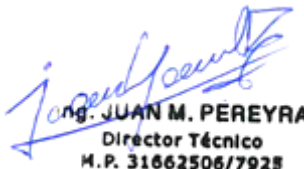


ANEXO III B PROYECTO DE RÓTULO

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.	
Armengol Tecera 254 (X5003GIF) Córdoba - República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar	
EQUIPO:	Sistema de Tomosíntesis Digital
MARCA:	Nanox
FABRICANTE:	Nano-x Imaging Ltd. 94 Em Hamoshavot Road, Brosh building, Ofer Tech Park, PO Box 3486, Petah Tikva, 4970602 ISRAEL.
MODELO:	Según corresponda
NÚMERO DE SERIE:	Según corresponda
AUTORIZADO POR ANMAT:	PM: 1134-248
D.T.:	Juan Manuel Pereyra
M.P.:	31662506/7925
CONDICIÓN DE USO:	Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Advertencias y Precauciones: Ver manual de usuario	


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


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

INSTRUCCIONES DE USO

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

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.	
Armengol Tecera 254 (X5003GIF) Córdoba - República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar	
EQUIPO:	Sistema de Tomosíntesis Digital
MARCA:	Nanox
FABRICANTE:	Nano-x Imaging Ltd. 94 Em Hamoshavot Road, Brosh building, Ofer Tech Park, PO Box 3486, Petah Tikva, 4970602 ISRAEL.
MODELO:	Según corresponda
NÚMERO DE SERIE:	Según corresponda
AUTORIZADO POR ANMAT:	PM: 1134-248
D.T.:	Juan Manuel Pereyra
M.P.:	31662506/7925
CONDICIÓN DE USO:	Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Advertencias y Precauciones: Ver manual de usuario	

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Especificaciones de cumplimiento del sistema: Tipo de clasificación

◆ Clasificación de equipos médicos:

Seguridad eléctrica	IEC 60601-1
CE	IEC 60601-1-2 IEC 60601-4-2
Software	IEC 62304
Partes aplicadas	Clase I Tipo B según IEC 60601-1
Seguridad radiológica	IEC 60601-1-3; Nanox.ARC/Nanox.ARC X cumple

	con la protección contra la radiación de acuerdo con IEC 60601-1-3:2021) IEC 60601-2-28; (El conjunto de carcasa de tubo de rayos X del Nanox.ARC/Nanox.ARC X cumple con la protección contra la radiación de acuerdo con IEC 60601-2-28:2017) IEC 60601-2-54
Factores humanos	IEC 62366
Biocompatibilidad	ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10
Protección contra la entrada	Clasificación IPX0 según EN 60529

◆ Cumplimiento de normas y clasificaciones

El sistema Nanox.ARC/Nanox.ARC X se clasifica como:

- **Clase II según FDA 21 CFR 892.1740**
- **Clase I Tipo B según IEC 60601-1**

Además de las normas citadas en la sección Compliance, el Nanox.ARC/Nanox.ARC X cumple con las normas y regulaciones citadas en la siguiente tabla.

Tabla: Nanox.ARC/Nanox.ARC X Cumplimiento

Fuente	Número estándar	Título
FDA	Título 21 del Código de Reglamentos Federales, artículo 1020.30	SISTEMAS DE RAYOS X PARA DIAGNÓSTICO Y SUS COMPONENTES PRINCIPALES
FDA	Título 21 del Código de Reglamentos Federales, artículo 1020.31	EQUIPOS RADIOGRÁFICOS
FDA	Título 21 del Código de Reglamentos Federales, artículo 820	TÍTULO 21 – ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS. CAPÍTULO I – ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS – DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS

		SUBCAPÍTULO H – DISPOSITIVOS MÉDICOS PARTE 820 – REGLAMENTO DEL SISTEMA DE CALIDAD
IEC	62220-1-3 Edición 1.0 2008-06	EQUIPOS ELÉCTRICOS MÉDICOS - CARACTERÍSTICAS DE LOS DISPOSITIVOS DE IMÁGENES DIGITALES POR RAYOS X - PARTE 1-3: DETERMINACIÓN DE LA EFICIENCIA CUÁNTICA DETECTIVA - DETECTORES UTILIZADOS EN IMÁGENES DINÁMICAS
ISO	13485	DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD - REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS
ISO	14971	DISPOSITIVOS MÉDICOS — APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS
ACR/NEMA	DICOM	IMÁGENES Y COMUNICACIONES DIGITALES EN MEDICINA



PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

1) Normas generales

El propósito de este Manual es guiar a los radiólogos certificados para operar el equipo de forma segura. Al ser un equipo radiactivo, este equipo se operará estrictamente de acuerdo con las disposiciones del Manual y no podrá utilizarse para ningún otro fin que no sea la radiografía médica.

Este equipo solo puede ser utilizado por personal capacitado con los conocimientos necesarios sobre radiación.

Se prestará especial atención a los siguientes aspectos durante su uso:

1. No se permite utilizar el equipo si presenta alguna falla eléctrica o mecánica.
2. No se permite retirar el circuito o dispositivo de protección para que el equipo funcione con la alimentación encendida.
3. No se permite utilizar el equipo en entornos húmedos, inflamables o explosivos.

4. Se debe obtener el consentimiento de nuestra empresa o del personal de mantenimiento autorizado por la empresa antes de realizar cualquier modificación al equipo.
5. Se debe garantizar que la sustitución de componentes del equipo no ponga en peligro a ningún paciente ni al operador; de ser necesario, se puede contactar al personal de mantenimiento de nuestra empresa.
6. El uso inadecuado puede causar daños al equipo; por lo tanto, es necesario realizar inspecciones y mantenimiento periódicos.
7. La empresa será responsable de cualquier pérdida personal o material causada por el equipo, excepto las causadas por el incumplimiento del manual o la modificación del sistema sin autorización.

2) Seguridad eléctrica

1. Asegúrese de que el voltaje y la corriente de la red cumplan con los requisitos del equipo.
2. El equipo deberá colocarse en una habitación bien ventilada, sin fugas de gases inflamables ni combustibles.
3. La limpieza, desinfección y esterilización deberán realizarse con la máquina completamente apagada.
4. Si el suelo donde se ubica el generador de alto voltaje no es de madera, este deberá colocarse sobre una base de madera.
5. Apague la máquina y desconéctela de la corriente después de usarla.

3) Protección de seguridad contra rayos X

Antes de cada exposición, se deben tomar medidas para prevenir la exposición a rayos X y tener en cuenta lo siguiente:

1. Usar ropa y gafas protectoras contra rayos X para trabajar junto a la mesa.
2. Operar en un compartimento lo más alejado posible de la fuente de rayos X.
3. Mantener la exposición a dosis bajas, siempre que sea posible, dentro de las condiciones de proyección permitidas.



ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

El diseño y desarrollo de este sistema de tomosíntesis digital incorporó un proceso de ingeniería de usabilidad de acuerdo con la norma IEC 60601-1-6: Equipos eléctricos médicos, Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad - Norma colateral: Usabilidad. Sin embargo, no es posible ni práctico resolver todos los posibles problemas de usabilidad sin afectar el uso previsto del sistema. Por lo tanto, se deben tomar algunas precauciones. Estas precauciones aparecen a lo largo del manual como declaraciones de precaución y advertencia. No respetar estas advertencias de precaución se considera un uso indebido.

- Utilice únicamente piezas y accesorios fabricados o recomendados y aprobados por Nano-x Imaging Ltd. Las piezas y accesorios utilizados deben cumplir los requisitos de las normas de seguridad de la serie IEC 60601 aplicables. La configuración del sistema debe cumplir con los requisitos de la norma IEC 60601-1, Sección 16, y el estándar de seguridad para sistemas eléctricos médicos. El uso de equipos accesorios que no cumplan con esta norma IEC puede provocar una reducción del nivel de seguridad del sistema integral. Los equipos que no cumplen con la norma IEC 60601-1 no son compatibles con el sistema Nanox.
- Asegúrese de que el sistema sea utilizado únicamente por una persona cualificada y familiarizada con todos los procedimientos operativos del sistema. Antes de operar el sistema, el personal del hospital debe completar un programa de capacitación impartido o aprobado por Nano-x Imaging Ltd.
- La carga máxima permitida para la camilla del paciente es de 150 kg. No coloque peso sobre el dispositivo.
- Evite la exposición del sistema a aerosoles, líquidos o cualquier otro tipo de solvente, excepto los mencionados en Soluciones de limpieza aprobadas, siguiendo las instrucciones indicadas.
- Antes de iniciar un estudio, prepare el sistema de acuerdo con las pautas indicadas en el capítulo Hardware del sistema.

No cubra las aberturas de ventilación mientras el sistema esté funcionando. Hacerlo podría dañar el sistema.

- El sistema Nanox no está diseñado para usarse en altitudes superiores a 3000 metros sobre el nivel del mar.
- No modifique los componentes internos del sistema Nanox de ninguna manera.
- Proporcione asistencia adicional mientras retira al paciente de forma segura de la camilla del paciente para evitar que se caiga o se golpee la cabeza contra el arco de adquisición de imágenes.



ADVERTENCIAS RELACIONADAS CON LA RADIACIÓN

- Los trabajadores ocupacionales expuestos a radiación por el uso de rayos X deben conocer las recomendaciones del Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH), el Consejo Nacional de Protección y Medidas Radiológicas (NCRP), la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP), así como las normativas estatales y locales aplicables. Asegúrese de que todo el personal autorizado para operar el sistema esté familiarizado con las regulaciones establecidas por las autoridades mencionadas anteriormente. Todo el personal debe ser supervisado para garantizar el cumplimiento de los procedimientos recomendados.
- No opere ni toque el dispositivo cuando el envoltorio o las cubiertas estén retiradas.
- No modifique la configuración física del sistema Nanox en la sala de exploración sin autorización explícita de Nano-x Imaging Ltd.
- El sistema Nanox está diseñado y construido con un blindaje interno de protección contra rayos X. La sala de exploración debe construirse siguiendo las pautas locales de protección radiológica.
- Los equipos de protección personal deben utilizarse de acuerdo con los protocolos y regulaciones locales. Se recomienda utilizar prendas de protección radiológica con un equivalente mínimo de 0,35 mm (1/64") de plomo.
- Si la configuración física del sistema Nanox se modifica, Nano-x Imaging Ltd. el personal debe inspeccionar y probar el sistema antes de su próximo uso

para asegurarse de que el cambio de configuración no influya negativamente en el comportamiento del sistema.

- La radiación ionizante puede provocar lesiones si se manipula incorrectamente. Cuando se aplique radiación se deberán cumplir las medidas de protección requeridas.
- El funcionamiento del sistema cuando no funciona correctamente puede provocar exposición radiológica y lesiones al paciente y al operador.
- La exposición repetida de un paciente a altas dosis de radiación puede provocar efectos deterministas. Los parámetros de exposición deben seleccionarse cuidadosamente según las características del paciente y el objeto a radiografiar, equilibrándolos de manera que la dosis del paciente sea lo más baja posible sin comprometer la calidad de la imagen para el diagnóstico.
- Para medir la radiación se utilizan normalmente dosímetros de radiación personales. Se deben llevar puestos en todo momento al trabajar en un entorno donde se aplica radiación de rayos X. Proporcionan una indicación de la cantidad de radiación a la que se encuentra expuesto.



