mejores resultados y mantenga la exposición al mínimo.
 - Proporcione la protección necesaria para otras partes del cuerpo del paciente y para el personal de cuidado.
 - No calibre el detector, pruebe el escáner o caliente el tubo cuando haya pacientes u operadores en la sala de escaneo.
 - Asegúrese de que las puertas y ventanas estén cerradas y que la protección necesaria esté en su lugar antes de la exposición formal.
 - Si no sigue las instrucciones de seguridad de operación de rayos X o ignora las sugerencias del manual, el usuario o el paciente pueden estar en riesgo de exposición a rayos dañinos.
 - Debe familiarizarse y seguir el protocolo y programa de escaneo de seguridad, o la radiación dispersa puede causar lesiones corporales graves.
 - Se recomienda encarecidamente familiarizarse con la Protección de Seguridad Radiológica sugerida por el Consejo local de protección radiológica.
6. Seguridad de Red y Datos
- Está prohibido instalar software de terceros que no tenga nada que ver con el software de este sistema sin permiso para evitar alteraciones en el arranque y parches, lo que causaría que el software falle.
 - No se conecte a Internet sin permiso para evitar actualizaciones automáticas que dañen el entorno operativo del software.



- No acceda a unidades flash USB u otros dispositivos externos sin permiso para evitar infecciones por virus y manipulación maliciosa de los programas.
 - El software de adquisición no tiene función de cierre de sesión automático. El operador debe cerrar el software al dejar el puesto por un tiempo prolongado para evitar el acceso no autorizado y la filtración de información del paciente.
 - El sistema no tiene la capacidad de identificar datos de salud y solo se utiliza para diagnóstico fotográfico.
 - Se generan automáticamente archivos DICOM estándar para almacenamiento y transmisión para evitar la manipulación maliciosa de la información del paciente.
7. Compatibilidad Electromagnética (EMC)
- No utilice dispositivos de RF cerca de este sistema (teléfonos móviles, transmisores o productos de control inalámbrico), ya que puede resultar en un rendimiento del sistema fuera de las especificaciones publicadas.
 - Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo, ya que podría resultar en una operación incorrecta.
 - El equipo de comunicaciones de RF portátil debe utilizarse a una distancia no menor de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema DR, incluidos los cables especificados por el fabricante.
 - El uso de accesorios, detectores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética.
8. Precauciones de Inicio y Mantenimiento
- Verifique si el voltaje es estable antes de iniciar el sistema. Si la fluctuación de voltaje excede el $\pm 10\%$, no inicie el sistema.
 - No apague la fuente de alimentación durante el proceso de arranque del software de rayos X; de lo contrario, el software o el hardware pueden dañarse.
 - Se requiere una pequeña dosis de exposición 2-3 veces para precalentar el equipo antes del arranque cada día.
 - En el mantenimiento del sistema eléctrico, confirme el rango permitido de voltaje antes de iniciar.
 - No utilice solventes orgánicos para limpiar la consola, la consola del generador o la carcasa del monitor. Asegúrese de que el sistema esté apagado y evite que entre agua o líquido de limpieza.
 - Limpie la grasa del cabezal del generador de alto voltaje con gasa y reemplácela cada 6 meses.
 - Los componentes y partes removidos durante el mantenimiento o reemplazo no deben desecharse deliberadamente; deben manejarse bajo la guía de un ingeniero de mantenimiento.
 - Es estrictamente prohibido que personal no profesional o sin el consentimiento de la compañía abra la carcasa del generador de alto voltaje debido al riesgo de salida de alto voltaje interna.

Precauciones adicionales

1. Precauciones de Precalentamiento y Arranque

- Se requiere realizar una pequeña dosis de exposición de 2 a 3 veces para precalentar el equipo antes del arranque operativo cada día.
- Antes de iniciar el sistema, verifique si el voltaje es estable. Si la fluctuación de voltaje excede el $\pm 10\%$, no inicie el sistema.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com

Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

IF-2026-86478203-APN-INPM#ANMAT

ANCUX BAZAN
Biotrónica
M.N. 5861



- No apague la fuente de alimentación durante el proceso de arranque del software de rayos X; de lo contrario, el software o el hardware pueden dañarse.
 - Mantenga al paciente fuera de la sala de rayos X antes de la operación normal del sistema para evitar peligros.
2. Seguridad en el Manejo de Datos y Software
- Para garantizar la seguridad de la cuenta, modifique el nombre de usuario y la contraseña inmediatamente después de ingresar al software del sistema de radiografía digital por primera vez.
 - En caso de que la estación de trabajo esté conectada a dispositivos periféricos (por ejemplo, impresora de película) u otros servidores (por ejemplo, PACS y Worklist), asegure la conexión normal de estos dispositivos o servidores con la estación de trabajo antes de operar.
 - El cierre de sesión del software puede tardar unos segundos; no realice otras operaciones durante el proceso de cierre de sesión.
 - Realice copias de seguridad de los datos de imagen a tiempo para evitar pérdidas accidentales.
3. Precauciones Clínicas y de Posicionamiento
- Mueva al paciente a la mesa únicamente cuando esta se encuentre bloqueada.
 - Para garantizar un buen efecto radiológico, el paciente debe usar poca ropa y no debe portar ningún objeto metálico.
 - Cuando el paciente esté en la posición correcta, otras personas no relacionadas no deben permanecer en la sala de irradiación y la puerta debe estar cerrada.
 - La distancia entre el foco y la piel (FSTS) es inversamente proporcional a la dosis de radiación; a menor distancia, mayor es la radiación.
 - Durante el uso, bajo condiciones de exposición adecuadas, posicione al sujeto estrictamente según su anatomía, ajuste el tamaño del limitador de haz según la posición de disparo y minimice la dosis de radiación del paciente.
4. Advertencias de Mantenimiento Técnico y Eléctrico
- El equipo presenta riesgo de descarga eléctrica y debe ser operado por profesionales o personal autorizado capacitado por la Compañía.
 - Inspeccione las fundas de los cables y los orificios de entrada cada 6 meses para prevenir daños causados por roedores, inmersión en agua, etc..
 - Asegúrese de que el panel inalámbrico esté apagado y el cable de carga desconectado antes de reemplazar la batería, para evitar daños al equipo causados por una operación inapropiada.
 - Es estrictamente prohibido que personal no profesional o sin el consentimiento de la compañía abra la carcasa del generador de alto voltaje debido a la salida de alto voltaje interna.
5. Higiene, Desinfección y Protección Ambiental
- No utilice solventes orgánicos para limpiar la consola, la consola del generador o la carcasa del monitor. Asegúrese de que el sistema esté apagado y evite que entre agua o líquido de limpieza para evitar daños.
 - Limpie la grasa del cabezal del generador de alto voltaje con gasa y reemplácela cada 6 meses.
 - Limpie la superficie de la mesa radiográfica y la carcasa del detector con alcohol o cubra la superficie con una película desechable. Mantenga la mesa y la carcasa del detector limpias y desinfectadas.



- Sustancias como el sulfato de bario y diversos tubos de guía utilizados junto con el sistema deben tratarse de acuerdo con las normas correspondientes después de su uso.
- No deseches deliberadamente los componentes y partes removidos durante el mantenimiento o reemplazo; deben manejarse bajo la guía de un ingeniero de mantenimiento.

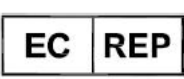
6. Control de Calidad y Ajustes Periódicos

Se recomienda a la organización responsable del uso realizar los siguientes controles de calidad para garantizar la seguridad operativa:

- Repetibilidad de salida: Medición de 5 veces con coeficiente de variación $\leq 10\%$ cada 3 meses.
- Precisión del tiempo de exposición: Desviación dentro del 10% (para $t \leq 100$ ms) o ± 2 ms / 15% (para $t > 100$ ms) cada 3 meses.
- Desviación de verticalidad del haz útil: ≤ 3 grados cada 3 meses.
- Alineación del campo luminoso y campo de radiación: Desviación dentro de ± 1 cm en cualquier lado (a 1m SID) cada 3 meses.
- Artefactos: Ausencia de artefactos cada 3 meses.
- Ajustes técnicos: Calibración del detector cada 3 meses y ajuste del tubo de rayos X anualmente.

