

EQ1 S.A	EQUIPO DE RAYOS X DE ALTA FRECUENCIA	PM: 2737-5
		Legajo N°: 2737

ROTULO

EQUIPO DE RAYOS X DE ALTA FRECUENCIA
Nro serie: XXXXXX Marca: Perlove Modelos: PLD6500A Autorizado por la ANMAT PM 2737-5 Importado por: EQ1 S.A Giribone N° 1.149, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina. Fabricado por: Zhuhai Perlead Medical Equipment Co., Ltd. No. 8877, Zhuhai Road, Pingshaw Town, Jinwan Distric, Zhuhai – Zhuhai China
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de operación Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de rótulo.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Zhuhai Perlead Medical Equipment Co., Ltd.

No. 8877, Zhuhai Road, Pingshaw Town, Jinwan Distric, Zhuhai – Zhuhai China

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

EQ1 S.A.

Giribone N° 1.149, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: **EQUIPO DE RAYOS X DE ALTA FRECUENCIA**

Marca: **Perlove**

Modelos: **PLD6500A**

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Ver punto 3.12

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)

Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor M.N. 12277.

Número de Registro del Producto Médico: “Autorizado por la ANMAT PM 2737-5”.

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;

a) Reglas generales

El propósito del Manual del usuario es guiar a los fluorógrafos certificados en el funcionamiento del equipo de forma segura. Como equipo radiactivo, este equipo se operará estrictamente de acuerdo con disposiciones del Manual y no pueden utilizarse para ningún otro fin que no sea la radiografía médica.

Este equipo sólo puede ser utilizado por personal capacitado con los conocimientos necesarios sobre radiación. Durante su uso se prestará especial atención a los siguientes aspectos:

- No está permitido utilizar el equipo si presenta alguna falla eléctrica o mecánica.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

- No está permitido retirar el circuito de protección ni el dispositivo de protección para hacer funcionar el equipo trabajando bajo tensión
- No está permitido utilizar el equipo en entornos húmedos, inflamables y explosivo.
- Se requerirá el consentimiento del fabricante o del personal de mantenimiento autorizado ante cualquier modificación al equipo.
- El fabricante garantizará que la sustitución de componentes del equipo no ponga en peligro ningún paciente u operador; cuando sea necesario, el personal de mantenimiento del fabricante se podrá contactado.
- El uso inadecuado puede provocar daños al equipo; por lo tanto, es necesario realizar inspecciones y el mantenimiento del equipo es necesario.

b) Seguridad eléctrica

- Asegúrese de que el voltaje y la corriente de la red cumplan con los requisitos del equipo encendido.
- El equipo deberá colocarse en una habitación bien ventilada, libre de materiales inflamables y combustibles fuga de gas.
- La limpieza, desinfección y esterilización se realizarán cuando el equipo esté completamente apagado.
- Si el piso donde se ubica el generador de alto voltaje no es de madera, el generador se colocará sobre base de madera.
- Apague la máquina y desconecte la alimentación después de usarla.

c) Protección de seguridad contra rayos X

Antes de cada exposición, se debe garantizar la adopción de medidas para evitar la exposición a rayos X y Tenga en cuenta los siguientes asuntos:

- Use ropa y gafas protectoras contra rayos X cuando trabaje en la mesa;
- Operar en el compartimento en la mayor medida posible para estar alejado de la fuente de rayos X;
- Exposición a dosis bajas en la mayor medida posible bajo las condiciones de proyección permitidas.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

d) La ocupación efectiva

El área de ocupación efectiva de la mesa de radiografía se muestra en la figura

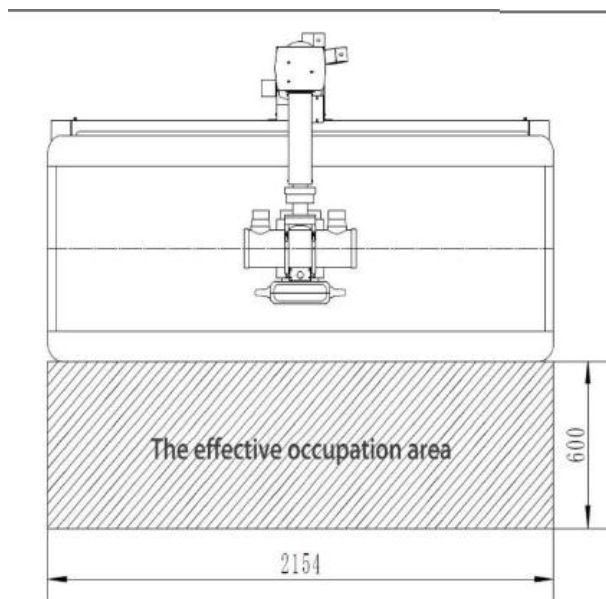


Figura: Mesa de radiografía nivela un área de marcador de posición efectivamente

3.2 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;

Para mayor seguridad del paciente, sólo conecte equipo externo que haya sido aprobado por Zhuhai Perlead Medical Equipment Co., Ltd. Cualquier equipo conectado a los conectores de interfaz externa debe cumplir con los requisitos de IEC 60601-1 cuando se operen en el entorno del paciente. Cuando se usen fuera del entorno del paciente, cada uno de los dispositivos externos conectados debe cumplir con los requisitos relevantes de IEC/ISO para tal dispositivo. En cualquier caso, la combinación de todos los equipos conectados de manera externa no debe causar que la corriente de fuga de cualquier dispositivo usado dentro del entorno del paciente exceda los límites establecidos en IEC 60601-1.

