

PROYECTO DE ROTULO
Apéndice IV-2 – Disposición ANMAT Nº 64/2025

FABRICADO POR:



Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.
Building 3, N°9. Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District,
100015 Beijing. China

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

WANDONG
Tomógrafo Computarizado

**TurboTom 1 S PLUS, TurboTom 1 S PRO, TurboTom 3,
TurboTom 3 S PLUS, TurboTom 5 PLUS, TurboTom 5 S PLUS**

(Según corresponda)

Power supply : (Según corresponda)

Power Input : (Según corresponda)

LOT

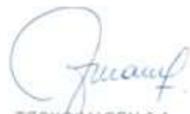
SN



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-408

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


TECNOIMAGEN S.A.
Vlatara Villaverde
Asofideada


TECNOIMAGEN S.A.
Blng Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Apéndice IV-3 – Disposición ANMAT Nº 64/2025

1. *Las indicaciones contempladas en el numeral 2 “Rótulos” de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.*

FABRICADO POR:



Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.
Building 3, N°9. Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District,
100015 Beijing. China

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

WANDONG
Tomógrafo Computarizado

TurboTom 1 S PLUS, TurboTom 1 S PRO, TurboTom 3,
TurboTom 3 S PLUS, TurboTom 5 PLUS, TurboTom 5 S PLUS

(Según corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-408

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

El Sistema de tomógrafo computarizado está diseñado para generar y procesar imágenes transversales de pacientes mediante la reconstrucción computarizada de datos de transmisión de rayos X. Puede utilizarse para la detección del cáncer de pulmón con dosis bajas en poblaciones de alto riesgo.

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

El equipo está compuesto por un generador de alto voltaje, componentes del tubo de rayos X para diagnóstico médico, limitador de haz, pórtico, soporte para paciente, detector, consola de TC (que incluye caja de mando de la TC, computadora de consola y pantalla), sistema de procesamiento de imágenes por computadora, gabinete de distribución de energía, cámara y accesorios. Los accesorios incluyen: soporte para la cabeza, colchón, freno de pie, almohadilla para la cabeza y placa de extensión (opcional).

El aspecto de la estructura del equipo se muestra en la siguiente figura:


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Acreditada


TECNOIMAGEN S.A.
Blng. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



Entre ellos, el pórtingo, la camilla, los componentes del tubo de rayos X para diagnóstico médico, el limitador de haz y el detector se utilizan en el entorno del paciente. La camilla pertenece a las piezas de aplicación de tipo B.



Mesa de control

Computadora de la consola

Por lo general, la computadora de la consola contiene CPU, disco duro, memoria, fuente de alimentación, tarjeta gráfica, chasis, etc.

El *host* de la consola se coloca en el gabinete de la caja principal.

El sistema operativo Windows se instala en la computadora de la consola, así como el sistema computarizado de procesamiento de imágenes, que puede realizar una serie de operaciones, como el registro, gestión y examen del paciente y la visualización de imágenes.



La computadora de la consola debe recibir alimentación desde la conexión del gabinete de alimentación equipado, no desde otro enchufe.

Monitor

Este dispositivo muestra la imagen y el proceso de operación a través de un monitor. El interruptor de alimentación del monitor se encuentra en el extremo inferior derecho del mismo. Cuando se enciende el monitor, se prende la luz LED de encendido.



Quauf
TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Asesora

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling Cadiz
Director Técnico
M.N. 5592

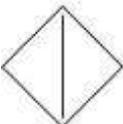
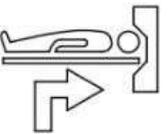
Teclado y mouse

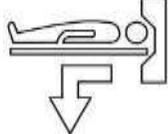
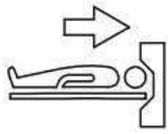
Los usuarios pueden utilizar el teclado y el mouse para que la computadora realice funciones específicas. Con el teclado, se pueden introducir textos, números y comandos. Utilice el *mouse* para utilizar el sistema operativo y controlar el sistema

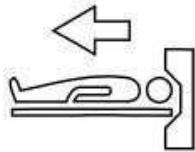
Caja de la tomografía computarizada

La caja de la TC le permite al usuario realizar operaciones de escaneo en la sala de operación y controlar el movimiento de la camilla del paciente. Una vez iniciado el proceso de escaneo a través de la consola, puede utilizar la caja de control de la TC para completar el proceso de escaneo pendiente. La caja de la TC se muestra en la siguiente figura:

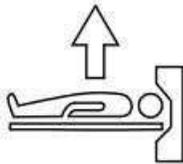


	Botón de inicio de escaneo: Cuando el escaneo está listo, la luz indicadora de este botón comienza a iluminarse, lo cual indica que el botón se puede pulsar para escanear. Pulse el botón para comenzar a escanear. Al mismo tiempo, la luz indicadora se apagará.
	Botón de interrupción de escaneo: Según el ícono, se puede completar la función interrupción de escaneo, incluso el movimiento del <i>stent</i> del paciente y el apagado de los rayos X. El botón del lado derecho indica la interrupción del escaneo, lo que puede terminar con todos los procesos de escaneo y seguir realizándolos después.
	Botón de preparación de escaneo: Cuando un componente de movimiento necesita moverse durante el proceso de preparación de escaneo, se enciende la luz indicadora de este botón, lo cual indica que el botón puede pulsarse para el movimiento de preparación de escaneo. Una vez pulsado el botón, comienza la preparación de escaneo. Al mismo tiempo, la luz indicadora se apaga.
	Botón de movimiento de la camilla: Según el ícono, se puede completar el movimiento de entrada de la camilla con solo un <i>click</i> .

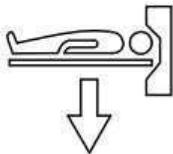
	<p>Botón de movimiento de la camilla: Según el ícono, se puede completar el retorno con un solo <i>click</i>, es decir, el tablero de la cama sale inmediatamente del marco de escaneo. Una vez que el tablero de la cama sale del marco de escaneo, la camilla comienza a bajar a su altura mínima.</p>
	<p>Botón de movimiento de ingreso de la camilla: Según el ícono, el tablero de camilla del soporte del paciente puede entrar en el movimiento.</p>



Botón de movimiento de egreso de la camilla: Según el ícono, se puede completar el movimiento del tablero de la camilla.



Botón de movimiento ascendente de la camilla: Según el ícono, se puede completar el movimiento ascendente del *stent* del paciente.



Botón de movimiento descendente de la camilla: Según el ícono, se puede completar el movimiento descendente del *stent* del paciente.



Luz indicadora de exposición: Cuando se enciende la luz, indica que el sistema de TC está emitiendo rayos X. Cuando la luz está encendida, el zumbador del interior de la caja de TC emite un sonido de alarma. Cuando la luz se encuentra apagada, indica que el sistema de TC no está emitiendo rayos X.



Luz indicadora de fallas: Cuando se produce un mal funcionamiento del sistema, la luz indicadora de fallas parpadea.



Luz indicadora de inicio de sistema: Cuando el sistema esté alimentado y encendido, se enciende la luz indicadora. Cuando se apaga el sistema, la luz indicadora se apaga también.



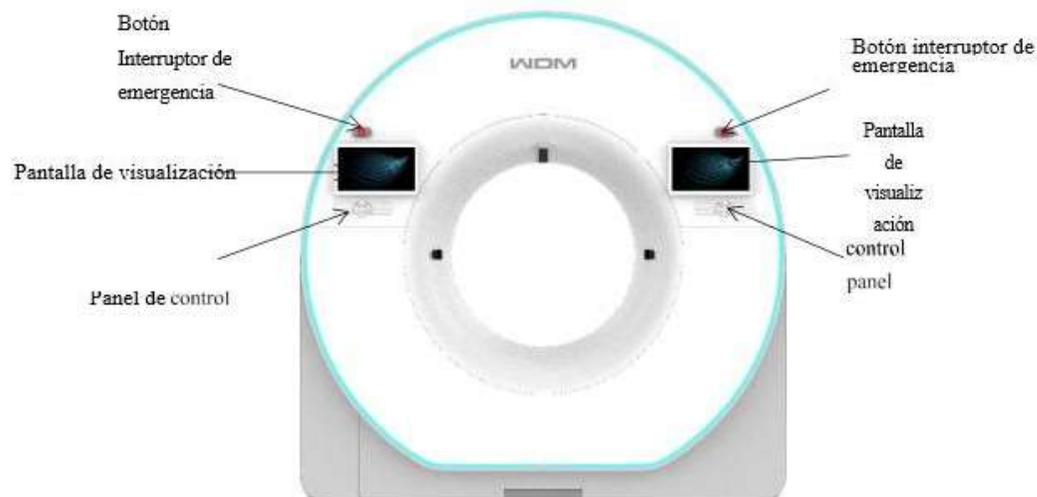
Botón de interrupción de emergencia: En una situación de emergencia, presione el botón de interrupción de emergencia para interrumpir el movimiento de las piezas móviles. Esto incluye la elevación y descenso de la camilla, el movimiento hacia adentro y hacia afuera del tablero de la camilla y el movimiento de rotación del pórtico. Se detiene la exposición a los rayos X.

