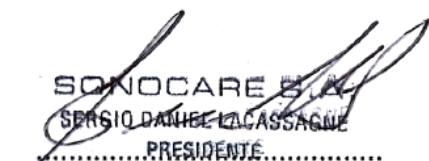


## ANEXO III B

### PROYECTO DE RÓTULO

| <b>EQUIPO IMPORTADO POR SONOCARE S.A.</b>                                                                                 |                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nazaret 3182, Piso 1, Dpto 12 - Córdoba - República Argentina<br>Tel/Fax: 54-(351) 4820285 - E-mail: info@sonocare.com.ar |                                                                                                                       |
| <b>EQUIPO:</b>                                                                                                            | Sistema de Radiografía                                                                                                |
| <b>MARCA:</b>                                                                                                             | Perlove Medical                                                                                                       |
| <b>FABRICANTE:</b>                                                                                                        | Zhuhai Perlead Medical Equipment Co., Ltd.<br>No. 8877, Zhuhai Road, Pingsha Town, Jinwan District,<br>Zhuhai, China. |
| <b>MODELO:</b>                                                                                                            | Según corresponda                                                                                                     |
| <b>NÚMERO DE SERIE:</b>                                                                                                   | Según corresponda                                                                                                     |
| <b>AUTORIZADO POR ANMAT:</b>                                                                                              | PM: 2042-119                                                                                                          |
| <b>D.T.:</b>                                                                                                              | SERGIO LACASSAGNE                                                                                                     |
| <b>M.P.:</b>                                                                                                              | 20697346/5797                                                                                                         |
| <b>CONDICIÓN DE USO:</b>                                                                                                  | Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.                                                             |
| <b>Advertencias y Precauciones: Ver manual de usuario</b>                                                                 |                                                                                                                       |

  
**SONOCARE S.A.**  
 SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
 ..... PRESIDENTE .....  
 Firma del Representante Legal

  
**SONOCARE S.A.**  
 Ing. SERGIO LACASSAGNE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 .....  
 Firma del Director Técnico

## INSTRUCCIONES DE USO

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

| EQUIPO IMPORTADO POR SONOCARE S.A.                                                                                        |                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nazaret 3182, Piso 1, Dpto 12 - Córdoba - República Argentina<br>Tel/Fax: 54-(351) 4820285 - E-mail: info@sonocare.com.ar |                                                                                                                       |
| EQUIPO:                                                                                                                   | Sistema de Radiografía                                                                                                |
| MARCA:                                                                                                                    | Perlove Medical                                                                                                       |
| FABRICANTE:                                                                                                               | Zhuhai Perlead Medical Equipment Co., Ltd.<br>No. 8877, Zhuhai Road, Pingsha Town, Jinwan District,<br>Zhuhai, China. |
| MODELO:                                                                                                                   | Según corresponda                                                                                                     |
| NÚMERO DE SERIE:                                                                                                          | Según corresponda                                                                                                     |
| AUTORIZADO POR<br>ANMAT:                                                                                                  | PM: 2042-119                                                                                                          |
| D.T.:                                                                                                                     | SERGIO LACASSAGNE                                                                                                     |
| M.P.:                                                                                                                     | 20697346/5797                                                                                                         |
| CONDICIÓN DE USO:                                                                                                         | Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.                                                             |
| Advertencias y Precauciones: Ver manual de usuario                                                                        |                                                                                                                       |

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

### Especificaciones del sistema: Tipo de clasificación

◆ Clasificación de equipos médicos:

|                                                  |                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de protección contra descargas eléctricas.  | Equipo Clase I, con unidad de cableado.<br>Equipo con fuente de energía eléctrica externa con protección de shock eléctrico Tipo B. |
| Grado de protección contra descargas eléctricas. | Sin piezas aplicadas                                                                                                                |

|                                                |                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grado de protección contra la entrada de agua. | <b>IPX0</b>                                                                                                                                                           |
| Modo de operación                              | <b>Operación continua</b>                                                                                                                                             |
| Anestésicos inflamables                        | <b>No apto para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.</b><br><b>No apto para uso en ambientes ricos en oxígeno.</b> |

Normas y especificaciones de seguridad

GB/T 191—2008 Marcado pictórico de embalajes para la manipulación de mercancías.

GB 9706.1—2007 Equipos electromédicos.

Parte 1: Requisitos generales de seguridad (IEC 60601-1)

GB 9706.3—2000 Equipos electromédicos.

Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los generadores de alta tensión de los generadores de rayos X de diagnóstico (IEC 60601-2-7)

GB 9706.11—1997 Equipos electromédicos.

Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los conjuntos de fuentes de rayos X y conjuntos de tubos de rayos X para diagnóstico médico (IEC 60601-2-28)

GB 9706.12—1997 Equipos electromédicos.

Parte 1: Requisitos generales de seguridad 3. Norma colateral: Requisitos generales de protección radiológica en equipos de rayos X de diagnóstico (IEC 60601-2-28) 601-1-3)

GB 9706.14—1997 Equipos electromédicos.

Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos asociados a los equipos de rayos X.

(idt IEC 601-2-32)

GB 9706.15—2008 Equipos electromédicos.

Parte 1: Requisitos generales de seguridad 1. Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.

(idt IEC 60601-1-1)

  
SONOCARE S.A.  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

  
SONOCARE S.A.  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

GB 9969.1 Principios generales para la preparación de instrucciones de uso de productos industriales.

GB/T 19042.1—2003 Evaluación y pruebas de rutina en departamentos de imagenología médica - Parte 3-1: Pruebas de aceptación - Rendimiento de imagenología de equipos de rayos X para sistemas radiográficos y radioscópicos (idt IEC 61223-3-1)

YY 0076—1992 Clasificación de recubrimientos para productos metálicos. Condiciones técnicas.

YY/T 0291—2016 Requisitos ambientales y pruebas métodos para equipos de rayos X médicos.

YY/T0466.1—2009 Dispositivos médicos: Símbolos que deben usarse en las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que debe proporcionarse.

YY/T 0106—2008 Especificaciones generales para equipos de rayos X de diagnóstico médico.

YY/T1099-2007 Embalaje, transporte y almacenamiento de equipos de rayos X médicos.

GB/T10151-2008 Equipos de rayos X médicos: Especificación para las conexiones de enchufes y tomas de cables de alta tensión.

YY/T 0741-2018 Especificaciones generales para sistemas de radiografía médica digital por rayos X.

YY 0505-2012 Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad - Normas paralelas: Requisitos y pruebas de compatibilidad electromagnética.

Orden n.º 6 (Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos): Normas de gestión para el manual y la etiqueta de equipos médicos.



## **PRECAUCIONES DE SEGURIDAD**

### **1) Normas generales**

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

**SONOCARE S.A.**  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

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

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

1. No se permite utilizar el equipo si presenta alguna falla eléctrica o mecánica.
2. No se permite retirar el circuito o dispositivo de protección para que el equipo funcione con la alimentación encendida.
3. No se permite utilizar el equipo en entornos húmedos, inflamables o explosivos.
4. Se debe obtener el consentimiento de nuestra empresa o del personal de mantenimiento autorizado por la empresa antes de realizar cualquier modificación al equipo.
5. Se debe garantizar que la sustitución de componentes del equipo no ponga en peligro a ningún paciente ni al operador; de ser necesario, se puede contactar al personal de mantenimiento de nuestra empresa.
6. El uso inadecuado puede causar daños al equipo; por lo tanto, es necesario realizar inspecciones y mantenimiento periódicos.
7. La empresa será responsable de cualquier pérdida personal o material causada por el equipo, excepto las causadas por el incumplimiento del manual o la modificación del sistema sin autorización.

## 2) Seguridad eléctrica

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

## 3) Protección de seguridad contra rayos X

  
**SONOCARE S.A.**  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

  
**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

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

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

Tipo de seguridad de equipo eléctrico: Este producto es un equipo común de montaje permanente con protección contra descargas eléctricas de Clase I Tipo B.

El sistema de funcionamiento es continuo con carga intermitente.

El fabricante será responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo en las siguientes circunstancias:

- El montaje, ajuste, operación y mantenimiento sean realizados por personal autorizado;
- El suministro eléctrico de la sala cumpla con las disposiciones pertinentes;
- El equipo se utilice de acuerdo con el manual del usuario.

Requisitos de embalaje, almacenamiento y transporte:

El producto deberá embalarsse, almacenarse y transportarse de acuerdo con las disposiciones de la norma YY/T 1099-2007 sobre embalaje, transporte y almacenamiento de equipos de rayos X médicos.

Los productos embalados deberán ser aptos para el transporte por aire, ferrocarril, barco y carretera. Los productos deben almacenarse en:

- 1) Temperatura: -20 °C a 65 °C
- 2) Humedad relativa:  $\leq 93 \%$
- 3) Presión atmosférica: 50 kPa a 106 kPa
- 4) Ambiente interior sin gases corrosivos
- 5) Los artículos que superen los 30 kg no deben apilarse en la caja de embalaje.

Antes de utilizar el equipo, lea atentamente el manual del producto, especialmente las siguientes precauciones de seguridad, para un uso correcto.