Contacte a Zhuhai Perlead 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.


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

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


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

1. INSTALACION

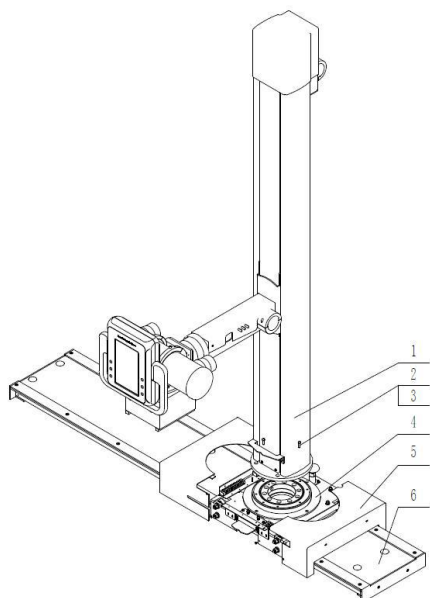
a) Descripción general

El equipo debe ser instalado y ajustado por profesionales de Zhuhai Perlead Medical Equipment Co., Ltd. o autorizados por el fabricante.

Antes de abrir la caja de embalaje, debe almacenarse en un ambiente a prueba de lluvia y libre de polvo. Al abrir la caja debe abrirse con cuidado, preste atención a evitar rayar la superficie de las piezas. Después de abrir la caja, verifique el embalaje y la instalación solo se realizará tras confirmar que la máquina no presenta defectos ni omisiones. Cualquier problema se informará al fabricante para que puedan solucionarlo a tiempo.

b) Instalación del tubo

1. Retire la cubierta instalada en el soporte de columna de la guía.
2. Extraiga cuidadosamente el soporte de columna de la caja de embalaje, asegúrese de que se coloque verticalmente en el soporte de columna y fije el soporte de columna con cuatro tornillos de zócalos hexágonos 8 × 25.
3. Apriete la tapa con tornillos de ranura cruzada semicircular para verificar si el soporte de la columna se mueve sin problemas. Como se muestra en la figura.



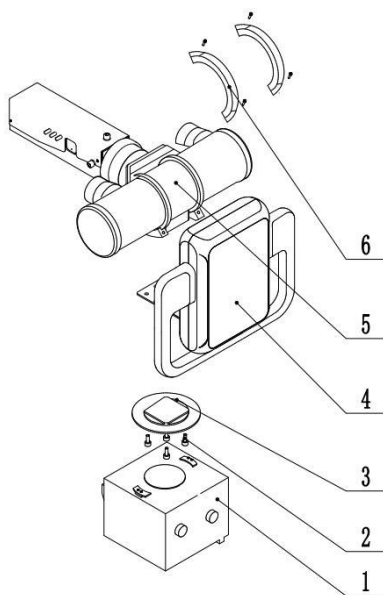
- 1- Soporte de columna 2/3- Tornillo de cabeza hueca hexagonal M8x25 4- Soporte del soporte de columna
5- Cubierta 6- Guía del soporte de columna

Jorge Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Walter Sebastian Gomez
WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

c) Instalación de fuente de rayos X

- 1) Instale el conjunto de tubo de rayos X en el soporte del tubo con seis tornillos de toma hexágonos m5 × 20, según el diagrama de instalación del tubo, la caja de control y el colimador.
- 2) Suelte cuatro tornillos de zócalo hexagonal m6×25 en la pinza fija del tubo de rayos X, instale el tubo de rayos X y luego use el tornillo de zócalo hexagonal m6×25 para instalar la pinza fija del tubo de rayos X en el tubo.
- 3) Utilizando cuatro tornillos de toma hexágonos s m 10 × 25, arandedor m6, los tornillos atravesar a través de la placa de montaje del colimador, la placa de fijación de la caja de control y el espaciador del colimador. Apriete los tornillos para fijarlo al tubo de rayos X..
- 4) Afloje los cuatro tornillos de cabeza hueca hexagonal del colimador, coloque el cono de fijación del colimador en la placa de montaje y, tras ajustar la posición del colimador, apriete los tornillos. El colimador quedará fijado a la placa de montaje, como se muestra en la figura

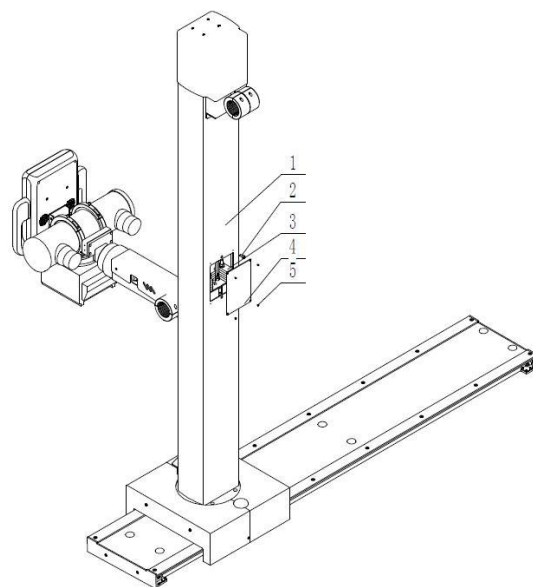


1- Colimador manual 2- Tornillo de cabeza hueca hexagonal M6X25, arandela M6 3- Placa de montaje del colimador 4- Caja de control 5- Tubo de rayos X 6- Componente de montaje del tubo


