

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd.

Dirección: No. 97 and No. 99 Wangxi Road, Jiangning District, Nanjing, 211100 Jiangsu, P.R. China CHINA.

Producto: Sistema de arco en C FPD digital móvil de alta frecuencia

Modelo: PLX112B, PLX118F

Marca: Nanjing Perlove Medical

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -20°C a 55°C; RH: 10-100% sin condensación; Presión barométrica: de 500hPa a 1060hPa. Este dispositivo debe colocarse en una habitación bien ventilada y libre de gases corrosivos.

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: TECNOMEDICAL S.A.S.

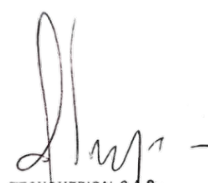
DOMICILIO LEGAL: INGENIERO OLMOS 57, ALTA GRACIA, CORDOBA.

DEPÓSITO: INGENIERO OLMOS 57, ALTA GRACIA, CORDOBA.

Autorizado por la ANMAT - PM – 3003-1

Director Técnico: MILENA EMILCE LÓPEZ, FARMACÉUTICA, MP N° 6453

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


TECNOMEDICAL S.A.S.
30-71677800-9
EDUARDO R. VERONESE
Socio - Administrador


DISTRIBUIDORA
TECNO-MEDICAL
de TECNOMEDICAL S.A.S.
CUIT: 30-71677800-9
D.T. Farm. MILENA E. LOPEZ
M.P. 6453
Ing. OLMOS 57, ALTA GRACIA, Cba.
Tel.: 03547 406433

INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd.

Dirección: No. 97 and No. 99 Wangxi Road, Jiangning District, Nanjing, 211100 Jiangsu, P.R. China CHINA.

Producto: Sistema de arco en C FPD digital móvil de alta frecuencia

Modelo: PLX112B, PLX118F

Marca: Nanjing Perlove Medical

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -20°C a 55°C; RH: 10-100% sin condensación; Presión barométrica: de 500hPa a 1060hPa. Este dispositivo debe colocarse en una habitación bien ventilada y libre de gases corrosivos.

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: TECNOMEDICAL S.A.S.

DOMICILIO LEGAL: INGENIERO OLMOS 57, ALTA GRACIA, CORDOBA.

DEPÓSITO: INGENIERO OLMOS 57, ALTA GRACIA, CORDOBA.

Autorizado por la ANMAT - PM – 3003-1

Director Técnico: MILENA EMILCE LÓPEZ, FARMACÉUTICA, MP N° 6453

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Este producto cuenta con las siguientes características:

- a) Generador de alta frecuencia y alto voltaje y cabezal de máquina combinado;
- b) Detector dinámico de panel plano;
- c) Configuración de parámetros con características humanas e interfaz gráfica intuitiva con pantalla táctil LCD;
- d) Megapíxeles, resolución espacial extremadamente alta e interfaces de transmisión e impresión de imágenes reservadas;
- e) Espacio de operación más cómodo y fácil para la observación intraoperatoria en tiempo real;
- f) Controlador portátil único para operación remota.

Uso previsto del producto

Este producto está indicado para fluoroscopia y radiografía clínica.

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;

Advertencias y Precauciones

Precauciones sobre la seguridad en el funcionamiento

1. Precauciones básicas

Este dispositivo es un dispositivo radiactivo. Debe utilizarse en estricta conformidad con esta especificación. No está permitido utilizarlo para fines distintos a la fluoroscopia y la radiografía médicas. El uso inadecuado puede provocar daños en el dispositivo. Este dispositivo solo puede ser utilizado por personal capacitado con conocimientos básicos de radiografía. Durante su uso, es importante tener en cuenta que:

- a) Ninguna persona ni obstáculo debe permanecer ni salir del rango de movimiento mecánico de este dispositivo. Esto es para evitar colisiones, daños en el dispositivo o lesiones personales. Una vez colocado el dispositivo, todas las palancas de freno (incluidos los frenos de traslación, movimiento circular, rotación, balanceo y empuje completo de la máquina) deben estar bloqueados.
- b) Este dispositivo no debe utilizarse en caso de fallo eléctrico o mecánico.
- c) Las líneas de protección (líneas amarilla y verde) deben conectarse a este dispositivo desde las posiciones especificadas durante su uso.
- d) Este dispositivo no debe utilizarse en entornos húmedos, inflamables o explosivos.
- e) Cualquier modificación de este dispositivo está sujeta a la autorización del personal de mantenimiento de Nanjing Perlove o del personal de mantenimiento autorizado por Nanjing Perlove.
- f) Es necesario realizar inspecciones y mantenimiento regulares de este dispositivo.
- g) No utilice las perillas con demasiada fuerza. No las gire en la dirección incorrecta al bloquearlas o soltarlas.
- h) Si desea mover este dispositivo, intente bajar el centro del arco en C, moverlo a un lado cerca del controlador, colocar el generador de rayos X a un lado cerca del suelo, bajar el centro de gravedad del dispositivo y bloquear todas las perillas.
- i) En caso de emergencia (por ejemplo, si una columna se descontrola al ascender o descender) durante el uso de este dispositivo, puede presionar el botón de parada de emergencia. En ese momento, se cortará parcialmente la alimentación del dispositivo. Después de solucionar el problema, gire la tapa superior del botón de parada de emergencia en sentido horario hasta que rebote automáticamente y vuelva a su posición original.
- j) Al examinar a un paciente, un miembro del personal deberá permanecer en el quirófano para supervisar su estado y garantizar su seguridad.
- k) El funcionamiento del dispositivo debe cumplir con esta Especificación. No modifique el sistema sin autorización.

2. Seguridad Eléctrica

Asegúrese de que el voltaje de la red, la potencia de entrada y la resistencia interna de la fuente de alimentación cumplan con los requisitos de alimentación de este dispositivo.