ADVERTENCIAS RELACIONADAS A PREVENCIÓN DE INCENDIOS, EXPLOSIONES Y DESCARGAS ELÉCTRICAS

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una red eléctrica con conexión a tierra de protección.
- El sistema no es adecuado para su uso en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno o con óxido nitroso.
- Asegúrese siempre de que haya una ventilación adecuada alrededor de la consola de control y la máquina de rayos X. No opere el equipo cerca de cortinas, cortinajes u otros elementos que puedan bloquear las ranuras de ventilación.
- No opere la consola de control o la máquina de rayos X bajo la luz solar directa o cerca de cualquier fuente de calor.
- Para una protección continua contra el riesgo de incendio, utilice únicamente fusibles de repuesto que tengan el mismo tipo y clasificación que los fusibles originales.

- Para protección contra descargas eléctricas, la fuente de alimentación está provista de doble aislamiento. La toma de tierra está en la fuente de alimentación.



ADVERTENCIAS RELACIONADAS CON INTERFERENCIAS CON OTROS EQUIPOS MÉDICOS

- El funcionamiento del sistema Nanox puede interferir con otros equipos médicos. Para obtener más orientación sobre la compatibilidad electromagnética, consulte ***Compatibilidad electromagnética (CE)***.



ADVERTENCIAS RELACIONADAS CON LA BATERÍA DE LITIO DE LA CONSOLA DE CONTROL

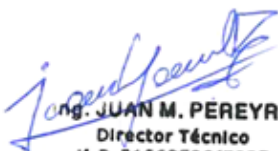
- Mantenga la consola de control alejada de fuentes de calor.
- Recargue la batería en condiciones ambientales adecuadas, de acuerdo a lo detallado en este mismo manual.
- Una fuga de electrolito de la batería de la consola de control puede causar irritación en los ojos o la piel. En caso de contacto con el cuerpo, enjuague inmediatamente con agua limpia.



ADVERTENCIAS RELACIONADAS A UNA INTERRUPCIÓN DEL SUMINISTRO ELÉCTRICO

- Durante una interrupción del suministro eléctrico, no es posible realizar exposiciones.
- Los pacientes solo podrán posicionarse en la mesa cuando el sistema esté listo para funcionar.
- Los pacientes que ya estén acostados en la camilla del paciente deben permanecer allí hasta que el sistema esté listo para funcionar nuevamente. Si eso es imposible, mueva la camilla del paciente lo más cerca posible del arco y manténgala estable (sin energía, la camilla del paciente puede moverse con una mínima fuerza) para que el paciente pueda salir de manera segura.

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


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

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

Dispositivos externos

Para mayor seguridad del paciente, sólo conecte equipo externo que haya sido aprobado por Nano-x Imaging Ltd. Cualquier equipo conectado a los conectores de interfaz externa debe cumplir con los requisitos de IEC 60601-1 cuando se operen en el entorno del paciente. Cuando se usen fuera del entorno del paciente, cada uno de los dispositivos externos conectados debe cumplir con los requisitos relevantes de IEC/ISO para tal dispositivo. En cualquier caso, la combinación de todos los equipos conectados de manera externa no debe causar que la corriente de fuga de cualquier dispositivo usado dentro del entorno del paciente exceda los límites establecidos en IEC 60601-1. Contacte a Nano-x Imaging Ltd. para obtener una lista de dispositivos que cumplen con los estándares. Conectar un dispositivo que no cumpla con los estándares puede causar lesiones al operador o al paciente o daños al equipo.

Uso de otros cables, transductores y accesorios

El uso de cables, transductores y accesorios distintos a los especificados o proporcionados por Nano-x Imaging Ltd. podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

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


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

10
IF-2026-89628058-APN-INPM#ANMAT

REGLAS GENERALES

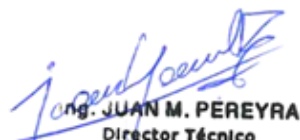
Este equipo requiere mantenimiento regular. Las siguientes sugerencias son útiles para su uso y seguridad.

- Mantenga la habitación limpia, seca y bien ventilada.
- La seguridad mecánica se verá afectada por el uso prolongado. Para reducir posibles daños tanto al usuario como al paciente, es necesario comprobar si el mecanismo está suelto y si el freno está en buen estado.
- Una calibración eléctrica correcta garantiza el correcto funcionamiento del equipo. La calibración debe ser realizada por personal profesional autorizado por nuestra empresa.
- El equipo debe ser operado por una persona designada y contar con un sistema de gestión de archivos.
- Se prohíbe realizar cualquier modificación en el equipo para garantizar la seguridad tanto del paciente como del operador. Si es necesario, póngase en contacto con el fabricante.
- El ajuste de la distancia de contacto entre las piezas móviles del conjunto de rodamientos orbitales debe realizarse una vez al año.
- Se deben realizar reparaciones importantes con regularidad. Para obtener más información, póngase en contacto con el fabricante.
- Si el producto presenta algún mal funcionamiento, contacte con personal profesional autorizado por el fabricante.
- El operador debe estar bien capacitado y ser capaz de realizar la inspección habitual.

MANTENIMIENTO

- Si el sistema no funciona correctamente, comuníquese con su representante local de atención al cliente para obtener ayuda. De no hacerlo, podrían producirse lesiones al paciente o al operador o daños al sistema.
 - El sistema Nanox y sus componentes relacionados no pueden ser reparados por el usuario. Solo personal cualificado por Nano-x Imaging Ltd. puede realizar el mantenimiento del sistema.
- No se realizan actividades de mantenimiento o reparación mientras el sistema está en uso.

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


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

11
IF-2026-89628058-APN-INPM#ANMAT

La vida útil esperada de los sistemas Nanox es de 10 años. Es necesario realizar un mantenimiento periódico del sistema para mantener su vida útil. Después de haber utilizado el sistema durante 10 años, póngase en contacto con su representante local de asistencia al cliente antes de seguir utilizando el sistema.

Reemplazo de piezas del sistema:

El sistema Nanox y sus componentes relacionados no pueden ser reparados por el usuario. Únicamente el personal cualificado por Nano-x Imaging Ltd. puede realizar trabajos de mantenimiento en el sistema y reemplazar repuestos reemplazables en el campo.

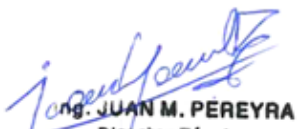
PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

Para garantizar la seguridad básica y el rendimiento esencial del sistema, se debe establecer un programa de mantenimiento periódico. Es posible que las comprobaciones funcionales no indiquen que el sistema funciona según las especificaciones. El mantenimiento periódico garantizará que las medidas de diseño respecto a la compatibilidad electromagnética del equipo sigan siendo efectivas durante toda su vida útil.

Es responsabilidad del propietario organizar este servicio. El mantenimiento periódico debe ser realizado por personal cualificado según lo especificado en el programa de mantenimiento del Manual de mantenimiento. Las descripciones y la frecuencia programada del mantenimiento periódico requerido se proporcionan en el Manual de mantenimiento suministrado con el sistema.

Los intervalos entre tareas de mantenimiento se basan en el uso diario promedio de un turno de ocho horas. Un uso del sistema por encima del promedio debería generar actividades de mantenimiento más frecuentes. Además del mantenimiento de rutina, cualquier ruido anormal, vibración o rendimiento inusual debe comunicarse de inmediato al representante local de atención al cliente. Sin embargo, antes de llamar al servicio técnico, asegúrese de que el sistema esté funcionando de acuerdo con las instrucciones anteriores.

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


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

12
IF-2026-89628058-APN-INPM#ANMAT



ADVERTENCIAS RELACIONADAS AL MANTENIMIENTO

- No realizar el mantenimiento periódico podría provocar un deterioro no detectado hasta que alcance un nivel grave. Como resultado de este deterioro podrían producirse lesiones graves o daños al sistema.
- Póngase en contacto con su servicio de atención al cliente local para programar un servicio de mantenimiento periódico.
- Absténgase de utilizar el sistema si no se ha realizado el mantenimiento programado.

Las tareas de mantenimiento del sistema se clasifican de la siguiente manera:

Frecuencia	Tarea	Equipo/Método	Responsabilidad	Notas
A diario	Inspección diaria	Realizada manualmente	Operador o responsable del equipo	Consulte Inspección diaria
	Calentamiento de los tubos de rayos X	Consola de control	Operador o responsable del equipo	Consulte Calentamiento de los tubos de rayos X
	Calibraciones del voltaje de los tubos de rayos X	Consola de control	Operador o responsable del equipo	Consulte Calibración del voltaje de los tubos de rayos X
	Comunique cualquier condición inusual a su proveedor de servicios autorizado	-	Operador o responsable del equipo	-
Según sea necesario	Limpieza	Agente/solución de limpieza	Operador o responsable del equipo	Consulte Limpieza
Según las instrucciones	Calibración de la transmisión de la	Alfombrilla de calibración de la cámara	Operador o responsable del equipo	Consulte Calibración de la transmisión de la cámara

Frecuencia	Tarea	Equipo/Método	Responsabilidad	Notas
del sistema	cámara			
	Prueba integrada de movimiento (BIT)	Consola de control	Operador o responsable del equipo	Consulte Prueba integrada (BIT) – Movimiento mecánico
	Prueba integrada del detector (BIT)	Consola de control	Operador o responsable del equipo	Consulte Prueba integrada del detector (BIT)
	Calibración geométrica	Plantilla de calibración geométrica	Físico médico con personal de mantenimiento cualificado	Consulte Calibración geométrica
	Reemplazar tubo(s) de rayos X	-	Personal cualificado de mantenimiento	Según indicaciones del sistema, en función del resultado de las calibraciones de voltajes de los tubos de rayos X
	Actividades periódicas de mantenimiento	Según lo determine el personal cualificado de mantenimiento	Responsable del equipo y personal de mantenimiento	Consulte Actividad de mantenimiento periódico
	Calibraciones del voltaje de los tubos de rayos X	Consola de control	Físico médico con personal de mantenimiento cualificado	Consulte Calibración del voltaje de los tubos de rayos X