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

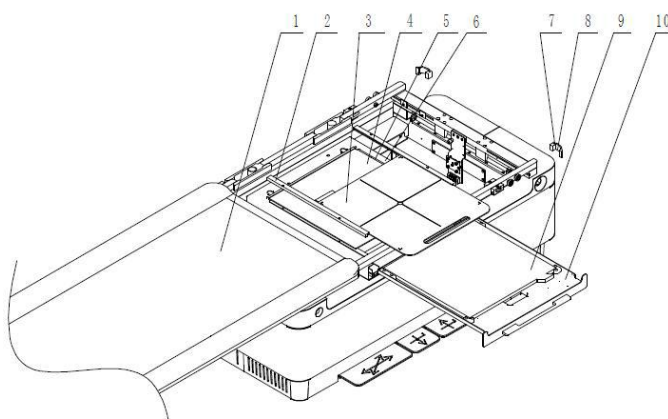
d) Instalacion de contrapeso



1-Soporte de columna 2-Contrapeso adicional 3-Principal con contrapeso 4-Placa de cubierta pesada 5-Tornillo
Figura : Diagrama de instalación del contrapeso

- 1.Retire la placa de cubierta de contrapeso;
- 2.Agregar un bloque de contrapeso adicional de acuerdo con el peso del conjunto de limitador de bola (si el conjunto del tubo de bola limitador se mueve hacia arriba y hacia abajo a lo largo del tubo de elevación, puede detenerse en cualquier posición después de desbloquearlo);
3. Vuelva a apretar la placa de cubierta del contrapeso retirada con los tornillos.

d) Instalación de detectores y cámaras de ionización AEC (opcional)



Conjunto del panel del lecho 2. Placa de presión de la cámara de ionización 3. Puerta del filtro 4. Cámara de ionización 5. Placa de soporte de la cámara de ionización 6. Marco de la caja 7. Tapa del extremo de la superficie del lecho 8. Tornillo 9. Detector 10. Bandeja del detector Figura : Diagrama de instalación del detector y la rejilla

1. Retire el bloque de límite y el conjunto de la cubierta del extremo de la superficie del lecho en un extremo del panel y extraiga el mismo
2. Extraiga la bandeja del detector y coloque el detector sobre ella;
3. Coloque la placa de soporte, la cámara de ionización y la placa de presión de la cámara de ionización en el marco de la caja de láminas, presionando con tornillos e inserte la rejilla del filtro en la placa de presión de la cámara de ionización.;
4. Instale el panel y vuelva a fijar el bloque de límite y el conjunto de la cubierta del extremo de la superficie del lecho con tornillos.

e) Instalación del soporte vertical del Bucky

Posicionamiento de la base

La posición de base del soporte de bucky vertical se muestra en la Figura.

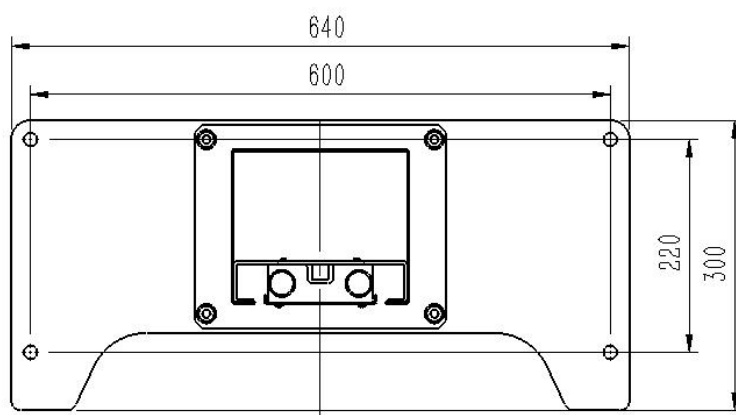


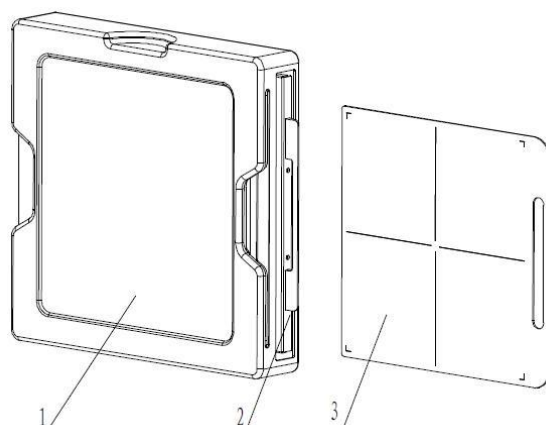
Figura : Diagrama de instalación de base

Seleccione la posición de instalación del soporte vertical de bucky según la mesa de radiografía instalada en el suelo y perfore cuatro orificios para tuercas de expansión M10 (el diámetro de los orificios debe ser inferior a 12 mm). Luego, fije el soporte vertical de bucky al suelo apretando los tornillos de cabeza hueca hexagonal M10×25 (equipados con arandelas planas y arandelas de resorte).