Además, los botones de la caja de TC tienen indicadores. El estado de la luz indicadora funciona de la siguiente manera: La luz indicadora de las tres teclas asociadas al escaneo tiene dos estados: la luz apagada indica que la tecla no es válida y no funciona; la luz encendida indica que la tecla es válida y funciona.

La luz indicadora de las seis teclas asociadas con el movimiento del paciente tiene tres estados: la luz apagada indica que la tecla no es válida y no funciona; la luz encendida indica que la tecla es válida y funciona; y la luz intermitente indica que se está pulsando la tecla.

Pórtico

El pórtico se utiliza para soportar los componentes del tubo de rayos X para diagnóstico médico, el detector, el generador de alta tensión, el sistema de adquisición de datos, el colimador y el sistema de transmisión principal. El usuario escanea a través del panel de control, el panel de visualización y otras informaciones sobre el panel de la plataforma de escaneo. Como se muestra en la figura de abajo:

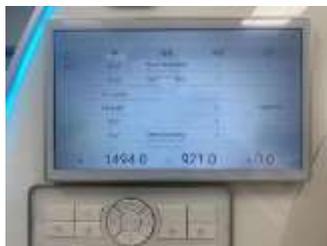


Panel de control del pórtico

El panel de control del pórtico se utiliza para mover la camilla, liberar al paciente y encender y apagar la luz de posicionamiento del láser. La pantalla del panel muestra la posición horizontal y vertical de la camilla, así como los mensajes de error.

Cuando se pulsa un botón para activar la función correspondiente, se ilumina la luz del botón.

El tablero del pórtico se muestra en la siguiente figura:



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Asojerada

TECNOIMAGEN S.A.
Bling Cadirio Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

El panel de control tiene un panel izquierdo y uno derecho para facilitarle al usuario la operación en diferentes posiciones.

Por último, los botones mencionados anteriormente poseen indicadores que tienen tres estados.

Luz apagada: significa que el botón está inválido y no funciona en ese momento;

Luz encendida: indica que el botón está válido y funciona en ese momento;

Luz intermitente: indica que el botón está siendo pulsado o se encuentra en funcionamiento.

Lámpara de posicionamiento del láser

Las luces de posicionamiento se dividen en luces de posicionamiento internas (un grupo) y luces de posicionamiento externas (otro grupo). La posición de la lámpara de posicionamiento interno es la posición inicial de escaneo y la posición de la lámpara de posicionamiento externo se utiliza para colocar la altura de la camilla de escaneo, la línea central de escaneo y la posición de inicio de escaneo preestablecida.

Requisitos de posición para el posicionamiento del láser: el error de solapamiento de Z-a-línea central entre la luz láser y la camilla del paciente es de ± 1 mm; el plano de inicio del escaneo- -la posición del plano de inicio puede estar en cualquier lugar dentro de 0-1750mm de la camilla. La lámpara de posicionamiento emite una onda lineal continua con una longitud de onda de $\lambda = 650$ nm y un ancho de línea de 0.5 mm-2mm, un ángulo de emisión del haz de 90 y una potencia de salida máxima de P_{MAX} <1 mW.

La lámpara de posicionamiento externo se monta a 0,90 y 270 en el sentido de las agujas del reloj en la parte frontal del escáner. La etiqueta de advertencia del láser se encuentra encima de la lámpara láser. La lámpara de posición interna se monta sobre el rotor a 45 y 90, respectivamente, desde los componentes del tubo de rayos X para diagnóstico médico.

Para la colocación del paciente, pulse el botón [laser light on / off] que se encuentra en el panel de control del pórtico y se encenderán las luces de posicionamiento internas y externas al mismo tiempo para ubicar al paciente. Pulse nuevamente el botón para apagar la luz láser. Sin la siguiente operación posterior al encendido de la lámpara de posicionamiento láser, ésta se apagará automáticamente después de aproximadamente 20S



Si la lámpara de posicionamiento del láser falla, puede sustituirse directamente

Camilla

La camilla se utiliza para transportar y ubicar al paciente. La camilla del paciente consiste principalmente de los siguientes tres componentes:

Camilla principal: tiene capacidad de elevación o descenso.

Tablero de la camilla: tiene capacidad de ingreso o egreso de la camilla principal.

Botón de movilidad: Ubicado a ambos lados de la camilla. Después de presionar cualquier botón de movilidad, el usuario puede empujar o retirar manualmente el panel de la camilla; al pulsar cualquier botón de movilidad nuevamente, el panel de la camilla se bloquea y no podrá moverse manualmente. El panel de visualización de datos en la plataforma de escaneo muestra los estados en movimiento o desbloqueado.

Dispositivo de movimiento: Incluye las manijas del panel de la camilla y las puertas de elevación a

cada lado de la base.



Sistema de rayos X

Componentes del tubo de rayos X para diagnóstico médico

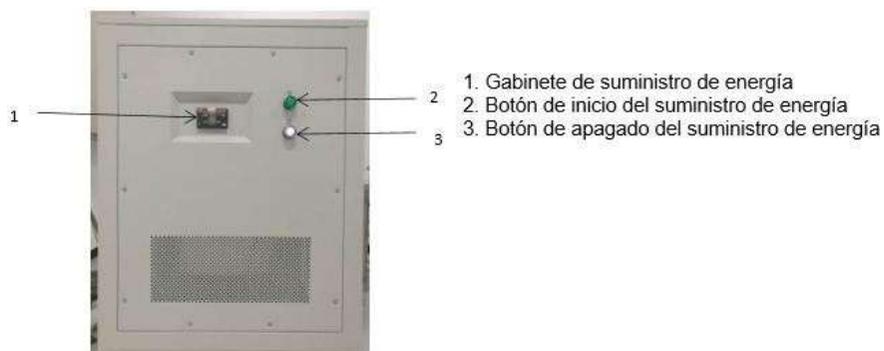
Los componentes del tubo de rayos X para diagnóstico médico proporcionan los rayos X necesarios para realizar una TC. El ensamble del tubo de rayos X para diagnóstico médico se monta en el soporte de escaneo.

Sistema de alta tensión

El sistema de alta tensión consta de un inversor y un generador de alta tensión. Se alimenta del gabinete de distribución de energía, a través de un anillo colector de baja tensión y se controla mediante un dispositivo de control de alta tensión digital para proporcionar una fuente de alimentación generadora de fotón X para los componentes del tubo de rayos X para diagnóstico médico.

Gabinete de distribución de energía

El gabinete de distribución de energía se conecta a la línea de suministro de energía para proporcionarle energía al sistema de escaneo de TC y realizar la gestión de energía de la TC. Cuando el gabinete de energía está conectado a la red eléctrica, el disyuntor principal está cerrado y el indicador verde está encendido, como se muestra en la siguiente figura.



Accesorios

Esta sección detalla los criterios y las conexiones adicionales al sistema. El dispositivo de posicionamiento auxiliar incluye el apoyacabeza, la placa de extensión, el colchón y otros accesorios de la camilla del paciente.

