



**CREACIÓN MANUALES DE USUARIO PARA INSTITUCIONES PRESTADORAS DE  
SERVICIOS DE SALUD ENFOCADOS EN EL CORRECTO USO Y  
ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS FABRICADOS POR LA  
EMPRESA RTR MEDICAL SAS.**

Alejandro Arbeláez Ágredo

Trabajo de grado para optar al título de Bioingeniero

Asesores

Javier Hernando García Ramos - M.Sc, ingeniería clínica.

María Camila Ramírez Calle - Bioingeniera

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Bioingeniería

Medellín, Colombia

2022



Cita	Arbeláez Ágredo [1]
Referencia	[1] A. Arbeláez Ágredo, “CREACIÓN MANUALES DE USUARIO PARA INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD ENFOCADOS EN EL CORRECTOS USO Y ESPECIFICAIONES DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS FABRICADOS POR LA EMPRESA RTR MEDICAL SAS.”, Trabajo de grado profesional, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia, 2022.
Estilo IEEE (2022)	



Centro de documentación Ingeniería (CENDOI)

**Repositorio Institucional:** <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - [www.udea.edu.co](http://www.udea.edu.co)

**Rector:** John Jairo Arboleda Céspedes.

**Decano/Director:** Jesús francisco Vargas Bonilla.

**Jefe departamento:** John Fredy Ochoa Gómez.

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos

## **Dedicatoria**

Este proyecto está dedicado a Elizabeth Ángel Ágredo prima y hermana muy amada, la cual espero descanse en paz siempre.

## Agradecimientos

Para este largo camino de aprendizaje y crecimiento personal el cual está finalizando, debo agradecer a la empresa RTR Medical SAS, por confiar en mí y brindarme la posibilidad de ejercer las practicas académicas, con el fin aprender del campo de la ingeniería clínica usando el conocimiento adquirido por formación universitaria y por enseñanza de cada uno de los integrantes de la empresa, agradeciendo en especial a José Wilson Gómez y Jorge Alejandro Gómez Sánchez, los cuales fueron fundamentales, excelentes maestros y enriquecedores. Mis profesores también poseen un lugar en este campo, puesto que ellos tuvieron siempre la disposición para enseñar, guiar, entendimiento y paciencia, recordando siempre a Ramón Del Cristo Castro Baños, excelente profesor, digno de su ser, con profundo conocimientos ingenieriles, los cuales brindo siempre con justa igualdad.

A mis hijos Juan Pablo Arbeláez Raigoza y José Gabriel Arbeláez Raigoza los cuales amo profundamente, les agradezco las ganas de seguir adelante siempre, por permitirme sentir tras ver en sus ojos sentimientos que ni siquiera sabía que existían, por la compañía en el desarrollo de mis estudios y el amor que alimenta el ser.

A la madre de mis hijos le debo la oportunidad de estudiar Bioingeniería, lo cual agradezco desde el alma y sé que este logro también pertenece a ella, sus esfuerzos y paciencia.

En especial quiero agradecer a mi madre, Julia Isabel Ágredo Montero, por su apoyo incondicional, amor, verdad, tiempo, por creer, por las palabras de ánimo y de amor, por ser madre en todos los sentidos de la palabra, por brindarme siempre los mejores consejos y los mejores caminos posibles en nuestra vida, pues lo que soy se lo debo todo a la tenacidad de ella, mujer fuerte, aguda y amorosa.

## TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	10
ABSTRACT	11
I. INTRODUCCIÓN	12
II. OBJETIVOS	14
A. Objetivo general	14
B. Objetivos específicos	14
III. MARCO TEÓRICO	155
IV. METODOLOGÍA	177
V. RESULTADOS	200
VI. ANÁLISIS	388
VII. CONCLUSIONES	400
REFERENCIAS	422
ANEXOS	43

## LISTA DE TABLAS

TABLA I CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES POR SEMANA 1919	
TABLA II MANUAL DE USUARIO BUCKY MURAL A10	21
TABLA III MANUAL DE USUARIO MESA DE TABLERO FLOTANTE E10	24
TABLA IV MANUAL DE USUARIOS COLUMNA C10	27
TABLA V MANUAL DE USUARIO TUBO DE RAYOS X DRGEM DXT-10M	30
TABLA VI MANUAL DE USUARIO COLIMADOR DRGEM DXC.RML	32
TABLA VII MANUAL DE USUARIO GENERADOR GXR-C40	34
TABLA VIII ITEMS NECESARIOS EN LOS MANUALES DE USUARIOS DE LOS EQUIPOS BIOEMDICOS	38

## LISTE FIGURAS

Fig. 1. Metodología con la cual fue realizada la práctica	1717
Fig. 2. Bucky mural A10	211
Fig. 3. Presentación más amigable del bucky mural A10.	233
Fig. 4. Mesa de tablero flotante E10	244
Fig. 5. Presentación más simple de la mesa	266
Fig. 6. Columna C10.	27
Fig. 7. Presentación más amigable columna	2929
Fig. 8. Tubo de rayos X DRGEM DXT-10M	300
Fig. 9. Representación más amigable Tubo RX DRGEM DXT-10M	322
Fig. 10. Generador DRGEM GXR-C40	344
Fig. 11. Representación amigable del generador	366



## RESUMEN

Proyecto pensado en la creación de manuales de usuarios, abordando el equipo básico de sala de rayos X, de la empresa RTR Medical SAS, actualizando sus manuales a los dispositivos vigentes y dar cumplimiento a la normatividad en el área de la ingeniería clínica, como el *decreto 4725 de 2005*, de los requisitos que se deben presentar para la expedición de registros sanitarios y permisos de comercialización, por otro lado se debe tener en cuenta la *resolución 2003 de 2014*, de las condiciones de habilitación para todos los servicios, en el ítem de ‘Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos.

Por tal motivo se realiza un estudio de los equipos de la empresa y posterior desarrollo de los manuales, como fichas técnicas y de uso, con el fin de mejorar la trazabilidad y proceso documental.

***Palabras clave* — Manuales de usuario, Decreto 4725 de 2005, Resolución 2003 de 2014, Dispositivos médicos.**

### ABSTRACT

Project designed to create user manuals, dealing with the basic X-ray room equipment of the company RTR Medical SAS, updating its manuals to current devices and complying with regulations in the area of clinical engineering, such as the decree 4725 of 2005, of the requirements that must be submitted for the issuance of health records and marketing permits, on the other hand, resolution 2003 of 2014 must be taken into account, of the conditions of authorization for all services, in the item of 'Drugs, Medical Devices and Supplies.

For this reason, a study of the company's equipment is carried out and the subsequent development of the manuals, such as technical and use sheets, in order to improve traceability and the documentary process.

**Keywords--** User manuals, Decree 4725 of 2005, Resolution 2003 of 2014, Medical devices.

## I. INTRODUCCIÓN

El incremento del campo en la tecnología biomédica es una parte esencial de las instituciones prestadoras de salud, puesto que su potencial avance mediante los años ha permitido mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, generando gradualmente en una dependencia a la adquisición de tecnología y equipos biomédicos, con servicio de calidad en la oferta y normatividad vigente en cumplimiento.