  
**SONOCARE S.A.**  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

  
**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

- Lea atentamente las siguientes precauciones para el correcto funcionamiento del equipo.
- Antes de utilizar el equipo, asegúrese de familiarizarse completamente con su rendimiento y funcionamiento.
- Preste atención a las siguientes cuestiones sobre la instalación y el lugar de almacenamiento del equipo:
  - No lo utilice ni lo almacene en lugares con materiales inflamables o explosivos.
  - No lo utilice ni lo almacene en lugares con temperaturas, humedad y presiones que excedan los rangos permitidos.
  - No lo utilice ni lo almacene en lugares que puedan humedecerse.
  - Evite inclinaciones, sacudidas y golpes (incluido el transporte).
  - Preste atención a la frecuencia y el voltaje de la fuente de alimentación, así como a la corriente admisible.
  - Mantenga el equipo bien ventilado y evite la luz solar directa.
- Preste atención a los siguientes aspectos antes de utilizar el equipo:
  - La emisión electromagnética y la inmunidad electromagnética del equipo deben cumplir con los requisitos especificados en YY0505-2012 (idt IEC 60601). El equipo puede funcionar en un entorno sanitario típico especificado en YY0505-2012 (idt IEC 60601).
  - Confirme la conexión a la fuente de alimentación y compruebe su funcionamiento normal.
  - Compruebe la correcta conexión a tierra del equipo.
  - Reconfirme la tensión de alimentación.
  - En caso de fallo del equipo, en lugar de desmontarlo, pegue una nota con la leyenda "¡Avería!" en el equipo y la empresa asignará personal autorizado para la reparación.
  - No se permite la reinstalación del equipo.
- Mantenimiento e inspección:
  - Inspeccione regularmente el equipo y sus componentes.
  - Antes de reutilizar el equipo tras un largo periodo de inactividad, asegúrese de que funcione con normalidad y seguridad.

  
**SONOCARE S.A.**  
 SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
 PRESIDENTE

  
**SONOCARE S.A.**  
 Ing. SERGIO LACASSAGNE  
 DIRECTOR TECNICO



## 5. Protección contra la radiación

5.1 Utilice gafas y abrigos protectores contra rayos X cuando opere la máquina.

5.2 Las operaciones deberían realizarse dentro de la zona significativa de ocupación.

5.3 Al tomar una radiografía normal, la distancia entre el foco y la piel debe ser mayor (al menos más de 200 mm) y el cuerpo debe estar lo más cerca posible de la película.

5.4 Utilice una exposición a dosis más baja si las condiciones lo permiten.

## 6. Seguridad de los rayos X

Asegúrese de tomar precauciones con los rayos X antes de cada exposición.

Tenga en cuenta las siguientes notas:

- a) Reducir al máximo el tiempo de permanencia en la sala de exposición.
- b) Aléjese lo más posible de la fuente de rayos X.
- c) Durante la operación, el operador debe tomar las medidas necesarias para protegerse contra la radiación: usar dispositivos protectores, usar batas protectoras contra rayos X y tomar radiografías en la zona importante de ocupación (consulte la siguiente figura) para reducir la radiación al mínimo.
- d) Intente aumentar el filtro total: para minimizar la visión del campo de radiación y evitar un área de dispersión demasiado grande, es mejor la exposición a dosis bajas, es bueno mantener una SID (la distancia entre el foco y el paciente) más larga y mantener al paciente lo más cerca posible. lo más posible a la superficie de adquisición de imágenes.

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

## Dispositivos externos

Para mayor seguridad del paciente, sólo conecte equipo externo que haya sido aprobado por Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd. Cualquier equipo

  
SONOCARE S.A.  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

  
SONOCARE S.A.  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO



conectado a los conectores de interfaz externa debe cumplir con los requisitos de IEC 60601-1 cuando se operen en el entorno del paciente. Cuando se usen fuera del entorno del paciente, cada uno de los dispositivos externos conectados debe cumplir con los requisitos relevantes de IEC/ISO para tal dispositivo. En cualquier caso, la combinación de todos los equipos conectados de manera externa no debe causar que la corriente de fuga de cualquier dispositivo usado dentro del entorno del paciente exceda los límites establecidos en IEC 60601-1.

Contacte a Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd. para obtener una lista de dispositivos que cumplen con los estándares. Conectar un dispositivo que no cumpla con los estándares puede causar lesiones al operador o al paciente o daños al equipo.

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

## **MANTENIMIENTO A REALIZAR POR PARTE DEL OPERADOR**

### **1. Reglas generales**

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

- Mantenga la habitación limpia, seca y bien ventilada.
- La seguridad mecánica se verá afectada por el uso prolongado. Para reducir posibles daños tanto al usuario como al paciente, es necesario comprobar si el mecanismo está suelto y si el freno está en buen estado.
- Una calibración eléctrica correcta garantiza el correcto funcionamiento del equipo. La calibración debe ser realizada por personal profesional autorizado por nuestra empresa.
- El equipo debe ser operado por una persona designada y contar con un sistema de gestión de archivos.



**SONOCARE S.A.**  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE



**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

- Se prohíbe realizar cualquier modificación en el equipo para garantizar la seguridad tanto del paciente como del operador. Si es necesario, póngase en contacto con el fabricante.
- El ajuste de la distancia de contacto entre las piezas móviles del conjunto de rodamientos orbitales debe realizarse una vez al año.
- Se deben realizar reparaciones importantes con regularidad. Para obtener más información, póngase en contacto con el fabricante.
- Si el producto presenta algún mal funcionamiento, contacte con personal profesional autorizado por el fabricante.
- El operador debe estar bien capacitado y ser capaz de realizar la inspección habitual.

## 2. Mantenimiento y reparación de la unidad

(1) Para limpiar la superficie de la unidad, utilice un paño suave con un poco de alcohol anhidro. No utilice soluciones orgánicas para limpiar la superficie de las piezas de la máquina.

(2) Si la superficie de la máquina ha sido tocada por pacientes, como la esterilización de los paneles de la mesa, se puede desinfectar con etanol, pero no con mercurocromo ni yodo. Se recomienda configurar la desinfección regular de la sala de máquinas con radiación ultravioleta.



Para la desinfección, **la unidad debe estar desconectada**. Se debe tener cuidado de que el líquido desinfectante no fluya al interior de la unidad para evitar fugas y cortocircuitos, lo que podría provocar averías e incluso lesiones.

## 3. Mantenimiento y reparación del colimador

(1) El colimador debe mantenerse limpio y seco, y las piezas y componentes de la transmisión deben estar libres de polvo.

(2) Después de un período de uso, verifique si la lámina de plomo de la barra está suelta y repárela oportunamente (révisela cada tres a seis meses). Se pueden aplicar lubricantes ligeros a las piezas mecánicas internas.

  
SONOCARE S.A.  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

  
SONOCARE S.A.  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

(3) En caso de cualquier falla, debe ser reparada por un profesional o contactar a la fábrica para su mantenimiento.

#### 4. Mantenimiento y reparación del conjunto del tubo de rayos X

(1) Después de una exposición continua, preste atención al aumento de temperatura del tubo de rayos X.

Cuando la temperatura de los componentes de la superficie externa supere los 75 °C, el generador de rayos X debe detener la carga automáticamente.

(2) Asegúrese de que los enchufes y tomas de corriente del cable de alta tensión tengan buen contacto para que el filamento del tubo de rayos X esté siempre encendido y evite que el tubo de rayos X soporte altas tensiones a bajas temperaturas, prolongando así su vida útil.

(3) Cuando los componentes del tubo de rayos X se utilizan por primera vez o se dejan sin usar durante un período prolongado, se debe realizar una carga progresiva antes de su uso y realizar pruebas sofisticadas para evitar daños en el tubo por carga instantánea.

#### 5. Mantenimiento y reparación del generador de alto voltaje

(1) Se debe asegurar que los enchufes y conectores del cable de alto voltaje tengan buen contacto para que el filamento del tubo de rayos X esté siempre conectado y evite que el tubo resista altas tensiones a bajas temperaturas, prolongando así su vida útil.

(2) Tras retirar los conectores del cable de alto voltaje, preste atención a la carga residual. No toque el electrodo con las manos para evitar descargas eléctricas. Si es necesario, descárguelo primero.



Atención: Limpie el polvo de la superficie del generador de alto voltaje.

#### 6. Mantenimiento y reparación de las mesas

(1) Todas las superficies de la mesa de radiografía deben mantenerse limpias y secas. Los residuos pueden eliminarse con un paño suave humedecido con un poco de alcohol.

(2) Revise periódicamente si el rodamiento o la órbita de movimiento tienen poco aceite. Después de la limpieza, debe lubricarse con grasa.

  
SONOCARE S.A.  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

  
SONOCARE S.A.  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

- (3) No se deben colocar líquidos ni gases inflamables cerca del equipo para evitar explosiones.
- (4) Proteja las instalaciones de puesta a tierra y realice inspecciones semestrales.
- (5) Los métodos de esterilización de la mesa de radiografía son los mismos que los de la unidad.

### **MANTENIMIENTO POR PARTE DE UN TÉCNICO AUTORIZADO**

El sistema de rayos X PLD6500 Series/PLD9600 Series es un equipo de diagnóstico médico sofisticado y valioso. Es necesario que el usuario conozca el rendimiento técnico, el principio estructural, el procedimiento de funcionamiento y el mantenimiento diario de la máquina para optimizar su eficiencia, prolongar su vida útil, garantizar el uso normal del equipo y garantizar la seguridad de los operadores y del personal inspeccionado.