Cada 6 meses	Calibración geométrica	Plantilla de calibración geométrica	Físico médico con personal de mantenimiento cualificado	Consulte Calibración geométrica
	Calibración de la cámara	Alfombrilla de calibración de la cámara	Físico médico con personal de mantenimiento cualificado	Consulte Calibración de la cámara
	Prueba de resolución de contraste planar	Fantoma TOR	Físico médico con personal de mantenimiento cualificado	Consulte Prueba de resolución de contraste
	Resolución espacial planar	Fantoma TOR	Físico médico con personal de mantenimiento cualificado	Consulte Prueba de resolución espacial
	Prueba de intensidad de radiación, rango dinámico y linealidad	Fantoma TOR	Físico médico con personal de mantenimiento cualificado	Consulte Prueba de linealidad y rango dinámico de intensidad de radiación
	Precisión del indicador de región de interés con el campo de rayos X	Esferas metálicas radiopacas Software ImageJ	Físico médico con personal de mantenimiento cualificado	Consulte Precisión del indicador de región de interés con el campo de rayos X
	Correspondencia entre el campo de rayos X y el área efectiva de recepción de imágenes	Tiras de regla radiopaca Software ImageJ	Físico médico con personal de mantenimiento cualificado	Consultar Correspondencia entre el campo de rayos X y el área efectiva de recepción de imágenes
	Tamaño del punto focal	Fantoma Pro-RF	Físico médico con personal de mantenimiento cualificado	Consulte Tamaño del punto focal de los tubos de rayos X
	Estabilidad y repetibilidad de kVp y mAs	Raysafe	Físico médico con personal de mantenimiento cualificado	Consulte Estabilidad y repetibilidad de kVp y mAs
	Uniformidad de la imagen reconstruida	Fantoma Pro-RF AAPM 31 o equivalente	Físico médico con personal de mantenimiento	Consulte Prueba de uniformidad de imagen

Frecuencia	Tarea	Equipo/Método	Responsabilidad	Notas
			cualificado	reconstruida
A diario	Inspección diaria	Realizada manualmente	Operador o responsable del equipo	Consulte Inspección diaria
	Calentamiento de los tubos de rayos X	Consola de control	Operador o responsable del equipo	Consulte Calentamiento de los tubos de rayos X
	Calibraciones del voltaje de los tubos de rayos X	Consola de control	Operador o responsable del equipo	Consulte Calibración del voltaje de los tubos de rayos X
	Comunique cualquier condición inusual a su proveedor de servicios autorizado	-	Operador o responsable del equipo	-
Según sea necesario	Limpieza	Agente/solución de limpieza	Operador o responsable del equipo	Consulte Limpieza
	Calibración de la transmisión de la cámara	Alfombrilla de calibración de la cámara	Operador o responsable del equipo	Consulte Calibración de la transmisión de la cámara

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


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

Según las instrucciones del sistema	Prueba integrada de movimiento (BIT)	Consola de control	Operador o responsable del equipo	Consulte Prueba integrada (BIT) – Movimiento mecánico
	Prueba integrada del detector (BIT)	Consola de control	Operador o responsable del equipo	Consulte Prueba integrada del detector (BIT)
	Calibración geométrica	Plantilla de calibración geométrica	Ingeniero de mantenimiento	Consulte Calibración geométrica
	Reemplazar tubo(s) de rayos X	-	Personal cualificado de mantenimiento	Según indicaciones del sistema, en función del resultado de las calibraciones de voltajes de los tubos de rayos X
Cada 6 meses	Calibraciones del voltaje de los tubos de rayos X	Consola de control	Físico médico con personal de mantenimiento cualificado	Consulte Calibración del voltaje de los tubos de rayos X
Cada 12 meses	Prueba de intensidad de radiación, rango dinámico y linealidad	Fantoma TOR	Físico médico con personal de mantenimiento cualificado	Consulte Prueba de linealidad y rango dinámico de intensidad de radiación
	Precisión del indicador de región de interés con el campo de rayos X	Esferas metálicas radiopacas Software ImageJ	Físico médico con personal de mantenimiento cualificado	Consulte Precisión del indicador de región de interés con el campo de rayos X
	Correspondencia entre el campo de rayos X y el área efectiva de recepción de imágenes	Tiras de regla radiopaca Software ImageJ	Físico médico con personal de mantenimiento cualificado	Consulte Correspondencia entre el campo de rayos X y el área efectiva de recepción de imágenes
	Calibración geométrica	Plantilla de calibración geométrica	Físico médico con personal de mantenimiento cualificado	Consulte Calibración geométrica
	Calibración de la cámara	Alfombrilla de calibración de la cámara	Físico médico con personal de mantenimiento	Consulte Calibración de la cámara

Frecuencia	Tarea	Equipo/Método	Responsabilidad	Notas
			cualificado	
	Actividades periódicas de mantenimiento ¹	Según lo determine el personal cualificado de mantenimiento	Responsable del equipo y personal de mantenimiento	Consulte Actividad de mantenimiento periódico
Según lo exija la regulación local	Tamaño del punto focal	Fantoma Pro-RF	Físico médico con personal de mantenimiento cualificado	Consulte Tamaño del punto focal de los tubos de rayos X
	Estabilidad y repetibilidad de kVp y mAs	Raysafe	Físico médico con personal de mantenimiento cualificado	Consulte Estabilidad y repetibilidad de kVp y mAs
	Uniformidad de la imagen reconstruida	Fantoma Pro-RF AAPM 31 o equivalente	Físico médico con personal de mantenimiento cualificado	Consulte Prueba de uniformidad de imagen reconstruida

Actividad de mantenimiento periódico

La actividad de mantenimiento incluirá cualquier acción que Nano-x Imaging Ltd. considere necesario para garantizar correcto funcionamiento del sistema.

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


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

Durante las visitas de mantenimiento, el personal de mantenimiento de Nano-x Imaging Ltd. llevará a cabo las siguientes actividades:

- Inspeccionar visualmente los componentes del sistema para detectar signos de daños físicos
- Comprobar que los componentes estén ensamblados correctamente (incluida la comprobación de que no haya ningún tornillo suelto)
- Inspeccionar cables y conectores, reemplazando los cables si es necesario
- Comprobar que el arco de adquisición de imágenes está montado de forma segura en el chasis de la camilla del paciente
- Redireccionar cables, si es necesario
- Verificar que los números de serie de los componentes del sistema coincidan con los registros
- Inspeccionar los archivos de registro para detectar actividades anómalas
- Realizar actividades de mantenimiento preventivo
- Realizar periódicamente una calibración del detector, los componentes motorizados y los sensores

MANTENIMIENTO DIARIO A REALIZAR POR PARTE DEL OPERADOR

Al inicio de cada jornada laboral, se deben realizar las inspecciones que se detallan en la siguiente tabla:

Elemento	Punto de inspección
Inspección visual	• ¿Hay grietas, abolladuras u otros daños en las cubiertas? • ¿Están las cubiertas firmemente colocadas en su lugar? • ¿Hay algún perno o pieza suelta? • ¿Hay presencia de líquido en las superficies del arco de adquisición de imágenes?
Cables	• Externamente, verifique las conexiones de cables adecuadas entre cada componente del sistema • ¿Hay alguna torsión o daño físico en el aislamiento exterior de los cables?
Enchufe de alimentación	• ¿Está dañada la caja del enchufe de alimentación? • ¿Está dañado el aislamiento del enchufe de alimentación? • ¿Alguna de las clavijas del enchufe de alimentación está doblada o deformada? • ¿La funda del cable está dañada o deshilachada? • ¿La toma de corriente utilizada presenta alguna anomalía?
Interruptor de exposición	• ¿Está dañada la caja? • ¿Está el cable dañado o deshilachado? • ¿Está el botón de parada de emergencia presionado innecesariamente?
Pantalla	• ¿Se observa algún parpadeo o una visualización anómala?
Otro	• ¿Se percibe algún olor inusual o ruido anómalo al encender el dispositivo? • ¿Aparece alguna advertencia o indicación de mal funcionamiento?

En caso de encontrar cualquier error, póngase en contacto con su representante local de atención al cliente.

Limpieza

Los agentes de limpieza solo deben ser utilizados por el operador. Cuando sea necesaria una desinfección posterior al escaneo debido al contacto con sangre u otros fluidos corporales, utilice métodos aprobados en sus instalaciones para evitar el contacto directo con el paciente.

Soluciones de limpieza aprobadas



ADVERTENCIAS:

No utilice ningún agente de limpieza no aprobado por Nano-x Imaging Ltd., ya que esto podría provocar daños al sistema. Siga las instrucciones del fabricante del agente de limpieza y respete las instrucciones de dosificación, especialmente la fecha de caducidad.

Nunca use alcoholes anhidros o de alta solvencia, bencina, diluyente u otros agentes de limpieza inflamables. De lo contrario, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.

Se ha comprobado que los siguientes materiales son compatibles y pueden utilizarse en la superficie exterior del sistema:

- Solución de limpieza Liquinox® aprobada por la FDA.

Nunca utilice limpiadores ni disolventes de ningún tipo si no está seguro de la composición del agente de limpieza. Asegúrese de seguir las instrucciones de la etiqueta y las precauciones para el uso, almacenamiento y eliminación de todos los agentes desinfectantes.



PRECAUCIÓN:

El uso de una solución de cloro o acetona en una concentración alta podría dañar la pintura o los componentes del sistema.

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

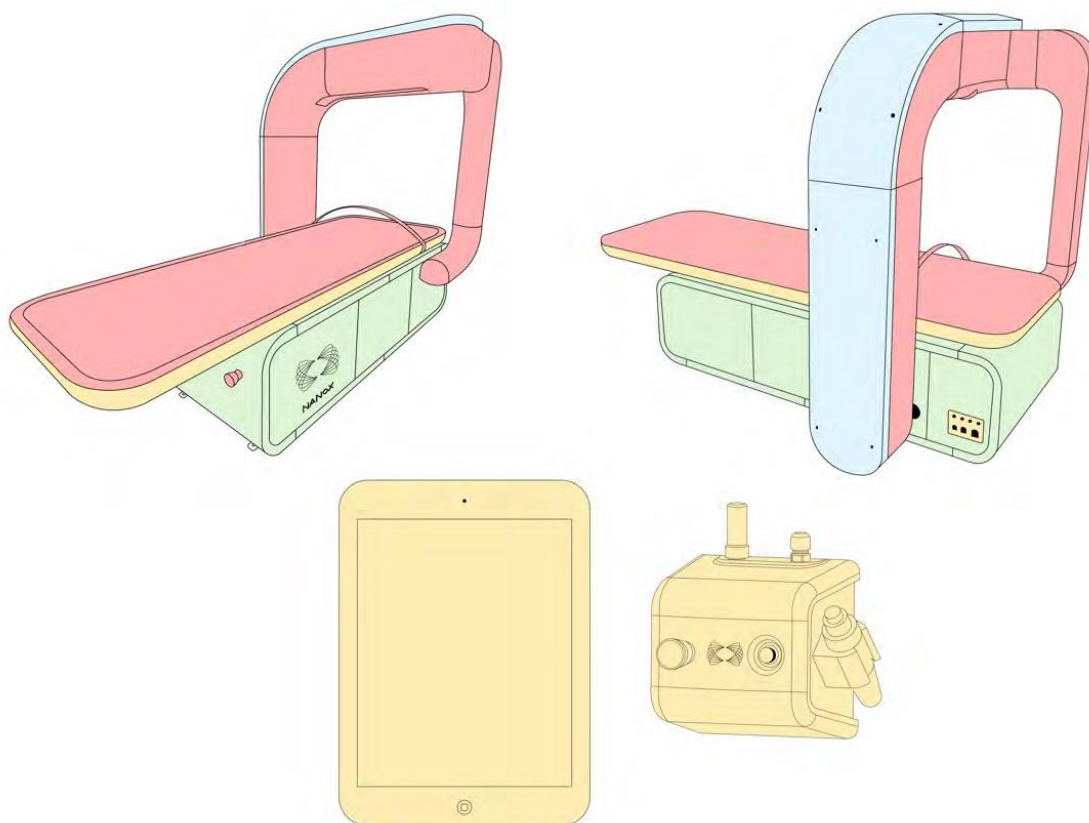
Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7925
INTEC S.R.L.