Todas las etapas en el ciclo de la vida de la tecnología y equipos biomédicos son cruciales para la vida útil de los mismos, contando con una adecuada planeación en los procesos de adquisición, identificando las necesidades en la entidad, se hará una selección objetiva ajustándose a las necesidades plateadas, optimizando recursos económicos y tecnológicos. Permitiendo garantizar calidad en la prestación de los servicios, cuidado y seguridad de los pacientes mediante relaciones positivas costo-beneficio y costo-efectividad, incrementado los resultados provechosos en salud de los pacientes.

Teniendo en cuenta las normatividades vigentes en Colombia que competen los requerimientos que debe poseer una institución al momento de adquirir un nuevo equipo biomédico como en el momento de ponerlos en funcionamiento, se deben describir algunos de ellos con el objeto de mejorar el proceso en la adquisición y puesta en marcha de los equipos biomédicos mediante las instituciones prestadores de salud.

Según el decreto 4725 de 2005, De los requisitos que se deben presentar para la expedición de registros sanitarios y permisos de comercialización se tiene:

Artículo 18. Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada.

...

‘h) Cuando se trate de equipos biomédicos, la declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano, así como el compromiso de su presentación al requerimiento de la autoridad

sanitaria competente y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos;’[2, p. 12].

Artículo 24. De los requisitos para el permiso de comercialización.

...

‘3. Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.’

‘5. Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano’. [2, p. 14]

Por lo tanto, en el momento de adquirir un equipo biomédico para dar cumplimiento tanto a este decreto, como a la resolución 2003 que se presenta a continuación, se deben solicitar también los manuales descritos anteriormente según la clasificación del riesgo del dispositivo médico. Además de exigir para los equipos de tecnología controlada insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco años, como mínimo [2].

Según la resolución 2003 de 2014, de las condiciones de habilitación para todos los servicios, en el ítem de ‘Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos.

‘Para dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud que ofrece, debe contar con soporte documental que asegure la verificación y seguimiento de la siguiente información: descripción, marca del dispositivo, serie (cuando aplique), presentación comercial, registro sanitario vigente expedido por el INVIMA o permiso de comercialización, clasificación del riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización) y vida útil si aplica. [3]

Por consiguiente es necesario poseer manuales que permitan observar las características técnicas, funcionales y legales de los equipos esto con el fin de dar cumplimiento a la normatividad vigente y tener un uso adecuado, eficiente y responsable del dispositivo Médico

Recapitulando este proyecto tiene como fin complementar la documentación interna de la empresa RTR MEDICAL S.A.S con manuales actualizados de sus equipos con el fin de brindar información pertinente.

## II. OBJETIVOS

### *A. Objetivo general*

- Crear los manuales de usuario de los equipos biomédicos fabricados por la empresa RTR Medical SAS.

### *B. Objetivos específicos*

- Investigar y determinar los parámetros actuales para generar manuales de usuarios.
- Diseño de los manuales según lo investigado con la información necesaria para cada caso.
- Definir el número de equipos a los cuales se les hará el manual de acuerdo al punto dos.
- Implementar los manuales y realizar los ajustes de acuerdo a la retro alimentación con los usuarios.

### III. MARCO TEÓRICO

- **Tecnología biomédica:** La aplicación de los conocimientos científicos representados en medicamentos, equipos, dispositivos y procedimientos médicos quirúrgicos utilizados en la atención en salud y los sistemas de administración y apoyo por medio de los cuales se proporciona esta atención [4].
- **Dispositivo médico:** Son cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:
  - Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).
  - Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.).
  - Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (marcapasos, espátulas, válvulas cardíacas, etc.).
  - Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (por ejemplo los preservativos).
  - Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).
  - Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (desinfectantes) [4].
- **Equipo biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen

equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso [4].

- **Equipo industrial de uso Hospitalario:** Dispositivo que permite llevar a cabo las actividades de limpieza, desinfección, esterilización, electricidad, entre otros.
- **Nivel de Atención:** Las instituciones prestadoras de servicios de salud se clasifican en diferentes niveles de atención cuyo objetivo es cumplir con un máximo de cobertura los servicios que se presten, con la mayor calidad posible y con una cantidad de recurso humano, físico y técnico determinado.
- **Decreto 4725 de 2005.** Decreto que se expide el 26 de diciembre de 2005 y entra en vigor el 27 de diciembre de 2005, con el cual se otorgan los lineamientos para la regulación de el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria para empresas afines y/o auxiliares a la fabricación y/o comercialización de dispositivos de uso humano [2].
- **Sistemas de gestión de calidad.** Los SGC, es adquirido en una organización donde se disponen un conjunto de políticas, objetivos, procesos, procedimientos los cuales son totalmente documentados y orientados para asegurar la calidad en todo proceso administrativos, operativos y de apoyo que se ejecute en estos entes. Los SGC permiten dirigir y controlar la elaboración y entrega del servicio y/o producto asegurándose de la satisfacción del cliente [5][6].
- **Equipo biomédico básico Rayos x Tecnología Radiológica S.A.S.**
  - **Columna:** Estructura mecánica con desplazamiento vertical y horizontal controlada por motor DC o sistema de contrapesos, sensores de seguridad, sensores de allá, medición de distancia y angulación, sistemas de visualización con pantalla, placa electrónica con fuentes de poder, reguladores de voltaje, elementos de control de corriente, microcontrolador.
  - **Bucky Mural:** Estructura mecánica con desplazamiento vertical, con activación de movimiento de motor DC por pantalla Touch o pulsadores, placa electrónica con fuentes de poder, reguladores de voltaje, elementos de control de corriente, microcontrolador.
  - **Mesa de tablero flotante:** Estructura mecánica con desplazamiento longitudinal y transversal del mesón, placa electrónica con fuente de poder, sensor de detección, compuertas lógicas.

- **Generador y Consola de control de disparo:** Dispositivo para instalación. Unidad integrada que tiene la función de conseguir el kilo Voltaje, y la carga (mAs) necesaria para la emisión de rayos x necesaria en la APR solicitada, además de generar control del sistema.

#### IV. METODOLOGÍA

Se realizó una investigación acerca de los equipos biomédicos fabricados y comercializados por la empresa RTR Medical SAS, con el fin de conocer el funcionamiento y especificaciones que estos poseen, para documentar y obtener los datos pertinentes, y necesarios para utilizar en el diseño de los manuales de usuario.

Gráficamente se presenta la metodología, se puede observar en la Fig. 1.

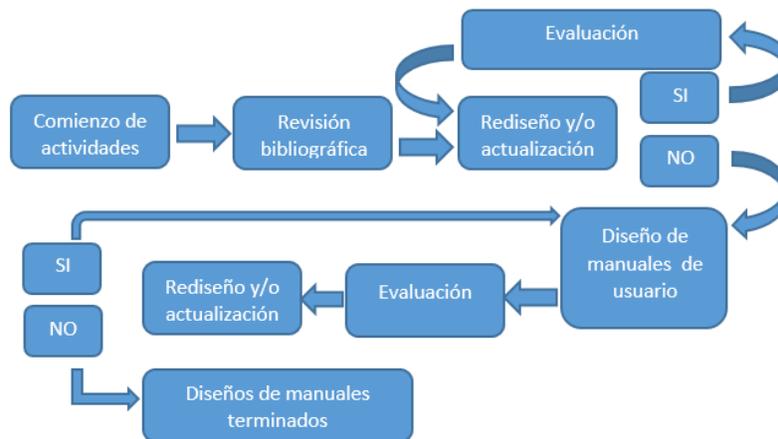


Fig. 1. Metodología con la cual fue realizada la práctica

La investigación se realizó buscando en los manuales ya existentes, planos y archivos de los equipos, además del trabajo en campo, el cual es muy enriquecedor por el aprendizaje que brinda sobre las fallas y complicaciones de los equipos, permitiendo hacer mejoras a los sistemas electrónicos.