Jorge Marcelo Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Walter Sebastián Gómez
WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

f) Instalación del detector y la rejilla de filtro



1. Conjunto de la caja 2. Bandeja del detector 3. Rejilla de filtro portátil Fig. :Diagrama de instalación del detector y la rejilla de filtro

1. Extraiga la bandeja del detector del conjunto de la caja de chips, coloque el detector en la bandeja y vuelva a colocar la bandeja en el conjunto de la caja de chips.
2. El marco de chips del cofre se utiliza con una rejilla de filtro móvil portátil. Al usarlo, de acuerdo con la distancia SID, la rejilla del filtro de longitud focal correspondiente se puede seleccionar para insertarla en la ranura de la rejilla del filtro.

g) Conexiones de cable

Algunos dispositivos de seguridad, como el interruptor de seguridad/interruptor de emergencia, la luz de advertencia y el interruptor de bloqueo de puerta, son suministrados e instalados por el cliente.

Verifique que los dispositivos de seguridad se hayan instalado y enrutado correctamente durante el procedimiento de preinstalación.

2.MANTENIMIENTO

Mantenimiento por parte del operador

a) Reglas generales

Este equipo necesita un mantenimiento regular; las siguientes sugerencias serán útiles para su uso y seguridad.

- Mantenga la habitación limpia, seca y con buena ventilación.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

- La seguridad mecánica se verá afectada por el uso prolongado. Para reducir el riesgo de en caso de daños tanto al usuario como al paciente, es necesario verificar el mecanismo para ver si hay alguno suelto y si el freno está bien.
- Una correcta calibración eléctrica puede mejorar el rendimiento del equipo. El trabajo de calibración debe ser completado por personal profesional autorizado por Zhuhai Perlead Medical Equipment Co., Ltd.
- El equipo debe estar a cargo de una persona designada y establecer un sistema de gestión de archivos.
- Se prohíbe cualquier cambio en el equipo para garantizar la seguridad tanto del paciente como del operador, si los hubiera.
- Si necesita cambios, póngase en contacto con el fabricante.
- El ajuste del espacio de contacto entre las partes móviles con el conjunto de cojinetes orbitales debe hacerse una vez al año.
- Se deben realizar reparaciones grandes con regularidad. Para obtener más detalles, comuníquese con el fabricante.
- Si el producto presenta algún mal funcionamiento, contacte con personal profesional autorizado por el fabricante.
- El operador debe estar capacitado y poder completar la inspección normal.

b) Mantenimiento y reparación de la unidad

- Para limpiar la superficie de la unidad, utilice un paño suave humedecido con un poco de alcohol anhidro.
- No utilice soluciones orgánicas para limpiar la superficie de las piezas de la máquina.
- Para superficies antibacterianas que hayan estado en contacto con 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 sala de máquinas para la desinfección regular con radiación ultravioleta.
- Para el trabajo de desinfección, la unidad debe estar apagada y se debe prestar atención al líquido desinfectante para que no fluya hacia el interior de la unidad, para evitar el fenómeno de fugas y cortocircuitos, lo que provocaría todo tipo de mal funcionamiento, incluso causaría lesiones.

c) Mantenimiento y reparación del colimador

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


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 15-A
APODERADO

- Después de un período de uso, verifique si la lámina de plomo de la barra está suelta y repárela oportunamente (revísela cada tres a seis meses). Se pueden aplicar lubricantes ligeros a las piezas mecánicas internas.
- En caso de cualquier falla, debe ser reparada por un profesional o contactar a la fábrica a tiempo para su mantenimiento.

d) Mantenimiento y reparación del conjunto de tubos de rayos X

- Tras una exposición continua, se debe prestar atención a la elevación de la temperatura del tubo de rayos X.
- Cuando la temperatura de los componentes de la superficie exterior supere los 75 °C, el generador de rayos X debe detener la carga automáticamente.
Se debe asegurar que los enchufes y tomas de corriente del cable de alta tensión tengan buen contacto para que el filamento del tubo de rayos X permanezca siempre encendido y se evite que el tubo soporte altas tensiones a bajas temperaturas, prolongando así su vida útil.
- Cuando los componentes del tubo de rayos X se utilicen por primera vez o se dejen 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 de rayos X por carga instantánea.

e) Mantenimiento y reparación de generadores de alto voltaje

- Asegúrese de que los conectores y tomas de corriente del cable de alta tensión tengan buen contacto para que el filamento del tubo de rayos X permanezca siempre encendido y evite que el tubo soporte altas tensiones a bajas temperaturas, prolongando así su vida útil.
- Tras retirar los conectores del cable de alta tensión, preste atención a la carga residual. No toque el electrodo con las manos para evitar descargas eléctricas. Si es necesario, descárguelo primero.

f) Mantenimiento y reparación de las mesas

- 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.
- Revise periódicamente si los rodamientos o la órbita de movimiento tienen aceite insuficiente. Después de la limpieza, debe lubricarse con grasa.

g) Mantenimiento por parte del Técnico Autorizado

El sistema de rayos X para diagnóstico médico PLD6500A es un sistema médico sofisticado y valioso.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

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.