Limpieza de los componentes del sistema

Los componentes del sistema Nanox no requieren esterilización ni desinfección. Sin embargo, este sistema es reutilizable y, por lo tanto, debe limpiarse con frecuencia, especialmente si hay productos químicos corrosivos.

Limpie completamente el exterior de la camilla del paciente incluidas las correas de seguridad, el arco de adquisición de imágenes, los cables del sistema y la consola de control limpiándolos con un paño ligeramente humedecido con la solución de limpieza recomendada anteriormente.

Preste atención al marcado de las partes del sistema, en función de la frecuencia con la que tocan, para determinar con qué frecuencia deben limpiarse de acuerdo a la siguiente figura:



Después de cada estudio

A diario

Semanalmente

Mensualmente



PRECAUCIONES:

- Asegúrese de que no haya pacientes ni miembros del personal en la sala de exploración durante el proceso de limpieza.
 - No abra el sistema para limpiarlo. Ningún componente dentro del dispositivo requiere limpieza por parte del usuario.
 - La entrada de líquidos en el sistema puede provocar un mal funcionamiento. No rocíe ni vierta desinfectantes o detergentes directamente sobre el sistema.
1. Coloque el sistema de manera que se pueda acceder fácilmente a las partes que deben limpiarse.
 2. Con un paño limpio y sin pelusa, ligeramente humedecido con la solución de limpieza, limpie minuciosamente todas las superficies exteriores del sistema con movimientos circulares y elimine toda la suciedad. Utilice un paño diferente para cada superficie del sistema.
 3. Limpie a fondo las correas de seguridad pasándoles un paño ligeramente húmedo. Si las correas están rotas, desgastadas o contaminadas, póngase en contacto con su representante local de atención al cliente local para reemplazarlas.
 4. Limpie el exterior del sistema con un paño seco que no suelte pelusa o un paño ligeramente humedecido con agua para eliminar todos los residuos del agente de limpieza. Deje secar todas las superficies.
 5. Realice una inspección visual del exterior del sistema para confirmar que no haya suciedad visible o residuos de agente de limpieza. La sala debe estar suficientemente iluminada para realizar la inspección visual.
 6. Si todavía hay suciedad o residuos de agente de limpieza, repita el proceso de limpieza.

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

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

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

No aplica.

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

No aplica.

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

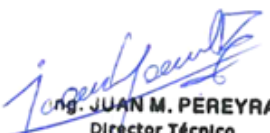
No aplica.

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

Arranque

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

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


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

de protección para garantizar que el sistema se apague con seguridad, y se recomienda arrancar el sistema con 8 horas de anticipación para garantizar que el UPS esté totalmente cargado la próxima vez; no se necesita una carga adicional del UPS cuando el sistema no se apaga de manera anormal.

Precalentamiento de los tubos

Como parte de la secuencia de puesta en marcha o tras un período determinado de operación o inactividad (según el uso del sistema), este debe llevar a cabo un proceso de precalentamiento de sus tubos de rayos X. El procedimiento está totalmente automatizado pero requiere la asistencia e interacción de un operador. El procedimiento dura aproximadamente 1 minuto.

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;

DESCRIPCIÓN DE PARÁMETROS TÉCNICOS PARA MODELO NANOX.ARC X:

Especificaciones del Generador

Elemento	Valor	Unidades
Técnica radiográfica	Adquisición tomográfica de múltiples fuentes	-
Potencia eléctrica nominal	1.8	kilovatios
Rango kVp	40-110	kVp
Incrementos de kVp (kVp/paso)	1	kVp
Precisión en kV	<5	%
Rango mAs	0,2-2,0 Limitado a 1,1 mAs para uso práctico	mAs
Precisión mAs	<5	%
Pasos mAs	Variable en pasos según ISO497 Serie R'20 Valores de mAs seleccionables: 0,20, 0,22, 0,25, 0,28, 0,32, 0,36, 0,40, 0,45, 0,50, 0,56, 0,63, 0,71, 0,80, 0,90, 1,00, 1,10	-
Rango mA	4-8 (configurado automáticamente por el sistema)	mA
Precisión en mA	<5	%
Intervalo de tiempo	50-190	ms
Precisión temporal	<5	%
Tiempo mínimo de exposición	0.050	segundo

Especificaciones de los tubos de rayos X

Elemento	Valor	Unidades
Tipo/modelo de tubo	OPX/105-19NH	-
Punto focal	0,7 de acuerdo con IEC 60336 Ed.4.	mm
Ángulo objetivo	19	grados
Material blanco	Tungsteno	-
Filtración inherente	0.5	mmAl eq.
Material del cuerpo del ánodo	Cobre (Cu)	-
Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo	43 (30)	kHU (kJ)
Tasa máxima de disipación de calor del ánodo	21,6 (15)	kHU/min (kJ/min)

Especificaciones del conjunto de carcasa de tubos de rayos X

Elemento	Valor	Unidades
Número de tubos de rayos X	5	-
Filtración añadida	2.4	mmAl eq.
Filtración total de rayos X utilizados	>2,5 @ 70 kV. Se ha realizado una medición equivalente a 100 kV: $\geq 4 @ 110 \text{ kV}$	mmAl eq.
Radiación de fuga	La radiación de fuga del conjunto del tubo de rayos X y los colimadores es inferior a 1 mGy/hora, a 1 metro de los puntos focales.	mGy/h
Forma de la apertura	Rectangular	-
Capacidad de almacenamiento de calor	485 (346)	kHU (kJ)
Tasa máxima de disipación de calor	2,85 (2,04)	kHU/min (kJ/min)

Especificaciones de la camilla del paciente

Elemento	Valor	Unidades
Ancho	700 (27,6)	mm (pulgadas)
Longitud	2085 (82)	mm (pulgadas)
Distancia entre la superficie de la mesa y el suelo	550 (21,7)	mm (pulgadas)
Desplazamiento horizontal	800 (31,5)	mm (pulgadas)
Control	Accionado por motor	-
Cobertura máxima del paciente	1230 x 430 (48,4 x 16,9)	mm (pulgadas)
Peso permitido del paciente	150 (331)	kg (lb.)
Equivalencia de atenuación	<1,7 a 100 kV	mmAl eq.

Especificaciones del arco de adquisición de imágenes (ARC)

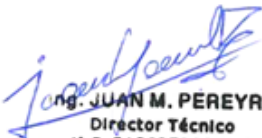
Elemento	Valor	Unidades
Ancho	1200 (47,2)	mm (pulgadas)
Profundidad	295 (11,6)	mm (pulgadas)
Altura (desde el suelo)	1565 (61,6)	mm (pulgadas)
Distancia fuente-imagen	1000 (39,4)	mm (pulgadas)
Ángulo de barrido durante la tomosíntesis	Longitudinal: hasta ±18° Lateral: hasta ±15° (Longitudinal – hasta 15° para uso práctico)	grados

Especificaciones del detector

Elemento	Valor	Unidades
Modelo de panel plano	VIVIX-D 1717G de Viewworks	-
Tipo de sensor	TFT de a-Si (silicio amorfo) con diodo PIN	
Material del detector	CsI:TI (Yoduro de cesio dopado con talio)	-
Campo de visión	43 x 43 (17 x 17)	cm (pulgada)
Paso de píxel	140 x 140	mícras
Matriz total de píxeles	3072 X 3072 (resolución completa) 1536 X 1536 (agrupamiento 2x2)	píxeles
Área total de píxeles	430,08 x 430,08 (16,9 x 16,9)	mm (pulgadas)
Matriz efectiva de píxeles	3000 X 3000 (resolución completa) 1500 X 1500 (agrupamiento 2x2)	píxeles
Área efectiva de píxeles	42 x 42 (16,5)	cm (pulgada)
Escala de grises	16 / 12	bit
Eficiencia cuántica detectiva	A 0,5 lp/mm - 62 % A 1 lp/mm - 56 % A 2 lp/mm - 42 % A 3 lp/mm - 26 %	%
Función de transferencia de modulación	A 0,5 lp/mm - 86 % A 1 lp/mm - 64 % A 2 lp/mm - 30 % A 3 lp/mm - 15 %	%
Retraso	<2	%
Frecuencia de fotogramas	15 a (1x1)	-
	30 a (2x2)	-
Interfaz de datos	1 puerto N-BASE T Ethernet	-



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



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

Especificaciones de computación

Elemento	Valor
Sistema operativo interno del PC	Linux Ubuntu 20.04 LTS
Consola de control	Apple iPad 8.ª generación 10,2" 64 Gb solo Wi-Fi FCCID: BCGA2270
	Apple iPad 9.ª generación de 10,2", solo Wi-Fi FCCID: BCGA2602
	Apple iPad Air FCCID: BCGA2902

Especificaciones de comunicaciones

Elemento	Valor
Comunicaciones externas	Acceso a LAN + Internet
Comunicaciones internas	Conexión Wi-Fi

DESCRIPCIÓN DE PARÁMETROS TÉCNICOS PARA MODELO NANOX.ARC:

Consumo de energía

La estación de acoplamiento de la máquina de rayos X y la consola de control reciben energía de la red eléctrica de la instalación.

Unidad	Voltaje	Corriente	Frecuencia
Gabinete de comunicaciones y electrónica	220 ±10 % V CA monofásica	16 A	50/60 Hz
	110 ±10 % V CA monofásica	15 A	
Estación de acoplamiento de la consola de control	100-240 V CA monofásica	1,5 A	

Generador

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

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

Elemento	Valor	Unidades
Técnica radiográfica	Adquisición tomográfica de múltiples fuentes	-
Potencia eléctrica nominal	1,8	kilovatios
Rango kVp	40-110	kVp
Incrementos de kVp (kVp/paso)	1	kVp
Precisión en kV	<5	%
Rango mAs	0,2-2,0 Limitado a 1,1 mAs para uso práctico	mAs
Precisión mAs	<5	%
Pasos mAs	Variable en pasos según ISO497 Serie R'20 Valores de mAs seleccionables: 0,20, 0,22, 0,25, 0,28, 0,32, 0,36, 0,40, 0,45, 0,50, 0,56, 0,63, 0,71, 0,80, 0,90, 1,00, 1,10	-
Rango mA	4-8 (configurado automáticamente por el sistema)	mA
Precisión en mA	<5	%
Intervalo de tiempo	50-200	ms
Precisión temporal	<5	%
Tiempo mínimo de exposición	0,050	segundo

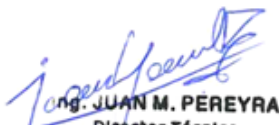
Tubos de rayos X

Elemento	Valor	Unidades
Tipo/modelo de tubo	NX120	-
Punto focal	0,7 de acuerdo con IEC 60336 Ed.4.	mm
Ángulo objetivo	19	grados
Material blanco	Tungsteno	-
Filtración inherente	0,1	mmAl eq.
Material del cuerpo del ánodo	Cobre (Cu)	-
Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo	182 (255)	kHU (kJ)
Tasa máxima de disipación de calor del ánodo	181 (254)	kHU/min (kJ/min)

Conjunto de carcasa de tubos de rayos X

Elemento	Valor	Unidades
Número de tubos de rayos X	5	-
Filtración añadida	2,4	mmAl eq.
Filtración total de rayos X utilizados	>2,5 a 70 kV	mmAl eq.
Radiación de fuga	La radiación de fuga del conjunto del tubo de rayos X y los colimadores es inferior a 1 mGy/hora, a 1 metro de los puntos focales.	mGy/h
Forma de la apertura	Rectangular	-
Capacidad de almacenamiento de calor	346 (485)	kHU (kJ)
Tasa máxima de disipación de calor	2,04 (2,85)	kHU/min (kJ/min)

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


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

25
IF-2026-89628058-APN-INPM#ANMAT

Camilla del paciente

Elemento	Valor	Unidades
Ancho	720 (28,3)	mm (pulgadas)
Longitud	2729 (107,4)	mm (pulgadas)
Distancia entre la superficie de la mesa y el suelo	478 (18,9)	mm (pulgadas)
Desplazamiento horizontal	1560 (61,4)	mm (pulgadas)
Control	Accionado por motor	-
Cobertura máxima del paciente	2399 x 430 (94,4 x 16,9)	mm (pulgadas)
Peso permitido del paciente	150 (331)	kg (lb.)
Equivalencia de atenuación	<1,7 a 100 kV	mmAl eq.