Después de la investigación y documentación se evaluó la posibilidad o necesidad de actualizar o rediseñar algún dispositivo o elemento de este, con el fin de mejorar el producto.

Para el rediseño de los manuales fue necesario el uso del decreto 4725 y la resolución 2003, los cuales establecen ordenamientos sobre los documentos que deben poseer los equipos biomédicos para su uso, expedición y comercialización.

La evaluación se realizó mediante el comité de la empresa, el cual es el encargado de revisar las posibles opciones y si es necesario el cambio.

Fue necesario evaluar la actualización y rediseño para su posible reajuste de nuevo, para posteriormente hacer el mismo ciclo para buscar la aprobación del comité, sino es necesario otro rediseño y todo está bien, se procede hacer los manuales.

También se tuvo una etapa para crear material audiovisual del funcionamiento de los equipos para tener soporte digital, el cual pueda ser enviado de forma inmediata a donde están los dispositivos para familiarizar los operarios del funcionamiento si es necesario.

Para los manuales se usaran software como Word, Excel, Illustrator y Prezi, que permitan un buen diseño y amigable con el usuario, para facilitar la comprensión.

Al describir y materializar los manuales, estos también debieron ser expuestos a evaluación, con el fin de su mejora y que los estándares de calidad sean los esperados, sino es así deben ser rediseñados para su posterior evaluación, hasta que cumplan con los parámetros deseados.

La evaluación se realizó de forma cualitativa, sobre comprensión y efectividad de los manuales presentados.

### **Cronograma de actividades**

En la presente **TABLA I** se visualiza por semana el desarrollo del proyecto, comenzando con el aprendizaje y revisión de información para proseguir con el diseño de manuales, junto con fechas críticas y el tiempo destinado al informe de prácticas.

TABLA I  
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES POR SEMANA

Mes	febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto
semana 1		3	7	11	15	19	23
semana 2		4	8	12	16	20	24
semana 3	1	5	9	13	17	21	
semana 4	2	6	10	14	18	22	

8	Entrega de propuesta 15 de abril.
11	Entrega de documento de propuesta a asesor externo e interno 6 de mayo.
23	Entrega del informe 5 de agosto.

1	Inicio de prácticas, tiempo de aprendizaje sobre la empresa.
2	Búsqueda de bibliografía pertinente a manuales.
3	Estudio de bibliografía.
4	Salida de campo a Sincelejo a instalación de sala de rayos x.
5	Determinar cuerpo del tipo de manual a crear.
6	Comienzo de manual piloto de un solo equipo(Bucky).
7	Seguir con el manual piloto.
9	Terminar el manual piloto. (Salida de campo Entrerrios, instalación.)
10	Pedir aprobación para proseguir con más manuales.
11	Determinar el número de equipos a los cuales se les realizaran los manuales.
12	Comienzo de los manuales restantes. (Todos)
13	Seguir con el proceso de los manuales. (Todos)
14	Seguir con el proceso de los manuales. (Audiovisual).
15	Seguir con el proceso de los manuales. (Audiovisual)
16	Terminación de los manuales.
17	Redactar informe de prácticas.
18	Poner a prueba los manuales creados en el proyecto.
19	Poner a prueba los manuales creados en el proyecto.
20	Retroalimentar la información con la entregada por los usuarios al leer los manuales.
21	Hacer los cambios respectivos a manuales.
22	Entrega de manuales corregidos.

Es de señalar o de tener en cuenta que en la empresa presta servicios de manteniendo preventivos y correctivos, además de instalaciones de salas de rayos x, lo cual ocasiona que por lo general todas las semanas hallan salidas de campo, en las cuales se puede aprender y observar los dispositivos en funcionamiento y las fallas a los que son sometidos por mal uso. Siendo un gran apoyo para la elaboración de los manuales.

En la metodología se establecen los enfoques que se emplearon para desarrollar el trabajo (cualitativo, cuantitativo o mixto), las técnicas e instrumentos y fases de ejecución de la propuesta de prácticas.

## V. RESULTADOS

Los manuales que debieron ser creados, fueron pensados para la sala completa de rayos X fabricada y comercializada por la RTR Medical SAS, el primer manual en realizarse fue para el Bucky mural A10. El cual fue evaluado y rediseñado con los parámetros e información pertinente para los equipos biomédicos de la empresa. Al principio se diseñó un manual de prueba sobre el bucky myral A10, el cual por medio de encuestas para su evaluación determino que fuera rediseñado, para lograr lo esperado por la empresa y el proyecto. A continuación se presenta el manual para el Bucky mural A10, después de ser evaluado y mejorado para una mejor calidad en la documentación interna de RTR Medical SAS.



Fig. 2. Bucky mural A10

TABLA II  
MANUAL DE USUARIO BUCKY MURAL A10

<b>BUCKY MURAL A10</b>	
Definición	Elemento básico para la toma de pruebas con equipos de rayos x, situado en paralelo a la pared, donde inciden los rayos de forma perpendicular con superficie de este. Este tablero posee la habilidad de moverse verticalmente para permitir la toma de imágenes desde los miembros inferiores hasta la cabeza, constituido por varillas de plomo, dispuestas en paralelo o con una ligera inclinación, actuando conforme a la absorberencia de la radiación difusa, que no posee una incidencia perpendicular en los espacios existentes entre ellas, mejorando la calidad de la imagen para el posterior estudio.
<b>PROPOSITO DE USO</b>	
Servicios clínicos	Rayos X
<b>TÉCNICO</b>	
Especificaciones	Material en el cual está construido: hierro.