1. El uso correcto de la máquina de rayos X, su funcionamiento normal y, lo que es más importante, la protección del cuerpo de rayos X, minimizan los daños al operador y al paciente. Por ejemplo, la sala de máquinas debe contar con equipos y medidas de protección (p. ej., placa de plomo). El operador debe usar dispositivos de protección (como gafas protectoras) y ropa protectora (tapa de plomo, delantal de plomo y guantes). El operador debe estar en un área de operación eficaz durante la inspección de pacientes con radiación.
2. Esta máquina debe ubicarse en un lugar ventilado, limpio y seco. No debe exponerse a la humedad, el calor ni la luz solar.
3. El gabinete de control debe abrirse con regularidad (dependiendo del entorno, por ejemplo, cada seis meses o un año) y eliminar el polvo interno. En caso de piezas dañadas, adquiera repuestos del mismo modelo de fábrica. Durante la inspección, verifique si hay terminales sueltos o desplazamientos y ajústelos.
4. En áreas con alta fluctuación de la fuente de alimentación y el voltaje, verifique siempre si la fuente de alimentación y el voltaje se encuentran dentro del rango permitido. Si se presentan anomalías como alta, baja, mutación u



**SONOCARE S.A.**  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE



**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TÉCNICO

otras, apague la máquina inmediatamente y revise el problema. Solo podrá usarla una vez solucionado.

5. No presione con fuerza los botones del control para evitar dislocaciones, lesiones, mal contacto o incluso daños.

6. Compruebe frecuentemente el buen estado de la conexión a tierra de cada componente (la resistencia de la conexión a tierra es mínima).

7. Compruebe la fuente de alimentación periódicamente y el valor de su resistencia (o si el valor de la tensión de alimentación cambia) para asegurarse de que cumpla con los requisitos de la máquina.

8. Después de usar el controlador, desconéctelo a tiempo.

9. Evite golpear los componentes del tubo de rayos X durante el funcionamiento.

10. Cuando los componentes del tubo de rayos X se utilicen por primera vez o se dejen sin usar durante un periodo prolongado, se debe cargar progresivamente antes de usarlo y realizar pruebas sofisticadas para evitar dañarlo por carga instantánea.

11. Cuando la máquina funcione de forma continua, preste atención al conjunto del tubo de rayos X para comprobar su capacidad térmica o compruebe que la temperatura de la superficie del conjunto no supere los 75 °C.



El personal encargado de la inspección, el mantenimiento y el procesamiento mencionados anteriormente debe ser profesional acreditado. No se permite que terceros realicen dichas inspecciones, mantenimiento y procesamiento.

## 2. Calendario de mantenimiento y reparación del equipo:

| Intervalos de Tiempo | Chequeos a Realizar                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Chequeo Diario       | Compruebe si la señal, la pantalla y el indicador funcionan correctamente.<br><br>Compruebe si los símbolos de advertencia y peligro funcionan correctamente.<br><br>Compruebe si el generador de rayos X emite ruidos anormales durante la exposición. |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | <p>Compruebe si la conexión a tierra es correcta.</p> <p>Compruebe si hay algún botón suelto o atascado en la consola.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Chequeo Semanal                     | <p>Verifique si hay fugas de aceite en el componente del generador de rayos X.</p> <p>Verifique la flexibilidad de los cojinetes de la mesa y la columna, observe si hay fricción excesiva y aplique aceite lubricante en la órbita del cojinete.</p> <p>Verifique si hay piezas de fijación sueltas o desprendidas entre los componentes; si las hay, repárelas a tiempo.</p>                                                                                                                                                                    |
| Chequeo cada Medio Año<br>(6 meses) | <p>Compruebe la resistencia de la conexión a tierra de la máquina (menos de <math>0,2 \Omega</math>).</p> <p>Compruebe si se sale relleno del cabezal del cable de alta tensión debido al calentamiento.</p> <p>Limpie el aceite de silicona de la toma de corriente de alta tensión, frote los enchufes y tomas de alta tensión con éter o tetracloruro de carbono, aplique un poco de grasa de silicona nueva y apriete el anillo de fijación del enchufe.</p> <p>Compruebe el centro del conjunto del generador de rayos X y el colimador.</p> |

### Revisión de desempeño del interruptor de emergencia

Esta comprobación se realiza en el marco de un plan de mantenimiento de rutina del usuario para asegurar que la función de seguridad de Parada de emergencia funciona correctamente. Realice esta comprobación con la frecuencia que exijan las condiciones, como el uso tras un almacenamiento prolongado y la exposición a los fluidos.

1. Pulse y mantenga presionada la tecla de control de columna vertical y pulse el interruptor de Parada de emergencia mientras la columna está en movimiento.
2. Compruebe que el movimiento mecánico se detenga y que el indicador de apagado de rayos X se ilumine.
3. Pulse el interruptor de rayos X y compruebe que los rayos X quedan deshabilitados.

  
**SONOCARE S.A.**  
 SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
 PRESIDENTE

  
**SONOCARE S.A.**  
 Ing. SERGIO LACASSAGNE  
 DIRECTOR TECNICO

4. Presione el interruptor de apagado y encendido de potencia del sistema.
5. Gire el interruptor de Parada de emergencia hacia arriba y después, reinicie el sistema.

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

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

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

No aplica.

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

No aplica.

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

No aplica.

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

  
SONOCARE S.A.  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

  
SONOCARE S.A.  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO



## **Arranque**

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

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

## **DESCRIPCIÓN DE PARÁMETROS TÉCNICOS PARA LOS MODELOS PLD6500 SERIES:**

- 1) Generador de rayos X de alto voltaje
1. Potencia máxima: 65,5 kW
2. Rango kV: 40 ~ 150 kV
3. Rango mA: radiografía: 10 ~ 800 mA
4. Rango mAs: 0,1 ~ 800 mA
5. Rango de tiempo: radiografía: 1 ~ 10 000 ms

### **2.2 Conjunto del tubo de rayos X**

Atención:

- El conjunto del tubo de rayos X de este equipo (en adelante, "conjunto") solo se aplica a radiografía médica.

Tenga en cuenta que no se permite una carga superior a la estipulada, ya que la sobrecarga puede dañar la camisa del tubo y el tubo de rayos X. El conjunto

  
**SONOCARE S.A.**  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

  
**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TÉCNICO

cuenta con un interruptor de temperatura normalmente cerrado, que se activa cuando la temperatura de la pared alcanza los 75 °C.

- El conjunto generará rayos X al funcionar a alto voltaje; por lo tanto, se debe prestar atención a su protección durante el funcionamiento y el ajuste.
- No se permite utilizar el conjunto en entornos con gases inflamables o venenosos.
- El conjunto contiene un tubo de rayos X de vidrio, por lo que debe manipularse con cuidado durante el transporte y la instalación para evitar daños.
- De acuerdo con la normativa nacional, la instalación, el ajuste y el uso del conjunto deben ser realizados por personal con certificación profesional.
- 1. Modelo del conjunto del tubo de rayos X: E7252X
- 2. Grado del conjunto del tubo de rayos X: Grado I - Tipo B
- 3. Parámetros del tubo de rayos X:
  - Modelo del tubo de rayos X: XH-106V
  - Material del objetivo: Objetivo compuesto de renio y tungsteno con base de molibdeno
  - Eje básico que influye en el ángulo del objetivo y el punto focal del tubo de rayos X: línea recta perpendicular al eje del tubo de rayos X que pasa por el punto de marca de la ventana. Ángulo de la cara del objetivo del ánodo del tubo de rayos X: 12°

Valor nominal del punto focal: Punto focal grande: 1,2 mm; punto focal pequeño: 0,6 mm

Tolerancia del centro del punto focal del tubo de rayos X al eje básico: <1,5 mm

Voltaje máximo de funcionamiento del tubo: Fluoroscopia: 125 kV máx.; exposición: 150 kV máx.