Númer o de serie	Nombre	Superficie	Instrucciones	Cantidad

Quanf
TECNOIMAGEN S.A.
Viloria Villaverde
Asoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Blanca Cadizola Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

1	Apoyacabeza		Inserte la ranura de conexión de la tarjeta a la camilla para una inspección de rutina.	1
2	Almohadón para la cabeza		Coloque el apoyacabeza para mayor comodidad del paciente	1
3	Colchón		Ubique el panel de la camilla para mayor comodidad del paciente, aumente la distancia entre el paciente y el panel de la camilla para reducir artefactos.	1


 TECNOMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNOMAGEN S.A.
 Bloing Cadizola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5592

Tabla comparativa de lo modelos:

Modelo	Turbo Tom 1S PLUS	Turbo Tom 1S PRO	Turbo Tom 3	Turbo Tom 3S Plus	Turbo Tom 5 Plus	Turbo Tom 5S Plus
Gantry						
Anillo colector	Anillo colector de bajo voltaje	Anillo colector de bajo voltaje	Anillo colector de bajo voltaje	Anillo colector de bajo voltaje	Anillo colector de bajo voltaje	Anillo colector de bajo voltaje
Apertura: cm	70cm	70cm	76cm	70cm	76cm	70cm
Inclinación/paso: grados	Inclinación digital	Inclinación digital	Inclinación mecanica: $\pm 30^\circ$	Inclinación digital: $\pm 30^\circ$	Inclinación mecanica: $\pm 30^\circ$	Inclinación digital: $\pm 30^\circ$
Función de posicionamiento con un solo botón	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Panel Control	Uno a cada lado del pórtico	Uno a cada lado del pórtico	Uno a cada lado del pórtico	Uno a cada lado del pórtico	Uno a cada lado del pórtico	Uno a cada lado del pórtico
Tres marcadores de luz láser	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Camara supuerios Gantry	Opcional	Opcional	Si	Si	Si	Si
Plan de escaneo inteligente con IA	Opcional	Opcional	Si	Si	Si	Si


 TECNIMAGEN S.A.
 Vialia Villaverde
 Apodreada


 TECNIMAGEN S.A.
 Bioing Cadirua Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5592

Posicionamiento y escaneo de la sala de control	Opcional	Opcional	Si	Si	Si	Si
Tubo & Generador						
Modelo Tubo	Tubo de metal liquido Canon	Tubo de metal liquido Canon	Canon XRC-5552X	Canon XRC-5552X	Canon XRC-5552X	Canon XRC-5552X
Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo: MHU	2M	4M	5MHU	5MHU	5MHU	5MHU
Capacidad equivalente de almacenamiento de calor del ánodo: MHU	TBD	TBD	21MHU	21MHU	21MHU	21MHU
Velocidad de enfriamiento del tubo: kHU/min	TBD	TBD	857kHU/min	857kHU/min	857kHU/min	857kHU/min
Energía del generador: kW	32kW	42kW	42kW	42kW	42kW	42kW
Voltaje del tubo: kV	70kV, 80kV, 100kV, 120kV, 135kV	70kV, 80kV, 100kV, 120kV, 140kV	70/80/100/120/140kV	70/80/100/120/140kV	70/80/100/120/140kV	70/80/100/120/140kV
Rango de corriente del tubo: mA	10~300mA	10~350mA	10~350mA	10~350mA	10~350mA	10~350mA


 TECNIMAGEN S.A.
 Viteria Villaverde
 Apoderada


 TECNIMAGEN S.A.
 Biing Cadirja Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5592

Tamaño del punto focal: mm X mm	Grande : 1.2mm x 1.4mm Pequeño : 0.7mm x 0.8mm	Grande : 1.4mm x 1.4mm Pequeño : 0.7mm x 0.9mm	Grande : 1.4mm x 1.4mm Pequeño : 0.7mm x 0.9mm	Grande : 1.4mm x 1.4mm Pequeño : 0.7mm x 0.9mm	Grande : 1.4mm x 1.4mm Pequeño : 0.7mm x 0.9mm	Grande : 1.4mm x 1.4mm Pequeño : 0.7mm x 0.9mm
Detector						
Material Detector	Ceramica GOS	Ceramica GOS	Ceramica solida	Ceramica solida	GOS	GOS
Filas de detectores N.º	24 filas	24 filas	32 filas	32 filas	64 filas	64 filas
Número máximo de cortes/rotación	32 cortes	32 cortes	64 cortes	64 cortes	128 cortes	128 cortes
Número de elementos del detector por fila	720	720	984	736	sin mencionar	Si mencionar
Número total de elementos detectores	17280	17280	31488	23552	sin mencionar	Si mencionar
Mín. grosor de corte: mm	0,6	0,6	0.5mm	0.5mm	0.5mm	0.5mm
Ancho del detector:mm	TBD	TBD	20mm	20mm	20mm	20mm
Diseño de detectores: mm	TBD	TBD	Ancho igual 32 x 0.625mm			
Parametros Scan						


 TECNIMAGEN S.A.
 Vilma Villaverde
 Avda. 24


 TECNIMAGEN S.A.
 Bioing Cadizeta Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5592

Tiempos de escaneo / 360 °: segundo	0.75s	0.5s	0.49s	0.49s	0.49s	0.49s
Escanear campo de visión: cm	45cm	45cm	50cm	50cm	50cm	50cm
Reconstrucción campo vision: mm	450mm	450mm	500mm	500mm	500mm	500mm
Matriz de reconstrucción:	512×512 , 1024× 1024	512×512 , 1024×1024	512×512 768×768 1024×1024	512×512 768×768 1024×1024	512×512 , 1024×1024	512×512 , 1024× 1024
Velocidad de reconstrucción: p/s	20p/s	20p/s	20p/s	20p/s	20p/s	20p/s
Matriz de visualización	512×512 , 1024 x 1024	512×512 , 1024 x 1024	1024 x 1024	1024×1024	512×512 , 1024×1024	512×512 , 1024× 1024
Camilla						
Rango de recorrido horizontal:mm	1900mm	1900mm	2100mm	2100mm	2100mm	2100mm
Rango de escaneable horizontal: mm	1620mm	1620mm	1620mm (Opt.1750mm)	1620mm (Opt.1750mm)	1620mm (Opt.1750mm)	1620mm (Opt.1750 mm)
Rango recorrido Vertical: mm	460~1020mm	460~1020mm	460mm-1020mm	460mm-1020mm	460mm-1020mm	460mm-1020mm
Distancia de recorrido vertical: mm	540mm	540mm	540mm	560mm	540mm	540mm


TECHNIMAGEN S.A.
Bosch Pichler y Pannofili
M.N. 8532


TECHNIMAGEN S.A.
Bosch Pichler y Pannofili
M.N. 8532

Precisión de posición: mm	±0.25mm	±0.25mm	±0.25mm	±0.25mm	±0.25mm	±0.25mm
Carga Max. :kg	210kg	210kg	210kg	210kg	210kg	210kg
Parámetros de escaneo						
Espesor del corte de reconstrucción: mm	Min. 0.6mm	Min. 0.6mm	Min. 0.5mm	Min. 0.5mm	Min. 0.5mm	Min. 0.5mm
factor de tono	0.15-1.5	0.15-1.5	0.15-2.0	0.15-2.0	0.15-2.0	0.15-2.0
Tiempo máximo de escaneo continuo: segundo	100s	100s	100s	100s	100s	100s
CINE Display	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Calidad imagen						
Resolución espacial: plano xy	15lp/cm@0%	15lp/cm@0%	18lp/cm@0%MTF	18lp/cm@0%MTF	21.0lp/cm (@0%MTF)	21.0lp/cm (@0%MTF)
Resolución de bajo contraste	2mm @ 0.3%	2mm @ 0.3%	<u>2mm@0.3%</u>	<u>2mm@0.3%</u>	2mm @ 0.3%	2mm@0.3%
Ruido	No mencionado	No mencionado	≤0.35% @ 40mGy	≤0.35% @ 40mGy	≤ 0.35%	≤ 0.35%
Consola						
CPU	6 core	6 cores	6 Core	6 Core	Core i9	Core i9
RAM: GB	16G	16G	≥16GB	≥16GB	16G	16G
Capacidad de disco duro: TB	≥1T	≥1T	2T	2T	2T	2T
Monitor: inches	24 inch LCD	24 inch LCD	24 inch	24 inch	24 inch	24 inch
Almacenamiento externo	CD/DVD/USB	CD/DVD/USB	CD/DVD/USB	CD/DVD/USB	CD/DVD/USB	CD/DVD/USB


TECNIMAGEN S.A.
Victoria Villaverde
Asociada


TECNIMAGEN S.A.
Biagio Sadras Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

Estación de trabajo de posprocesamiento						
CPU	≥6 Core	≥6 Core	≥6 Core	≥6 Core	Core i9	Core i9
RAM: GB	≥16GB	≥16GB	≥16GB	≥16GB	16G	16G
Capacidad de disco duro: TB	≥1T (800,000 images : 512 x 512)	≥1T (800,000 images : 512 x 512)	≥1T (800,000 images : 512 x 512)	≥1T (800,000 images : 512 x 512)	≥1T (800,000 images : 512 x 512)	≥1T (800,000 images : 512 x 512)
Monitor: inches	≥23 inches	≥23 inches	≥23 inches	≥23 inches	≥23 inches	≥23 inches
Tecnología avanzada						
Solución de dosis baja	Ajuste automático de la corriente del tubo Tecnología de modulación inteligente de fotones DoseClarity, FiltrationClarity (filtración de metales), Algoritmo pediátrico de baja dosis ChildClarity	Ajuste automático de la corriente del tubo Tecnología de modulación inteligente de fotones DoseClarity, FiltrationClarity (filtración de metales), Algoritmo pediátrico de baja dosis ChildClarity	Ajuste automático de la corriente del tubo Tecnología de modulación inteligente de fotones DoseClarity, FiltrationClarity (filtración de metales), Algoritmo pediátrico de baja dosis ChildClarity	Ajuste automático de la corriente del tubo Tecnología de modulación inteligente de fotones DoseClarity, FiltrationClarity (filtración de metales), Algoritmo pediátrico de baja dosis ChildClarity	Ajuste automático de la corriente del tubo Tecnología de modulación inteligente de fotones DoseClarity, FiltrationClarity (filtración de metales), Algoritmo pediátrico de baja dosis ChildClarity	Ajuste automático de la corriente del tubo Tecnología de modulación inteligente de fotones DoseClarity, FiltrationClarity (filtración de metales), Algoritmo pediátrico de baja dosis ChildClarity