	<p>Posee rejilla de plomo ultra fina con relación 1:10, para una distancia focal desde 1100 hasta 1800 mm, en la superficie que se sitúa posterior al paciente, con el objetivo de reducir la radiación dispersa y mejorar la calidad de la imagen.</p> <p>Acrílico protector de la rejilla con superficie lisa y demarcación del punto focal.</p> <p>Cajón que posee una bandeja interna que permite colocar folder con diferentes</p> <p>Admite todo tamaño de chasis hasta de 43x43cm, (17"x17").</p> <p>Altura total: 2050 mm</p> <p>Fácil y rápida instalación.</p> <p>Posicionamiento sencillo, rápido y exacto.</p> <p>Sistema electromecánico (motor) para desplazamiento vertical.</p> <p>Pantalla touch screen de 5" para ascenso y descenso</p> <p>Seguridades de fines de curso para evitar choques.</p> <p>Adecuado para radiografías de cráneo, columna vertical, tórax, espina dorsal, abdomen y extremidades</p> <p>Amplio ajuste a la altura. Línea central desde 50cm hasta 190cm, del piso.</p> <p>Barrera primaria de protección radiológica de 2mm de plomo en el Bucky para evitar irradiación dispersa.</p> <p>Compatible con radiología digital y/o radiología computarizada.</p> <p>Lamina de plomo posterior a la zona de encaje de los folders.</p> <p>Máximo con respecto al piso del punto focal en el Bucky mural 1750 mm.</p> <p>Mínimo con respecto al piso del punto focal en el Bucky mural 380 mm.</p> <p>Control del sistema electrónico y mecánico mediante pantalla Nextion NX8048T070 y Arduino Mega 2560, para el ascenso-descenso.</p> <p>Ascenso-descenso mediado por motor de 24 V<sub>DC</sub>.</p>
<b>REQUERIMIENTOS DE UTILIDAD</b>	
Suministro eléctrico	<p>Red eléctrica de 110 V<sub>AC</sub> , 60 Hz con fusible como protección contra descarga.</p> <p>Rango de humedad relativa en el ambiente controlada entre 20 % y un 75 %.</p> <p>Rango de temperatura entre 20 °C a 30 °C.</p>
<b>ACCESORIOS, CONSUMIBLES, REPUESTOS, OTROS COMPONENTES.</b>	
Accesorios	<p>Fuente de volta de 24 V<sub>DC</sub>.</p> <p>Motor de 24 V<sub>DC</sub>.</p> <p>Puente H IBT2.</p> <p>Regulador de voltaje de hasta 35 V<sub>DC</sub>.</p> <p>Cadena 25b inoxidable.</p> <p>Pantalla Nextion NX8048K050.</p> <p>Micro-suiches para final de carrera.</p> <p>Arduino Mega 2560.</p>
<b>REQUERIMIENTOS AMBIENTALES</b>	
Requerimientos ambientales para el lugar de operación.	<p>Debe ser posible el almacenamiento entre 0 °C y 50 °C. y humedad relativa de entre 15 % y 75 %.</p> <p>Debe ser posible la operación en ambientes controlados con temperaturas entre 15 °C y 25 °C y humedad relativa entre 15 % y 70 %.</p>
<b>ENTRENAMIENTO, INSTALACIÓN Y USO</b>	
Requerimientos de preinstalación.	<p>Adecuación física donde el quipo operará, con blindaje de plomo.</p> <p>Suministro de 110 V<sub>AC</sub> .</p>
Instalación y uso	<p>Seguridad y verificación del funcionamiento electrónico y mecánico antes de la entrega, verificado por personal técnico idóneo.</p> <p>Anclaje por tornillos en base y de estabilización y nivel para la zona de pared.</p> <p>Distancia mínima focal al tubo de rayos x de 1100 mm.</p> <p>La cara del acrílico debe quedar perpendicular al tubo de rayos X.</p>
Entrenamiento de usuarios	<p>Se requiere capacitación en operación para los usuarios y mantenimiento básico y rutinario.</p> <p>Esta capacitación puede darse de forma remota, por medios audiovisuales.</p>

GARANTÍA Y MANTENIMIENTO	
Garantía	Garantía de 1 año
Mantenimiento	Mediante la empresa se realizan dos mantenimientos preventivos y dos correctivos. Después del periodo de garantía se debe seguir las recomendaciones dadas en la capacitación y entrega del equipo.
DOCUMENTACIÓN	
Certificación	Registro sanitario. Certificado de garantía. Certificado de producto terminado. Certificado de suministro de repuestos. Control de calidad de equipos fabricados. Cronograma de mantenimiento. Ficha técnica. Guías rápidas de uso. Etiquetas.



Fig. 3. Presentación más amigable del bucky mural A10.

Después de poseer el manual de usuario para el Bucky mural A10 con sus respectivas correcciones, se realizaron los otros, los cuales se presentan a continuación, comenzando por la mesa de tablero flotante.



Fig. 4. Mesa de tablero flotante

TABLA III  
MANUAL DE USUARIO MESA DE TABLERO FLOTANTE E10

<b>MESA DE TABLERO FLOTANTE E10</b>	
Definición	<p>Elemento básico para la toma de pruebas con equipos de rayos x, situado en paralelo al piso, donde el paciente es acostado o se sienta de tal forma que el tecnólogo pueda obtener la mejor imagen, en esta cama inciden los rayos de forma perpendicular con la superficie de esta, posee rejilla para mejorar la imagen. Con la habilidad de moverse de forma longitudinal y transversal que permite la toma de imágenes de todas las zonas del cuerpo. Fácil uso de bloqueo y desbloqueo de los movimientos.</p> <p>La rejilla está constituida por varillas de plomo, dispuestas en paralelo o con una ligera inclinación, actuando conforme a la absorbencia de la radiación difusa, que no posee una incidencia perpendicular en los espacios existentes entre ellas, mejorando la calidad de la imagen para el posterior estudio.</p>
<b>PROPOSITO DE USO</b>	
Servicios clínicos	Rayos X
<b>TÉCNICO</b>	
Especificaciones	<p>Materiales en los cuales está construido hierro, acero inoxidable y acrílico de alta resistencia.</p> <p>Tamaño de tablero de 750 x 2000 mm.</p> <p>Altura de 780 mm.</p> <p>Posee rejilla de plomo ultra fina con relación 1:10, para una distancia focal desde 1.1 m hasta 1.8 m, en la superficie que se sitúa posterior al paciente, con el objetivo de reducir la radiación dispersa y mejorar la calidad de la imagen.</p> <p>Acrílico de alta resistencia donde se acuesta el paciente y demarcación del isocentro con respecto al tubo de rayos X.</p> <p>Desplazamiento longitudinal del tablero de 800 mm, desplazamiento lateral de 130 mm.</p>

	<p>Relación 10:1, (41/cm) distancia focal de 34" a 44". Cajón que posee una bandeja interna que permite colocar folders con diferentes tamaños, hasta 17" x 17" (430 mm x 430 mm). Lamina de plomo posterior a la zona de encaje de los folders. Control del sistema electrónico y electromecánico mediante sensores infrarrojos para el bloqueo o desbloqueo de los electro frenos SM400. Peso máximo 280 kg.</p>
<b>REQUERIMIENTOS DE UTILIDAD</b>	
Suministro eléctrico	Red eléctrica de 110 V <sub>AC</sub> , 60 Hz con fusible como protección contra descarga.
<b>ACCESORIOS, CONSUMIBLES, REPUESTOS, OTROS COMPONENTES.</b>	
Accesorios	<p>Fuente de voltaje de 12 y 5 V<sub>DC</sub>. Electro-frenos SM400 de 12 V<sub>DC</sub>. Rodamientos. Lexan (Película protectora para el acrílico con demarcación del isocentro.) Sensor infrarrojo Reflex de Proximidad ERFR2N2. Tarjeta Intermera RTR, la cual controla el sistema electrónico y permite el movimiento de la cama.</p>
<b>REQUERIMIENTOS AMBIENTALES</b>	
Requerimientos ambientales para el lugar de operación.	<p>Debe ser posible el almacenamiento entre 0 °C y 50 °C. y humedad relativa de entre 15 % y 75 %. Debe ser posible la operación en ambientes controlados con temperaturas entre 15 °C y 25 °C y humedad relativa entre 15 % y 70 %.</p>
<b>ENTRENAMIENTO, INSTALACIÓN Y USO</b>	
Requerimientos de preinstalación.	<p>Adecuación física donde el equipo operará, con blindaje de plomo. Suministro de 110 V<sub>AC</sub> .</p>
Instalación y uso	<p>Seguridad y verificación del funcionamiento electrónico y mecánico antes de la entrega, verificado por personal técnico idóneo. Anclaje por tornillos en base y de estabilización. La cara del acrílico debe quedar perpendicular al tubo de rayos X.</p>
Entrenamiento de usuarios	<p>Se requiere capacitación en operación para los usuarios y mantenimiento básico y rutinario. Esta capacitación se puede dar de forma remota, por medios audiovisuales</p>
<b>GARANTÍA Y MANTENIMIENTO</b>	
Garantía	Garantía de 1 año
Mantenimiento	<p>Mediante la empresa se realizan dos mantenimientos preventivos y dos correctivos. Después del periodo de garantía se debe seguir las recomendaciones dadas en la capacitación y entrega del equipo.</p>
<b>DOCUMENTACIÓN</b>	
Certificación	<p>Registro sanitario. Certificado de garantía. Certificado de producto terminado. Certificado de suministro de repuestos. Control de calidad de equipos fabricados. Cronograma de mantenimiento. Ficha técnica. Guías rápidas de uso. Etiquetas.</p>