Potencia máxima de entrada del ánodo: Punto focal grande: 75 kW; Punto focal pequeño: 27 kW

- Capacidad térmica máxima del ánodo: 210 kJ
- Características voltaicas del filamento del tubo de rayos X:
  - Punto focal grande (5,5 A): CA 12,7 ~ 17,1 V
  - Punto focal pequeño (5,2 A): CA 7,0 ~ 9,4 V
- Límite de frecuencia del filamento del tubo de rayos X: 0 ~ 25 kHz

  
**SONOCARE S.A.**  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

  
**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TÉCNICO

- Filtración inherente del tubo de rayos X: 0,9 mmAl/75 kV
- Velocidad de rotación del ánodo del tubo de rayos X: 50 Hz: 2700 rpm 60 Hz: 3200 rpm; 180 Hz: 9700 rpm
- Potencia máxima de calentamiento del ánodo del tubo de rayos X: 475 W (667 HU/s)
- 4. Características del motor:

| Elemento                                                 | Arranque | En marcha |
|----------------------------------------------------------|----------|-----------|
| Frecuencia de alimentación (Hz)                          | 180      | 180       |
| Voltaje (V)                                              | 460      | 130       |
| Tiempo mínimo de aceleración (s)                         | 1.0      | ---       |
| Capacidad eléctrica de desdoblamiento de fase ( $\mu$ F) | 3        | 3         |

- 5. Resistencia de aislamiento del estator entre la línea de salida y la carcasa del tubo: 2 M $\Omega$  (mín.)
- 6. Filtración total del conjunto:  $\geq 1,9$  mmA1 (75 kV)
- 7. La protección radiológica del conjunto deberá cumplir con la norma GB9706.12 III. Requisitos generales de protección radiológica para equipos de diagnóstico por rayos X de la Parte I: Requisitos generales de seguridad para dispositivos médicos eléctricos (idt IEC601-1-3), es decir, 150 kV 3,4 mA.
- 8. Campo de radiación del conjunto: con una SID de 1000 mm, 430 mm  $\times$  430 mm.
- 9. Peso aproximado del conjunto: 18 kg.
- 10. La interfaz del cable de alta tensión del conjunto deberá cumplir con la norma IEC 60526.
- 11. Medio de refrigeración: aceite de transformador con una temperatura  $\leq 75$  °C.
- 12. Método de refrigeración del conjunto: refrigeración natural.
- 13. Capacidad térmica del conjunto: 900 kJ (1250 kHU).
- 14. Máx. Velocidad de enfriamiento del conjunto (enfriamiento natural): 200W (16 kHU/min)

  
**SONOCARE S.A.**  
 SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
 PRESIDENTE

  
**SONOCARE S.A.**  
 Ing. SERGIO LACASSAGNE  
 DIRECTOR TECNICO

- 15. Consulte la Figura 2-1 para conocer las características de emisión del tubo de rayos X.

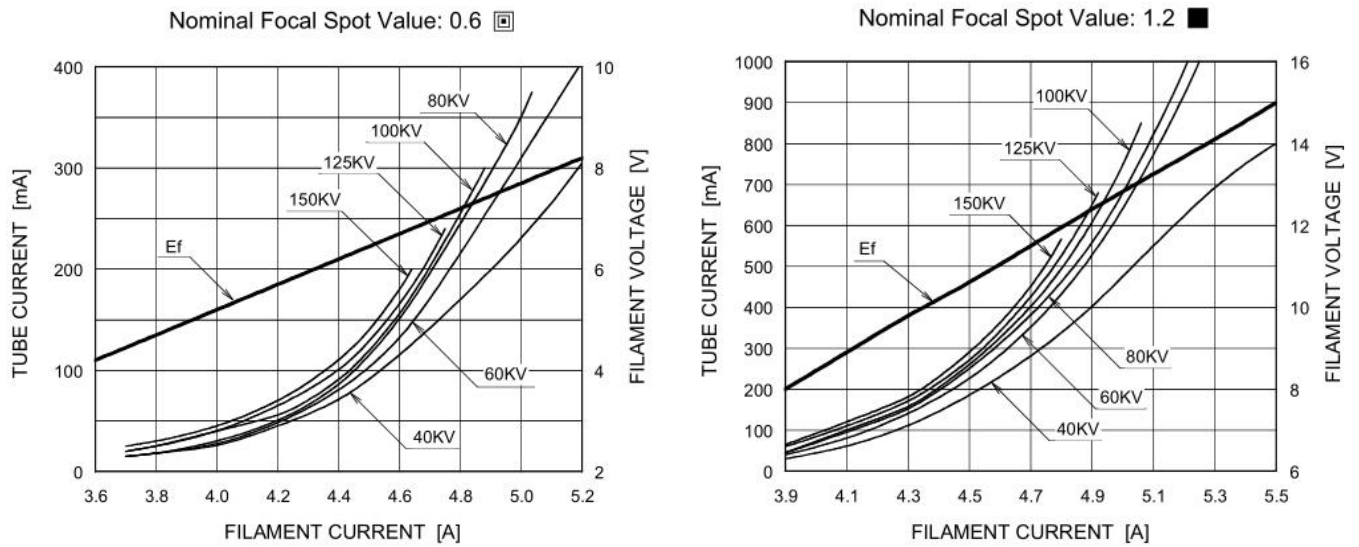
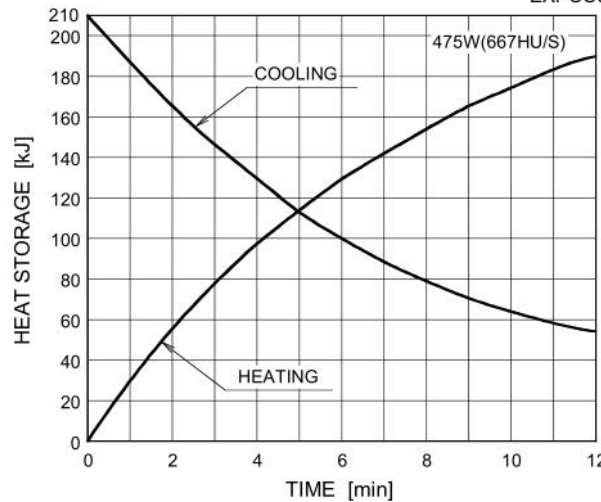
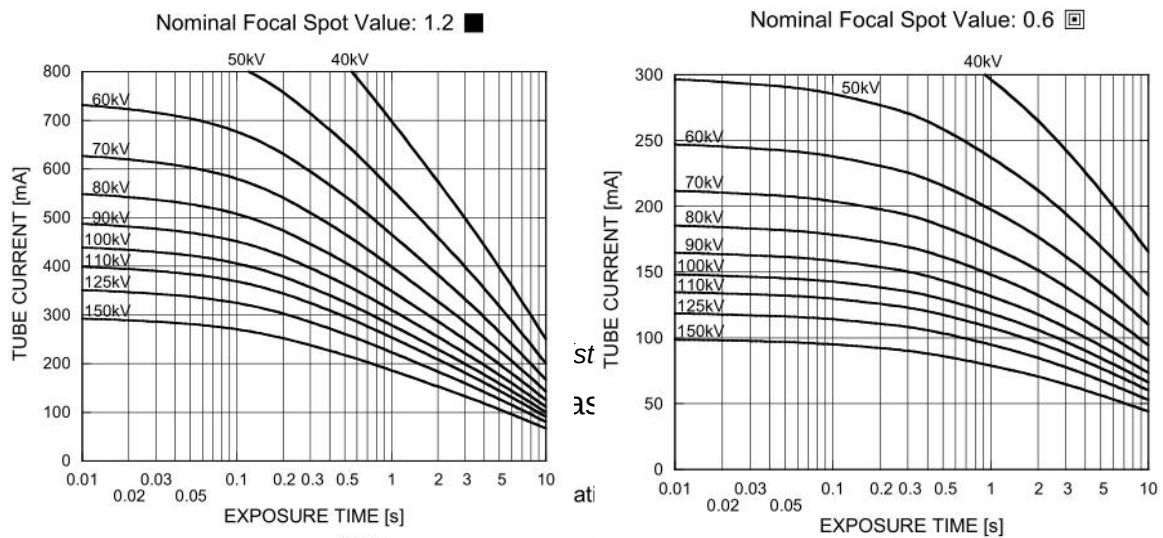


Figura 2-1 Características de emisión del filamento del tubo de rayos X

- 16. Consulte la Figura 2-2 para ver las características de carga del tubo de rayos X.

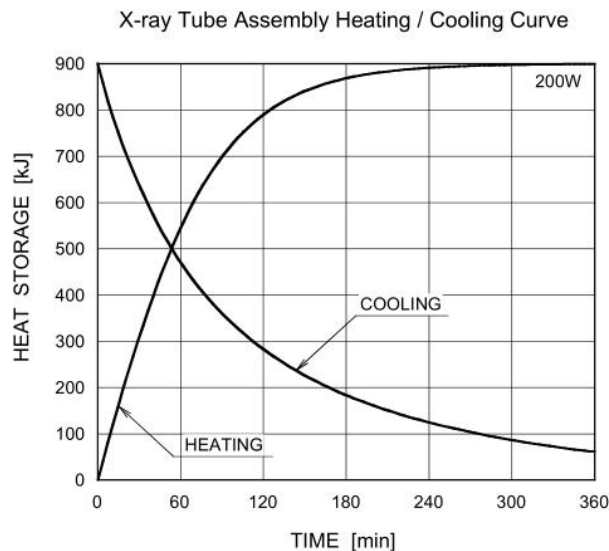


SONOCARE S.A.  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

SONOCARE S.A.  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

*Figura 2-3 Características térmicas del ánodo del tubo de rayos X*

- 18. Consulte la Figura 2-4 para conocer las características de enfriamiento del conjunto.



*Figura 2-4 Características térmicas del conjunto del tubo de rayos X*

## **DESCRIPCIÓN DE PARÁMETROS TÉCNICOS PARA LOS MODELOS PLD9600 SERIES:**

1) Características técnicas del generador de rayos X de alto voltaje

1. Potencia máxima de salida: 84 kW (84 kV, 1000 mA)
2. Potencia nominal de salida: 80 kW (100 kV, 800 mA, 0,1 s)
3. Potencia máxima de salida en modo continuo: 800 W (80 kV, 10 mA)
4. Frecuencia máxima de inversión del generador de alto voltaje: 500 kHz
5. Rango de regulación de voltaje y precisión del tubo:

Rango de regulación de voltaje del tubo de rayos X: 40 kV~150 kV, ajuste continuo de 1 kV;  $\pm 10\%$ .