- a) No se permite conectar este dispositivo a generadores eléctricos temporales de baja capacidad ni a otras cargas (por ejemplo, soldadoras eléctricas y aires acondicionados compactos) en el mismo circuito en paralelo.
- b) La habitación donde se coloque este dispositivo debe estar libre de fugas de gases inflamables y explosivos, y bien ventilada.
- c) Este dispositivo debe desenchufarse después de limpiarlo o usarlo.
- d) Este dispositivo genera, utiliza y posiblemente irradia energía de radiofrecuencia (RF). Este dispositivo puede causar interferencias de RF a otros equipos médicos o no médicos, así como a sistemas de comunicación por radio.

Si detecta alguna interferencia (que puede detectarse encendiendo o apagando el dispositivo), usted (o el personal de mantenimiento cualificado) debe intentar solucionar el problema de una o varias de las siguientes maneras:

- Reorientar o reposicionar el dispositivo afectado;
 - Aumentar la distancia al dispositivo afectado;
 - Utilizar una fuente de alimentación que no sea la utilizada para el dispositivo afectado;
 - Obtener más información de Nanjing Perlove o de los representantes de mantenimiento.
- e) No utilice ningún dispositivo diseñado para transmitir señales de RF (por ejemplo, teléfonos móviles, receptores-transmisores o productos de radiocontrol) cerca de este dispositivo. Dicho dispositivo podría provocar que este no alcance el rendimiento descrito en la especificación. Dichos dispositivos deberán apagarse cuando este dispositivo esté en funcionamiento.

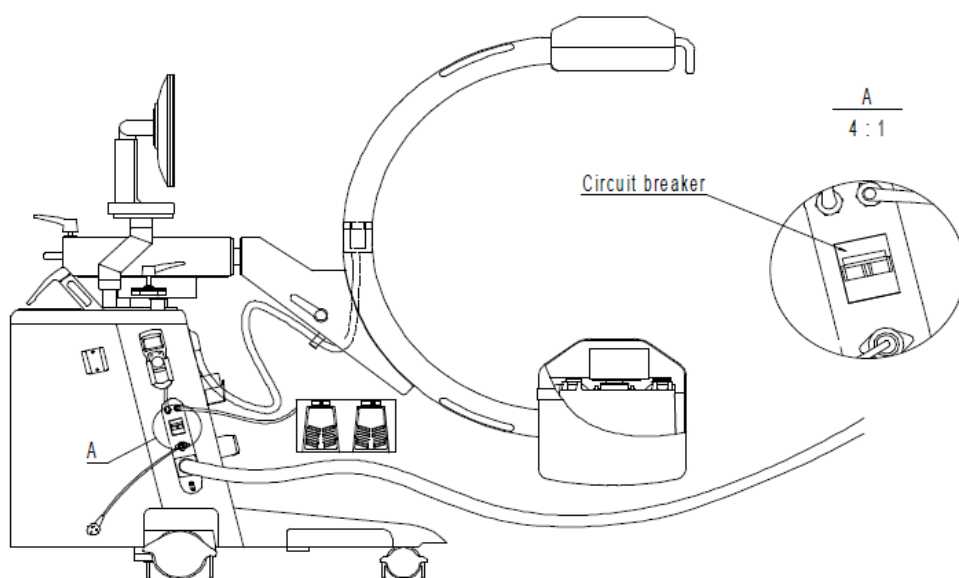
- f) Esta máquina cuenta con protección térmica. Se apagará automáticamente cuando la temperatura de la pared interior del tubo de la bombilla supere los 60 °C y se reiniciará cuando la temperatura se normalice.
- g) Los enchufes portátiles multipines debajo de la estación de trabajo solo se pueden usar para conectar computadoras, pantallas LCD e impresoras, y no se deben colocar en el suelo. No se permite conectar estos enchufes a otros enchufes portátiles multipines, alargadores ni a dispositivos eléctricos que no formen parte del sistema, ya que podrían causar fallos o daños al equipo.

Nota: Independientemente del motivo por el que este dispositivo se apague, debe esperar al menos 5 minutos antes de reiniciarlo. Esto es para evitar daños en los componentes.

Disyuntor

Modo: DZ47-60.

Ubicación (como se muestra a continuación).



Si el disyuntor se abre automáticamente durante el uso de esta máquina, ¡no lo cierre a la fuerza! Lo correcto es cortar la alimentación inmediatamente y contactar con el personal de mantenimiento profesional de Nanjing Perlove o con personal de mantenimiento profesional autorizado por Nanjing Perlove.

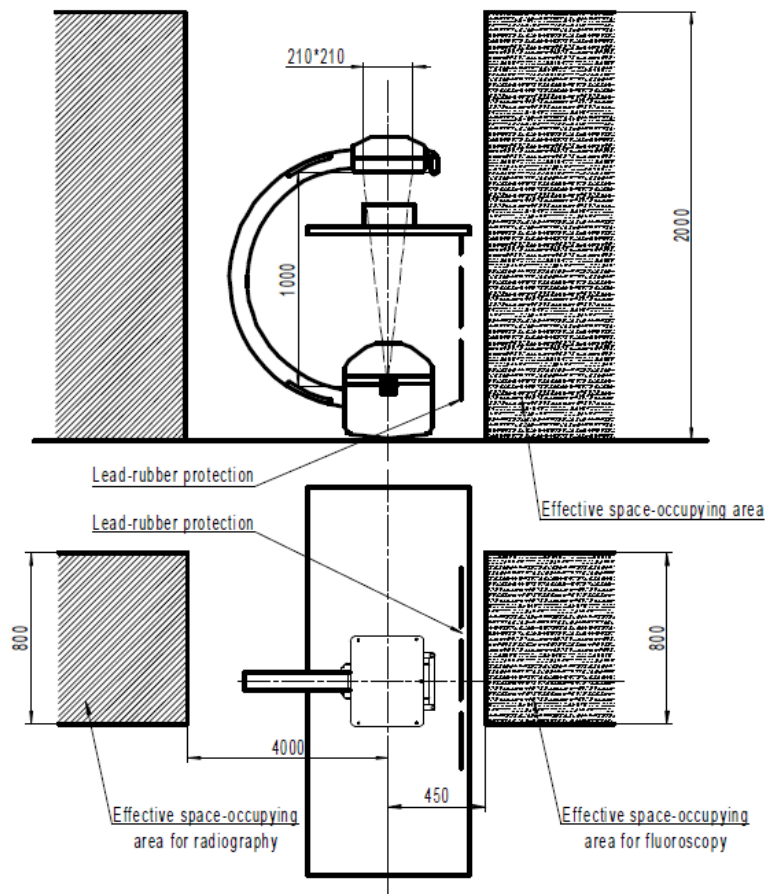
Protección contra rayos X

Antes de cada exposición, asegúrese de tomar precauciones contra los rayos X y tenga en cuenta lo siguiente:

- Todas las personas deben permanecer en el campo de rayos X el menor tiempo posible.
- Todas las personas deben mantenerse alejadas de la fuente de rayos X.
- Los operadores deben operar el dispositivo en la sala de aislamiento. Los médicos y los acompañantes del paciente deben usar guantes, ropa, gafas y gorros de plomo, etc., de protección contra rayos X. La exposición a los rayos X debe realizarse dentro de las áreas de ocupación efectiva del espacio (como se muestra a continuación).


TECNOMEDICAL S.A.S.
30-71677800-9
EDUARDO R. VERONESSE
Socio - Administrador


DISTRIBUIDORA
TECNOMEDICAL
de TECNOMEDICAL S.A.S.
CUIT: 30-71677800-9
D.T. Farm. MILENA E. LOPEZ
M.P. 6453
Ing. OLMOS 57, ALTA GRACIA, Cba.
Tel.: 03547 406433



d) Se maximizará la filtración total. Se evitará una dispersión excesiva minimizando el campo de radiación. De ser posible, se garantizará una exposición a dosis bajas. Es recomendable maximizar la distancia foco-piel (distancia entre el foco del tubo de rayos X y la piel del paciente) al realizar radiografías. Al mismo tiempo, el cuerpo del paciente debe acercarse lo más posible a la superficie receptora de la imagen.

e) De ser posible, se protegerá a las mujeres embarazadas y a los niños de la exposición a los rayos X. Si se requiere un examen, se considerará una solución especializada. Es necesario reducir la dosis de radiación y proteger todas las partes del cuerpo, excepto las irradiadas; por ejemplo, cúbralas con ropa plomada.

f) Para evitar imágenes falsas, el paciente debe quitarse las gafas, las prótesis dentales removibles, el reloj y las horquillas antes de la radiografía.

Tabla comparativa y parámetros que monitorea

	PLX112B	PLX118F
1. Fuente de alimentación del inversor de alto voltaje		
Potencia nominal de salida del ánodo:	5kW	5kW
Frecuencia del inversor principal	40kHz	110kHz
Modo de perspectiva continua (manual):	Sí	Sí
Modo de perspectiva continua (automático):	Sí	Sí
Fluoroscopia de pulso (manual):	Sí	Sí
Voltaje del tubo de fluoroscopia de pulso:	40kV ~ 120kV	40kV ~ 120kV

Corriente del tubo de fluoroscopia de pulso:	fluoroscopia 0.3mA~30mA	fluoroscopia 0.3mA~30mA
Fluoroscopia de pulso (automática):	Sí	Sí
Voltaje del tubo de fluoroscopia de pulso:	40kV ~ 112kV	40kV ~ 112kV
Corriente del tubo de fluoroscopia de pulso:	fluoroscopia 0.3mA~30mA	fluoroscopia 0.3mA~30mA
Modo de radiografía:	Sí	Sí
Voltaje del tubo de radiografía:	40kV ~ 120kV	40kV ~ 120kV
Corriente del tubo de radiografía:	25 ~ 100 mA (combinado con voltaje)	25 ~ 100 mA (combinado con voltaje)
Radiografía mAs:	1mAs ~ 180mAs	1mAs ~ 180mAs
Función de seguimiento automático del brillo:	Sí	Sí
2. Tubo de rayos X		
Tamaño de enfoque nominal:	0.3/1.5	0.3/1.5
Capacidad calorífica máxima del ánodo:	35 kJ (47 KHU)	35 kJ (47 KHU)
Capacidad calorífica de la camisa de tubería:	650 kJ (867 KHU)	650 kJ (867 KHU)
3. Bastidor de brazo en C		
Rango de rotación de la rueda guía y la rueda principal:		
Rueda guía:	universal, rueda principal: $\pm 90^\circ$	universal, rueda principal: $\pm 90^\circ$
Brazo de soporte auxiliar eléctrico:	Sí	Sí
Rango de rotación alrededor del eje vertical:	Giro horizontal $\pm 15^\circ$	Giro horizontal $\pm 15^\circ$
Rango de rotación alrededor del eje horizontal:	$\pm 180^\circ$	$\pm 180^\circ$
Distancia de enfoque de la pantalla:	1000mm	1000mm
Apertura del arco en C:	760 milímetros	800 mm
Profundidad del arco del brazo en C:	670 mm	660 mm
Rango de deslizamiento a lo largo de la pista:	120°	135°
Gama de elevación eléctrica de columna:	400 mm	400 mm
5. Adquisición de imágenes		
tamaño	9"	9"
6. Configuración estándar		
Bastidor principal con brazo en C	1 juego	1 juego
Generador de rayos X de alta frecuencia y alto voltaje y fuente de alimentación inversor de alta frecuencia	1 juego	1 juego
Monitor	Monitor LCD ordinario de 24 pulgadas, resolución 1920x1200 1 juegoMonitor LCD	Monitor LCD ordinario de 19 pulgadas, resolución 1280 * 1024 3set

	ordinario de 19 pulgadas, resolución 1280 * 1024 1 juego	
Adquisición de imágenes	Intensificador de imagen de 9 pulgadas 1 juego	Detector de 9 pulgadas 1 juego
Estación de trabajo de adquisición y procesamiento digital	1 juego	1 juego
Rejilla de grano denso	1 juego	1 juego
Limitador de haz ajustable eléctricamente	1 juego	1 juego
Controlador de mano	1 juego	1 juego
Posiciones láser	2 piezas	2 piezas

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;

Instalación y puesta en marcha

Precauciones

Tras abrir la caja de madera e instalar formalmente esta máquina, lea atentamente las especificaciones de funcionamiento y compare los accesorios con la lista de embalaje. Si detecta alguna desviación de la lista de embalaje o algún daño, póngase en contacto con el personal de Nanjing Perlove inmediatamente.