Fig. 5. Presentación más simple de la mesa

Ahora se presenta los resultados para la Columna C10, la cual se visualiza en la Fig. 6, donde se evidencia posterior el control de mando para los movimientos.



Fig. 6. Columna C10.

TABLA IV  
MANUAL DE USUARIOS COLUMNA C10

<b>COLUMNA C10</b>	
<b>Definición</b>	Elemento básico para la toma de pruebas con equipos de rayos x, que se sitúa a un costado de la cama flotante, con la responsabilidad y capacidad de soportar el tubo de rayos X y colimador, moviéndose de forma longitudinal, vertical o por basculación del eje, por las diferentes tomas que se puedan presentar.
<b>PROPOSITO DE USO</b>	
Servicios clínicos	Rayos X
<b>TÉCNICO</b>	
Especificaciones	Materiales en los cuales está construido: Hierro, acero inoxidable. Altura máxima con respecto al piso y el isocentro de 1960 mm.

	<p>Altura mínima con respecto al piso y el isocentro de 460 mm. Desplazamiento real transversal de 2630 mm. Basculación sobre eje de 90° y -90° en el plano horizontal. Giro sobre su eje, en el brazo de soporte de tubo-colimador para pasar de pruebas en mesa flotante u horizontales a pruebas verticales en bucky de pared de mas de 90°. Soporta tubo de rayos X DRGEM DXT-10M. Soporta colimador DRGEM DXC-RML. Riel para el desplazamiento lateral sobre el espacio de 3100 mm. Control del sistema electrónico y electromecánico mediante electrónica analógica y digital. Sensores de proximidad y angulación para pruebas precisas.</p>
<b>REQUERIMIENTOS DE UTILIDAD</b>	
Suministro eléctrico	Red eléctrica de 110 V <sub>AC</sub> , 60 Hz con fusible como protección contra descarga.
<b>ACCESORIOS, CONSUMIBLES, REPUESTOS, OTROS COMPONENTES.</b>	
Accesorios	<p>Fuente de voltaje de 12 y 5 V<sub>DC</sub>. Electro-frenos SM-400 de 12 V<sub>DC</sub>. Rodamientos. Sensor de distancia VL53L1X. Sensor acelerómetro GY521MPU6050 Pantalla Nextion NX8048T070. Arduino Mega 2560 para mostrar medidas de sensores. Regulador de voltaje de hasta 35 V<sub>DC</sub>. Pulsadores analógicos que permiten el control de electro-imanés.</p>
<b>REQUERIMIENTOS AMBIENTALES</b>	
Requerimientos ambientales para el lugar de operación.	<p>Debe ser posible el almacenamiento entre 0 °C y 50 °C. y humedad relativa de entre 15 % y 75 %. Debe ser posible la operación en ambientes controlados con temperaturas entre 15 °C y 25 °C, y humedad relativa entre 15 % y 70 %.</p>
<b>ENTRENAMIENTO, INSTALACIÓN Y USO</b>	
Requerimientos de preinstalación.	<p>Adecuación física donde el quipo operará, con blindaje de plomo. Suministro de 110 V<sub>AC</sub>.</p>
Instalación y uso	<p>Seguridad y verificación del funcionamiento electrónico y mecánico antes de la entrega, verificado por personal técnico idóneo. Anclaje por tornillos en base y de estabilización. La cara del acrílico debe quedar perpendicular al tubo de rayos X.</p>
Entrenamiento de usuarios	<p>Se requiere capacitación en operación para los usuarios y mantenimiento básico y rutinario. Esta capacitación se puede dar de forma remota, por medios audiovisuales</p>
<b>GARANTÍA Y MANTENIMIENTO</b>	
Garantía	Garantía de 1 año
Mantenimiento	<p>Mediante la empresa se realizan dos mantenimientos preventivos y dos correctivos. Después del periodo de garantía se debe seguir las recomendaciones dadas en la capacitación y entrega del equipo.</p>
<b>DOCUMENTACIÓN</b>	
Certificación	<p>Registro sanitario. Certificado de garantía. Certificado de producto terminado. Certificado de suministro de repuestos. Control de calidad de equipos fabricados. Cronograma de mantenimiento. Ficha técnica. Guías rápidas de uso. Etiquetas.</p>



Fig. 7. Presentación más amigable columna

La columna al tener la función de dar soporte y permitir el movimiento al tubo de rayos X y colimador, estos se presentan después de esta, para tener mejor visualización de la columna con los otros equipos que trabajan en conjunto.



Fig. 8. Tubo de rayos X DRGEM DXT-10M

TABLA V  
MANUAL DE USUARIO TUBO DE RAYOS X DRGEM DXT-10M

<b>TUBO DE RAYOS X DRGM DXT-10M</b>	
Definición	Uno de los elementos principales de una sala de rayos X, en cual se generan la radiación en forma de rayos X que inciden sobre los pacientes y se generan las imágenes con el resto de elementos como Flat Panel y folders, o en casos menos comunes con películas fotosensibles para la posterior revelación.
<b>PROPOSITO DE USO</b>	
Servicios clínicos	Rayos X
<b>TÉCNICO</b>	
Especificaciones	Materiales en los cuales está construido hierro, acero inoxidable, vidrio, cobre. Posee en su interior aceite de alta rigidez dieléctrica de 40 kV por centímetro cuadrado. Tubo con disco rotatorio como ánodo para una mejor refrigeración. Sensores de temperatura. Máximo voltaje de tubo de rayos X: 125kV.