TECHNOIMAGEN S.A.
Calle 19 de Septiembre
No. 1000

TECHNOIMAGEN S.A.
Rosa Cacho Farfante
Calle 19 de Septiembre
No. 1000

						Clarity (filtración de metales), Algoritmo pediátrico de baja dosis ChildClarity
Técnicas de reconstrucción iterativa	Claridad de imagen					
Exploración 70kV	Si	Si	Si	Si	Si	Si


 TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Acreditada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirela Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5592

<p>Algoritmo de optimización de imágenes</p>	<p>Software de corrección de artefactos por endurecimiento del arnés Técnica de optimización de imágenes de la fosa posterior Reducción de artefactos metálicos</p>	<p>Software de corrección de artefactos por endurecimiento del arnés Técnica de optimización de imágenes de la fosa posterior Reducción de artefactos metálicos</p>	<p>Corrección de artefactos por endurecimiento del haz Optimización de la imagen de la fosa craneal posterior Tecnología de eliminación de artefactos de movimiento Reducción de artefactos metálicos</p>	<p>Corrección de artefactos por endurecimiento del haz Optimización de la imagen de la fosa craneal posterior Tecnología de eliminación de artefactos de movimiento Reducción de artefactos metálicos</p>	<p>Corrección de artefactos por endurecimiento del haz Optimización de la imagen de la fosa craneal posterior Tecnología de eliminación de artefactos de movimiento Reducción de artefactos metálicos</p>	<p>Corrección de artefactos por endurecimiento del haz Optimización de la imagen de la fosa craneal posterior Tecnología de eliminación de artefactos de movimiento Reducción de artefactos metálicos</p>
<p>Aplicaciones clinicas basicas</p>						


 TECNIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNIMAGEN S.A.
 Biing Cadizola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5592

2D/3D/MPR/CPR/SSD/VR/MIP/Mi nIP/VE	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Aplicaciones clinicas avanzadas						
CTA y funciones de seguimiento relacionadas	Seguimiento del bolo Sincronización del bolo TIBT (Sincronización del bolo de la inyección de prueba)	Seguimiento del bolo Sincronización del bolo TIBT (Sincronización del bolo de la inyección de prueba)	Seguimiento del bolo Sincronización del bolo TIBT (Sincronización del bolo de la inyección de prueba)	Seguimiento del bolo Sincronización del bolo TIBT (Sincronización del bolo de la inyección de prueba)	Seguimiento del bolo Sincronización del bolo TIBT (Sincronización del bolo de la inyección de prueba)	Seguimie nto del bolo Sincroniz ación del bolo TIBT (Sincroni zación del bolo de la inyección de prueba)
Analisis de vasos	Si (opcional)	Si (opcional)	Si (opcional)	Si (opcional)	Si (opcional)	Si (opcional)
Angiografía de sustracción digital por TC	Si (opcional)	Si (opcional)	Si (opcional)	Si (opcional)	Si (opcional)	Si (opcional)
Conolocopia virtual	Si (opcional)	Si (opcional)	Si (opcional)	Si (opcional)	Si (opcional)	Si (opcional)


TECNIMAGEN S.A.
Walter Villaverde
Asoesca


TECNIMAGEN S.A.
Bioling. Sadiya
Díaz, Técnico
M.N. 5522

Análisis de nódulos pulmonares	Si (opcional)					
Análisis de la función pulmonar	Si (opcional)					
Seguimiento del nódulo pulmonar	Si (opcional)					
Perfusión cerebral	Sin	Sin	Si (opcional)			
Perfusión hepática	Sin	Sin	Sin	Sin	Si	Si
Perfusión Corporal	Sin	Sin	Sin	Sin	Si	Si
Perfusión tumoral	Sin	Sin	Si (opcional)	Si (opcional)	Si	Si
Análisis tumores	Si (opcional)	Si (opcional)	Sin	Sin	Si	Si
Análisis Dental	Si (opcional)	Si (opcional)	Sin	Sin	Si	Si
Densidad mineral ósea	Sin	Sin	Si (opcional)	Si (opcional)	sin mencionar	sin mencionar
Análisis de grasa	Si (opcional)	sin mencionar	sin mencionar			
Interfaz de modelado de impresión 3D	Sin	Sin	Sin	Sin	Si	Si
Energía dual	Sin	Sin	Si (opcional)	Si (opcional)	Si	Si
Análisis de costillas	Si (opcional)	Si	Si			


 TECNOMAGEN S.A.
 Vitoria Villaverde
 Acreditada


 TECNOMAGEN S.A.
 Biing Cadirua Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5592

Análisis de accidente cerebrovascular	Sin	Sin	Sin	Sin	Si	Si
Planificación electrofisiológica	Sin	Sin	Sin	Sin	Sin	Sin


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoederada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadira Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

4. *La información 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;*

Utilice el panel de control del pórtico y la caja de TC para controlar el ascenso y el descenso de la camilla del paciente para moverla a la posición de escaneo deseada. El freno a ambos lados de la base puede controlar la elevación y el descenso [SIC] del soporte del paciente.

La ranura para tarjeta accesoria para la conexión con placa de extensión del apoyacabeza. Al utilizarlo, inserte la conexión directamente en la ranura de conexión de la tarjeta.

Extraiga la conexión directamente sin utilizarla.

Pieza de aplicación: tablero de la camilla

Considere como pieza de aplicación a la camilla junto a la cubierta

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

No aplica.

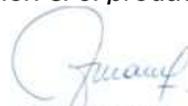
6. *La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;*

- Verifique con cuidado antes de la operación para garantizar que no haya interferencia o posibilidad de colisión entre el paciente y el dispositivo, y para garantizar que las extremidades del paciente no se encuentren entre la barra lateral de la camilla o en el espacio entre el pórtico y la camilla del paciente.
- Este dispositivo está previsto para ser utilizado en un entorno electromagnético con radiación por RF controlada [SIC]. Dependiendo de la salida nominal máxima del equipo de comunicación, el comprador o el usuario podría evitar la interferencia electromagnética al conservar la distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF portátil y móvil (transmisor) y el producto.
- Si se descubre que el dispositivo causa interferencias (lo que puede ser juzgado por la fuente de alimentación del conmutador), el usuario (o personal de mantenimiento calificado) deberá tomar las siguientes medidas (una o más) para resolver el problema:
 - Redirigir o reposicionar el equipo afectado;
 - Aumentar la distancia entre el equipo afectado y el dispositivo;
 - Suministrar energía entre el equipo afectado y el dispositivo respectivamente;
 - Pedir asesoramiento al vendedor o a la agencia de servicio de postventaNo utilice dispositivos que transmitan señales de RF cerca del equipo (como teléfonos celulares, transceptores de radio o productos de radio control), ya que podría provocar que la prestación del equipo no coincida con las especificaciones publicadas o un fallo en el sistema;
 - Apague la alimentación de estos dispositivos cerca del equipo;
 - El personal responsable de gestionar el equipo requerirá que los médicos, pacientes y otro personal posiblemente cercano al equipo cumplan cabalmente con los requisitos mencionados con anterioridad.

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.

8. *Cuando 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*


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoederada


TECNOIMAGEN S.A.
Biólogo Cadroza Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

Limpieza y desinfección

El sistema debe instalarse en una sala de máquinas limpias y sin gases corrosivos. Durante el período sin uso, debe cubrirse con un cobertor de tela antipolvo o con un cobertor de plástico. A menudo, limpie y elimine el polvo suavemente con telas suaves, sin fibras.

Luego del funcionamiento, el equipo debe mantenerse limpio y el sistema debe restaurarse a la posición estándar. [SIC] El equipo no tiene fenómenos anormales, el cable de alimentación (incluso el cable a tierra) es óptimo, el efecto de escaneo es óptimo y así sucesivamente. Si surge un problema, debe realizarse el mantenimiento oportuno para evitar el desarrollo de problemas graves.