Los lugares de trabajo para el uso, la instalación y la puesta en marcha de esta máquina deberán contar con tomas de corriente adecuadas para las condiciones de alimentación aquí descritas y espacios para la conexión de las líneas de protección a tierra (PE) fiables.

Instalación

Los cables de conexión del controlador portátil, los cables de conexión del pedal, los cables de alimentación y las líneas de protección a tierra (PE) deben extraerse de las cajas de accesorios y conectarse como se indica en las señales externas. Es necesario comprobar y confirmar que los conectores sean fiables y que los tornillos y tuercas no estén flojos.

Puesta en marcha

Toda la máquina ha sido puesta en marcha y ha superado la inspección de fábrica; sin embargo, debido al transporte, el proceso de inspección y puesta en marcha que se detalla a continuación se realizará después de la instalación para garantizar la seguridad y la máxima eficiencia de la máquina.

Después de asegurarse de que no haya problemas inmediatos, encienda la máquina. Compruebe si la pantalla LCD está en buen estado y si los botones funcionan correctamente. Ajústela y vuelva a comprobarla si se produce algún problema.

Compruebe si los brazos auxiliares se estiran correctamente. Compruebe el ascenso y descenso del arco en C y el control del colimador.

En la pantalla de selección del modo de trabajo, seleccione el modo manual de fluoroscopia continua (para obtener información detallada, consulte el Capítulo VII "Uso y funcionamiento"). Ajuste el voltaje a 45 kV y la corriente a 0,3 mA. Pise el pedal izquierdo. Se encenderá la luz indicadora de rayos X (amarilla).

Encienda la pantalla y pise el pedal izquierdo. Aparecerá una imagen cuadrada brillante en la pantalla.

En la pantalla de selección del modo de trabajo, seleccione el modo automático de fluoroscopia continua. El voltaje (kV) y la corriente (mA) se ajustarán automáticamente a los valores adecuados. Tras pisar el pedal izquierdo, el brillo de la imagen mostrada en la pantalla se ajustará automáticamente a un nivel determinado.

En la pantalla de selección del modo de trabajo, seleccione el modo de fluoroscopia de pulso. Ajuste el voltaje a 45 kV y la corriente a 4,1 mA. Presione el pedal izquierdo. Se encenderá la luz indicadora de rayos X.

En la pantalla de selección del modo de trabajo, seleccione el modo de radiografía. Según la parte del cuerpo que se vaya a fotografiar, seleccione los botones de kV y mA correspondientes y pulse el botón en la pantalla táctil. Dos segundos después, se encenderá la luz indicadora de encendido (verde) en la consola de operación, lo que indica que el dispositivo está listo. Pise el pedal derecho para iniciar la radiografía. Al mismo tiempo, la luz indicadora de encendido se apagará y se encenderá la luz indicadora de disparo de rayos X. Al finalizar el proceso de exposición o al soltar el pedal derecho para finalizar la fotografía, la luz indicadora de rayos X se apagará y el zumbador sonará dos veces. Al detenerse el proceso de exposición, el equipo detectará la temperatura y calculará automáticamente el contenido de calor y el intervalo de exposición. En ese momento, el icono Hu parpadeará. No es posible volver a realizar la exposición antes de que este icono deje de parpadear.

Verificación del modo automático de fluoroscopia continua

Encienda el equipo, seleccione el modo automático de fluoroscopia continua y abra el colimador al máximo. Coloque una película de agua de 100 mm de grosor, expóngala y registre el brillo de la imagen con el software de la estación de trabajo. Si la diferencia entre el brillo de la imagen registrado la primera vez y el registrado la segunda vez no supera el 10 %, el modo automático de fluoroscopia continua funciona correctamente.

Panel de control (como se muestra a continuación)



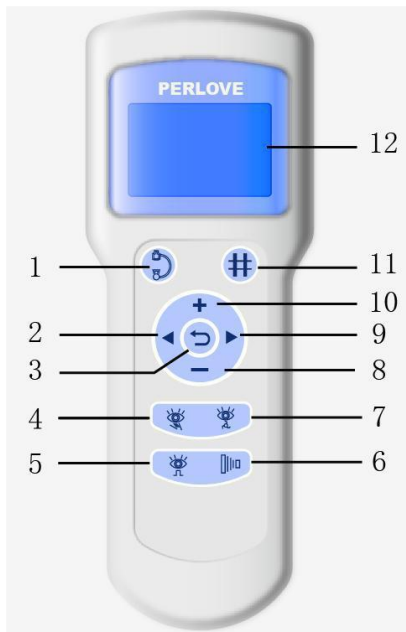
BOTON	DESCRIPCION
	Prendido
	Apagado
	Arriba/Abajo cabezal

TECNOMEDICAL S.A.S.
30-71677800-9
EDUARDO R. VERONESSE
Socio - Administrador

DISTRIBUIDORA
TECNO-MEDICAL
de TECNOMEDICAL S.A.S.
CUIT: 30-71677800-9
D.T. Farm. MILENA E. LOPEZ
M.P. 6453
Ing. OLMOS 57, ALTA GRACIA, Cba.
Tel.: 03547 406433

	Lampara indicadora de encendido (verde)
	Lampara indicadora de RX (amarillo)
	Lampara indicadora de alarma (rojo)
	Dirección horizontal del colimador APAGADO (izquierda) y ENCENDIDO (derecha)
	Dirección vertical del colimador APAGADO (izquierda) y ENCENDIDO (derecha)