	Tamaño del punto focal (pequeño/grande): 0.6mm y 1.2mm Embobinado principal y auxiliar para el movimiento del ánodo. Control desde la consola y generador DRGEM GXR-C40.
<b>REQUERIMIENTOS DE UTILIDAD</b>	
Suministro eléctrico	El suministro eléctrico está controlado mediante la consola que ordena al generador, y generador actúa sobre el tubo con los kVp, mA y tiempo de exposición ya predispuestos.
<b>ACCESORIOS, CONSUMIBLES, REPUESTOS, OTROS COMPONENTES.</b>	
Accesorios	El tubo presenta un encapsulado hermético, que confina el aceite y dentro del aceite se encuentra el tubo vítreo con el vacío, donde están el ánodo y cátodo, este con sus respectivos filamentos, el alto y el bajo. Por lo tanto es un elemento sólido listo para ensamblarse en el lugar de disposición para el equipo, esto se hace en el brazo de la columna en la zona exterior de está, uniéndose al colimador en el anclaje. Cables de alta tensión HT 8M, con conectores federal standard.
<b>REQUERIMIENTOS AMBIENTALES</b>	
Requerimientos ambientales para el lugar de operación.	Debe ser posible el almacenamiento entre 0 °C y 50 °C. y humedad relativa de entre 15 % y 75 %. Debe ser posible la operación en ambientes controlados con temperaturas entre 15 °C y 25 °C y humedad relativa entre 15 % y 70 %.
<b>ENTRENAMIENTO, INSTALACIÓN Y USO</b>	
Requerimientos de preinstalación.	Adecuación física donde el equipo operará, con blindaje de plomo. Se debe poseer generador capaz de controlar el tubo y permitir el funcionamiento.
Instalación y uso	Seguridad y verificación del funcionamiento electrónico y mecánico antes de la entrega, verificado por personal técnico idóneo. Anclaje por tornillos en base de la zona externa del brazo de la columna, al atornillarse queda con el colimador alineados y seguros. Al conectar las zonas electrónicas se toman los cables de alimentación que van al generador, se destapa la zona de ánodo para conectar las correspondientes embobinados, los sensores de temperatura y presenta un espacio para la alimentación del colimador. Se deben medir los diferentes terminales en impedancia al destapar en ánodo, siendo el principal el que presenta la menor impedancia y el auxiliar la mayor, siendo el común el que presenta la medida con los dos. Se conecta los sensores de temperatura que están en el lugar. El tubo tiene dos cavidades para los cables de alta tensión para el ánodo y cátodo, cada cable presenta en sus extremos tres pines a los cuales se los debe recubrir con silicona de alta rigidez dieléctrica para colocar sobre estos unas tapas poliméricas que vienen con el tubo, después de lo anterior se colocan estos extremos en el interior de las cavidades y se aprietan cada uno teniendo presente que poseen prisioneros que permiten un mejor aseguramiento, al apretar girando la perilla y se aprieta un poco el prisionero, se suelta el prisionero y se vuelve a hacer el mismo ciclo hasta que la perilla no gire más.
Entrenamiento de usuarios	Se requiere capacitación en operación para los usuarios y mantenimiento básico y rutinario. Esta capacitación se puede dar de forma remota, por medios audiovisuales
<b>GARANTÍA Y MANTENIMIENTO</b>	
Garantía	Garantía de 1 año
Mantenimiento	Mediante la empresa se realizan dos mantenimientos preventivos y dos correctivos. Después del periodo de garantía se debe seguir las recomendaciones dadas en la capacitación y entrega del equipo.
<b>DOCUMENTACIÓN</b>	
Certificación	Permiso de comercialización. Certificado de garantía. Certificado de producto terminado. Certificado de suministro de repuestos.

Control de calidad de equipos importados  
 Declaración de importación.  
 Cronograma de mantenimiento.  
 Ficha técnica.  
 Guías rápidas de uso.  
 Etiquetas

## TUBO DE RAYOS X DRGEM DXT-10M

Máximo voltaje de tubo de rayos X: **125kV**.  
 Tamaño del punto focal (pequeño/grande): **0.6mm y 1.2mm**  
 Embobinado principal y auxiliar para el movimiento del ánodo.  
 Control desde la consola y generador **DRGEM GXR-C40**



Fig. 9. Representación más amigable Tubo RX DRGEM DXT-10M

De igual manera se realizó el manual para el colimador DRGEM que se presenta a continuación.

TABLA VI  
 MANUAL DE USUARIO COLIMADOR DRGEM DXC.RML

COLIMADOR DRGEM DXC-RML	
Definición	Elemento de una sala de rayos X, el cual permite graduar el área por la cual incide el haz de rayos X, mediante perillas que controlan para cerrar o abrir cuatro laminas, dos transversales y dos longitudinales.
<b>PROPOSITO DE USO</b>	
Servicios clínicos	Rayos X
<b>TÉCNICO</b>	
Especificaciones	Materiales en los cuales está construido hierro, acero inoxidable, vidrio, cobre y plomo. Bombillo con luz de alta intensidad con temporizador que permite un tiempo de exposición adecuado para que no se recaliente el filamento. Blindaje de plomo para evitar la radiación dispersa y concentrar el haz de rayos x en el área seleccionada.

	<p>Dimensiones: 182Wx 197D x 164Hmm Peso instalado del colimador: 6.2kg. Campo máximo del rayo: 48x48cmat SID 100cm. Proyección de luz: Mas de 160 Lux at SID 100cm. Filtración inherente: 2.0 mmAI equivalente. Protección de la radiación: menor de 30mr/hrat a 100cm del punto focal del tubo de Rayos X. Cableado fácil y directo a la zona anódica del tubo de rayos X.</p>
<b>REQUERIMIENTOS DE UTILIDAD</b>	
Suministro eléctrico	El suministro eléctrico está controlado mediante la consola que ordena al generador o puede conectarse a una salida de 24 V <sub>AC</sub> .
<b>ACCESORIOS, CONSUMIBLES, REPUESTOS, OTROS COMPONENTES.</b>	
Accesorios	<p>Posee forma cubica, con blindaje interno de plomo. Bombillo de 24 V como sistema de lámpara y de medición de parámetros como área de incidencia. Perilla que permiten abrir o cerrar las laminillas para la obturación de la luz y haz de rayos X. Espejo refractante con ángulo de inclinación. Cableado que va desde la zona interna del colimador a el ánodo del tubo de rayos X con fácil conexión. Tensión máxima del tubo de rayos X: 125kVp. Lámpara de proyección: lámpara de 24 V-150 W halógena o luz led. Temporizador de lámpara: pulsador, temporizador de 30 segundos. Consumo de energía: 24VAC, 7 Amperios.</p>
<b>REQUERIMIENTOS AMBIENTALES</b>	
Requerimientos ambientales para el lugar de operación.	<p>Debe ser posible el almacenamiento entre 0 °C y 50 °C. y humedad relativa de entre 15 % y 75 %. Debe ser posible la operación en ambientes controlados con temperaturas entre 15 °C y 25 °C, y humedad relativa entre 15 % y 70 %.</p>
<b>ENTRENAMIENTO, INSTALACIÓN Y USO</b>	
Requerimientos de preinstalación.	<p>Adecuación física donde el quipo operará, con blindaje de plomo. Se debe poseer generador DRGEM o una fuente de 24 V<sub>AC</sub> que permita encender el bombillo.</p>
Instalación y uso	<p>Seguridad y verificación del funcionamiento electrónico y mecánico antes de la entrega, verificado por personal técnico idóneo. Anclaje por tornillos en base de la zona externa del brazo de la columna, al atornillarse queda con el tubo de rayos X alineados y seguros, se deben colocar las bases que soportan el colimador. Para conectar la zona electrónica se debe conectar el bombillo a los 24 V<sub>AC</sub> y los sensores de temperatura en la zona anódica del tubo de rayos X, o a un voltaje de 24 V<sub>AC</sub>.</p>
Entrenamiento de usuarios	<p>Se requiere capacitación en operación para los usuarios y mantenimiento básico y rutinario. Esta capacitación se puede dar de forma remota, por medios audiovisuales</p>
<b>GARANTÍA Y MANTENIMIENTO</b>	
Garantía	Garantía de 1 año
Mantenimiento	<p>Mediante la empresa se realizan dos mantenimientos preventivos y dos correctivos. Después del periodo de garantía se debe seguir las recomendaciones dadas en la capacitación y entrega del equipo.</p>
<b>DOCUMENTACIÓN</b>	
Certificación	<p>Permiso de comercialización. Certificado de garantía. Certificado de producto terminado. Certificado de suministro de repuestos. Control de calidad de equipos importados Declaración de importación. Cronograma de mantenimiento. Ficha técnica. Guías rápidas de uso.</p>

Etiquetas

Para concluir se presenta el generador, el cual es el encargado de alimentar todos los equipos de la sala, controlando la potencia y factores del tubo de rayos X.