Limpie a diario

La carcasa y las piezas operativas del sistema pueden limpiarse con agua y jabón, pero no con otros líquidos (disolventes orgánicos), que podrían dañar el plástico de la carcasa.

No pueden utilizarse desincrustantes corrosivos, solubles ni agentes iluminadores.

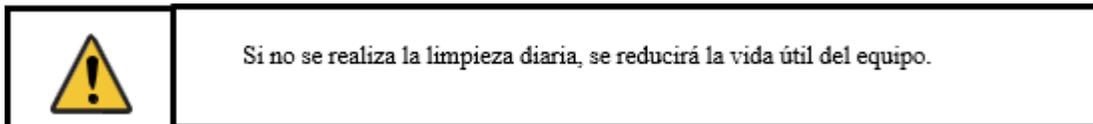
Asegúrese de que no entre agua u otro líquido al equipo para evitar cortocircuitos y daños al dispositivo.

Los métodos de desinfección deben cumplir con las normativas y directrices locales relativas a la desinfección y protección contra explosiones.

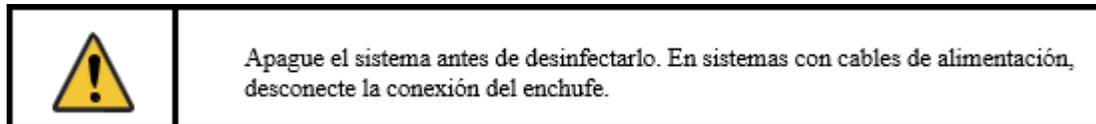
Si el desinfectante utilizado emite una mezcla explosiva de gas, debe esperar a que el gas se disipe por completo antes de volver a encenderlo.

No se recomienda utilizar un desinfectante de chorro, ya que podría entrar en el dispositivo.

Si la sala se desinfecta con aerosol, se recomienda apagar el equipo. El paño de plástico se utiliza luego del enfriamiento. Una vez que se rocía con desinfectante, se puede retirar el paño de plástico y repasar el equipo desinfectado con un paño.



Desinfectar a diario




TECNOIMAGEN S.A.
Ylaria Villaverde
Asesora


TECNOIMAGEN S.A.
Bloing Cadizola Fernando
Director Técnico
M.N. 5592



Algunos ingredientes de los desinfectantes podrían ser perjudiciales para la salud y, cuando utilice cualquier desinfectante, asegúrese de que la concentración de vapor no supere los límites establecidos por ley. Para el uso de dichos productos, siga las instrucciones del fabricante.



Por lo general, no debe utilizarse un aerosol desinfectante. El chorro se filtra en el sistema y las características de seguridad no podrán garantizarse. El aerosol puede provocar un daño a los componentes eléctricos o producir una mezcla de vapor de aire inflamable.



Los desinfectantes a base de fenol y los desinfectantes liberadores de cloro debilitan las propiedades del material y no se recomiendan. La misma limitación aplica a los disolventes con alto contenido de alcohol.

1) Desinfección periódica por radiación ultravioleta:

La luz ultravioleta puede matar todo tipo de microorganismos, incluso los propágulos bacterianos, brotes, microbacterias, virus, hongos, rickettsia y micoplasma, donde la superficie del equipo contaminado por los mencionados microorganismos puede desinfectarse con luz ultravioleta.

A una tensión de 220V, humedad relativa ambiental de 60% y una temperatura de 20°C, la intensidad ultravioleta irradiada de 253.7nm (intensidad en uso) no debe ser inferior a 70 uW / cm².

Lugar de radiación UV:

Si la energía de radiación ultravioleta es baja y la penetración débil, solo podrán matarse microorganismos expuestos directamente, por lo que la desinfección debe estar completamente expuesta a la radiación ultravioleta.

Al desinfectar el colchón con rayos ultravioletas, extienda el tiempo de irradiación adecuadamente y ambos lados deben ser irradiados.

Utilice el método de la lámpara de desinfección ultravioleta:

En el estado interior no tripulado, utilizando el tipo de lámpara ultravioleta colgante o desinfección por irradiación directa móvil. La altura de elevación del tubo de la lámpara es de 1.8m~2.2m del suelo. La cantidad promedio de luz ultravioleta instalada es de 1.5W / m³ y el tiempo de irradiación es de 30 minutos.

Requisitos medioambientales durante la desinfección, cuando la luz ultravioleta irradia directamente el aire de desinfección, cierre las puertas y las ventanas y mantenga limpio el medio ambiente en el espacio de desinfección. La temperatura adecuada del aire de desinfección es de 20°C ~40°C y la humedad relativa es inferior a 80%.

[SIC] Sobre la lámpara de desinfección ultravioleta:

La superficie de la lámpara ultravioleta debe mantenerse limpia, límpiela con una toalla de tela con alcohol una vez a la semana. Si se encuentra polvo, aceite, etc en la superficie del tubo de la lámpara, deberá limpiarse en cualquier momento.

Al desinfectar el aire interior con luz ultravioleta, la sala debe mantenerse limpia y seca.

Cuando la temperatura es inferior a 20°C o mayor a 40°C y la humedad relativa es mayor a 60%, el tiempo de irradiación debe extenderse de manera adecuada.

Al desinfectar la superficie de la luz ultravioleta, la superficie de los elementos de desinfección debe estar completamente expuesta a la luz ultravioleta.

Al desinfectar superficies rugosas de papel y plástico, el tiempo de irradiación debe extenderse de manera adecuada y ambos lados deben estar expuestos.

La intensidad de radiación de la lámpara ultravioleta se reduce gradualmente, por lo que la intensidad de la lámpara ultravioleta de desinfección debe medirse con frecuencia y una vez que se reduzca por

debajo de la intensidad requerida, debe sustituirse a tiempo.

La dosis de radiación debe incrementarse. Utilizar luz ultravioleta para matar los microorganismos protegidos por la materia orgánica y los iones suspendidos en el aire.

Las fuentes de luz UV no deben exponerse a personas.

No debe utilizarse en lugares inflamables y explosivos.

El medidor de intensidad UV se calibra al menos una vez al año.

2 Uso de detergente químico líquido

Incluso si se utiliza un desinfectante químico líquido, el uso extensivo producirá algo de corrosión en la pintura de la superficie del equipo, por lo que debe utilizarse el método de limpieza de superficie para el desinfectante químico líquido y debe evitarse que entre desinfectante al equipo.

Los desinfectantes químicos líquidos recomendados son los siguientes:

Alcohol:

El etanol es un desinfectante de efecto medio, que tiene las características de efecto medio, efecto rápido, no tóxico, irritante para la piel y la membrana mucosa, no corrosivo para los metales, muy afectado por la materia orgánica, volátil e inestable. Adecuado para la desinfección de manos, piel, superficies e instrumentos médicos.

Método de uso:

Para desinfectar la superficie del objeto, utilice 70%~80% (proporción de volumen), para limpiar la superficie del objeto dos veces durante 3 minutos.

Téngase cuidado con las siguientes cuestiones:

El alcohol es inflamable, no debe haber fuego.

No debe utilizarse para la desinfección de superficies altamente contaminadas por materia orgánica, como la sangre, pus y heces.

Tras su uso, debe cubrirse herméticamente, cerrarse y mantenerse en un lugar fresco.

Utilícelo con precaución en persona con alergia al alcohol.

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

No aplica

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;

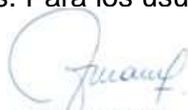
Protección contra la Radiación

Advertencia

- Asegúrese de tomar todas las medidas de precaución necesarias antes de cada exposición a rayos X.

El diseño de cualquier dispositivo no puede garantizar una protección completa. De modo similar para cualquier dispositivo, incluso si el usuario tomase por adelantado todas las precauciones adecuadas, no se puede eliminar la posibilidad de que alguien se exponga o pudiese exponer a terceros a rayos X, a causa de negligencia humana, ignorancia o accidentalmente. Por lo tanto, todos los usuarios y el personal de mantenimiento autorizados para el uso, instalación, inspección y mantenimiento del dispositivo deberán conocer los riesgos de la exposición excesiva a la radiación por rayos X, recibir entrenamiento adecuado y poseer el conocimiento pertinente requerido. El manual de este dispositivo indica que el fabricante, agente o su representante de venta no serán responsables por ninguna lesión o daño que derive de la exposición a radiación por rayos X.