Controlador portátil Panel de control

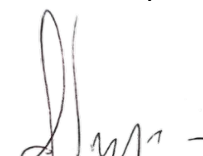


BOTON	FUNCION
1	Ingresar al área de ajuste de movimiento del arco C
2	Movimiento hacia la izquierda y selecciona la función
3	Regresar a la pantalla de selección del modo de trabajo
4	Fluoroscopia manual
5	Pulso de fluoroscopia
6	Radiografía
7	Modo automatico
8	Confirmar la función o disminuir el parámetro
9	Mover a la derecha y selecciona la función
10	Confirmar la función o aumentar el parámetro
11	Entrar al área de ajuste del colimador

Mantenimiento y Servicio

1. Requisitos de Mantenimiento del Equipo

- 1.1 Este Dispositivo requiere mantenimiento regular.
- 1.2 Debido al desgaste prolongado, la seguridad mecánica de este Dispositivo puede verse afectada. Para evitar lesiones a pacientes y operadores, es necesario comprobar con frecuencia si las piezas mecánicas están sueltas y si el freno funciona correctamente.
- 1.3 El personal asignado especialmente será responsable de este Dispositivo. Se crearán archivos de gestión para este Dispositivo.
- 1.4 Los operadores deberán estar bien capacitados para garantizar que sean capaces de realizar exámenes convencionales.
- 1.5 El personal asignado especialmente debe cortar la alimentación al finalizar la operación o al finalizar el trabajo.


TECNOMEDICAL S.A.S.
30-71677800-9
EDUARDO R. VERONESSE
Socio - Administrador


DISTRIBUIDORA
TECNOMEDICAL
de TECNOMEDICAL S.A.S.
CUIT: 30-71677800-9
D.T. Farm. MILENA E. LOPEZ
M.P. 6453
Ing. OLMOS 57, ALTA GRACIA, Cba.
Tel.: 03547 406433

2. Periodo de Mantenimiento y Servicio

Tiempo/Intervalo	Elementos de inspección
Inspección diaria	Verifique si las señales, los indicadores y las luces indicadoras funcionan correctamente.
Inspección semanal	Verifique si hay fugas de aceite en el generador de rayos X. Verifique si el generador de rayos X presenta ruidos anormales durante la exposición.
Inspección semestral	Compruebe la resistencia de tierra de toda la máquina y confirme que sea inferior a 0,1 Ω . Compruebe si los tornillos de sujeción de las piezas mecánicas están flojos. Si alguno está flojo, apriételo. Compruebe la fijación y la presencia de corrosión en los paneles de circuitos. Utilice colectores de polvo para eliminar el polvo acumulado. Compruebe si el arco en C se mueve libremente y si emite ruidos anormales. Compruebe si las palancas de operación funcionan correctamente y si toda la máquina se mueve libremente. Compruebe 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.

No corresponde

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

No corresponde

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 corresponde

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

3. Limpieza y desinfección

Si por alguna razón fuera necesario limpiar o desinfectar este dispositivo, no se debe lavar con agua, ya que podría dañarse. Se debe desconectar la alimentación antes de limpiarlo y desinfectarlo. Posteriormente, se puede limpiar con paños de algodón humedecidos con detergente o desinfectante. La superficie de las piezas del equipo que estén al alcance de los pacientes y que deban ser antisépticas se

puede limpiar con alcohol desinfectante. No se deben utilizar desinfectantes de color, como el mercurocromo y el yodo. Se recomienda la desinfección periódica y programada con rayos ultravioleta en la sala de equipos.



Nota: Siempre desconecte la alimentación y desenchufe este dispositivo antes de realizar tareas de mantenimiento e inspección. Se prohíbe trabajar con cables conectados. Tenga cuidado de no permitir que entre desinfectante en el aparato, ya que podría causar fugas y cortocircuitos, provocando diversas fallas.

4. Prueba

Antes de la carga inicial del equipo instalado, o después de que este haya estado fuera de servicio durante más de tres meses y antes de utilizarlo, se debe realizar una prueba para eliminar los gases que puedan estar presentes en los tubos de rayos X. Estos son los pasos:

- Configure el equipo en modo manual de fluoroscopia continua. Apague el colimador. Ajuste el valor de mA para fluoroscopia a 0,3 mA.
- Ajuste el valor de kV a 50 kV, presione el pedal izquierdo y exponga durante 1 minuto.
- Aumente el valor de kV gradualmente, 5 kV cada vez. Presione el pedal izquierdo y exponga durante 1 minuto.
- Aumente el valor de kV hasta el límite superior (120 kV), presione el pedal izquierdo y exponga durante 1 minuto. La prueba ha finalizado.
- Si la corriente del tubo es inestable durante la exposición, disminuya el valor de kV. Luego, exponga hasta que la corriente se estabilice. En estas condiciones, repita la exposición varias veces consecutivas. Tras confirmar que la corriente se encuentra en la tabla, realice los pasos c) y d).
- Si todo funciona correctamente, la máquina puede volver a funcionar con normalidad una vez finalizada la prueba.
- Si detecta alguna anomalía, póngase en contacto con el Servicio Postventa de Nanjing Perlove.



Nota: Durante la prueba, no gire los botones "mA" y "kV" después de presionar el pedal izquierdo. Si la máquina emite un ruido anormal, se debe cortar la alimentación inmediatamente. No se debe encender hasta que personal profesional haya solucionado el problema.

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)

Lea atentamente las instrucciones de uso provista por el fabricante y verifique que estén todos los componentes que conforman el dispositivo.

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; No corresponde.

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

Solución de problemas

1. Precauciones básicas

1.1 La solución de problemas comunes mencionada en esta especificación se limita a las máquinas de rayos X. Para la solución de problemas comunes de los sistemas de televisión, consulte las especificaciones pertinentes.

1.2 Al operar con rayos X durante la reparación, los trabajadores deben usar ropa y gafas protectoras para minimizar el daño de los rayos X al cuerpo humano. Para prevenir accidentes, no se permite trabajar solo durante la reparación.