Arco de adquisición de imágenes

Elemento	Valor	Unidades
Ancho	1480 (58,3)	mm (pulgadas)
Profundidad	320 (12,6)	mm (pulgadas)
Altura (desde el suelo)	1450 (57,1)	mm (pulgadas)
Tamaño de la apertura	723 (28,4)	mm (pulgadas)
Distancia fuente-imagen	1000 (39,4)	mm (pulgadas)
Ángulo de barrido durante la tomosíntesis	Longitudinal: hasta $\pm 18^\circ$ Lateral: hasta $\pm 15^\circ$ (Longitudinal – hasta 15° para uso práctico)	grados

Detector

Elemento	Valor	Unidades
Modelo de panel plano	VIVIX-D 1717G de Viewworks	-
Tipo de sensor	TFT de a-Si (silicio amorfo) con diodo PIN	
Material del detector	CsI:TI (Yoduro de cesio dopado con talio)	-
Campo de visión	43 x 43 (17 x 17)	cm (pulgada)
Paso de píxel	140 x 140	micras
Matriz total de píxeles	3072 X 3072 (resolución completa) 1536 X 1536 (agrupamiento 2x2)	píxeles
Área total de píxeles	430,08 x 430,08 (16,9 x 16,9)	mm (pulgadas)
Matriz efectiva de píxeles	3000 X 3000 (resolución completa) 1500 X 1500 (agrupamiento 2x2)	píxeles
Área efectiva de píxeles	42 x 42 (16,5)	cm (pulgada)
Escala de grises	16 / 12	bit

Eficiencia cuántica detectiva	A 0,5 lp/mm - 62 % A 1 lp/mm - 56 % A 2 lp/mm - 42 % A 3 lp/mm - 26 %	%
Función de transferencia de modulación	A 0,5 lp/mm - 86 % A 1 lp/mm - 64 % A 2 lp/mm - 30 % A 3 lp/mm - 15 %	%
Retraso	<2	%
Frecuencia de fotogramas	15 a (1x1)	-
	30 a (2x2)	-
Interfaz de datos	1 puerto N-BASE T Ethernet	-

Computación

Elemento	Valor
Sistema operativo interno del PC	Linux Ubuntu 20.04 LTS
Consola de control	Apple iPad 8.ª generación 10,2" 64 Gb solo Wi-Fi FCCID: BCGA2270
	Apple iPad 9.ª generación de 10,2", solo Wi-Fi FCCID: BCGA2602
	Apple iPad Air FCCID: BCGA2902
	Apple iPad 10.ª generación 10,2" Wi-Fi solamente FCCID: BCGA2696

Comunicaciones

Elemento	Valor
Comunicaciones externas	Acceso a LAN + Internet
Comunicaciones internas	Conexión Wi-Fi



ADVERTENCIAS:

- La exposición a la radiación de rayos X puede ser perjudicial para la salud; algunos de sus efectos son acumulativos y se extienden durante períodos de muchos meses o incluso años. Los operadores de rayos X deben evitar cualquier exposición al haz primario y tomar medidas de protección contra la radiación difusa. La radiación difusa es causada por cualquier objeto en el camino del haz primario y puede ser de igual o menor intensidad que el haz primario.

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

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

27
IF-2026-89628058-APN-INPM#ANMAT

- Solo el personal cualificado de mantenimiento y operación debe trabajar con el sistema. El personal autorizado debe estar al tanto de los riesgos inherentes al mantenimiento de equipos de alto voltaje, así como del peligro de una exposición excesiva a la radiación de rayos X durante el funcionamiento del sistema.
- Para proteger al paciente contra la radiación, utilice siempre accesorios de protección radiológica además de los dispositivos instalados en el sistema. No coloque líquidos (café, bebidas, jarrones con flores, etc.) sobre el sistema. Asegúrese siempre de que haya una ventilación adecuada alrededor de la consola de control y la máquina de rayos X. No opere el equipo cerca de cortinas, cortinajes u otros elementos que puedan bloquear las ranuras de ventilación.
- Únicamente el personal cualificado puede retirar las cubiertas de cualquier parte del sistema.
- Use su criterio al seleccionar el protocolo para el estudio; si no se especifica lo contrario en la derivación, un único estudio de tomosíntesis suele ser suficiente.
- Durante el examen se debe vigilar siempre el estado del paciente.

Radiación dispersa

El haz de rayos X se limita al volumen de exploración de la imagen, pero una parte de los rayos X se dispersa y se distribuye en la sala de exploración (radiación dispersa).

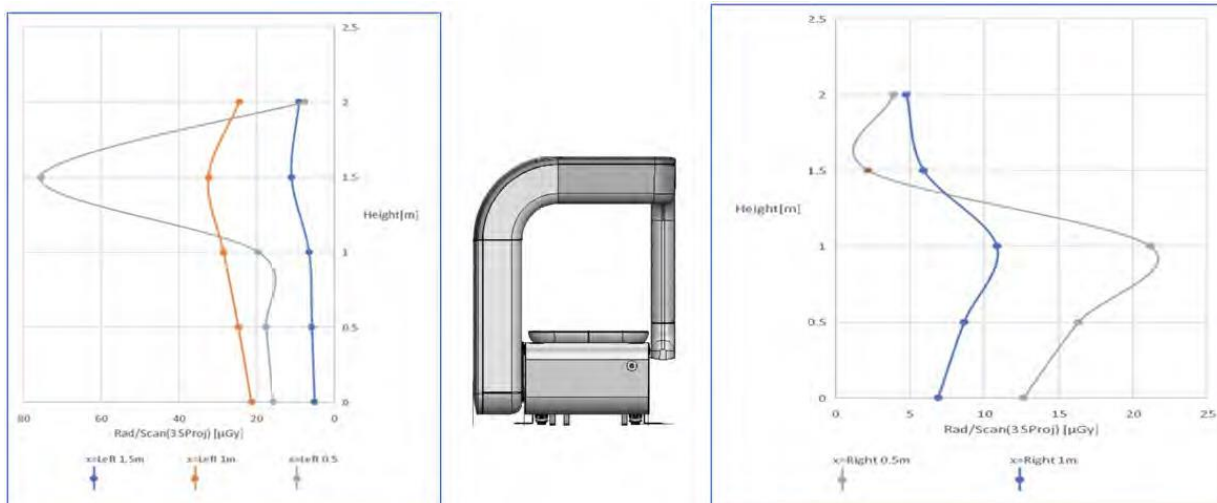


PRECAUCIÓN:

Utilice ropa de protección contra la radiación para reducir la exposición.

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


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



Medición de la radiación dispersa en zonas de ocupación

Para estimar la dosis a un potencial de ánodo diferente (indicado como «x»), es posible utilizar la fórmula que se muestra en la siguiente figura. La precisión del valor estimado es de alrededor de $\pm 30\%$.

$$Dose(x [kVp]) = Dose(70[kVp]) * \left(\frac{x}{70}\right)^{1.5}$$

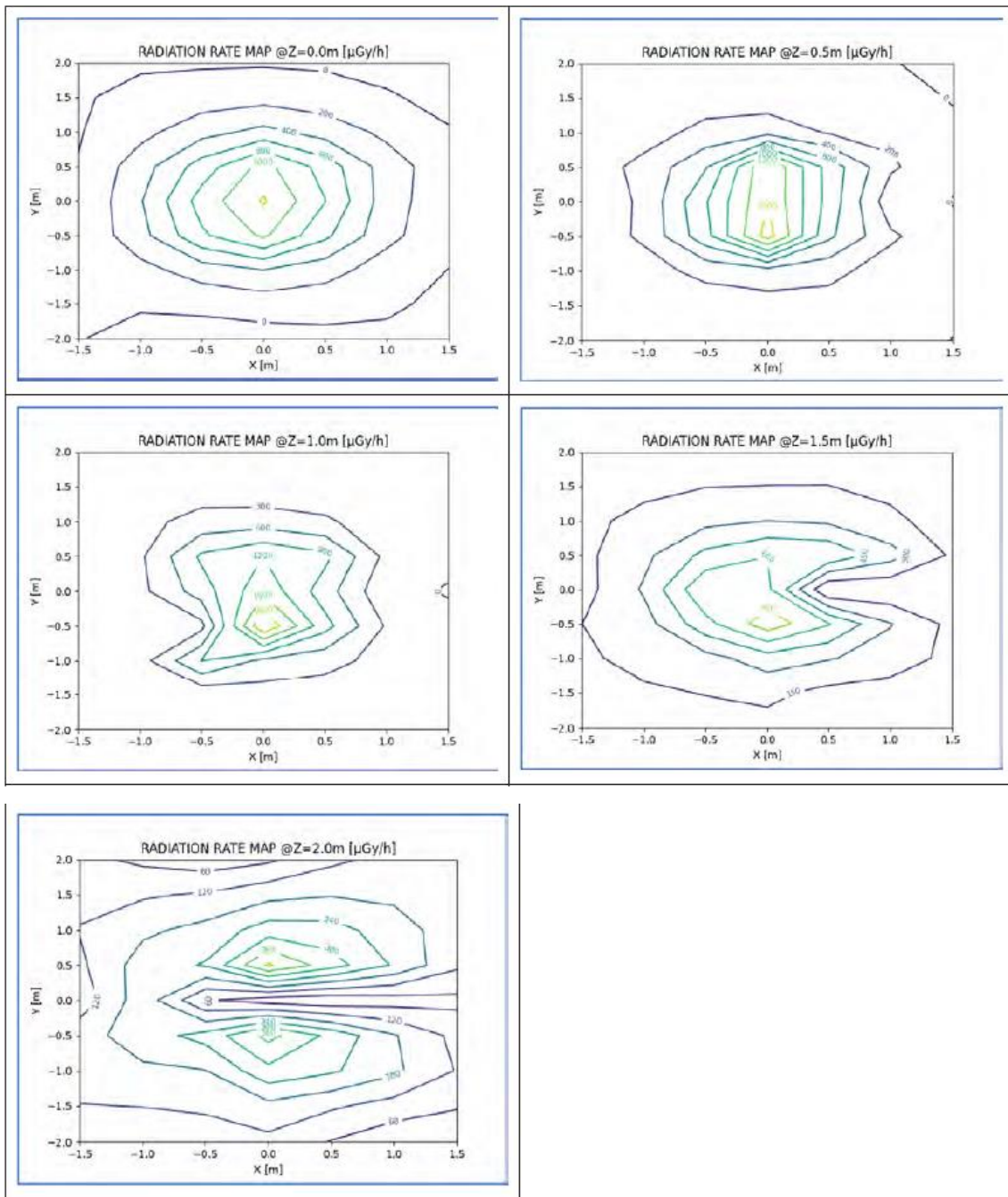
Conversión de radiación dispersa

Radiación difusa

La tasa máxima estimada de radiación difusa alrededor del sistema, asumida durante una adquisición típica a 70 kVp, se muestra en la siguiente figura. También se presenta la orientación del sistema con respecto a cada gráfica.