Dado que los rayos X son perjudiciales para la salud, deben tomarse varias medidas para evitar los rayos X directos. Algunos efectos de la exposición a rayos X son acumulativos y pueden permanecer inactivos por meses o incluso años. Para los usuarios, el principio más seguro es el de "evitar rayos X directos en todo momento".


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Aporada


TECNOIMAGEN S.A.
Blaing Cadryla Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

Todo objeto dentro de la trayectoria del rayo X produce rayos secundarios (dispersos) y la intensidad del rayo secundario depende de la energía e intensidad del rayo inicial y del número atómico del objeto sobre el cual incide el rayo. La intensidad de los rayos secundarios podría ser mayor a aquellos que alcanzan la película. Deben tomarse medidas para evitar rayos secundarios. Deben tomarse las siguientes medidas de protección contra la radiación por rayos X:

Protección por tiempo:

A mayor tiempo de exposición, mayor será la dosis de absorción acumulativa del individuo. Por ende, el tiempo de exposición deberá ser acortado en la medida de lo posible y todo el personal deberá reducir, en la medida de lo posible, el tiempo de permanencia en la sala de rayos X. Los trabajadores involucrados en rayos X deberán disponer de condiciones para optimizar la exposición y evitar la exposición reiterada.

Protección por distancia:

La cantidad de exposición a rayos X es inversamente proporcional al cuadrado de la distancia. La distancia entre la persona y la fuente (foco) de rayos X se duplica y la exposición se reduce a un cuarto del original. Por lo tanto, durante la exposición, todo el personal (excepto el sujeto) debe mantenerse alejado de la fuente de rayos X en la medida de lo posible; la distancia entre el foco y la piel debe incrementarse en la medida de lo posible, siempre que se obtenga la calidad de imagen requerida.

Protección por blindaje:

En el diagnóstico o tratamiento por rayos X, la protección por tiempo y la protección por distancia deberán restringirse hasta cierto punto y la medida más efectiva es la protección por blindaje. El blindaje de plomo es un método eficaz. Para reducir la radiación, se pueden utilizar: pantallas de plomo, guantes de goma y plomo, delantal de goma y plomo, anteojos de plomo, silla de plomo, carro de plomo. También pueden utilizarse paredes de plomo para reducir la radiación.

Nota

No exponer manos, muñecas, brazos o cualquier otra parte del cuerpo a rayos X directos mientras se opera o repara el dispositivo de rayos X.

En el trabajo práctico, se deberá prestar atención a los siguientes puntos:

Durante la exposición, ajuste el campo de irradiación estrictamente de conformidad con el sitio de irradiación requerido y utilice un campo de irradiación razonablemente pequeño. Tome las medidas de protección adecuadas en el sitio no irradiado.

Cuando la zona de irradiación es cercana a los órganos reproductivos, minimice el daño por radiación al paciente y permita que el paciente utilice un delantal de plomo (cobertura genital o cobertura de plomo y goma).

Durante la exposición, las personas cercanas al paciente deben utilizar vestimenta de protección (por ejemplo, delantal de plomo y goma).

Informe al paciente que continúe respirando normalmente durante el escaneo y que siga las instrucciones.

Prueba de dosis individual

A través del monitoreo, se puede determinar la dosis de radiación del usuario, lo cual determina si las medidas de seguridad son adecuadas y también refleja los problemas en la protección contra la radiación.

El método más efectivo para identificar si las medidas de protección actuales son adecuadas es la medición a través de instrumentos. En la medida en que sea probable que cualquier parte del cuerpo del usuario sea irradiada, se deberán tomar medidas de prevención contra la radiación. La dosis de radiación no deberá exceder el rango de dosis permitido.

El método de determinación de la dosis de radiación más común pero no lo suficientemente preciso es el de ubicar la película en la posición crítica por cierto tiempo y desarrollar la película para determinar la dosis de radiación.

El método general para determinar cualquier radiación excesiva es el de utilizar placas de dosaje de


TECNÓIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoedada


TECNÓIMAGEN S.A.
Bioing Cadryla Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

radiación. La placa de dosaje contiene una película de detección de rayos X o material fotoluminiscente. A pesar de que la placa de dosaje solamente puede medir la radiación recibida desde la zona del cuerpo en cuestión, refleja parcialmente la cantidad de radiación recibida.

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

Contraindicaciones

Contraindicaciones: aún no se han hallado.

Debido a los riesgos inherentes de la radiación por rayos X causada por el diagnóstico médico mediante rayos X, las mujeres embarazadas y los niños en la primera infancia deberán ser prudentes en su uso. Está estrictamente prohibido que el mismo paciente utilice el dispositivo varias veces durante un período prolongado. No está previsto para la evaluación de las arterias coronarias.

Advertencia:

- No utilice el equipo fuera del uso previsto.
- La omisión de seguir las instrucciones de seguridad o de uso podrían poner al usuario, personal de mantenimiento y al paciente en peligro extremo y provocarles lesiones corporales. La operación inadecuada o el ajuste incorrecto del dispositivo pondrán en riesgo la seguridad personal del usuario y del paciente, lo que podría derivar en una lesión mortal u otras lesiones personales graves.
- Este dispositivo solo podrá ser utilizado por profesionales calificados entrenados o bajo la supervisión de profesionales calificados. Sin el entrenamiento formal adecuado, la operación de este dispositivo podrá provocar lesiones mortales u otras lesiones personales graves. También podría derivar en un diagnóstico incorrecto.
- ¡Peligro de descargas eléctricas! Nunca quite el panel o la caja. Mantener la carcasa y los paneles sobre el dispositivo previene potenciales descargas eléctricas. No hay componentes o reguladores en el gabinete de energía. Los componentes internos del dispositivo solo pueden ser manipulados por personal entrenado y calificado.
- No quite, modifique, ignore o mueva de manera forzada ningún dispositivo de seguridad en el equipo. La operación no autorizada del dispositivo de seguridad puede causar lesiones personales graves.
- Cuando el dispositivo no esté descrito [SIC] en el manual, llame al 4008158800 para contactarse con personal de atención al cliente.

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

- No deben conectarse al dispositivo otros enchufes extraíbles adicionales de tipo poroso o cables de extensión. El ingreso de la instalación eléctrica al dispositivo podría exceder la potencia de la fuente de alimentación y provocar un corte en el suministro eléctrico u otras fallas graves en el equipo.
- El uso de accesorios, transductores y cables no especificados podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema, salvo que fuesen piezas de repuesto de componentes internos suministradas por el fabricante del equipo o sistema.
- Para garantizar la prestación y seguridad del sistema, al sustituir las piezas o accesorios del equipo, deberán utilizarse piezas originales del fabricante o piezas recomendadas por el


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Asoedada


TECNOIMAGEN S.A.
Blaing Cadirós Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

fabricante original. Wandong no asumirá ninguna responsabilidad por:

Problemas de seguridad del producto que deriven del mantenimiento, reparación y (o) cambios al equipo por parte de personal sin autorización o permiso del fabricante.

Daños, fallos y riesgos que deriven de no utilizar el equipo o de no realizarle mantenimiento de rutina.

Fallos del equipo o lesiones personales debido a falta de entrenamiento o formación.

Daños al equipo o al personal que deriven de la utilización de piezas no aprobadas