Rango de regulación de voltaje del tubo de rayos X: 40 kV~125 kV, ajuste continuo de 1 kV;  $\pm 10\%$ .

6. Rango de regulación de corriente y precisión del tubo:

  
SONOCARE S.A.  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

  
SONOCARE S.A.  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

La corriente del tubo debe ser ajustable al realizar el diagnóstico desde la perspectiva de la mesa de diagnóstico:

0,5 mA ~ 10 mA (fluoroscopia continua)

5 mA ~ 20 mA (fluoroscopia de pulso)

Rango de ajuste de corriente del tubo de rayos X: 10 mA ~ 1000 mA (valor R'10)  $\pm 20$  %.

7. El rango de regulación del producto corriente-tiempo debe ser de 0,1 mA ~ 1000 mA (valor R'10).

La desviación del producto corriente-tiempo no debe ser superior a (10 % + 0,2 mA).

8. Rango de regulación del límite de tiempo:

Rango de ajuste del límite de tiempo: 1 ms ~ 10 000 ms (valor R'10).

La desviación del tiempo de carga de rayos X no debe ser superior a (10 % + 1 ms). Control de límite de tiempo de fluoroscopia: la alarma se activa cuando el tiempo de fluoroscopia alcanza los 5 minutos y se corta a la fuerza si llega a los 10 minutos.

● **Parámetros del tubo de Rayos X:**

1. Tipo de conjunto de tubo de rayos X: E7869X

2. Nivel de componente del tubo de rayos X: Clase I Tipo B

3. Parámetros del tubo de rayos X:

Modelo de tubo de rayos X: XH-112V

Construcción: Molibdeno con revestimiento de renio-tungsteno

Eje básico que influye en el ángulo del objetivo y el punto focal del tubo de rayos X: línea recta perpendicular al eje del tubo de rayos X que pasa por el punto de marca de la ventana

Ángulo del ánodo: 12°

Valor nominal del punto focal: Foco grande: 1,2 mm; Foco pequeño: 0,6 mm

Tolerancia del centro del punto focal del tubo de rayos X al eje básico: <1,5 mm

Voltaje máximo del tubo de rayos X: Radiográfico: 150 kV

Potencia nominal de entrada del ánodo: 180 Hz; Foco grande: 100 kW; Foco pequeño: 40 kW

Contenido térmico del ánodo: 420 kJ (600 KHU)

Voltaje del filamento:

  
SONOCARE S.A.  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

  
SONOCARE S.A.  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO



Foco grande (5,8 A), CA 12,4 ~ 16,7 V

Foco pequeño (5,1 A), CA 9,3 ~ 12,5 V

Límites de frecuencia del filamento: 0 ~ 25 kHz

Filtración permanente: 1,1 mmAl/75 kV

Velocidad del ánodo: 180 Hz: 9700 rpm 50 Hz: 2700 rpm

Disipación máxima del calor del ánodo: 1750 W (2465 HU/s)

4. Potencia del motor:

| Elemento                         | Arranque      |       | En marcha |       |
|----------------------------------|---------------|-------|-----------|-------|
| Frecuencia de accionamiento (Hz) | 180           | 50/60 | 180       | 50/60 |
| Potencia de entrada (W)          | 3710          | 800   | 200       | 90    |
| Voltaje (V)                      | 420           | 190   | 80        | 48    |
| Corriente (A)                    | 9.6           | 10.2  | 3.0       | 2.2   |
| Tiempo mínimo de aceleración (s) | 1.5           | 0.8   | -         | -     |
| Capacitor (µF)                   | 6             | 44    | 6         | 44    |
| Frenado Mínimo                   | 2.0 (DC 100V) |       |           |       |

5. Resistencia entre la carcasa y los terminales de baja tensión: 2 MΩ (mín.)

6. Combinación de filtros adicionales disponibles: ≥2,6 mmA1 (75 kV)

7. La protección radiológica del conjunto deberá cumplir con la norma GB9706.12 III. Requisitos generales de protección radiológica para equipos de diagnóstico por rayos X de la Parte I: Requisitos generales de seguridad para dispositivos médicos eléctricos (idt IEC601-1-3), es decir, 150 kV 4 mA.

8. Cobertura de rayos X: con una distancia de separación entre electrodos (SID) de 1000 mm, 430 mm × 430 mm.

9. Peso (aprox.): 24 kg.

10. La interfaz del cable de alta tensión del conjunto deberá cumplir con la norma IEC 60526.

11. Medio de refrigeración: aceite de transformador, rango de aumento de temperatura ≤75 °C.

12. Método de refrigeración: refrigeración natural.

13. Contenido térmico del conjunto del tubo de rayos X: 1420 kJ (2000 kHU).

  
SONOCARE S.A.  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

  
SONOCARE S.A.  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO



14. Velocidad máxima de refrigeración del conjunto (sin circulador de aire): 278  $\mu\text{m}$  (23 kHU/min).

Datos de salida eléctrica

Fluoroscopia: Voltaje del tubo: 40-125 kV, ajuste continuo

Corriente del tubo: 0,5-10 mA (fluoroscopia continua)

5 mA-20 mA (fluoroscopia de pulso)

Potencia máxima de salida en modo continuo:  $80 \text{ kV} \times 10 \text{ mA} = 0,8 \text{ kW}$

Voltaje máximo del tubo para fluoroscopia continua de rayos X: 125 kV;  
corriente máxima del tubo: 6,4 mA

Corriente máxima del tubo para fluoroscopia continua de rayos X: 10 mA;  
voltaje máximo del tubo: 80 kV

Radiografía: Voltaje del tubo: 40-150 kV, ajuste continuo

Corriente del tubo: 10-1000 mA; valor de cada rango: (seleccionado como R' 10)

Tiempo: 1-10 000 ms; Valor de cada rango: (seleccionado como R' 10)

Voltaje nominal del tubo de rayos X: 150 kV; corriente máxima del tubo: 500 mA

Corriente nominal del tubo de rayos X: 1000 mA; voltaje máximo del tubo: 84 kV

Potencia de salida máxima:  $84 \text{ kV} \times 1000 \text{ mA} = 84 \text{ kW}$  (84 kV, 1000 mA)

Potencia nominal:  $100 \text{ kV} \times 800 \text{ mA} = 80 \text{ kW}$  (100 kV, 800 mA, 0,1 s)

Parámetros del control automático de exposición:

Tiempo mínimo de irradiación del control automático de exposición: 1 ms

Condición mínima de radiación del control automático de exposición:

Voltaje nominal del tubo de rayos X: 150 kV; corriente máxima del tubo: 500 mA

Corriente nominal del tubo de rayos X: 1000 mA máx. Voltaje del tubo: 84 kV

Error del factor de carga del control automático de exposición:  $\leq \pm 25 \%$  (dependiendo del AEC)