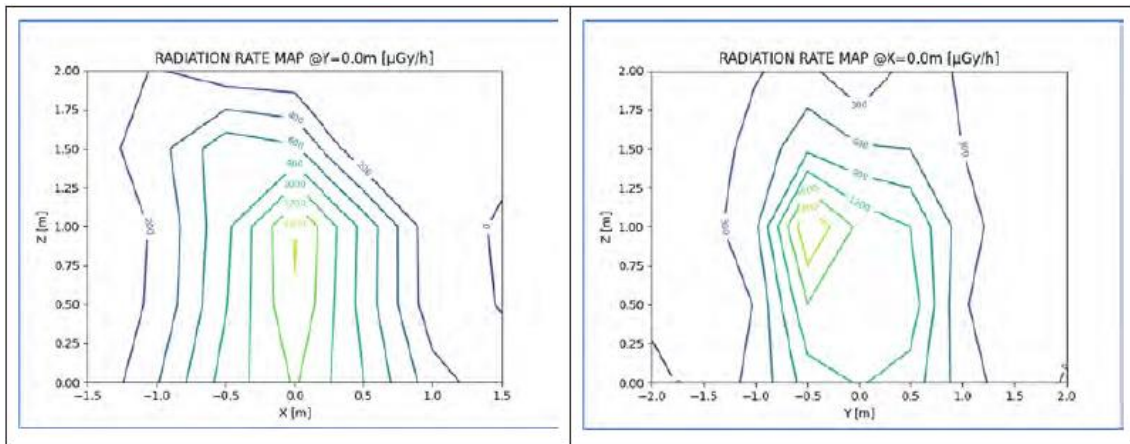
INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

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



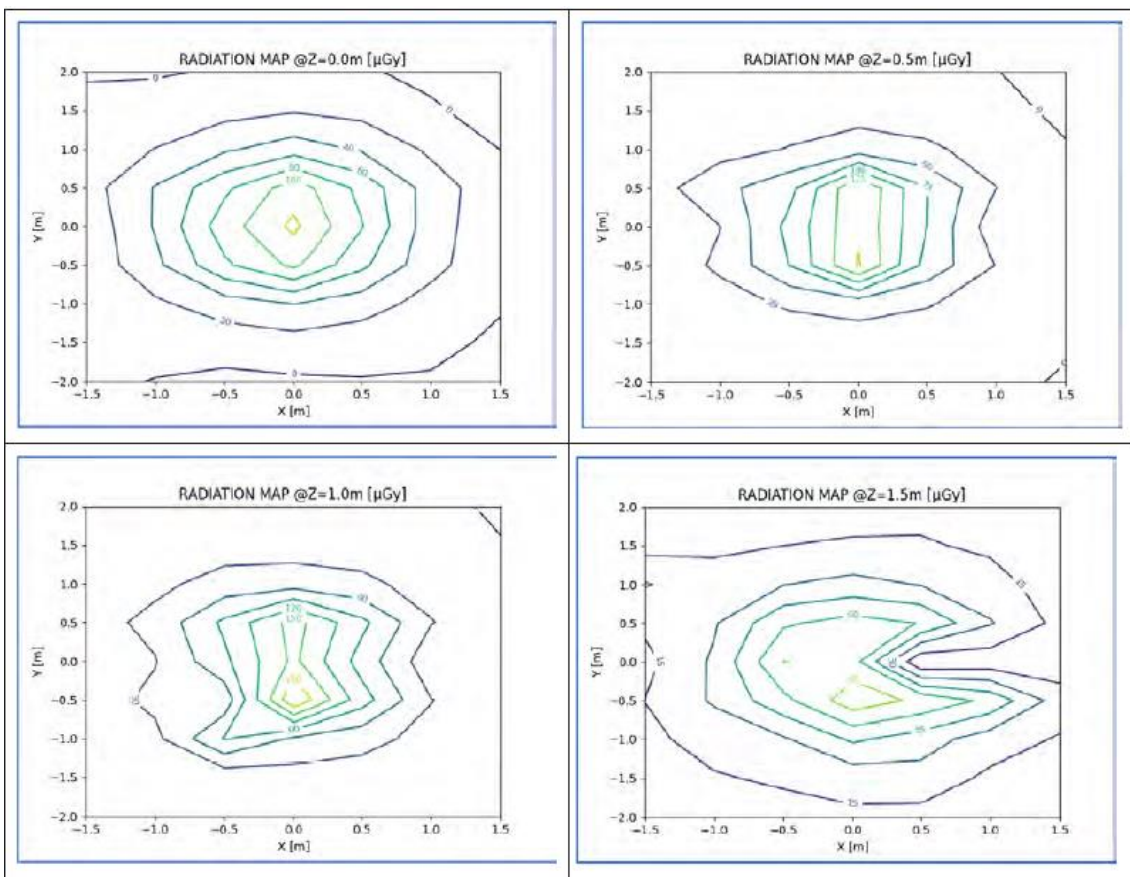
INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

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



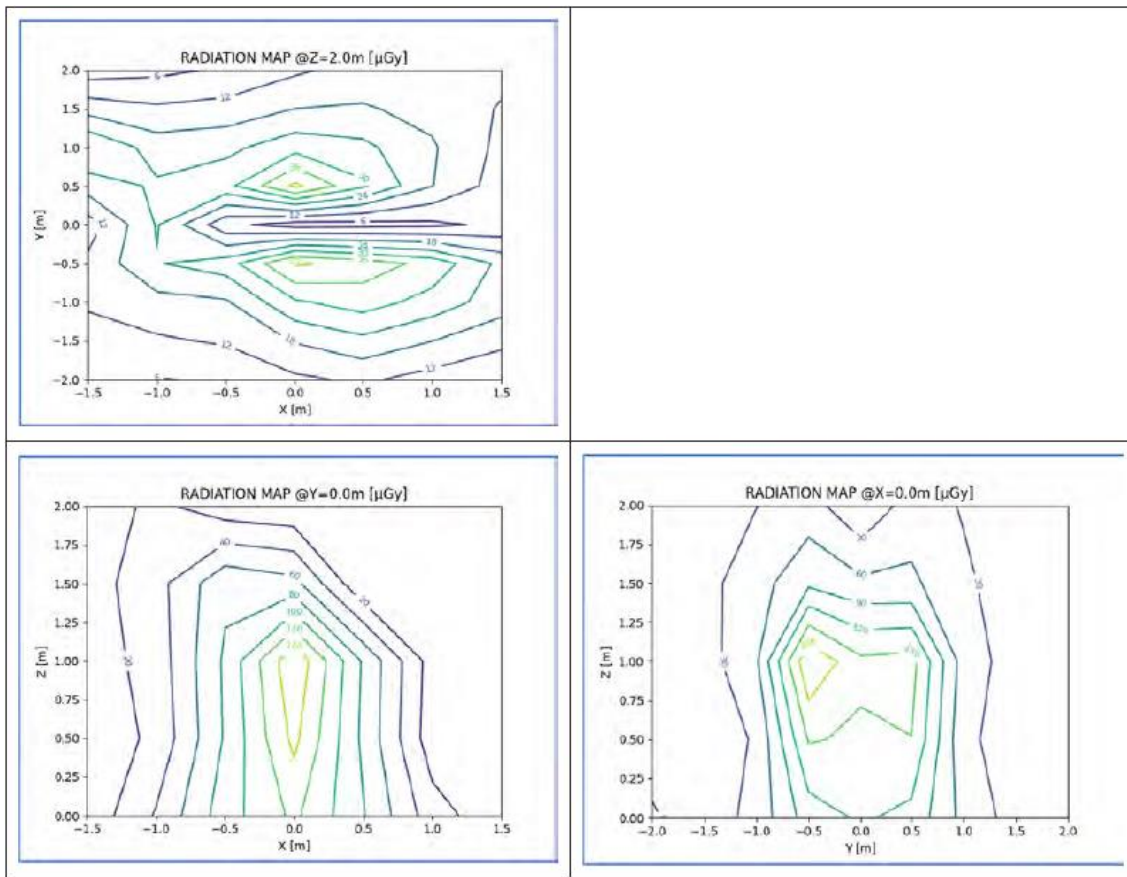
Tasa de difusión estimada ($\mu\text{Gy/h}$)

La dosis máxima estimada de radiación difusa alrededor del sistema, asumida durante una adquisición típica a 70 kVp, se muestra en la siguiente figura. También se presenta la orientación del sistema con respecto a cada gráfica.



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

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



Dosis difusa estimada (μGy)

Control de calidad continuo en la radiografía digital

Consulte los requisitos regulatorios de su estado para el control de la radiación y las directrices de la AAPM para las pruebas adecuadas del sistema Nanox por parte de un físico. Para más detalles, póngase en contacto con su representante local de atención al cliente. Para más detalles, consulte Procedimiento de pruebas de aceptación en el campo.

Protocolos de exposición:

Los protocolos de imágenes contienen parámetros de exposición utilizados por el sistema Nanox para adquirir una serie de imágenes de proyección. Estos parámetros incluyen:

En general, estos protocolos pueden servir como referencia para desarrollar protocolos individuales adaptados a exámenes más específicos. Para conocer las técnicas de exposición recomendadas, consulte el capítulo Técnicas de exposición y valores de dosis.