Fig. 10. Generador DRGEM GXR-C40

TABLA VII  
MANUAL DE USUARIO GENERADOR GXR-C40

<b>GENERADOR DRGEM GXR-C40</b>	
Definición	Elemento de una sala de rayos X, el cual permite incrementar voltaje a mas de 100 kVp y controlar las descargas, entregando los voltajes y amperajes que necesita el tubo de rayos X, además de tener la capacidad de energizar todos los elementos de la sala de rayos X, como mesa de tablero flotante, Bucky mural, tubo de rayos x, colimador y columna.
<b>PROPOSITO DE USO</b>	
Servicios clínicos	Rayos X
<b>TÉCNICO</b>	

Especificaciones	<p>Materiales en los cuales está construido hierro, acero inoxidable, vidrio, cobre y plomo. Banco de capacitores que permite incrementar el voltaje. Control para el incremento de voltaje mediante IGBTs Gran capacidad de entrega de voltaje y alimentación de elementos de salas de rayos X con excelente precisión y estabilidad. Excelente rendimiento y estabilidad, 40 kW, 40kV-125kV, 10 mA-500 mA, 0.001 s -10 s. Calibración automática completa de mA, calibración kV, visualización y análisis de la forma de onda de retroalimentación kV y mA. La calibración adaptativa de mA compensa automáticamente el envejecimiento del filamento. Ajuste fácil de los parámetros y actualización del firmware. Diagnóstico del sistema, registro de errores y visualización del firmware y de datos estadísticos. El diagnóstico remoto a través de internet reduce el costo del servicio y el tiempo de inactividad del sistema. Autodiagnóstico de monitoreo en tiempo real y visualización del código de error. Ánodo de tubo HU pantalla y protección, sobrecarga de tubo y protección de sobrecalentamiento del tubo de rayos x. Programas anatómicos con utilidad APR: soporta 1280 condiciones programables por el usuario. El freno de CC frena la rotación del ánodo y el ruido después de la exposición</p>
<b>REQUERIMIENTOS DE UTILIDAD</b>	
Suministro eléctrico	<p>Red eléctrica de 220 V<sub>AC</sub> , 60 Hz con fusible como protección contra descarga. Gabinete eléctrico con contractores y seguridad.</p>
<b>ACCESORIOS, CONSUMIBLES, REPUESTOS, OTROS COMPONENTES.</b>	
Accesorios	<p>Banco de capacitores capaces de incrementar el voltaje a 250 V<sub>DC</sub>. Tarjetas de IGBTs para el control de potencia en el generador. Fusibles para el control de la carga. Tanque de alta tensión capas de entregar la carga y voltaje necesario para los filamentos. Cables de alta tensión que se dirigen al tubo de rayos X y cable de conexión con las bobinas, sensores de temperatura y lámpara del colimador.</p>
<b>REQUERIMIENTOS AMBIENTALES</b>	
Requerimientos ambientales para el lugar de operación.	<p>Debe ser posible el almacenamiento entre 0 °C y 50 °C. y humedad relativa de entre 15 % y 75 %. Debe ser posible la operación en ambientes controlados con temperaturas entre 15 °C y 25 °C, con humedad relativa entre 15 % y 70 %.</p>
<b>ENTRENAMIENTO, INSTALACIÓN Y USO</b>	
Requerimientos de preinstalación.	<p>Adecuación física donde el quipo operará, con blindaje de plomo. Gabinete eléctrico dedicado solo al generador con protección y contractores.</p>
Instalación y uso	<p>Seguridad y verificación del funcionamiento electrónico y mecánico antes de la entrega, verificado por personal técnico idóneo. Posee ruedas que permiten el fácil ordenamiento en el espacio. La cometa eléctrica debe tener todas las garantías técnicas necesarias, como una tierra bien dirigida y estable, y un voltaje que no baje de 208 V<sub>AC</sub>. Los cables de alta tensión van al banco de alta tensión, cada cable va a uno de los orificios, el cable que está en el ánodo del tubo va el ánodo del tanque y del mismo modo con el cátodo. Para la conexión de las bobinas del tubo, los sensores y la lámpara del colimador, hay una bornera que posee el nombre de cada uno de las conexiones, main para el principal, shield para el auxiliar y así sucesivamente con la lámpara y demás componentes. Para alimentar diferentes equipos en la misma bornera hay salidas de 110 V<sub>AC</sub>, salidas de neutros como y la tierra como EARTH.</p>
Entrenamiento de usuarios	<p>Se requiere capacitación en operación para los usuarios y mantenimiento básico y rutinario. Esta capacitación se puede dar de forma remota, por medios audiovisuales</p>
<b>GARANTÍA Y MANTENIMIENTO</b>	
Garantía	Garantía de 1 año

Mantenimiento	Mediante la empresa se realizan dos mantenimientos preventivos y dos correctivos. Después del periodo de garantía se debe seguir las recomendaciones dadas en la capacitación y entrega del equipo.
<b>DOCUMENTACIÓN</b>	
Certificación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Permiso de comercialización.</li> <li>Certificado de garantía.</li> <li>Certificado de producto terminado.</li> <li>Certificado de suministro de repuestos.</li> <li>Control de calidad de equipos importados</li> <li>Declaración de importación.</li> <li>Cronograma de mantenimiento.</li> <li>Manuales del fabricante</li> <li>Ficha técnica.</li> <li>Guías rápidas de uso.</li> <li>Etiquetas.</li> </ul>



Fig. 11. Representación amigable del generador

A demás de los manuales anteriores, se realizaron ayudas multimedia, con ayuda de Prezi e Illustrator, con la idea de sean formatos de fácil acceso para los usuarios, para dar a conocer, reforzar instrucciones o información sobre el equipo, en cuanto a uso, estructura, accesorios, repuestos, etc. Una de las presentaciones puede visualizarse de preferencia en un ordenador con el link <https://prezi.com/view/LhGN078DjIfBxNezv2JS/> el cual permite observar todos los

CREACIÓN MANUALES DE USUARIO PARA INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD ENFOCADOS EN EL CORRECTO USO Y ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS FABRICADOS POR LA EMPRESA RTR MEDICAL SAS.

37

elementos de la sala, descripción, uso y familiarización de información pertinente, que está acorde para el caso.

## VI. ANÁLISIS

Del trabajo anterior fue necesario la prueba de los manuales conforme se presentaba la oportunidad con usuarios, generado datos positivos cualitativos de comprensión y detalle, que al principio no presentaron gran problema, pero el decreto 4725 del 2005 y la resolución 2003 de 2014 rigen directrices que se deben cumplir, por lo tanto fue necesario cambiar a los que se presenta en este informe para dar cumplimiento a las estas, siendo evaluadas de igual forma que los anteriores por la empresa.