Simbología

	Atención
	Tierra de protección.
	Se emitirán rayos X al encenderlo.
	Foco pequeño
	Foco grande
	Punto de conexión para el conductor neutro en equipos INSTALADOS PERMANENTEMENTE
	AC
	Corriente alterna trifásica con conductor neutro.
	Precaución, electricidad.
	Hacia arriba

	Frágil
	Mantenga seco
	No apilar
	No rodar
	Rango de temperatura
	Rango de humedad.
	Referirse al manual
	Parte aplicada tipo B
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marcado de comercialización en la UE

3.12. Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

1. Advertencias de Seguridad en Mantenimiento Técnico

Debido a la naturaleza crítica de las intervenciones técnicas en equipos de radiología diagnóstica, se deben observar las siguientes advertencias:

- **Riesgo de Alta Tensión:** El generador de alta tensión posee voltajes remanentes en los condensadores de bus incluso después del apagado. Se debe esperar un mínimo de 5 minutos antes de manipular cualquier componente interno.



- Personal Autorizado: Las pruebas y reparaciones deben ser realizadas exclusivamente por profesionales autorizados y capacitados por Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.
 - Riesgos Eléctricos: Durante la medición de voltajes, se debe evitar el contacto accidental con la red de suministro principal para prevenir choques eléctricos.
2. Herramientas de Mantenimiento Requeridas
- Para la ejecución de diagnósticos y solución de problemas, el fabricante especifica el uso de las siguientes herramientas técnicas:
- Multímetro digital.
 - Osciloscopio (para análisis de formas de onda de KV y MA).
 - Llaves Allen y llaves hexagonales de boca abierta (M8, M12).
 - Destornilladores (planos, cruz y de precisión).
 - Anillo antiestático y linterna eléctrica.
3. Clasificación de Códigos de Errores y Diagnóstico
- El sistema reporta fallas mediante códigos alfanuméricos en la interfaz del software de adquisición. A continuación, se detallan los principales identificadores identificados en la documentación técnica:
- A. Errores de Comunicación y Sistema
- ER00: Indica una falla de comunicación. Se deben revisar los contactos de los cables USB, los cables de comunicación con la estación de trabajo y la caja de conversión USBCAN II.
 - EL133 / EL233: Fallas de comunicación intermitentes relacionadas con variables del entorno del sistema operativo o errores previos no resueltos.
- B. Errores de Autoverificación
- ER1 / ER2: Error en el proceso de autoverificación. Generalmente vinculado a problemas con el interruptor manual o fallas en el optoacoplador E6 de la placa de control principal.
 - ER03 / ER70: Falla en el arranque del sistema. Suele deberse a un voltaje de red inestable o demasiado bajo (menor a 330 VAC) o problemas en el circuito de detección de voltaje de bus de la placa de alimentación.
 - ER6: Error durante el autodiagnóstico de encendido. Puede indicar que el protector térmico de la placa inversora está activo (requiere 15 minutos de enfriamiento) o daño en el interruptor de temperatura.
 - ER9 / ER19: Falla en la línea de retroalimentación entre el tanque de aceite y la placa de control principal.
- C. Errores de Exposición y Tubo de Rayos X
- ER25 / EL25: Sobrecarga del tubo de rayos X. Este error es crítico y puede deberse a:
 1. Descargas en los cables de alta tensión o en el propio tubo (se observan protuberancias en la forma de onda).
 2. Fallas en el circuito inversor o en el tanque de aceite.
 3. En modo fluoroscopia, valores de filamento incorrectos (requiere recalibración).
 - EL29 / ER29: Falla en la rotación del ánodo tras presionar el primer paso del interruptor manual. Se deben revisar los fusibles de la placa de baja velocidad y las líneas de arranque del tubo.



- EL103: Falla de exposición por falta de sincronización. Indica que el generador envió la solicitud de exposición, pero no recibió la señal de "permiso" del detector de panel plano.
4. Fallas en el Sistema Mecánico
- Se identifican soluciones para síntomas operativos sin código de error específico:
- Falla en el encendido normal: Verificar si el interruptor de red de la sala está cerrado. Comprobar la integridad del fusible F3 en la caja de alimentación ubicada en la base de la mesa radiográfica.
 - Sin respuesta a movimientos mecánicos (pantalla encendida): Revisar el fusible F1.
 - Pantalla del cabezal sin imagen (movimientos normales): Verificar el voltaje de entrada de 12V DC en la pantalla y la firmeza de los conectores de unión.
 - Mesa radiográfica bloqueada: Comprobar el interruptor de pedal y el circuito del conector IN1 (voltaje normal de 24V).
5. Problemas en la Cadena de Imagen y Red
- Falla de conexión con el detector: Si existe conexión física pero el software no lo reconoce, se debe verificar que el firewall de Windows esté desactivado y que la dirección IP de la computadora sea la correcta según el manual de instalación.
 - Presencia de Artefactos: Si aparecen tras la calibración, se debe inspeccionar la superficie del detector y el tubo en busca de sustancias extrañas y repetir el proceso de calibración.
 - Líneas o Pistas Defectuosas: Se debe utilizar la herramienta NDT para recolectar imágenes crudas y determinar si la posición del defecto es fija, lo cual requeriría una recalibración profunda o reemplazo del componente.