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

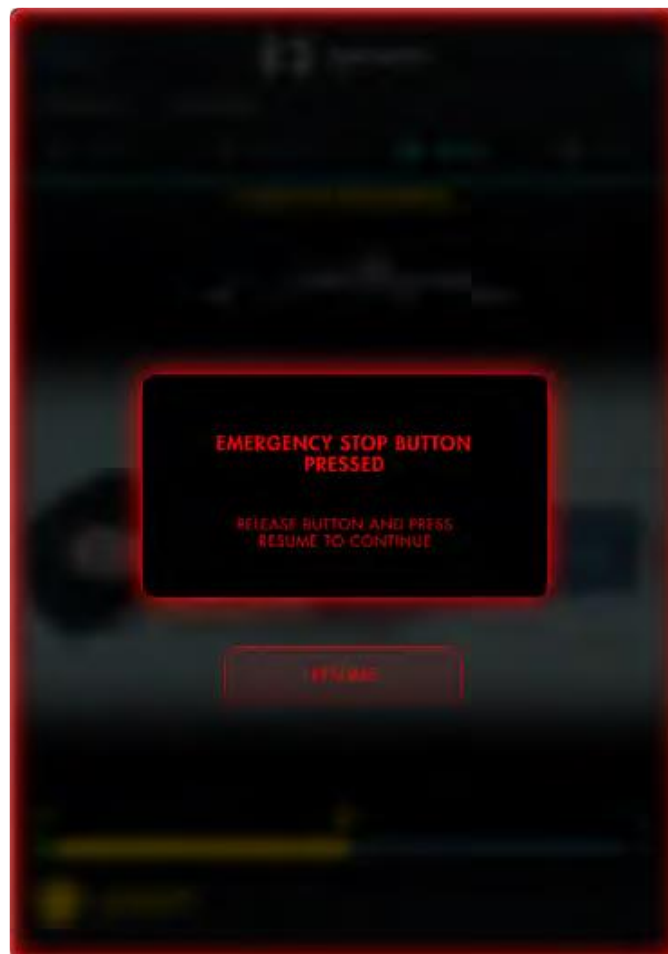
Botones de parada de emergencia (EMO)

Los botones de parada de emergencia (EMO) se utilizan para apagar la alimentación del motor y la emisión de rayos X en caso de emergencia. El sistema tiene dos botones EMO: uno en el chasis y otro en el colgante de operación.



Botones de parada de emergencia (EMO)

Si un mal funcionamiento del sistema provoca una situación de emergencia que involucra al paciente, al personal operativo o cualquier componente del sistema, presione el botón de parada de emergencia que se encuentre más cerca de usted. El mismo mecanismo se activa si se abre la puerta de la sala de rayos X durante la exposición. Una vez que se presiona un botón de parada de emergencia o se abre la puerta, cualquier movimiento motorizado de la camilla del paciente y el arco de adquisición de imágenes se detendrá y aparecerá la pantalla que se muestra en la siguiente figura.



Alarma de parada de emergencia

Para permitir nuevamente el movimiento motorizado:

1. Gire el tapón del botón de parada de emergencia en el sentido de las agujas del reloj.



Liberación del botón de parada de emergencia

2. Toque REANUDAR (RESUME).



ADVERTENCIAS:

- Durante una parada de emergencia, se liberan los frenos para el movimiento longitudinal de la camilla del paciente. La mesa puede moverse libremente cuando se aplica una fuerza mínima.
- El arco de adquisición de imágenes está bloqueado en la posición en la que estaba en el momento de presionar el botón de parada de emergencia. Esto puede dificultar la retirada del paciente del sistema, lo que podría causar lesiones. Ofrezca ayuda al paciente para salir del sistema.
- El interruptor de exposición de rayos X funciona como un control de presencia del operador.

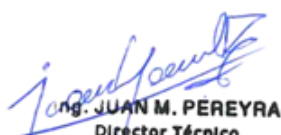
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

Requisitos medioambientales

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: entre +15 °C y +35 °C (entre 59 °F y 95 °F)

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


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

35
IF-2026-89628058-APN-INPM#ANMAT

Humedad Relativa: entre 30 % y 80 %, sin condensación

Presión atmosférica: entre 700hPa y 1060hPa

Transporte y almacenamiento:

Temperatura: entre -15 °C y +55 °C (entre 14 °F y 131 °F)

Humedad Relativa: entre 10 % y 90 %, sin condensación

Presión atmosférica: entre 500hPa y 1060hPa

La unidad debe ubicarse en lugares sombreados, secos, protegidos de la humedad y ventilados. NO lo exponga al aire libre.

Ambiente interior sin gases corrosivos. No se deben apilar artículos que superen los 30 kg en la caja de embalaje.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Rendimiento esencial del sistema Nanox.ARC X en el entorno de uso previsto	Generar imágenes tomográficas manteniendo la precisión de radiación de rayos X permitida
Rendimiento del sistema Nanox.ARC X en el entorno de uso previsto	El entorno de uso previsto debe facilitar la capacidad de llevar a cabo las tareas necesarias para el uso previsto del sistema Nanox.ARC X, incluida la admisión de pacientes, la selección de protocolos adecuados, la reconstrucción de imágenes y la facilitación de la transmisión al sistema PACS.
Degradación del rendimiento causada por perturbaciones electromagnéticas	Puede haber una pérdida temporal de comunicación con Nanox.CLOUD debido a una perturbación electromagnética, pero no afectará el uso del dispositivo. Se puede iniciar un nuevo intento si se ha perdido la comunicación entre el sistema Nanox.ARC X y Nanox.CLOUD. El tiempo máximo de recuperación después de un fenómeno transitorio es de hasta 15 minutos de retraso entre las admisiones de pacientes.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Instrucciones para mantener la seguridad básica y el rendimiento esencial con respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil esperada:

Realice una inspección visual anual de los conectores accesibles, tornillos y la puerta conductora del armario para asegurar que su conexión eléctrica no se haya deteriorado. En caso de cualquier degradación póngase en contacto con su representante local de atención al cliente para reemplazar o reparar la pieza correspondiente. Con esto se asegura que las medidas de diseño relacionadas con la compatibilidad electromagnética de los equipos se mantengan efectivas a lo largo de toda su vida útil.

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

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



ADVERTENCIAS:

- No instale el sistema Nanox en un entorno de resonancia magnética. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema Nanox.ARC X en el entorno de resonancia magnética. Tampoco se ha probado en el entorno de resonancia magnética para calentamiento, migración o artefactos en la imagen. Se desconoce la seguridad del sistema Nanox en la proximidad de entornos de resonancia magnética.
- El uso de este sistema en un lugar sin el blindaje de rayos X especificado podría provocar una degradación del rendimiento, interferencias con otros equipos o interferencias en los servicios de radio.
- El sistema ha sido probado para inmunidad a RF radiada solo en frecuencias seleccionadas, y el uso cerca de emisores en otras frecuencias podría provocar un funcionamiento inadecuado.



PRECAUCIÓN:

El sistema está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios. Este sistema (incluidos sus componentes periféricos) puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el sistema o proteger su ubicación.

NOTAS:

A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencia más alto.

Se ha utilizado una exención y no se ha probado el sistema para determinar su inmunidad a la RF radiada en todo el rango de frecuencias entre 80 MHz y 6 GHz.

Las directrices que se proporcionan en las tablas siguientes pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Puede haber una pérdida temporal de comunicación con Nanox.CLOUD debido a una perturbación electromagnética, pero no afectará el uso del dispositivo. Se

puede iniciar un nuevo intento si se ha perdido la comunicación entre el sistema y Nanox.CLOUD.

Emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase A o Grupo 1 Clase B	Nanox.ARC X utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/D	Prueba no aplicada a la unidad destinada al tratamiento con rayos X, utilizada en un entorno controlado.
Fluctuaciones de voltaje y emisiones de parpadeos IEC 61000-3-3:2013	N/D	

Inmunidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Nanox.ARC X se ha probado conforme a las recomendaciones de IEC TR 60601-4-2: Equipos electromédicos – Parte 4-2: Directrices e interpretación – Inmunidad electromagnética: rendimiento de equipos electromédicos y sistemas electromédicos			
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contacto 2, 4, 8, 15 kV aire	8 kV contacto 2, 4, 8, 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de suministro de energía 1 kV para líneas de entrada/salida	2 kV para líneas de suministro de energía N/D	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	kV línea(s) a línea(s) kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a línea(s)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

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

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

38

IF-2026-89628058-APN-INPM#ANMAT

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
	2 kV entrada/salida de señal a tierra	2 kV entrada/salida de señal a tierra	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11	0 % UT; ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema Nanox.ARC X requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema Nanox.ARC X sea alimentado por un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) o una batería. ID: 24256
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna parte del Nanox.ARC X, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz a 2,5 GHz}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz	10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz	donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo de los transmisores de RF fijos, determinada mediante un estudio electromagnético del sitio, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Nanox.ARC X, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, modulación de pulso 2,1 kHz) 7,5 A/m (13,56 MHz, modulación de pulso 50 kHz)	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, modulación de pulso 2,1 kHz) 7,5 A/m (13,56 MHz, modulación de pulso 50 kHz)	El sistema Nanox.ARC X, que contiene componentes o circuitos sensibles a campos magnéticos donde se asegura una distancia de separación de al menos 0,15 m entre esos componentes o circuitos y las fuentes de campo especificadas en la tabla a continuación, ya sea por el ENVOLVENTE o por el diseño físico de un ACCESORIO adjunto durante el USO PREVISTO, no necesita ser evaluado más a fondo para la INMUNIDAD a los campos magnéticos de proximidad en el rango de frecuencia de 9 kHz a 13,56 MHz.
--	--	--	--

Distancias recomendadas de separación entre el sistema y equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles:

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según frecuencia del transmisor (m)			
	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz en bandas ISM $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.4	1
0.1	0.37	0.64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80



ADVERTENCIAS:

El sistema está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. Como se recomienda anteriormente, procure que haya una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros dispositivos o apilado con ellos, ya que podría causar un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, se debe observar este equipo y los demás equipos para verificar que estén funcionando normalmente.

Propiedades de la conexión inalámbrica

Categoría	Especificación
Protocolo inalámbrico	Wi-Fi 6 (802.11ax)
Bandas de frecuencia	Doble banda de 2,4 GHz o 5 GHz
Calidad de servicio (QoS)	Priorización de tráfico con agregación de tramas y coloración BSS 1024-QAM para reducir la interferencia. Latencia objetivo: <50 ms
Potencia de transmisión	Hasta 30 dBm a 5 GHz Hasta 20 dBm a 2,4 GHz
Distancia de funcionamiento en interiores	Hasta 50 m a 5 GHz Hasta 100 m a 2,4 GHz
Seguridad	Cifrado WPA3 para una comunicación segura
Aislamiento de red	Opera en una red dedicada sin dispositivos en competencia
Tolerancia ambiental	Adecuado para entornos de instalaciones médicas

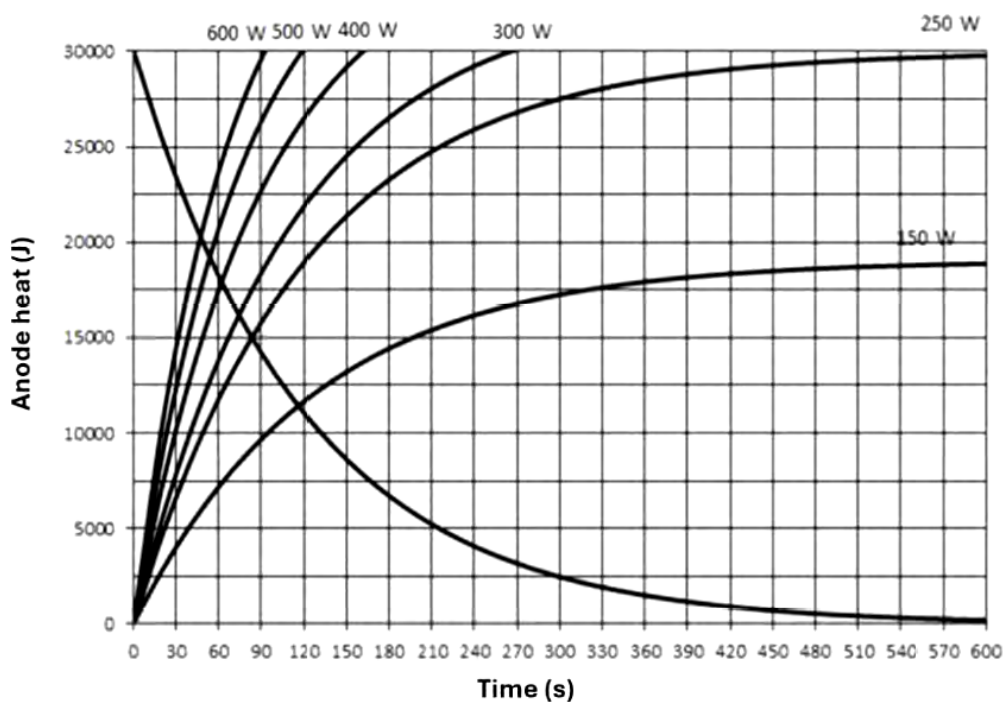
La consola de control se comunica con el ordenador de gestión del arco (AMC) mediante una comunicación por radiofrecuencia (Wi-Fi).