  
**SONOCARE S.A.**  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

  
**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

15. Características de emisión y filamento como se muestra en la figura 2-1.

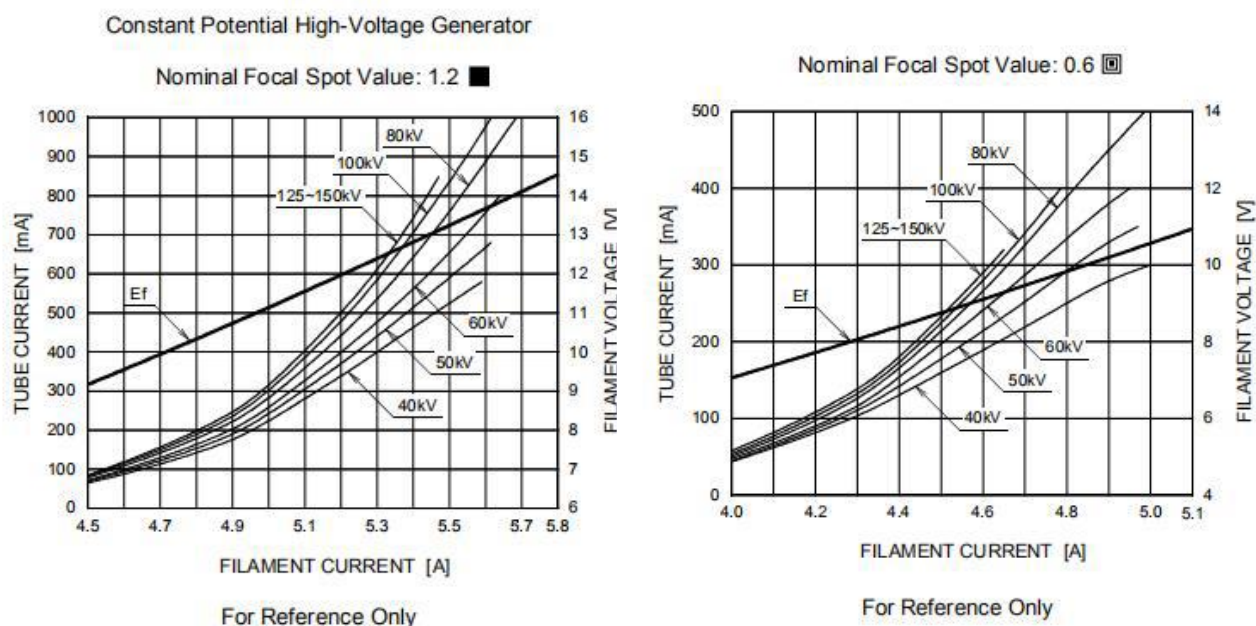


Figura 2-1 Características de emisión y filamento

16. Tablas de potencia máxima como se muestra en la figura 2-2.

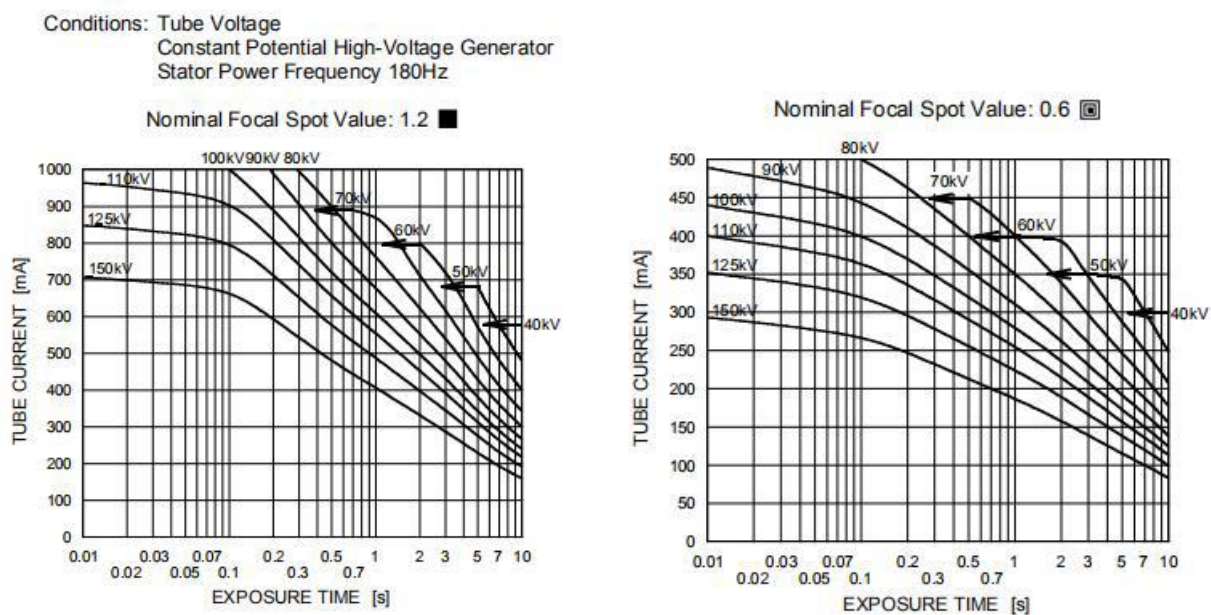


Figura 2-2 Tablas de potencia máxima (trifásica 180 Hz)

SONOCARE S.A.  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

SONOCARE S.A.  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

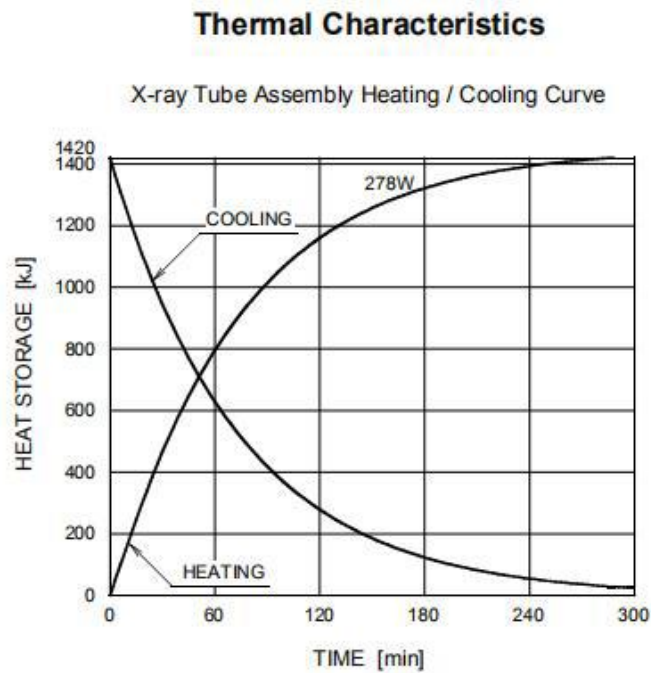


Figura 2-3 Características térmicas del ánodo del tubo de rayos X

18. Las características de enfriamiento del componente se muestran en la figura 2-4.

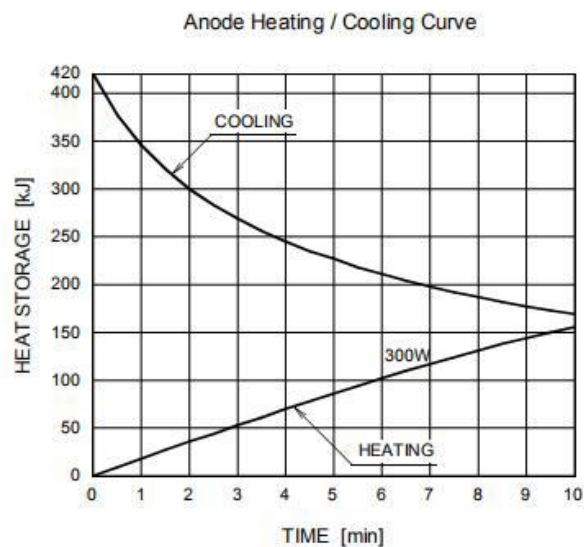


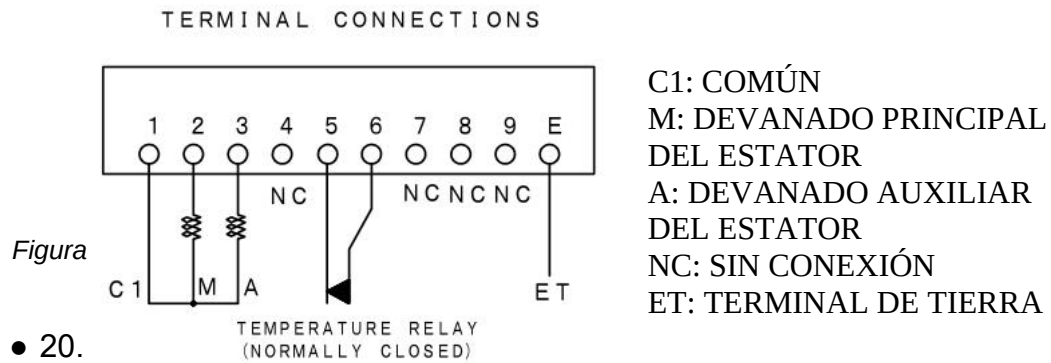
Figura 2-4 Características de enfriamiento del tubo de rayos X

### DESCRIPCIÓN DE PARÁMETROS TÉCNICOS PARA AMBOS MODELOS PLD6500 - PLD9600 SERIES:

**SONOCARE S.A.**  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

- 19. Consulte la Figura 2-5 para ver el cableado de la placa del ánodo del conjunto.



- 20. dimensiones generales del conjunto.

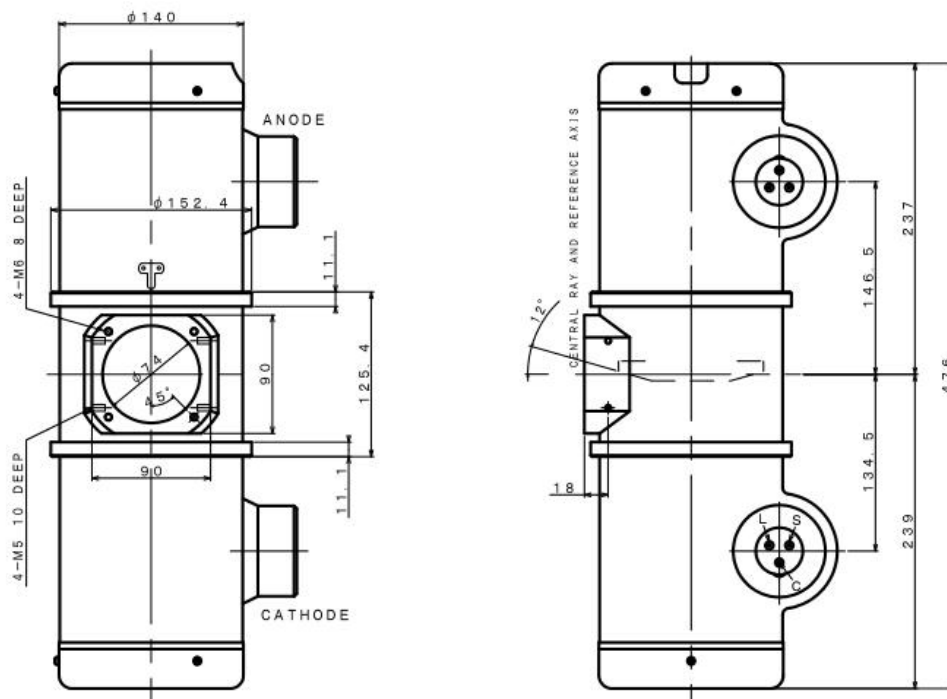


Figura 2-6 Esquemas

### 2.3 Colimador

#### 1. Campo de radiación:

- Forma del campo de radiación: rectángulo.
- Campo de radiación mínimo: con una SID de 100 cm, el límite del colimador no debe ser superior a 5 cm x 5 cm.
- Campo de radiación máximo: con una SID de 100 cm, el límite máximo es de 43 cm x 43 cm.