- Para el correcto funcionamiento del equipo de rayos X, es fundamental prestar especial atención a la protección del cuerpo para minimizar 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 gafas protectoras (como gafas plomadas) y ropa protectora (gorra, delantal y guantes de plomo). El operador debe estar en un área de trabajo eficaz durante la inspección de pacientes.
- Este equipo debe ubicarse en un lugar ventilado, limpio y seco. No debe exponerse a la humedad, el calor ni la luz solar.
- El gabinete de control debe abrirse con regularidad (dependiendo del entorno, por ejemplo, cada seis meses o un año) y eliminar el polvo interno. Para las piezas dañadas, adquiera repuestos del mismo modelo de fábrica. Durante la inspección, preste atención a si hay terminales sueltos o desplazamientos, y ajústelos.
- En zonas con alta fluctuación de voltaje y alimentación, verifique siempre si se encuentran dentro del rango permitido. Si se presentan valores altos, bajos, mutaciones u otras anomalías, apague la máquina inmediatamente y revise el problema. Solo podrá usarla una vez resuelto el problema.
- No presione con fuerza los botones del controlador para evitar dislocaciones, lesiones, mal contacto o incluso daños.
- Compruebe frecuentemente que la conexión a tierra de cada componente esté en buen estado (la resistencia de la conexión a tierra es muy baja).
- 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.
- Después de usar el controlador, desconéctelo a tiempo.
- Evite golpear los componentes del tubo de rayos X durante el funcionamiento.
- 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.
- 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.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ.1 S.A.
APODERADO

h) El ciclo de mantenimiento y reparación

Intervalo de tiempo	Contenido de Mantenimiento e inspección
Inspección a diario	Compruebe si la señal, la pantalla y el indicador son normales. Compruebe si los SÍMBOLOS de calentamiento y peligro son buenos Compruebe si el conjunto del generador de rayos X tiene un ruido anormal durante exposición Compruebe si toda la conexión a tierra está bien. Compruebe si hay algún botón suelto o atascado en la consola
Inspección semanal	Verifique si hay alguna fuga de aceite en el componente generador de rayos X. Verifique la flexibilidad del soporte de la mesa y la columna, observe si hay La fricción es demasiado grande y cubra la órbita del cojinete con aceite lubricante. Compruebe si hay piezas de fijación sueltas o desprendidas entre los componentes, si los hay, deben repararse a tiempo.
Revisar cada seis meses	Verifique la resistencia de conexión a tierra de la máquina (menos de 0,2 Ω). Verifique si sale relleno del cabezal del cable HV debido al calentamiento. Limpie el Aceite de silicona transparente de la toma de corriente de alta tensión, frote los enchufes y tomas de alta tensión con éter o tetracloruro de carbono, y luego enchufar. Verifique el centro del conjunto del generador de rayos X y el colimador.

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, (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto no tiene envase protector de la esterilidad).

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,


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

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

3.8 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Proceso diario de precalentamiento del tubo de rayos X

Utilice este proceso cuando se enciende el generador por primera vez cada día o si el dispositivo no se utiliza durante varias horas. La exposición a potencia media se realiza antes de la exposición con valores máximos de mA o kV. Esto reduce la posibilidad de dañar el ánodo y la alta Componentes de presión. No se requieren ajustes de prueba. Para obtener la máxima estabilidad y fiabilidad, Por favor, seleccione las siguientes tecnologías al inicio: enfoque grande, 80 kV, 200 mAs. Una (1) a tres (3) exposiciones a intervalos de 30 segundos.

Valor límite de ocupación del generador

El tiempo de enfriamiento insuficiente entre las dos rondas puede provocar una acumulación excesiva de calor. dentro del generador y puede causar daños graves al generador. Este generador de rayos X tiene una función de monitoreo interno del grado de ocupación y puede dar una advertencia cuando se acumula calor excesivo.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

a) Parámetros Técnicos

Generador de alta tensión de rayos X:

1. Potencia máxima: 65.5 kw
2. Rango de kv: 40 ~ 150kV
3. Rango de max: radiografía: 10 ~ 800mA
4. Rango mas: 0.1 ~ 800mAs
5. Rango de tiempo: radiografía: 1 ~ 10000ms

b) Conjunto de tubos de rayos X

- El conjunto de tubo de rayos X de este equipo (en adelante, "conjunto") solo se utiliza para 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 cuenta con un interruptor de temperatura normalmente cerrado que se activa cuando la temperatura de la pared alcanza los 75 °C.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ.1 S.A.
APODERADO

- El conjunto genera rayos X al funcionar a alta tensión; por lo tanto, se debe prestar atención a su protección durante su funcionamiento y ajuste.
- No se permite el uso del conjunto en entornos con gases inflamables o tóxicos.
La temperatura ambiente de funcionamiento es de 10 °C a 40 °C, la humedad relativa es del 30 % al 85 % y la presión atmosférica es de (70 a 106) kPa. En cuanto a las condiciones ambientales de transporte y almacenamiento, el rango de temperatura es de -20 °C a 70 °C, la humedad relativa es del 20 % al 90 % y la presión atmosférica es de (50 a 106) kPa.
- Dentro del conjunto, se monta un tubo de rayos X de vidrio, por lo que se debe manipular 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 certificados de cualificación 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
- 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)


 WALTER SEBASTIAN GOMEZ
 EQ 15-A
 APODERADO


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

4. Calificación del motor:

Elementos	Inicio	Correr
Frecuencia de potencia (Hz)	180	180
Voltaje (V)	460	130
Tiempo mínimo de aceleración (S)	1.0	--
Capacidad eléctrica de desdoblamiento de fase (µF)	3	3

5.Resistencia de aislamiento del estator entre la línea de salida y la carcasa del tubo: 2M Ω (Min)

6.Filtración total del conjunto: ≥ 2.5 mm(75kV)

7. La protección contra la radiación del conjunto deberá cumplir con los requisitos generales de protección contra la radiación del equipo de diagnóstico de rayos X de la parte I: Requisitos generales de seguridad del dispositivo eléctrico médico (idt IEC601-1-3), es decir, 150kV 3.4MA.