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

- Asegúrese de que todas las medidas de radioprotección hayan sido adoptadas previo a la exposición a rayos X.
- El diseño de cualquier dispositivo no puede garantizar una protección completa. De modo similar para cualquier dispositivo, incluso si el usuario tomase por adelantado todas las precauciones adecuadas, no se puede eliminar la posibilidad de que alguien se exponga o pudiese exponer a terceros a rayos X, a causa de negligencia humana, ignorancia o accidentalmente. Por lo tanto, todos los usuarios y el personal de mantenimiento autorizados para el uso, instalación, inspección y mantenimiento del dispositivo deberán conocer los riesgos de la exposición excesiva a la radiación por rayos X, recibir entrenamiento adecuado y poseer el conocimiento pertinente requerido. El manual de este dispositivo indica que el fabricante, agente o su representante de venta no serán responsables por ninguna lesión o daño que derive de la exposición a radiación por rayos X.
- Dado que los rayos X son perjudiciales para la salud, deben tomarse varias medidas para evitar los rayos X directos. Algunos efectos de la exposición a rayos X son acumulativos y pueden permanecer inactivos por meses o incluso años. Para los usuarios, el principio más seguro es el de “evitar rayos X directos en todo momento”.
- Todo objeto dentro de la trayectoria del rayo X produce rayos secundarios (dispersos) y la intensidad del rayo secundario depende de la energía e intensidad del rayo inicial y del número atómico del objeto sobre el cual incide el rayo. La intensidad de los rayos secundarios podría ser mayor a aquellos que alcanzan la película. Deben tomarse medidas para evitar rayos secundarios. Deben tomarse las siguientes medidas de protección contra la radiación por rayos X:
Protección por tiempo:
 - A mayor tiempo de exposición, mayor será la dosis de absorción acumulativa del individuo. Por ende, el tiempo de exposición deberá ser acortado en la medida de lo posible y todo el personal deberá reducir, en la medida de lo posible, el tiempo de permanencia en la sala de rayos X. Los trabajadores involucrados en rayos X deberán disponer de condiciones para optimizar la exposición y evitar la exposición reiterada.
Protección por distancia:
- La cantidad de exposición a rayos X es inversamente proporcional al cuadrado de la distancia. La distancia entre la persona y la fuente (foco) de rayos X se duplica y la exposición se reduce a un cuarto del original. Por lo tanto, durante la exposición, todo el personal (excepto el sujeto) debe mantenerse alejado de la fuente de rayos X en la medida de lo posible; la distancia entre el foco y la piel debe incrementarse en la medida de lo posible, siempre que se obtenga la calidad de imagen requerida.
Protección por blindaje:
 - En el diagnóstico o tratamiento por rayos X, la protección por tiempo y la protección por distancia deberán restringirse hasta cierto punto y la medida más efectiva es la protección por blindaje. El blindaje de plomo es un método eficaz. Para reducir la radiación, se pueden utilizar: pantallas de plomo, guantes de goma y plomo, delantal de goma y plomo, anteojos


TECNOIMAGEN S.A.
Vitoria Villaverde
Acoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Blng. Cadirós Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

de plomo, silla de plomo, carro de plomo. También pueden utilizarse paredes de plomo para reducir la radiación.

Nota

No exponer manos, muñecas, brazos o cualquier otra parte del cuerpo a rayos X directos mientras se opera o repara el dispositivo de rayos X.

En el trabajo práctico, se deberá prestar atención a los siguientes puntos:

Durante la exposición, ajuste el campo de irradiación estrictamente de conformidad con el sitio de irradiación requerido y utilice un campo de irradiación razonablemente pequeño. Tome las medidas de protección adecuadas en el sitio no irradiado.

Cuando la zona de irradiación es cercana a los órganos reproductivos, minimice el daño por radiación al paciente y permita que el paciente utilice un delantal de plomo (cobertura genital o cobertura de plomo y goma).

Durante la exposición, las personas cercanas al paciente deben utilizar vestimenta de protección (por ejemplo, delantal de plomo y goma).

Informe al paciente que continúe respirando normalmente durante el escaneo y que siga las instrucciones.

Compatibilidad electromagnética

La compatibilidad electromagnética de este equipo deberá implementar íntegramente los requisitos y estándares de los Equipos Médicos Eléctricos YY 9706.102-2021 – Parte 1-2: Requisitos Generales para la Seguridad y Estándares de las Juntas: Requisitos de Compatibilidad Electromagnética y Prueba, y la prueba deberá llevarse a cabo de conformidad con el método de prueba indicado en los estándares

Guía y declaraciones del fabricante para las emisiones electromagnéticas		
El equipo está previsto para ser utilizado en el siguiente entorno electromagnético indicado por el comprador o usuario [SIC]:		
Prueba de lanzamiento	Cumplimiento	El Entorno Electromagnético - Una Guía al [SIC]
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV / EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Grupo 1	Este producto utiliza energía de radiofrecuencia (RF) solamente para sus funciones internas. Por ende, la emisión de RF es baja y existen pocas posibilidades de interferencia con otros dispositivos electrónicos cercanos.
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV / EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Clase A	Este producto es apto para uso



IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV / EN 60601-1-2:2015+A1:2021	No aplica	en todo [SIC] no doméstico y no está conectado directamente al suministro eléctrico público de bajo voltaje.
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV / EN 60601-1-2:2015+A1:2021	No aplica	

Guía y declaraciones del fabricante para la inmunidad electromagnética			
El equipo está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético indicado debajo y el comprador o usuario deberán garantizar que sea utilizado en dicho entorno:			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	En línea con el nivel	Entorno Electromagnético - Guía
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV / EN 60601-1-2:2015+A1:2021	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV - Descarga de Contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV – Descarga de Aire Placa de acoplamiento horizontal (HCP) Placa de acoplamiento vertical (VCP) , ±2 kV ±4 kV, ±6 kV- Descarga de Contacto	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV - Descarga de Contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV – Descarga de Aire Placa de acoplamiento horizontal (HCP) Placa de acoplamiento vertical (VCP) , ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Descarga de Contacto	El piso debe ser de madera, concreto o baldosa cerámica y si el piso estuviese cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos de 30%.
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV / EN 60601-1-2:2015+A1:2021	±2 kV - A la línea eléctrica ±1 kV - Para las líneas de entrada/salida	±2 kV - A la línea eléctrica ±1 kV - Para las líneas de entrada/salida	La energía [SIC] debe ser de la calidad típica para entornos comerciales u hospitalarios.
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV / EN 60601-1-2:2015+A1:2021	±0.5kV, ±1 kV – Línea a línea ±0.5kV, ±1 kV, ±2 kV – Línea al piso	±0.5kV, ±1 kV – Línea a línea ±0.5kV, ±1 kV, ±2 kV – Línea al piso	La energía [SIC] debe ser de la calidad típica para entornos comerciales u hospitalarios.


 TECNIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNIMAGEN S.A.
 Biagio Cadrofa Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5592

<p>Caída temporal del voltaje, Interrupción de poco tiempo y Cambio de voltaje en la línea de entrada de alimentación IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV / EN 60601-1-2:2015+A1:2021</p>	<p><5% UT para ciclos 0.5 (> 95% debajo de UT) 40% UT para ciclos 5 (sobre UT, 60% debajo) 70% UT para 25 ciclos (30% debajo de UT) <5% UT para 5s (sobre UT, > 95% tensión de ruptura)</p>	<p>No aplica No aplica No aplica <5% UT y continuada para 5s (Sobre UT, > 95% debajo)</p>	<p>La energía [SIC] debe ser de la calidad típica para entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario de este producto necesitase operarlo continuamente durante la interrupción de energía, se recomienda que utilice una fuente de alimentación ininterrumpida o batería de alimentación.</p>
<p>Frecuencia de la energía del campo magnético(50 Hz) IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV / EN 60601-1-2:2015+A1:2021</p>	<p>3 A/m, 50Hz</p>	<p>3 A/m, 50Hz</p>	<p>La frecuencia de la energía del campo magnético debe tener las características horizontales típicas para entornos comerciales u hospitalarios.</p>
<p>Nota: UT es el voltaje neto de Corriente Alterna (AC, por su sigla en inglés) antes de que se aplique la prueba de voltaje.</p>			

<p>Este dispositivo está previsto para ser utilizado en un entorno electromagnético con radiación por RF controlada [SIC]. Dependiendo de la salida nominal máxima del equipo de comunicación, el comprador o el usuario podría evitar la interferencia electromagnética al conservar la distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF portátil y móvil (transmisor) y el producto, como se recomienda debajo.</p>	
<p>La salida nominal máxima</p>	<p>Distancia de aislamiento / m para las distintas frecuencias del transmisor correspondiente.</p>


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoederada


TECNOMAGEN S.A.
Bioling Cadirua Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	En línea con el nivel	Entorno Electromagnético - Guía
<p>Conducción de RF, radiación por RF IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV / EN 60601-1-2:2015+A1:2021</p>	<p>3 V (valor efectivo) 150 kHz~80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz~2.5 GHz</p>	<p>3 V (valor efectivo)</p> <p>3 V/m</p>	<p>El uso de equipos de comunicación portátiles y móviles de RF no deberá darse en la proximidad de cualquier parte (incluso cables) del equipo, sino bajo la distancia de aislamiento recomendada. Dicha distancia deberá calcularse mediante la fórmula correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de aislamiento recomendada:</p> $d \geq 1.2 \sqrt{P}$ $d \geq 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d \geq 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ <p>P— De conformidad con la energía de salida máxima del transmisor, indicada por el transmisor o por el fabricante, en watts (W);</p> <p>d—La distancia de aislamiento recomendada, medida en metros (m). La intensidad del campo del transmisor de RF fijo se determina al inspeccionar un [SIC] del campo electromagnético y debe ser inferior al nivel de coincidencia en cada rango de frecuencia. Se podrían dar interferencias en áreas próximas al equipo cuando</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>aparezca este símbolo.</p>
<p>Nota 1: Banda de frecuencia 1, fórmula en los puntos de frecuencia 80 MHz y 800 MHz. Nota 2: Estos lineamientos pueden no ser adecuados para todas las situaciones y la propagación electromagnética pueda verse afectada por la absorción y reflejo de las construcciones, objetos y cuerpos humanos. Nota 3: Nota: Este equipo es una instalación permanente grande, exenta en uso según YY 9706.102-20216.2.3.2i y no se le realiza la prueba de inmunidad a la radiación (RF) sobre el rango de frecuencia íntegro de 80MHz~2.5GHz. Nota 4: Nota: Advertencia: La prueba de inmunidad a la radiación (RF) fue probada solamente en la frecuencia seleccionada. Nota 5: Las fuentes de prueba de RF son las estaciones portátiles (FM): 136 MHz, 150 MHz, 174 MHz, 400 MHz, 440 MHz, 480 MHz; teléfono celular: CDMA (825 MHz-885 MHz), GSM (885 MHz-960 MHz); enrutador inalámbrico: (2.4GHz-2.483GHz).</p>			