1.3 Los detectores de pantalla plana y los conjuntos de fuentes de rayos X son productos técnicos de alta gama. Si fallan, comuníquese con el personal de mantenimiento profesional de Nanjing Perlove o con personal de mantenimiento profesional autorizado por Nanjing Perlove. No los repare usted mismo.

1.4 No toque los paneles de circuitos con soldadores eléctricos ni destornilladores después de encender el dispositivo.

1.5 Se recomienda utilizar osciloscopios de almacenamiento durante el mantenimiento.

1.6 El personal de mantenimiento debe estar formado por técnicos cualificados que hayan leído atentamente estas especificaciones y comprendan bien el funcionamiento de este dispositivo. De lo contrario, un ajuste incorrecto de algunos parámetros podría afectar el rendimiento de todo el equipo e incluso causar daños permanentes.

2. Fallas Eléctricas Comunes

2.1 La máquina está desenergizada.

Verifique la posición del disyuntor y la alimentación de red.

2.2 La máquina está energizada, pero no se muestra nada en el monitor durante la fluoroscopia.

Verifique si la luz del panel está encendida. Además, verifique la conexión del pedal y la luminosidad del monitor.

2.3 La radiografía de alta dosis es anormal.

Verifique si la tensión de alimentación de la red eléctrica es demasiado baja y si el circuito de alimentación está sobrecargado.

2.4 La máquina se dispara al arrancar. La máquina sigue disparando después de reiniciarse.

Esto indica que el sistema tiene un cortocircuito grave.

3. Fallos mecánicos comunes

3.1 La columna no asciende ni desciende.

Revise el botón de parada de emergencia, la fuente de alimentación conmutada de 24 V (SMPS), las líneas y las varillas de empuje eléctricas.

4. Fallos radiográficos comunes

4.1 No hay rayos X.

Revise la conexión del conjunto de la fuente de rayos X.

4.2 Los rayos X no están controlados.

Revise el circuito de control.

Si la máquina presenta alguna anomalía, apáguela y reiníciela. Si sigue sin funcionar correctamente, póngase en contacto con Nanjing Perlove.

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;

Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Declaración

Este producto cumple con los requisitos de las normas de CEM para equipos médicos del año 2005-2012. Este dispositivo genera, utiliza y posiblemente irradia energía de radiofrecuencia (RF). Este dispositivo puede causar interferencias de RF a otros equipos médicos o no médicos y a sistemas de radiocomunicación. Para evitar dichas interferencias, este sistema cumple con las directrices sobre límites de radiación para equipos médicos del Grupo 1, Tipo A, especificadas en el año 2005-2012. Sin embargo, no podemos garantizar la ausencia de interferencias con dispositivos especiales. Durante la instalación o el funcionamiento de este dispositivo, se deben cumplir las medidas preventivas y la información sobre CEM que se proporciona en los documentos adjuntos.

Las siguientes características se identifican como propiedades básicas:

- Ajuste normal del factor de carga, exposición normal;
- Imagen normal, sin imágenes falsas ni distorsiones que puedan interferir con el diagnóstico;
- Ausencia de alarmas o fallos de funcionamiento inesperados o incontrolados.

Si detecta alguna interferencia (esto puede determinarse probando este dispositivo), usted (o el personal de mantenimiento cualificado) debe intentar solucionar el problema de una o varias de las siguientes maneras:

- Reorientar o reposicionar el dispositivo afectado;
- Aumentar la distancia al dispositivo afectado;
- Utilizar una fuente de alimentación distinta a la utilizada para el dispositivo afectado;
- Obtener más asesoramiento de los representantes de los proveedores o del servicio técnico.

El uso de accesorios, transductores, cables y otros componentes de fabricantes distintos al fabricante de este dispositivo puede provocar un aumento de la emisión de radiofrecuencia o una disminución de la capacidad antiinterferente de este dispositivo. Todos los cables que se conectan a dispositivos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra correctamente. El uso de cables de conexión sin el blindaje o la conexión a tierra adecuados puede provocar interferencias de radiofrecuencia (RF) en este dispositivo. El fabricante no se responsabiliza de las interferencias causadas por el uso de cables de conexión no recomendados ni por cambios o modificaciones no autorizados en este dispositivo. Si realiza un cambio o modificación no autorizados, podríamos descalificarlo para operar este dispositivo.

Este producto es aplicable a todas las instalaciones no domésticas y a todas las instalaciones no conectadas directamente a la red eléctrica pública de baja tensión.

Los accesorios compatibles deben utilizarse en las condiciones de funcionamiento recomendadas en el manual. Antes y después del uso, excepto durante la puesta en servicio y el precalentamiento, se deben reiniciar los demás dispositivos para garantizar una medición precisa. La exposición continua a zonas electromagnéticas (fuera de las condiciones de prueba) puede dar lugar a un diagnóstico erróneo.

No utilizar este dispositivo según las recomendaciones puede retrasar el diagnóstico. El entorno de zonas electromagnéticas producido por dispositivos de resonancia magnética cercanos puede provocar interferencias electromagnéticas (EMI).

Lo anterior se refiere a la compatibilidad electromagnética (EMC) en situaciones típicas de instalación.

Tablas de compatibilidad

Este producto cumple con los requisitos de las normas EMC para equipos médicos del año fiscal 0505-2012.

Sujeto a las restricciones y sugerencias de las siguientes tablas, este producto se aplica a entornos electromagnéticos.

- Emisión electromagnética (Tabla 1);
- INMUNIDAD electromagnética: para equipos de soporte vital y sistemas electromagnéticos (Tablas 2 y 3);
- Distancia mínima recomendada entre dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y este equipo (Tabla 4).