En conformidad con el decreto y resolución anteriormente mencionados, es necesario que algunos ítems, de los que conforman los equipos biomédicos se encuentren en los manuales de usuario, estos se presentan a continuación:

TABLA VIII.  
ITEMS NECESARIOS EN LOS MANUALES DE USUARIOS DE LOS EQUIPOS BIOEMDICOS

<b>ITEM</b>
NOMBRE
PROPOSITO DE USO
TECNICO
REQUERIMIENTOS DE UTILIDAD
ACCESORIOS, CONSUMIBLES, REPUESTOS, OTROS COMPONENTES
REQUERIMIENTOS AMBIENTALES
ENTRENAMIENTO, INSTALACIÓN Y USO
GARANTIA Y MANTENIMIENTO
DOCUMENTACIÓN

La TABLA VIII, presenta de forma inmediata y a grosso modo todos los ítems, por lo tanto se presenta cada uno y que debe poseer de forma específica.

Ítem Nombre: se coloca el nombre completo del equipo para realizar una posterior definición corta del equipo conforme al área de función.

Ítem Propósito de uso: Se realiza una especificación del área de desempeño clínico en el cual pertenece.

Ítem técnico: Se hace un listado de las especificaciones técnicas del equipo como materiales de fabricación, medidas, desplazamientos si es que los posee, peso, medios de control y lo necesario

para que una entidad prestadora de servicios de salud o un operario tengan la información del equipo técnica.

Ítem Requerimiento de utilidad: Hace referencia para el caso de suministro eléctrico ya que para el caso los equipos no necesitan de otro suministro de energía, gases o accesorios para usarse con tranquilidad, describiéndose la acometida eléctrica del equipo y protección.

Ítem Accesorios, consumibles, repuestos, otros: Para este ítem se realiza una lista de los componentes del equipo para presentarse, puestos que estos son los que determinan que tan viable es la compra y adquisición de repuestos, por consiguiente se puede hacer de mejor forma una evaluación de vida útil del equipo y prestaciones respecto al futuro con los repuestos y posible consumibles.

Ítem Requerimientos Ambientales: Se estipula los rangos en los cuales el equipo puede y debe ser almacenado y cuando el equipo está en funcionamiento.

Ítem Entrenamiento, Instalación y Uso: Se requiere que se expongan los requisitos para la preinstalación del equipo, si necesita una acometida específica, protección, blindaje, etc. Se hace referencia a la instalación y uso, puesto que la instalación y uso presentan manuales individuales entregados por la empresa cuando se hace la entrega de algún producto. Siendo algunos manuales extranjeros por los equipos importados que maneja la empresa.

Ítem Garantía y mantenimiento: Se especifica la garantía del equipo y el mantenimiento por medio de la empresa, y el mantenimiento que se debe asegurar por mínimo 5 años después de la compra del equipo.

Ítem Documentación: Se presenta una lista con todos los documentos que se entregan junto con el equipo, como registro sanitario si es un equipo de fabricación nacional o permiso de comercialización si es importado, certificados de calidad, certificados de repuestos, manuales de usuario y todos los que entre en el concepto definido para el caso.

Siendo todos los ítems, indispensables para el manual de usuario de los equipos biomédicos, de estos, el de entrenamiento, instalación y uso no puede ser expresado de forma completa, detallada y fidedigna, por lo tanto este ítem presenta carpetas ya diseñadas y complementadas en el presente documento por la empresa.

Pero para efectos de viabilidad del presente proyecto, se crearon ayudas multimedia mediante la web, que permiten instrucciones básicas de definición, instalación y funcionamiento, de los diferentes equipos de la sala de rayos X.

## VII. CONCLUSIONES

Los manuales de usuario son necesarios por varios motivos, uno de ellos y el más importante es la regulación que se debe cumplir en el campo de los equipos biomédicos los cuales son solicitados para la comercialización y adquisición de los mismos.

Otro de las necesidades de los manuales es el INVIMA, puesto que son parte del cumplimiento para la calidad y regulaciones de la empresa.

Para el proyecto y empresa son de vital importancia los manuales de usuarios de los equipos por el proceso de acreditación en el cual se encuentra, la misma que posee este escrito.

Las normas son esenciales para generar documentos veraces, que permitan abarcar lo necesario para la información comprensión y seguridad de los usuarios, tener un excelente seguimiento de los equipos biomédicos, siendo las principales para el caso, la norma ISO 9001 de 2015, para los sistemas de gestión de calidad y requisitos, el decreto 4725 de 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano y por último la resolución 2003 de 2014 por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud, .

La puesta en evaluación y posterior retroalimentación de los manuales, fueron muy enriquecedoras, permitiendo generar nuevas ideas y comprender como las personas interpretan información técnica de elementos, características o disposiciones para los equipos, y como puede ser más gentil la información entregada.

Las ayudas audiovisuales permiten mayor alcance e instantáneo en lugares remotos o alejados del punto de fábrica, por lo que en esta era no son opcionales sino necesarias para garantizar mejor servicio técnico y mayor acercamiento a los clientes por parte de la empresa.

CREACIÓN MANUALES DE USUARIO PARA INSTITUCIONES  
PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD ENFOCADOS EN EL  
CORRECTO USO Y ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS  
BIOMÉDICOS FABRICADOS POR LA EMPRESA RTR MEDICAL  
SAS.

41

El presente manual ha sido de gran ayuda en la zona comercial y administrativa, permitiendo entregar información de los equipos de forma concreta y necesaria, que ayuda a evaluar la características y prestaciones, siendo un gran aporte a la documentación, normatividad y ventas.

## REFERENCIAS

- [1]. A. Arbeláez Agredo, “CREACIÓN MANUALES DE USUARIO PARA INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD ENFOCADOS EN EL CORRECTOS USO Y ESPECIFICAIONES DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS FABRICADOS POR LA EMPRESA RTR MEDICAL SAS.”, Trabajo de grado profesional, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia, 2022.
- [2] República de Colombia, DECRETO NUMERO 4725 DE 2005, vol. 2005, núm. 3.
- [3] MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. (2014). RESOLUCIÓN 2003 DE 2014. [En línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3AVve4o>. [Consultado: 16-jul-2022].
- [4] Elizabeth, R., García, A., Catalina, M., Álvarez, Z.,; Arredondo Peñaranda, A. MANUAL DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD DE SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN 2018 Descripción Elaboró Revisó
- [5] “Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) | Minciencias”. [En línea]. Disponible en: [https://minciencias.gov.co/quienes\\_somos/sistema-gestion-calidad](https://minciencias.gov.co/quienes_somos/sistema-gestion-calidad). [Consultado: 16-jul-2022].
- [6] NORMA TÉCNICA COLOMBIANA. Norma ISO 9001 de 2015. [En línea]. Disponible en: <https://bit.ly/3zccNY1>. [Consultado: 16-jul-2022].

CREACIÓN MANUALES DE USUARIO PARA INSTITUCIONES  
PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD ENFOCADOS EN EL  
CORRECTO USO Y ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS  
BIOMÉDICOS FABRICADOS POR LA EMPRESA RTR MEDICAL  
SAS.

43

## ANEXOS

Para el actual proyecto se poseen encuestas de los procesos llevados, los cuales se presentan para proporcionar material que sea verificable y sustente lo entregado.