8.Campo de radiación del ensamblaje: cuando sid 1000 mm, 430 mm $\times$ 430 mm

9. Peso de ensamblaje (aproximado): 18 kg

10. La interfaz de cable de alta tensión del conjunto debe cumplir con los requisitos IEC 60526.

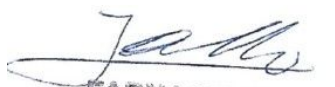
11.Medio de enfriamiento: aceite del transformador con temperatura ≤ 75 °C

12. Enfriamiento de ensamblaje: enfriamiento natural

13. Capacidad térmica del ensamblaje: 900kJ (1250kHU)

14. Velocidad máxima de enfriamiento del ensamblaje (enfriamiento natural): 200W (16 kHU/min)

15. Las características de emisión del tubo de rayos X se pueden ver en la Figura 2-1


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

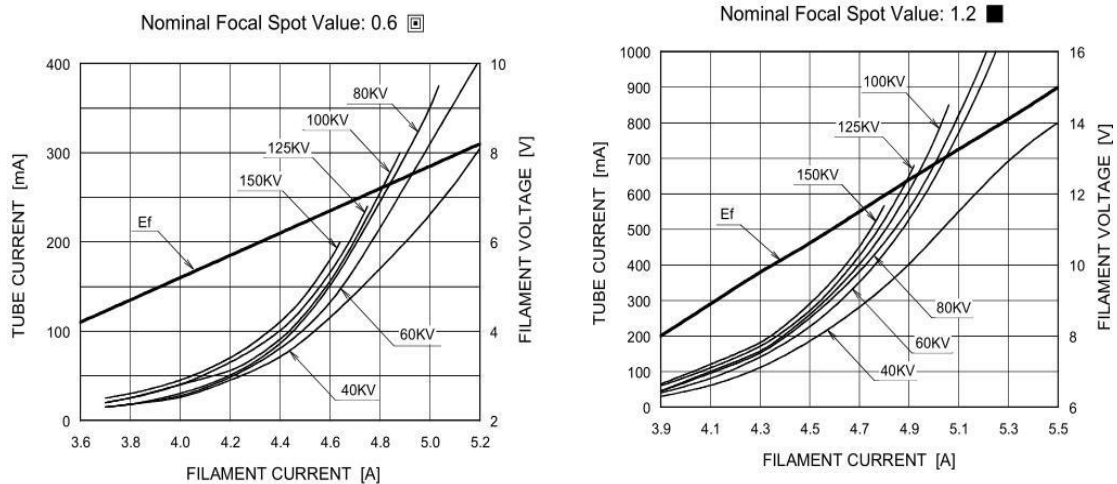


Figura 2-1: Características de emisión de filamentos del tubo de rayos X

16. Las características de carga del tubo de rayos X se pueden ver en la Figura 2-2

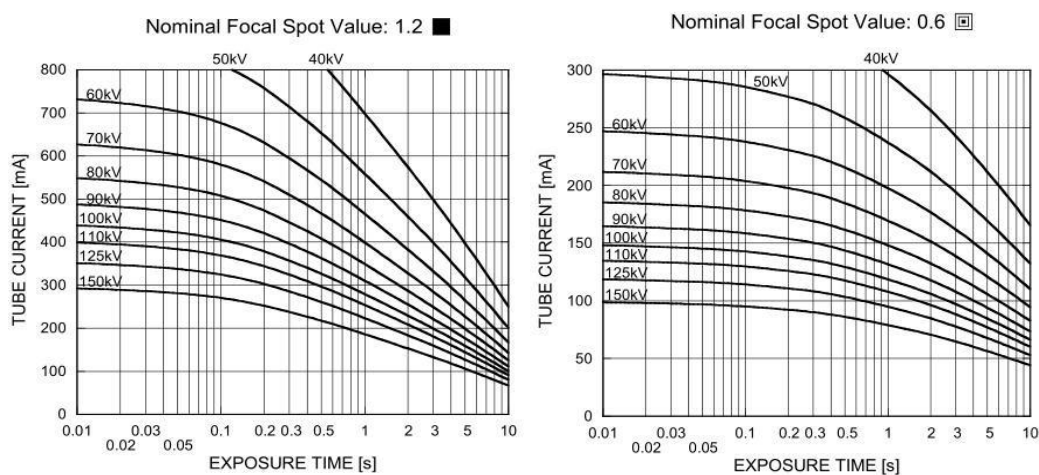


Figura 2-2 Curva de características de carga (trifásica 50Hz)

17. Las características térmicas del ánodo del tubo de rayos X se pueden ver en la Figura 2-3.

Figura: Características térmicas del ánodo del tubo de rayos X

Jorge Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Walter Sebastian Gomez
WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