#### 2. Iluminación de luz visible: con una SID de 100 cm, $\geq 200$ lux

#### 3. Lámpara: LED, 24 V, 5 W

4. Tiempo límite de encendido: máximo  $30 \pm 2$  s

5. Filtración:

Filtración inherente:  $\geq 1$  mmAl

6. El campo de rayos X y el campo de luz no coinciden; el grado es  $< 2$  s

7. Dimensiones: 187 mm  $\times$  274,5 mm  $\times$  180,8 mm (largo  $\times$  ancho  $\times$  alto)

8. Peso: 6,5 kg  $\pm$  0,5 kg

9. Alimentación: CC/CA 12 V  $\sim$  24 V

#### 2.4 Mesa de radiografía

1. Recorrido longitudinal del tablero: 1300 mm

2. Recorrido lateral del tablero: 260 mm

3. Rango de altura ajustable del tablero: 220 mm

4. Fuerza de retención del bloqueo electromagnético: no inferior a 100 N

5. Capacidad de carga del tablero: no inferior a 200 kg

6. Filtración equivalente de sobremesa: no más de 1,2 mm de Al

7. Rango de movimiento de las columnas: no menos de 2500 mm

8. Rango de rotación del conjunto de rayos X sobre el eje horizontal:  $\pm 90^\circ$

9. Rango de rotación de la columna del soporte del tubo:  $\pm 180^\circ$ , debe colocarse cada  $90^\circ$

10. Condiciones de la fuente de alimentación:

a) Alimentación: CA 220 V  $\pm$  22 V, 50 Hz  $\pm$  1 Hz, 300 VA;

b) Resistencia de potencia: no más de 4  $\Omega$

#### 2.5 Soporte vertical del bucky

1. Rango de recorrido vertical del bucky a lo largo de la columna: no menos de 1500 mm

2. Recorrido vertical del bucky a lo largo de la columna: fuerza de tracción ascendente no mayor de 100 N, fuerza de tracción descendente no mayor de 50 N

#### 2.6 Detector de pantalla plana

1. Modelo del detector: PLD-1717CWE

2. Parámetros del detector:

Área efectiva: 430 (H)  $\times$  430 (V)

Matriz efectiva: 3072 (H)  $\times$  3072 (V)

Tamaño de píxel: 139  $\mu$ m

  
**SONOCARE S.A.**  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

  
**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO



Tiempo de ciclo: Mín. 12 s

Energía de rayos X: 40 ~ 150 kVp

Escala de grises: 16 bits, 65536

Resolución espacial: 3,1 Lp/mm

Transferencia de imágenes: Inalámbrica: IEEE 802.11a/b/g/n (2,4 GHz / 5 GHz)

Tiempo de adquisición de imágenes (inalámbrica): Tiempo de adquisición de vista previa: 3 s

Modo AP y modo cliente: Tiempo de adquisición procesado: 7 s (incluido el tiempo de vista previa)

Velocidad de transmisión de datos (inalámbrica): 802.11b: Máx. 11 Mbps

802.11a/g: Máx. 54 Mbps

802.11n: Máx. 300 Mbps (MIMO 2x2)

### 3. Componentes y características

Sensor de imagen: TFT de a-Si (silicio amorfo)

Entrada: 24 V CC

Consumo de energía: Máx. 48 W

Dimensiones: 460 x 460 x 15 mm

Peso (aprox.): 4,6 kg

### 4. Condiciones ambientales

Temperatura: 5 a 35 °C

Humedad relativa: 30 a 75 % (sin condensación)

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

### 5. Condiciones de almacenamiento

Temperatura: -20 a 55 °C

Humedad relativa: 10 a 90 % (sin condensación)

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

### 6 Corriente de fuga a tierra

Condición normal: ≤5 mA, estado de fallo único: ≤10 mA.

  
**SONOCARE S.A.**  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

  
**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

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

**Interruptor de emergencia**

El interruptor de emergencia está situado en la parte superior del panel de control del arco en C. Cuando se produzca una situación de emergencia, presione el interruptor para detener el movimiento mecánico de la columna vertical y para desactivar los rayos X.



**Botón de Parada de Emergencia**

Si al presionar un interruptor de emergencia no se detiene el movimiento motorizado o los rayos X, presione el interruptor de apagado o desconecte el enchufe de la toma de corriente CA.

Si se presiona el interruptor de emergencia voluntaria o involuntariamente, cesará el funcionamiento de la columna vertical y se desactivarán los rayos X.

Si el sistema deja de responder inesperadamente o se bloquea, reinicie el sistema para que vuelva a su estado normal de funcionamiento. Si el sistema no responde o continúa bloqueado, llame a su representante de servicio.

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

**Requisitos medioambientales**

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: +10°C~+40°C (+50F~+104F)

Humedad: Relativa 30%~85%, sin condensación

Presión atmosférica: 700hPa~1060hPa



Transporte y almacenamiento:

Temperatura: -20°C~+65°C

Humedad Relativa: ≤93%, sin condensación

Presión atmosférica: 500hPa~1060hPa

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

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

**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)**

1. Declaración

Este equipo cumple con los requisitos del estándar EMC para equipos médicos en YY0505-2012.

Este equipo producirá, utilizará e irradiará energía de RF.

Este equipo puede causar perturbaciones de radio en otros equipos médicos, no médicos y de telecomunicaciones. Para evitar esta perturbación, este equipo cumple con el límite de radiación para dispositivos médicos del Grupo I, Clase A en YY0505-2012. Sin embargo, no prometemos que este equipo no moleste a otros dispositivos especiales.

2. Rendimiento básico

- Ajuste los factores de carga a la normalidad, la radiografía está disponible
- La imagen es normal, no existen artefactos ni distorsiones que influyan en el diagnóstico.
- No presenta alarmas o fallas inesperadas o incontroladas.

El uso de accesorios, transductores, cables y otros componentes fabricados por terceros puede provocar un aumento de la emisión de radiofrecuencia o debilitar el rendimiento de este equipo. Todas las conexiones de los periféricos deben estar blindadas y conectadas a tierra correctamente. El uso de conexiones no blindadas o conectadas a tierra puede provocar interferencias de radiofrecuencia en el dispositivo. El fabricante es irresponsable por el uso de una conexión no autorizada o por cambios o modificaciones no autorizadas del

  
SONOCARE S.A.  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

  
SONOCARE S.A.  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

equipo. Si el usuario ha realizado cambios o modificaciones no autorizadas, podremos cancelar la calificación de su equipo operativo.

### 3. Información del equipo

El equipo es adecuado para todas las instalaciones no domésticas, así como para todas las instalaciones que no estén conectadas directamente a la red pública de baja tensión.

Los accesorios compatibles deben aplicarse a las condiciones de funcionamiento recomendadas en el manual. A excepción de la depuración y el precalentamiento, otros equipos deben restablecerse antes y después de su uso para garantizar una medición precisa. La exposición continua del área electromagnética (sobre condiciones de prueba) puede provocar un diagnóstico de error. El incumplimiento de las recomendaciones puede dar lugar a un diagnóstico confuso.

La interferencia electromagnética puede ser causada por el entorno del área electromagnética producida por un equipo de resonancia magnética cercano.

El equipo anterior normalmente instala EMC para este propósito.

### 4. Tabla de compatibilidad

Este equipo cumple con los requisitos del estándar EMC para equipos médicos en YY0505-2012.

De acuerdo con las limitaciones y consejos de la siguiente tabla, el equipo está disponible en un entorno electromagnético como se describe a continuación.

- Emisiones electromagnéticas (tabla 1)
- Inmunidad electromagnética (tabla 2 y tabla 3)
- La distancia mínima recomendada entre el instrumento de comunicación RF portátil/móvil y este equipo (tabla 4). Junto con el cable correspondiente, este sistema cumple con los requisitos de EMC. Si necesita cables de diferente longitud, puede conectarse con los representantes de posventa calificados.
- Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de que se utilice en el siguiente entorno electromagnético.

  
**SONOCARE S.A.**  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

  
**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

**Declaración de compatibilidad Electromagnética para los modelos  
PLD6500/PLD9600 SERIES.**

**TABLA 1 - Emisión Electromagnética**

| Item                            | Conformidad                      |                         | Entorno Electromagnético                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                 | Estándar de Prueba               | Requisitos Nivel YY0505 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Emisión de Radiofrecuencia      | GB4824                           | Grupo 1, Clase A        | El producto utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para sus funciones internas, por lo que su La emisión de radiofrecuencia es muy baja y es poco probable que cause alguna interferencia a los dispositivos electrónicos cercanos.<br><br>El producto es adecuado para todos los aparatos no domésticos. instalaciones, así como todas las instalaciones que no sean conectado directamente a la red pública de baja tensión de la red eléctrica (para suministro de energía doméstica). |
| Distorsión Harmónica            | GB/T 17625-1<br>IEC 61000-3-2    | Inaplicable             | El sistema de alimentación del producto no está conectado a la red residencial de baja tensión de la red de suministro de energía no doméstica y no conectado directamente con la fuente de alimentación residencial de bajo voltaje de red, y no interferirá con la electricidad residencial.                                                                                                                                                                                                   |
| Voltaje fluctuación y parpadear | GB/T 17625-2<br>IEC 61000-3-3,11 | Inaplicable             | El sistema de alimentación del producto no está conectado a la red residencial de baja tensión de la red de suministro de energía no doméstica y no conectado directamente con la fuente de alimentación residencial de bajo voltaje de red, y no interferirá con la electricidad residencial.                                                                                                                                                                                                   |

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética según el método de prueba de YY0505, en la prueba de tipo de inmunidad simulada en el laboratorio, el rendimiento esencial del sistema no se vio afectado y ningún artefacto o fantasma, ningún movimiento inesperado, ninguna comunicación se produjo un corte de energía o una falsa alarma.