En combinación con los cables suministrados, este sistema cumple con las normas EMC mencionadas. Si necesita cables de diferentes longitudes, póngase en contacto con los representantes de posventa cualificados.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Los clientes o usuarios deben asegurarse de que este dispositivo se utilice en el entorno electromagnético descrito a continuación:


TECNOMEDICAL S.A.S.
30-71677800-9
EDUARDO R. VERONESSE
Socio - Administrador


DISTRIBUIDORA
TECNO-MEDICAL
de TECNOMEDICAL S.A.S.
CUIT: 30-71677800-9
D.T. Farm - MILENA E. LOPEZ
M.P. 6453
Ing. OLMOS 57, ALTA GRACIA, Cba.
Tel.: 03547 406433

Tabla 1: Emisiones electromagnéticas

Item	Compliance with		Electromagnetic Environment	Remarks
	Test Standards	Grade Requirements in YY0505		
RF emission	GB4824	Group 1, Type A	RF energy is only used for internal functions of this Product. For this reason, the RF emission is so low that it is unlikely to cause any interference with nearby electronic devices. This Product applies to all non-household facilities and all facilities not directly connected to public low-voltage power grids that are used to supply power to household appliances.	
Harmonic distortion	GB/T 17625-1 IEC 61000-3-2	N/A	The power supply system of this Product will not interfere with household electricity because it is for non-household applications and not directly connected to low-voltage power grids for residential buildings.	
Voltage fluctuation and flicker	GB/T 17625-2 IEC 61000-3-3,11	N/A	The power supply system of this Product will not interfere with household electricity because it is for non-household applications and not directly connected to low-voltage power grids for residential buildings.	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Las propiedades básicas de este dispositivo cumplen con los estándares de las pruebas de tipo para simulación de inmunidad realizadas en laboratorio mediante los métodos especificados en YY0505. No se observan artefactos ni sombras fantasma, movimientos no deseados, interrupciones de la comunicación ni falsas alarmas.

Los clientes o usuarios deben asegurarse de que este dispositivo se utilice en el entorno electromagnético descrito a continuación:


TECNOMEDICAL S.A.S.
30-71677800-9
EDUARDO R. VERONESSE
Socio - Administrador


DISTRIBUIDORA
TECNO-MEDICAL
de TECNOMEDICAL S.A.S.
CUIT: 30-71677800-9
D.T. Farm. MILENA E. LOPEZ
M.P. 6453
Ing. OLMOS 57, ALTA GRACIA, Cba.
Tel.: 03547 406433

Tabla 2: Inmunidad electromagnética

Item	Test level		Compliance level	Remarks
	Test Standards	Grade Requirements in YY0505		
Electrostatic discharge immunity	GB/T 17626-2 IEC 61000-4-2	Air discharge $\pm 8\text{kV}$	Air discharge $\pm 8\text{kV}$	Floors shall be wooden, concrete or tile floors. If floors are covered by synthetic materials, the relative humidity shall be at least 30%.
		Contact discharge $\pm 6\text{kV}$	Contact discharge $\pm 6\text{kV}$	
Electrical fast transient immunity	GB/T 17626-4 IEC 61000-4-4	Power line $\pm 2\text{kV}$	Power line $\pm 2\text{kV}$	Grid power quality shall be equivalent to quality of typical commercial or medical power.
		Signal line $\pm 1\text{kV}$ (N/A, if less than 3m)	Signal line $\pm 1\text{kV}$	
Surge protection immunity	GB/T 17626-5 IEC 61000-4-5	Common mode $\pm 2\text{kV}$	Common mode $\pm 2\text{kV}$	Grid power quality shall be equivalent to quality of typical commercial or medical power.
		Differential mode $\pm 1\text{kV}$	Differential mode $\pm 1\text{kV}$	
Voltage dips and interruptions immunity	GB/T 17626-11 IEC 61000-4-11	$<5\%U_T$, 0.5 cycle $40\%U_T$, 5 cycles $70\%U_T$, 25 cycles $<5\%U_T$, 5s	— $<5\%U_T$, 5s	Grid power quality shall be equivalent to quality of typical commercial or medical power. If you have to continue the work during interruption of grid power, it is advised to use UPS or batteries.


TECNOMEDICAL S.A.S.
30-71677800-9
EDUARDO R. VERÓNENE
Socio - Administrador


DISTRIBUIDORA
TECNOMEDICAL
de TECNOMEDICAL S.A.S.
CUIT: 30-71677800-9
D.T. Farm. MILENA E. LOPEZ
M.P. 6453
Ing. OLMOS 57, ALTA GRACIA, Cba.
Tel.: 03547 406433

Tabla 3 Inmunidad Electromagnética (Continuación)

Item	Test level		Compliance level	Remarks
	Test Standards	Grade Requirements in YY0505		
Conducted emission of RF field induction	GB/T 17626-6 IEC 61000-4-6	150KHz-80MHz 3V_rms	150KHz-80MHz 3V_rms	The distance between portable and mobile RF communication devices and any part of this Product (including cables) shall be no less than the recommended separation distance calculated according to the following formula.
Radiated immunity of radiofrequency electromagnetic field	GB/T 17626-3 IEC 61000-4-3	80MHz-2.5GHz 3V/m	80MHz-2.5GHz 3V/m	Recommended separation distance: $d = 1.2P^{0.5}$, 80MHz 至 800MHz $d = 1.2P^{0.5}$, 80MHz ~ 800MHz $d = 2.3P^{0.5}$, 800MHz 至 2.3GHz $d = 2.3P^{0.5}$, 800MHz ~ 2.3GHz Note: P refers to the maximum rated output power determined by the transmitter manufacturer (unit: W). d refers to the recommended separation distance (unit: m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Nearby devices marked as below may produce interference.
Immunity of power frequency magnetic field	GB/T 17626-8 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	

- ① La intensidad de campo de los transmisores fijos (p. ej., estaciones base de telefonía móvil, radios móviles terrestres, estaciones de aficionados, radiodifusión FM/AM y estaciones de televisión) no puede estimarse con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores fijos, se realizará un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida supera el nivel de cumplimiento de RF indicado anteriormente, se observarán las condiciones normales de funcionamiento de este producto en cada posición de servicio. Si se observa alguna anomalía, se requerirán mediciones adicionales; por ejemplo, se deberá reorientar o reposicionar el dispositivo.
- ② Cuando se supere la frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo deberá ser inferior a 3 V/m.
- ③ Esta guía puede no ser aplicable en todas las ocasiones. La transmisión electromagnética puede verse afectada por la absorción y la reflexión de estructuras arquitectónicas, objetos y personas.