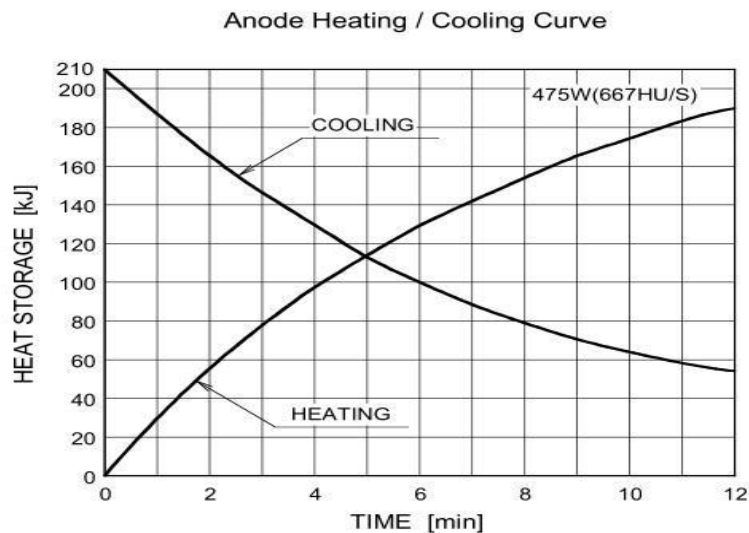


Figura 2-3 Características térmicas del ánodo del tubo de rayos X

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

19. Consulte la figura 2-5 para el cableado de la placa de ánodo del ensamblaje.

C1: común

M: devanado principal del estator A: AUX. Bobinado del estator

NC: No conexión et: terminal de tierra

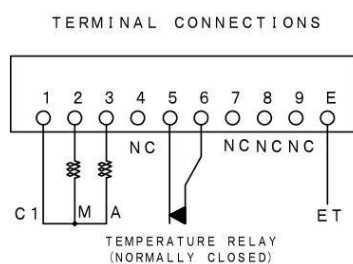


Figura 2-5 Diagrama de cableado de terminal de ánodo

20. Consulte la figura 2-6 para el tamaño general del ensamblaje.

C : COMMON
L : LARGE FOCUS
S : SMALL FOCUS

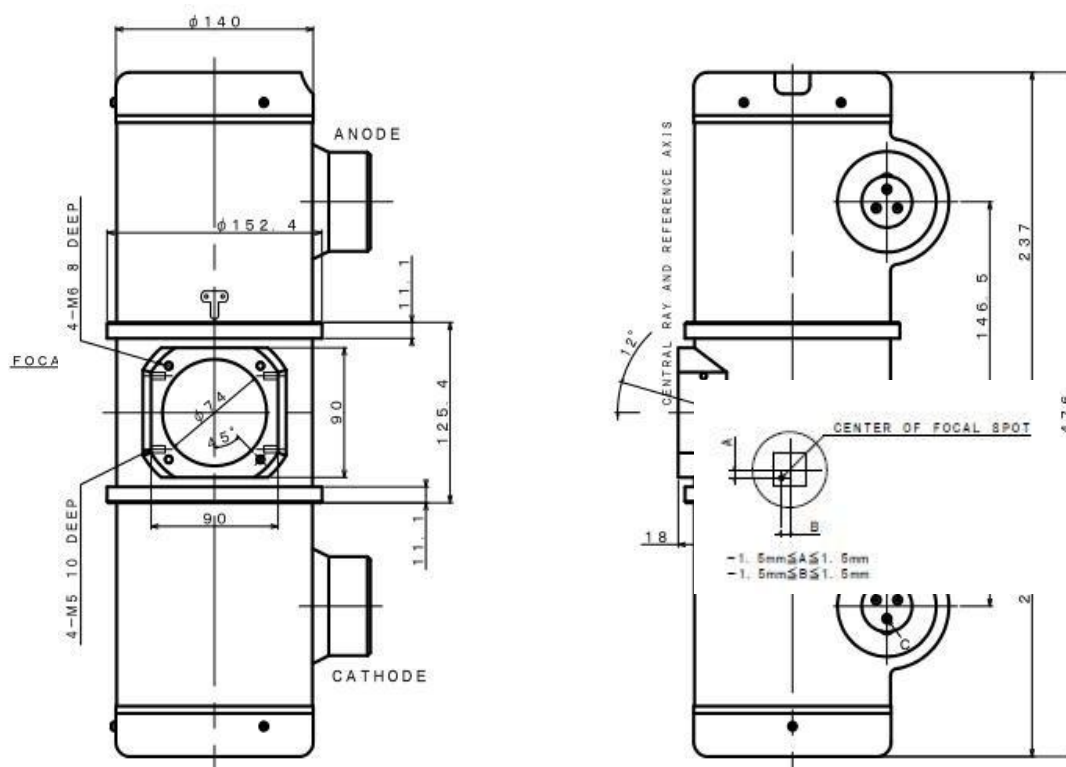
↑ : CENTRAL X-RAY
ANODE & CATHODE TERMINAL
: IEC 60526 TYPE

Figura 2-6 Dibujo de contorno

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

c) Colimador



1. Campo de radiación:

- Forma del campo de radiación: rectángulo.
- Campo de radiación mínimo: cuando sid es de 100 cm, el límite del colimador no debe ser más de 5 cm x 5 cm.
- Campo de radiación máximo: cuando sid es de 100 cm, limitado al campo de radiación máximo de 43 cm x 43 cm.