3.13. 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;

1. Exposición a Campos Magnéticos e Influencias de RF

El sistema ASR-6850P genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia (RF), por lo que es sensible a entornos con alta intensidad de perturbaciones electromagnéticas.

- Entorno de operación: El equipo debe ser operado exclusivamente en salas blindadas contra rayos X y alejado de fuentes de alta intensidad de interferencias electromagnéticas.
- Dispositivos de RF: No se deben utilizar dispositivos de comunicación por RF (teléfonos móviles, transmisores o controles inalámbricos) en las proximidades del sistema, ya que pueden degradar el desempeño o causar funcionamientos inesperados.
- Distancia de separación: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles deben mantenerse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier componente del sistema DR, incluyendo los cables.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com

Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

IF-2026-86478203-APN-INPM#ANMAT

ANCUX BAZAN
Biotecnología
M.N. 5861



- Campos magnéticos de frecuencia de red: El equipo posee una inmunidad declarada a campos magnéticos de frecuencia de potencia (50/60 Hz) de hasta 30 A/m.
- Configuración de componentes: Solo deben utilizarse los cables y accesorios recomendados por el fabricante; el uso de componentes no autorizados puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad electromagnética del producto.

2. Influencias Eléctricas Externas

Dada la naturaleza de Clase I del equipo, la protección eléctrica depende críticamente de la infraestructura de la instalación médica.

- Conexión a tierra: El equipo debe conectarse obligatoriamente a una red de suministro con tierra de protección segura y efectiva para evitar riesgos de choque eléctrico.
- Estabilidad del voltaje: Antes de la puesta en marcha, se debe verificar que la tensión de red sea estable; no se debe iniciar el sistema si la fluctuación de voltaje excede el $\pm 10\%$.
- Suministro independiente: Está estrictamente prohibido compartir la fuente de alimentación del sistema DR con otros dispositivos.
- Inmunidad a transitorios y sobretensiones: El sistema está diseñado para soportar ráfagas de transitorios eléctricos rápidos de hasta ± 2 kV en las líneas de alimentación y sobretensiones (Surge) de hasta ± 1 kV en modo diferencial y ± 2 kV en modo común.
- Interrupciones de red: Para mantener la continuidad operativa ante caídas o interrupciones de voltaje, se recomienda el uso de un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) o batería.

3. Descargas Electroestáticas (ESD)

El fabricante establece requisitos específicos para prevenir fallas operativas derivadas de la electricidad estática.

- Niveles de inmunidad: El equipo es conforme a la norma IEC 61000-4-2 con niveles de ± 8 kV por contacto y ± 15 kV por aire.
- Condiciones del entorno: Los suelos de la sala de examen deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si se utilizan materiales sintéticos, la humedad relativa debe mantenerse en al menos un 30% para minimizar la acumulación de carga estática.
- Medidas del personal: Si se detectan interferencias por ESD durante la operación, se deben considerar medidas adicionales como el uso de correas de muñeca antiestáticas y una verificación reforzada de la conexión a tierra.

Compatibilidad electromagnética

1. Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El ASR-6850P está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com

Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

IF-2026-86478203-APN-INPM#ANMAT

ANCUX BAZAN
Biotecnología
M.N. 5861



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto±15 kV por aire	±8 kV por contacto±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión (Surge) IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de suministro IEC 61000-4-11	0% UT (100% caída en UT) por 0,5 ciclo0% UT (100% caída en UT) por 1 ciclo70% UT (30% caída en UT) por 25/30 ciclos0% UT (100% caída en UT) por 250/300 ciclos	0% UT por 0,5 ciclo0% UT por 1 ciclo70% UT por 25/30 ciclos0% UT por 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico. Si se requiere operación continua durante interrupciones de red, se recomienda alimentar el equipo desde una UPS o batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