**TABLA 2 - Inmunidad Electromagnética**

| Item                               | Conformidad                   |                         | Nivel de Conformidad | Observaciones                                                             |
|------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|                                    | Estándar de Prueba            | Requisitos Nivel YY0505 |                      |                                                                           |
| Electrostático descargar inmunidad | GB/T 17626-2<br>IEC 61000-4-2 | ± 8kV aire              | ± 8kV aire           | Los pisos deben ser madera, hormigón o baldosas de cerámica. si los pisos |
|                                    |                               | ± 6Kv contacto          | ± 6Kv contacto       |                                                                           |

|                                                                     |                                 |                                                                                                                                                       |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                     |                                 |                                                                                                                                                       |                                           | están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos 30%.                                                                                                                                                                                                      |
| Anti disturbios del grupo de pulsos transitorios rápidos eléctricos | GB/T 17626-4<br>IEC 61000-4-4   | ±2kV para fuente de alimentación de línea                                                                                                             | ±2kV para fuente de alimentación de línea | Calidad de la red eléctrica debería ser el de un comercial típico o entorno hospitalario.                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                     |                                 | ±1kV para entrada/salida líneas (menos de 3 metros no aplica)                                                                                         | ±1kV para entrada/salida líneas           |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Inmunidad de protección contra sobretensiones                       | GB/T 17626-5<br>IEC 61000-4-5   | ±2kV línea(s) a línea(s)                                                                                                                              | ±2kV línea(s) a línea(s)                  | La calidad de la energía debe ser la energía estándar para uso comercial o médico.                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                     |                                 | ±1kV línea(s) a línea(s)                                                                                                                              | ±1kV línea(s) a línea(s)                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Caídas de tensión e inmunidad a las interrupciones                  | GB/T 17626-11<br>IEC 61000-4-11 | <5%UT, (>95% dip in UT) for 0.5 cycle<br>40%UT, (60% dip in UT) for 5 cycle<br>70%UT (30% dip in UT) for 25 cycle<br><5%UT, (>95%% dip in UT) for 5 s | <5%UT, (>95%% dip in UT) for 5 s          | La calidad del suministro de energía de la red debe ser la calidad típica del entorno eléctrico comercial u hospitalario. Si el usuario necesita continuar trabajando durante la interrupción del suministro eléctrico de la red, se recomienda utilizar energía o batería ininterrumpida. |

Nota: lo anterior es solo el tipo de datos de prueba, la situación real puede cambiar.

**TABLA 3 - Inmunidad Electromagnética**

| Item                                                  | Conformidad                   |                                     | Nivel de Conformidad                | Observaciones                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       | Estándar de Prueba            | Requisitos Nivel YY0505             |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Transmisión de inducción de campo de radiofrecuencia. | GB/T 17626-6<br>IEC 61000-4-6 | 150KHz-80MHz<br>3V (valor efectivo) | 150KHz-80MHz<br>3V (valor efectivo) | El dispositivo de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil y cualquier parte del equipo (incluido el cable) no deben estar a menos del intervalo de distancia recomendado calculado de acuerdo con la siguiente fórmula. Distancia de separación recomendada: |
| Susceptibilidad radiada                               | GB/T 17626-3<br>IEC 61000-4-3 | 80MHz-2.5GHz<br>3V/m                | 80MHz-2.5GHz<br>3V/m                |                                                                                                                                                                                                                                                                        |

  
SONOCARE S.A.  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

  
SONOCARE S.A.  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

|                                                                      |                               |      |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grado de interferencia del campo magnético de frecuencia industrial. | GB/T 17626-8<br>IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | $d=1,2$<br>$d=1,2$ ,80MHz - 800MHz<br>$d = 2,3$ , 800 MHz - 2,5 GHz<br>Atención: P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.<br>D es la distancia de separación recomendada en metros (m)<br>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.<br>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:<br> |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

① Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos, transmisores de RF, se debe considerar una inspección electromagnética del sitio si la intensidad del campo medida en la ubicación en la que se utiliza el PLD6500/PLD9600 SERIES excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior.

Se debe observar el equipo para verificar el funcionamiento normal; si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el equipo.

② En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

③ Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Distancia recomendada de inmunidad electromagnética:

El usuario del equipo puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de conmutación de RF

(transmisores) portátiles y móviles y el producto como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

**TABLA 4 - Distancias de separación recomendadas entre portátiles y Equipos móviles de comunicaciones por RF y PLD6500/PLD9600 SERIES.**

| Potencia nominal del transmisor (W) | Distancia mínima según frecuencia del transmisor (m) |                 |                 |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
|                                     | 150kHz~80MHz                                         | 80MHz~800MHz    | 800MHz~2.5GHz   |
|                                     | $d=1.2\sqrt{P}$                                      | $d=1.2\sqrt{P}$ | $d=2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01                                | 0.12                                                 | 0.12            | 0.23            |
| 0.1                                 | 0.38                                                 | 0.38            | 0.74            |
| 1                                   | 1.2                                                  | 1.2             | 2.3             |
| 10                                  | 3.8                                                  | 3.8             | 7.3             |
| 100                                 | 12                                                   | 12              | 23              |

Para transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

##### 5. Sugerencias de operación

Este equipo cumple con los requisitos del estándar EMC para equipos médicos en YY0505-2012, PLD6500/PLD9600 SERIES es adecuado para hospitales.

El equipo no debe operarse cerca ni estacado a otros equipos; si es necesario, el operador debe verificar el funcionamiento normal del equipo.

Mantener la distancia recomendada según la Tabla 4 y mantener la frecuencia entre 150 kHz y 2,5 GHz puede reducir la interferencia en la imagen, sin embargo, es imposible eliminar todas las perturbaciones. Podemos garantizar que pueda mantener las funciones básicas de este equipo y adquirir exposición a rayos X orientable de forma continua y segura según los requisitos de instalación y operación.

Si utiliza otros accesorios no especificados como inversor o cable, se reducirá la EMC del equipo.

  
SONOCARE S.A.  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

  
SONOCARE S.A.  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

El personal médico a cargo de este equipo debe indicar al personal técnico, al paciente y a otras personas cercanas al equipo que cumplan plenamente con los requisitos anteriores.

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

No aplica

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

**Retirada del equipo**

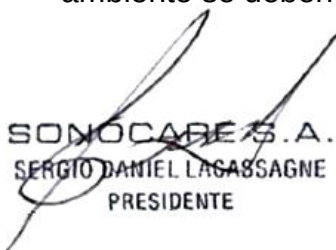
La vida útil del equipo es de 10 años con un uso correcto, y la del tubo de rayos X es de aproximadamente 100.000 ciclos. El tubo de rayos X dañado puede enviarse a nuestra empresa para su reemplazo. Si el equipo presenta daños irreparables después de un uso correcto durante 10 años, se retirará.

**Riesgos ambientales y tratamiento**

Al retirar el equipo, el conjunto del tubo de rayos X y el aceite del transformador del generador de alta tensión se reciclarán en una planta especializada de recolección de residuos industriales y aceites usados. Los demás materiales de acero y cobre se reciclarán en el departamento correspondiente. En particular, el equipo contiene los siguientes materiales y/o componentes:

- Reductores: aceite lubricante, acero, aluminio
- Motor: hierro, cobre, carcasas de plástico duro
- Armario eléctrico: hierro, aluminio, cobre, plásticos no biodegradables, placa de circuito impreso.

La eliminación de partes y accesorios debe realizarse en conformidad con las normas nacionales o locales para el procesamiento de desechos. Todos los materiales y componentes que puedan presentar un riesgo para el medio ambiente se deben retirar de las partes y accesorios al final de su vida útil.

  
SONOCARE S.A.  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE

  
SONOCARE S.A.  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO



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

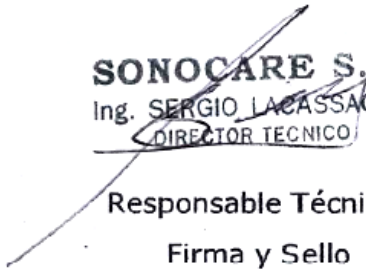
No aplica.

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

No aplica.

  
SONOCARE S.A.  
SERGIO DANIEL LACASSAGNE  
PRESIDENTE  
Responsable Legal

Firma y Sello

  
SONOCARE S.A.  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TÉCNICO

Responsable Técnico

Firma y Sello



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 2042-119 SONOCARE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.