La consola de control cumple con la Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos (FCC) y las normativas internacionales de compatibilidad electromagnética.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas.
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida aquella que pueda provocar un funcionamiento no deseado.

Curva de calentamiento y enfriamiento del ánodo



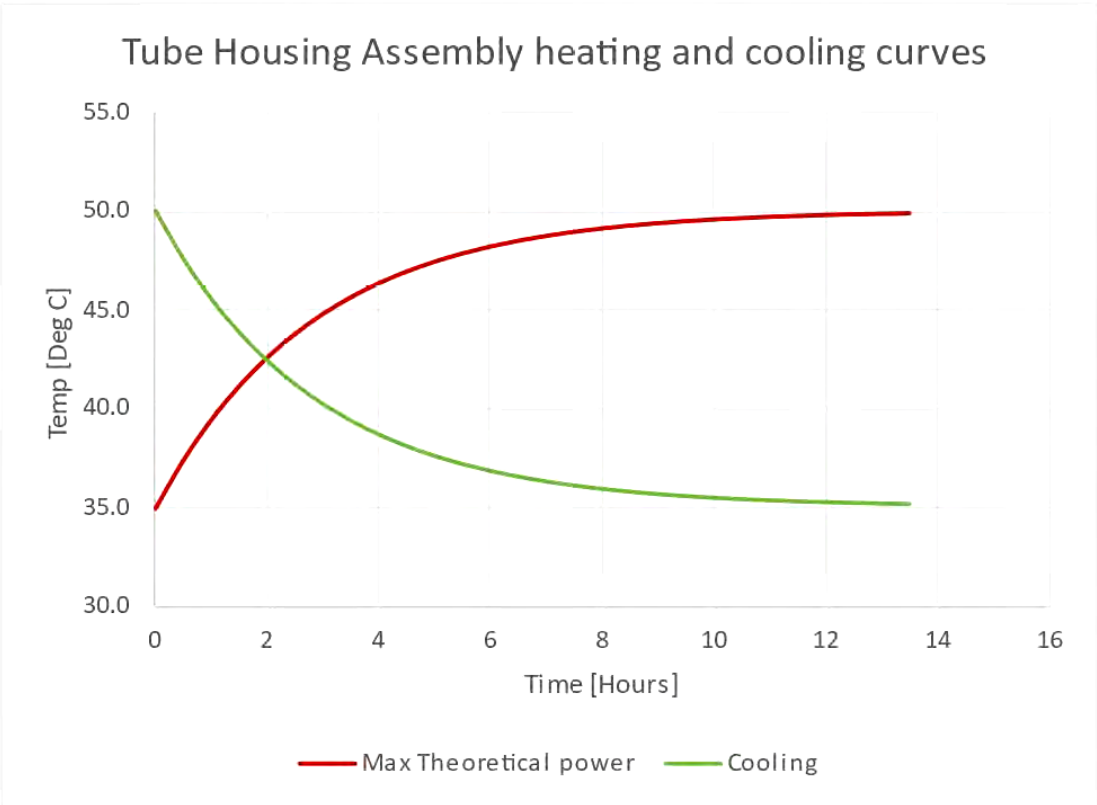
Curva de calentamiento y enfriamiento: energía en función del tiempo (exposición única)

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

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

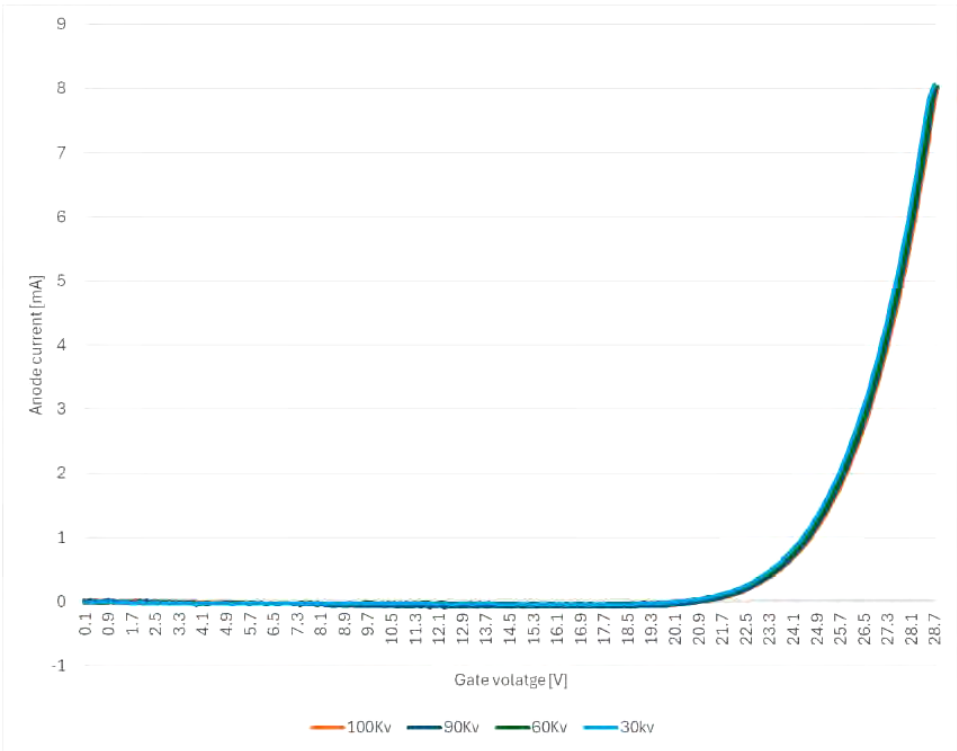
41
IF-2026-89628058-APN-INPM#ANMAT

Curvas de calentamiento y enfriamiento del conjunto de la carcasa de tubos de rayos X



Curva de calentamiento y enfriamiento del conjunto de la carcasa de tubos de rayos X

Curvas de emisión del cátodo



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

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

Gráfico de clasificación

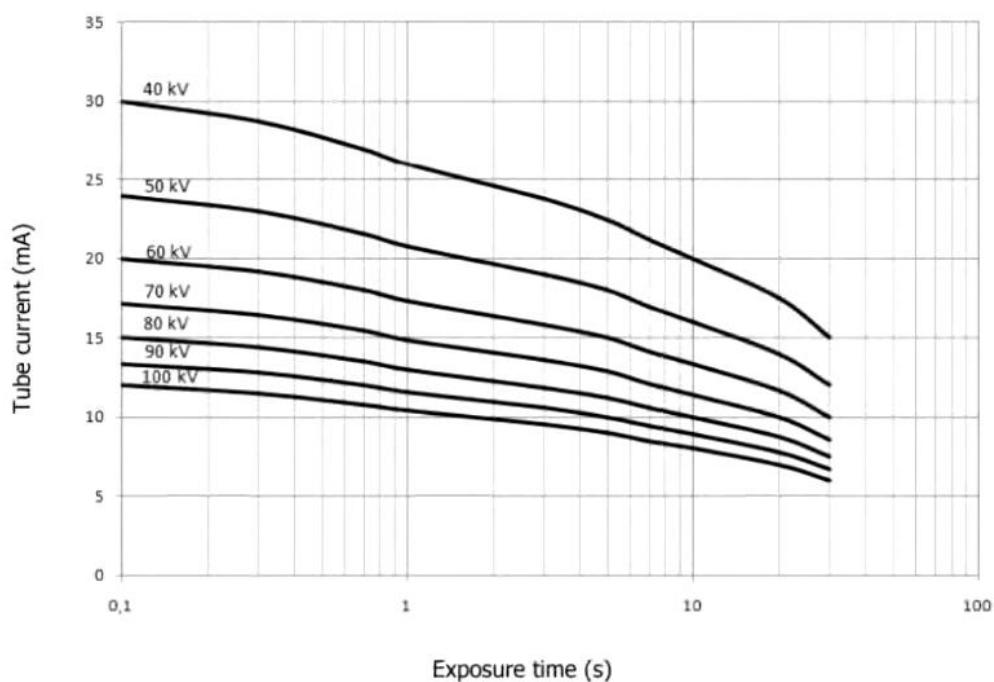


Gráfico de clasificación (exposición única)

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

No aplica

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

Eliminación del equipo

Nano-x Imaging Ltd. cumple con todas las leyes y normativas nacionales y locales aplicables respecto a la eliminación de cualquier dispositivo eléctrico reutilizable.

La vida útil del equipo es de 10 años con un uso correcto, y la del tubo de rayos X es de aproximadamente 100.000 ciclos. La eliminación del sistema y sus componentes (incluidos dispositivos electrónicos, ordenadores, materiales de

embalaje, conjuntos de carcasas de tubos de rayos X, detectores de panel plano, etc.) debe realizarse de acuerdo con las regulaciones locales.

Nano-x Imaging Ltd. está trabajando con contratistas de reciclaje para una eliminación segura.

Por lo tanto, si necesita realizar una eliminación, póngase en contacto con su representante local de atención al cliente.

NOTA: Los componentes y partes del sistema que resulten peligrosos para las personas o el medio ambiente deberán eliminarse con cuidado y de conformidad con las disposiciones legales vigentes para el procesamiento de desechos. Todos los materiales y componentes que puedan presentar un riesgo para el medio ambiente se deben retirar de las partes y accesorios al final de su vida útil. Para obtener más detalles, póngase en contacto con su representante local de atención al cliente.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica.

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

Ing. JUAN M. PEREYRA
Director Técnico
M.P. 31662506/7923
INTEC S.R.L.
Responsable Técnico
Firma y Sello

IF-2026-89628058-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-89628058-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 78546

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.15 10:15:14 -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: 2026.09.15 10:15:15 -03:00