TECNÓIMAGEN S.A.
Viloria Villaverde
Aposeada


TECNÓIMAGEN S.A.
Biolinda Fernández
Directora Técnica
M.N. 5592

A- La intensidad del campo de los transmisores estacionarios, como las estaciones base, los teléfonos inalámbricos (celulares o inalámbricos) y las radios móviles terrestres, radios amateurs, radios de amplitud y frecuencia modulada, y la televisión no están predichas con precisión en la teoría. Para evaluar el entorno electromagnético del transmisor fijo de RF, se deberá contemplar el estudio del campo magnético. Si la intensidad del campo, en donde el producto sea medido, fuese mayor al nivel de cumplimiento aplicable para la RF que se mencionó con anterioridad, se deberá observar el producto para verificar que su operación sea normal. Si se observa una prestación anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como el reajuste de la orientación o la posición del equipo. B- Se encuentra dentro del rango de frecuencia completa desde 150 kHz a 80 MHz y la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V / m.

Potencia (W) del transmisor	150 kHz~80 MHz $d \propto 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d \propto 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d \propto 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para la potencia máxima de salida nominal del transmisor no indicada en la tabla anterior, la distancia de aislamiento recomendada d, en metros (m), puede determinarse mediante la fórmula en la barra de frecuencia del transmisor correspondiente, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor proporcionada por el fabricante del mismo, en vatios (W).

Advertencia:

Si se descubre que el dispositivo causa interferencias (lo que puede ser juzgado por la fuente de alimentación del conmutador), el usuario (o personal de mantenimiento calificado) deberá tomar las siguientes medidas (una o más) para resolver el problema:

Redirigir o reubicar el equipo afectado;

Aumentar la distancia entre el equipo afectado y el dispositivo;

Suministrar energía entre el equipo afectado y el dispositivo respectivamente;

Pedir asesoramiento al vendedor o a la agencia de servicio de postventa

No utilice dispositivos que transmitan señales de RF cerca del equipo (como teléfonos celulares, transceptores de radio o productos de radio control), ya que podría provocar que la prestación del equipo no coincida con las especificaciones publicadas o un fallo en el sistema;

Apague la alimentación de estos dispositivos cerca del equipo;

El personal responsable de gestionar el equipo requerirá que los médicos, pacientes y otro personal posiblemente cercano al equipo cumplan cabalmente con los requisitos mencionados con anterioridad.

La prestación básica de este producto cumple con los requisitos de la prueba de inmunidad de compatibilidad electromagnética: el equipo puede mostrar y ajustar los parámetros normalmente, exponer normalmente, el movimiento de la transmisión de potencia funciona normalmente y no hay artefactos de imagen ni distorsión que afecten el diagnóstico.

Advertencia:

El comprador o usuario de este producto lo utilizará en el entorno electromagnético especificado en la Tabla 201,202,204,206. De lo contrario, el equipo o sistema podrían no funcionar correctamente; Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF podrían afectar el uso normal del equipo o sistema. Tenga a bien utilizar el producto en el entorno electromagnético recomendado.


TECNÓIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Acreditada


TECNÓIMAGEN S.A.
Bioling Cadizola Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

A excepción de los accesorios y cables suministrados por el fabricante de este producto, el uso de accesorios y cables que escapen a las normativas podría dar lugar a un lanzamiento mayor o una menor inmunidad del producto. El fabricante no será responsable de las interferencias que deriven del uso de cables de conexión no recomendados o de cambios no autorizados o de modificaciones en el equipo;

Este producto no debe utilizarse cerca o apilado con otros equipos. Si debe utilizarse cerca o apilado, observe y verifique el funcionamiento normal bajo la configuración utilizada.

Las siguientes piezas tienen un impacto significativo en la prestación de compatibilidad electromagnética del producto, por lo que debe utilizarse la misma especificación y modelo para la reparación y sustitución, o ponerse en contacto con la empresa para la reparación y sustitución

N° de serie	Nombre	Longitud del cable (m)	¿Bloquear?	Comentarios
1	Cable de alimentación principal del gabinete de la fuente de alimentación	5	no	Gabinete de distribución de la fuente de alimentación – Fuente de alimentación de red
2	Cable a tierra de protección PE - Gabinete de suministro eléctrico	5	no	Gabinete de distribución de la fuente de alimentación – fuente de alimentación de red
3	Generador de alto voltaje - Línea de suministro eléctrico	10	no	Gabinete de distribución de energía - pórtico
4	Potencia de movimiento del sistema – línea de suministro	10	si	Gabinete de distribución de energía - pórtico
5	Caja de suministro - Línea de suministro eléctrico	10	si	Gabinete de distribución de energía - pórtico
6	Cable a tierra de protección, PE	10	no	Gabinete de distribución de energía - pórtico
7	Parada de emergencia CAN - Línea híbrida	10	si	Gabinete de distribución de energía - pórtico
8	Potencia de movimiento de la camilla del paciente - Línea de suministro	2.1	si	Camilla del paciente - <i>Sperframe</i>
9	Cable de alimentación del tablero de circuitos de la camilla del paciente	1.9	si	Camilla del paciente - <i>Sperframe</i>
10	Línea de señal de pulso	2.3	si	Camilla del paciente - <i>Sperframe</i>
11	Cable de señal CAN	2.3	si	Camilla del paciente - <i>Sperframe</i>
12	Línea de alimentación de la estación de trabajo	15	si	Gabinete de Distribución de Energía – Estación de trabajo

13	Línea híbrida de computadora a escáner	10	si	Pórtico – Estación de trabajo
14	Parvicostellae	10	si	Pórtico – Estación de trabajo
15	Línea de señal de fibra óptica	10	fibra óptica	Pórtico – Estación de trabajo
16	Línea de control de la caja de operación	2	si	Caja de operación – Estación de trabajo
17	Línea de alimentación de la cámara	10	si	Gabinete de distribución de energía - Cámara
18	Cable de datos de la cámara	15	si	Cámara – Estación de trabajo

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

No aplica.

15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;

Para cumplir con la normativa es necesario utilizar materiales que pueden ser perjudiciales para el medio ambiente y que deben eliminarse adecuadamente. Por este motivo, no elimine nunca el equipo de rayos X junto con los residuos industriales o domésticos normales.

La eliminación del equipo de rayos X debe cumplir la normativa del departamento local de protección del medio ambiente.

Requisitos de protección ambiental

La compañía Wandong diseñará y fabricará el equipo de conformidad con los requisitos de seguridad y protección medioambiental. Si el producto es utilizado correctamente y no se le retira ningún cobertor, no causará ningún daño al personal o al medio ambiente.

Cuando las regulaciones lo permitan, si se deben utilizar materiales que puedan causar daños al medio ambiente, deberán ser tratados de la manera correcta.

Advertencia

Los residuos generados por este equipo no deben tratarse junto con residuos industriales o domésticos.

Manipule los residuos y las piezas de desecho del equipo de forma correcta, de conformidad con la normativa medioambiental local.

Los materiales reutilizables se pueden reciclar mediante la eliminación de residuos calificados para reducir la contaminación medioambiental.

Las baterías del equipo deben clasificarse y reciclarse de conformidad con el método local de reciclaje de baterías.

A final de su vida útil, póngase en contacto con el personal de atención al cliente de Wandong para su reciclaje o deséchelo adecuadamente, de conformidad con el método de recolección de residuos local.

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

No aplica.

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

No aplica.


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Vilaverde
Apooderada


TECNOMAGEN S.A.
Bioling Cadizora Fernando
Director Técnico
M.N. 5592



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO TECNOIMAGEN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.