2. Iluminación de la luz visible: cuando sid es de 100 cm, ≥ 200 lux

3. Lámpara: lámpara LED, 24V, 5 W

4. Tiempo de límite de luz: máximo 30 ± 2 s

5. Filtración:

Filtración inherente: ≥ 1 mmal

6. El campo de rayos X y el campo de luz no son coincidencias, $< 2\%$

7. Dimensiones generales: 187 mm $\times$ 274,5 mm $\times$ 180,8 mm (longitud $\times$ ancho $\times$ altura)

8. Peso: 6,5 kg $\pm$ 0,5 kg 9. Potencia: DC/AC12V $\sim$ 24V

Jorge
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Walter
WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

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

9. Potencia: DC/AC12V $\sim$ 24V

d) Tabla de radiografía

1. Desplazamiento longitudinal de la mesa: 1300 mm
2. Viaje lateral de la mesa: 260 mm
3. Carrera longitudinal de movimiento de la mesa: 1000 mm
4. Rango ajustable de altura de la mesa: 220 mm
5. Viaje longitudinal de la cámara: 500 mm
6. 4. Fuerza de detención de bloqueo electromagnético: no menos de 100 n
7. Capacidad de carga de mesa: no menos de 200 kg
8. Filtración equivalente de mesa: no más de 1,2 mmmm
9. Rango de movimiento de columnas: no menos de 2500 mm
10. Rango de rotación del conjunto de rayos X en el eje horizontal: $\pm 90^\circ$
11. Rango de rotación de la columna del soporte de tubo: $\pm 180^\circ$, debe colocarse cada 90°
12. Condiciones de alimentación:
 - a) Fuente de alimentación: ac. 220V $\pm$ 22V, 50Hz $\pm$ 1Hz, 300VA;
 - b) Resistencia de potencia: no mayor de 4 Ω

e) Soporte de bucky vertical

Rango de viaje vertical de la columna: no menos de 1500 mm

Bucky viaja verticalmente a lo largo de la columna: la fuerza de tiro ascendente no es más de 100n, la fuerza de tiro descendente no es más de 50n

3.10.6 Detector de panel plano

1. Detector de panel plano
 2. Modelo de detector: PLD-1717 CWE
- Parámetros del detector:
- Área efectiva: 430 (H) $\times$ 430 (V)
- Matriz efectiva: 3072(H) $\times$ 3072(V)
- Tamaño de píxel: 139 μ m
- Tiempo de ciclo: minutos 12 segundos
- Energía de rayos X: 40 $\sim$ 150 kVp
- Escala de grises: 16 bits, 65536 escala de grises


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 15.A.
APODERADO


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Resolución espacial: 3.7 Lp/mm

Transferencia de imagen: inalámbrica: IEEE 802.11a/b/g/n (2.4ghz/5 GHz)

Tiempo de adquisición de imágenes inalámbricas: Tiempo de adquisición de vista previa: 3 segundos.

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

Tasa de transmisión de datos (inalámbrica): 802.11b: máximo. 11mbps

802.11 a/g: máximo 54 mbps 802.11n: max.

300 mbps (MIMO 2x2)

3. Componentes y características

Sensor de imagen a-Si (silicio amorfo) TFT

Entrada: DC 24V

Consumo de energía: Max. 48 W

Tamaño: 460 x 460 x 15 mm Peso

(aproximadamente): 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)


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

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

Si se detecta o se duda de algún fallo en el equipo, no lo utilice hasta que se recupere. Operar equipos con componentes defectuosos puede causar radiación innecesaria u otras lesiones a los operadores o pacientes.

- No utilice el dispositivo donde se detecte algún daño o falla.
- Cuando se detecte algún problema en el equipo, comuníquese con el personal de posventa de Zhuhai Perlead Medical Equipment Co., Ltd.. No lo manipule usted mismo, porque Zhuhai Perlead Medical Equipment Co., Ltd. no asumirá ninguna responsabilidad por cualquier daño causado por razones humanas.

Para conocer las posibles causas y soluciones de los problemas relacionados con el


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

funcionamiento del sistema, referirse al Capítulo 7 Fallas comunes y Solucion de Problemas del manual de usuario.

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:

	Operación	Transporte y almacenamiento
Temperatura	10 °C ~ 40 °C,	20 °C ~ 70 °C,
Humedad relativa	30% ~ 85%	20% ~ 90%
Presión atmosférica	(70 ~ 106) kPa.	(50 ~ 106) kPa.

Tenga cuidado con los siguientes aspectos cuando configure el equipo:

- Instalar el equipo en un lugar donde no haya agua acumulada.
- Instale el equipo en un lugar donde no haya efectos negativos del aire, incluida presión, temperatura, humedad, ventilación, luz solar, polvo, sal y azufre, etc.
- Tenga cuidado con la pendiente, los golpes, los impactos y el transporte, etc.
- No instale el equipo en un almacén de químicos o en un lugar donde se genere GAS.
- Tenga cuidado con la frecuencia, la corriente permitida y el voltaje de la fuente de alimentación.

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;

Partes o accesorios al final de su vida útil


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO

Si la máquina se utiliza y mantiene correctamente, se puede utilizar durante un período de 10 años. Después de que la unidad haya funcionado durante 10 años, puede averiarse y no repararse más, entonces la unidad debe desecharse adecuadamente.

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.

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 (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo)

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

No aplica


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


WALTER SEBASTIAN GOMEZ
EQ 1 S.A.
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO Y MANUAL DE INSTRUCCION - 68409

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.