2. Inmunidad electromagnética para equipos que NO son de soporte vital

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
RF Conducida EN 61000-4-6	3 Vrms150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de cualquier parte del ASR-6850P, incluidos los cables, que la distancia de



			separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF Radiada EN 61000-4-3	3 V/m80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	**Distancia de separación recomendada: $d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz) $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ (800 MHz a 2.5 GHz) Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

3. Distancias de separación recomendadas

Distancias recomendadas entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el sistema ASR-6850P.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.16\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1.16\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d=2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
- Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Condiciones ambientales

1. Condiciones Ambientales para Almacenamiento y Transporte

El equipamiento debe ser mantenido dentro de los siguientes límites técnicos durante cualquier periodo de depósito o traslado para asegurar la integridad de sus componentes electrónicos y mecánicos:

- Temperatura ambiente: Entre -10 °C y 55 °C.
- Humedad relativa: $\leq 80\%$.
- Presión atmosférica: De 70 kPa a 106 kPa.

Adicionalmente, el embalaje del producto cuenta con símbolos de seguridad que indican que el sistema debe mantenerse seco, es frágil y no debe ser sometido a apilamiento o rotación.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com

Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

IF-2026-86478203-APN-INPM#ANMAT

ANCUX BAZAN
Biotecnología
M.N. 5861



2. Condiciones Ambientales de Uso

Para garantizar el rendimiento óptimo del sistema y la precisión en la adquisición de imágenes diagnósticas, la sala de rayos X donde se instale el equipo de forma permanente debe cumplir con los siguientes parámetros operativos:

- Temperatura ambiente: Entre 10 °C y 40 °C.
- Humedad relativa: $\leq 75\%$.
- Presión atmosférica: De 70 kPa a 106 kPa.

Consideraciones regulatorias adicionales:

- El sistema debe operarse en una sala debidamente blindada contra radiación X.
- No debe ubicarse cerca de lugares con alta intensidad de perturbaciones electromagnéticas que puedan afectar la cadena de imagen digital.
- Antes de iniciar la operación diaria, se debe verificar que el voltaje de red sea estable; si la fluctuación excede el $\pm 10\%$, el sistema no debe ser encendido.

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

No aplica. El producto médico descripto no administra medicamentos.

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

Se deben cumplir las regulaciones locales.

Debido a la naturaleza de los componentes electrónicos y mecánicos que integran el equipo, se deben observar estrictamente las siguientes instrucciones para su eliminación:

- Prohibición de eliminación domiciliaria: Al finalizar su vida de servicio, el equipo no debe desecharse junto con los residuos domésticos ordinarios, ya que esto resultaría perjudicial para la seguridad humana y la salud ambiental.
- Reciclaje de residuos eléctricos: El sistema completo debe ser trasladado a un centro de reciclaje designado específicamente para residuos eléctricos y electrónicos.
- Gestión de información: Para coordinar el proceso de eliminación, recuperación y ubicación de las estaciones de reciclaje autorizadas, el usuario debe contactar a:
 - Estaciones de disposición de residuos especializadas.
 - El lugar de compra original del equipo.
 - El fabricante del producto (Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.).

Durante el periodo de operación y mantenimiento del equipo, se deben seguir protocolos específicos para la gestión de piezas y sustancias:

- Componentes reemplazados: No se deben descartar deliberadamente las piezas o componentes removidos durante las tareas de mantenimiento o reemplazo técnico. Estos elementos deben ser manipulados bajo la supervisión y guía de un ingeniero de mantenimiento debidamente capacitado.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Tel.: 54 9 11 60376042 | 011 4581 2825 | administracion@biotracom.com

Alfredo R. Bufano 2041 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

IF-2026-86478203-APN-INPM#ANMAT

ANCUX BAZAN
Biotecnología
M.N. 5861



- Sustancias y accesorios de un solo uso: Materiales tales como el sulfato de bario y diversos tubos de guía o catéteres utilizados conjuntamente con el sistema durante los procedimientos clínicos deben ser tratados y eliminados conforme a las normativas de bioseguridad y gestión de residuos patogénicos correspondientes después de su uso.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo;

No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-86478203-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Septiembre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 78496

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.07 10:38:56 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.07 10:38:57 -03:00