Distancia recomendada para inmunidad electromagnética

Este producto se aplica al entorno electromagnético que podría producir interferencias de RF controladas. Se recomienda evitar la interferencia electromagnética (EMI) de este dispositivo manteniendo la distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles y este producto, considerando la potencia nominal de los dispositivos de comunicación.


TECNOMEDICAL S.A.S.
30-71677800-9
EDUARDO R. VERÓNESSE
Socio - Administrador


DISTRIBUIDORA
- **TECNO-MEDICAL**
de TECNOMEDICAL S.A.S.
CUIT: 30-71677800-9
D.T. Farm. MILENA E. LOPEZ
M.P. 6453
Ing. OLMOS 57, ALTA GRACIA, Cba.
Tel.: 03547 406433

Tabla 4 Distancia mínima recomendada entre dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles y esta máquina

Rated Power of Transmitter (W)	Recommended Minimum Distance (m)			Remarks
	150kHz ~ 80MHz	80MHz ~ 800MHz	800MHz ~ 2.5GHz	
	$d = 1.2P^{0.5}$	$d = 1.2P^{0.5}$	$d = 2.3P^{0.5}$	
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	

Si la potencia de salida nominal máxima de algunos transmisores no se encuentra en la lista anterior, la distancia de separación puede estimarse según las fórmulas de las columnas correspondientes. Aquí, P se refiere a la potencia de salida nominal máxima del transmisor especificada por el fabricante (unidad: W). Esta guía puede no ser aplicable en todos los casos. La transmisión electromagnética puede verse afectada por la absorción y la reflexión de estructuras arquitectónicas, objetos y personas.

Recomendaciones de uso

Este producto cumple con los requisitos de las normas EMC para equipos médicos del año 0505-2012. Este producto es apto para su uso en hospitales.

No utilice ningún dispositivo diseñado para transmitir señales de radiofrecuencia (p. ej., teléfonos móviles, transceptores de radio o productos de radiocontrol) cerca de este dispositivo. Dichos dispositivos podrían provocar que los parámetros de funcionamiento de este dispositivo superen los estándares publicados. Al acercarse a este producto, apague los productos de radio mencionados anteriormente.

La interferencia de la imagen puede reducirse adoptando la distancia de separación recomendada que se indica en la Tabla 4 y asegurando que la frecuencia esté entre 150 kHz y 2,5 GHz. Aunque no se pueden eliminar todas las interferencias, es posible mantener las funciones básicas de este dispositivo y lograr la adquisición continua y segura de exposición controlable a rayos X en un entorno dinámico, siempre que se cumpla el requisito mencionado durante la instalación y el funcionamiento. El uso de otros accesorios no designados, como convertidores de frecuencia o cables, puede degradar la compatibilidad electromagnética (EMC) de este producto.

El personal médico a cargo de este dispositivo deberá guiar al personal técnico, a los pacientes y a otras personas cercanas a este para que cumplan con los requisitos mencionados anteriormente.

Especificaciones ambientales

4. Entorno de trabajo

4.1 Temperatura ambiente: 10 °C ~ 40 °C

4.2 Humedad relativa: 30 % ~ 75 %

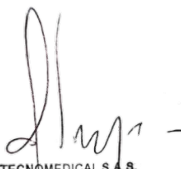
4.3 Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

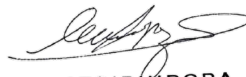
5. Fuente de alimentación

5.1 Tensión de alimentación: 220 V ± 22 V, monofásica.

5.2 Frecuencia de alimentación: 50 Hz ± 1 Hz

5.3 Resistencia interna de la fuente de alimentación: ≤ 1 Ω


TECNOMEDICAL S.A.S.
30-71677800-9
EDUARDO R. VERONESE
Socio - Administrador


DISTRIBUIDORA
TECNOMEDICAL
de TECNOMEDICAL S.A.S.
CUIT: 30-71677800-9
D.T. Farm. MILENA E. LOPEZ
M.P. 6453
Ing. OLMOS 57, ALTA GRACIA, Cba.
Tel.: 03547 406433

5.4 Capacidad de potencia: 3,5 kVA (largo plazo), 8 kVA (instantáneo)

5.5 Características del dispositivo de liberación de sobrecorriente: 16 A

5.6 Se deben proporcionar terminales de tierra de protección adecuados. Se debe garantizar una conexión fiable de la tierra de protección.

5.7 Para evitar daños a las computadoras debido a cortes de energía inesperados, se recomienda conectar un SAI de 400 W a las computadoras host y pantallas en estaciones de trabajo de procesamiento de imágenes.

Advertencia: No se permite conectar este dispositivo a generadores de energía temporales de pequeña capacidad ni a otras cargas (por ejemplo, soldadoras eléctricas y aires acondicionados compactos) en el mismo circuito en paralelo.

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 corresponde.

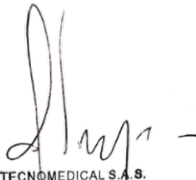
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Al final de la vida útil del dispositivo y de sus accesorios, deséchelos de acuerdo con las respectivas leyes y disposiciones locales o siguiendo las reglamentaciones de su hospital.

El desecho de los materiales de embalaje se debe realizar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o las normas y disposiciones del hospital referidas a la eliminación de residuos. Los materiales de embalaje se deben mantener alejados del alcance de los niños.

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

No realiza mediciones.


TECNOMEDICAL S.A.S.
30-71677800-9
EDUARDO R. VERONESI
Socio - Administrador


DISTRIBUIDORA
TECNO-MEDICAL
de TECNOMEDICAL S.A.S.
CUIT: 30-71677800-9
D.T. Farm. MILENA E. LOPEZ
M.P. 6453
Ing. OLMOS 57, ALTA GRACIA, Cba.
Tel.: 03547 406433



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: TECNOMEDICAL S.A.S.(3003-1) ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.