

Importador:

AGIMED SRL.

CULLEN 5771 PISO 1 y 2. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:

Shenzhen Angell Technology Co., Ltd.

Room 201, Building G3, TCL International E City, Shuguang Community, Xili Street, Nanshan District.

518051 Shenzhen. REPÚBLICA POPULAR CHINA.

ANGELL

SISTEMA RADIOGRÁFICO DE RAYOS X DIGITAL MÓVIL

Modelo: DP326B-3

Ref: _____

Nº/Serie xxxxxxxx



Especificaciones Eléctricas - Alimentación

Alimentación principal 230 V- 50Hz/60 Hz

Potencia: 4kVA

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura ambiente: -20 ° C ~ 55 ° C;

Humedad relativa: 10% ~ 93%

Presión atmosférica: 500hPa ~ 1060hPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM-1365-334

Importador:

AGIMED SRL.

CULLEN 5771 PISO 1 y 2. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:

Shenzhen Angell Technology Co., Ltd.

Room 201, Building G3, TCL International E City, Shuguang Community, Xili Street, Nanshan District.

518051 Shenzhen. REPÚBLICA POPULAR CHINA.

ANGELL

SISTEMA RADIOGRÁFICO DE RAYOS X DIGITAL MÓVIL

Modelo: DP326B-3

Especificaciones Eléctricas - Alimentación

Alimentación principal 230 V- 50Hz/60 Hz

Potencia: 4kVA



ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura ambiente: -20 ° C ~ 55 ° C;

Humedad relativa: 10% ~ 93%

Presión atmosférica: 500hPa ~ 1060hPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM-1365-334

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El sistema solo puede ser utilizado por personal con la experiencia necesaria y la formación suficiente (como médicos radiólogos y profesionales médicos).
- Los pacientes van desde recién nacidos hasta personas mayores.
- El operador debe utilizarlo de acuerdo con los requisitos de uso del sistema en el Manual del usuario con conocimientos médicos especiales y habilidades pertinentes, radiación mínima, buena protección contra la exposición, operación segura y protección de la seguridad del paciente.
- El operador que utiliza y mueva el sistema debe tener conocimientos y habilidades profesionales similares.
- Capacitación sobre dispositivos: la capacitación de uso impartida por el representante de SHENZHEN ANGELL TECHNOLOGY CO., LTD. debe realizarse antes de utilizar el sistema.
- Se debe continuar la capacitación aun si hay una rotación de personal lo cual también es responsabilidad del operador del sistema.



Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- Manual del usuario y precauciones: antes de utilizar este sistema, lea y comprenda todas las instrucciones del Manual del usuario. Puede solicitarle a SHENZHEN ANGELL TECHNOLOGY CO., LTD. que proporcione capacitación adicional cuando sea necesario. Siempre guarde el manual del usuario en un lugar cerca del dispositivo y revise los procedimientos de funcionamiento y las precauciones de seguridad con regularidad.
- Si no cumple con el manual del usuario o con las precauciones de seguridad, puede provocar lesiones corporales graves a usted, al paciente y a otras personas.

Medidas de seguridad del paciente:

- Asegúrese de que todas las líneas relacionadas con el paciente (juegos de tubos de fluido y oxígeno, etc.) estén dispuestas adecuadamente para evitar que se tuerzan cuando el dispositivo esté en movimiento.
- El paciente debe estar acompañado por el cuidador en la sala de revisión. Si no hay un cuidador cerca, el paciente puede caer de la cama de control cuando el control de movimiento sea iniciado; u otro peligro puede ocurrir.
- Por seguridad radiológica siempre utilice los factores técnicos adecuados durante cada revisión para minimizar la exposición a los rayos X y obtener el mejor resultado de diagnóstico.

Causas De Riesgos

- Usuario no capacitado.- Riesgo de diagnóstico y tratamiento incorrectos debido a una mala comprensión de la información de la imagen.
- El sistema solo puede ser utilizado por personal que tenga los conocimientos necesarios y haya recibido la capacitación laboral adecuada (como médicos, radiólogos o técnicos capacitados).

Calidad de imagen

- Para garantizar que el sistema de imágenes pueda producir imágenes adecuadas en pantalla, la pantalla debe cumplir con estándares de calidad de imagen específicos. La calidad de la imagen puede disminuir gradualmente debido al envejecimiento y al desgaste normal de la pantalla y otros componentes.
- La calidad de la imagen debe verificarse periódicamente (cada tres meses) después de la instalación. Esto asegura que el sistema aún sea adecuado para el diagnóstico y la planificación del tratamiento
- Así se garantiza que el sistema se pueda seguir utilizando durante el plan de diagnóstico y tratamiento.

Función de frenado

Si existe algún peligro, detenga el movimiento del sistema de inmediato. En caso de peligro especial, use el interruptor rojo de paro de emergencia para parar.

- Peligro de aplastamiento - Tenga en cuenta que puede haber un riesgo de aplastamiento al moverse cerca de piezas móviles. Preste especial atención al riesgo de aplastarse los dedos o las manos entre las partes móviles y sus guías. Antes de comenzar el ejercicio, asegúrese de que el paciente no tenga contacto con lugares donde exista riesgo de aplastamiento.



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Seguridad mecánica**Posicionamiento del paciente**

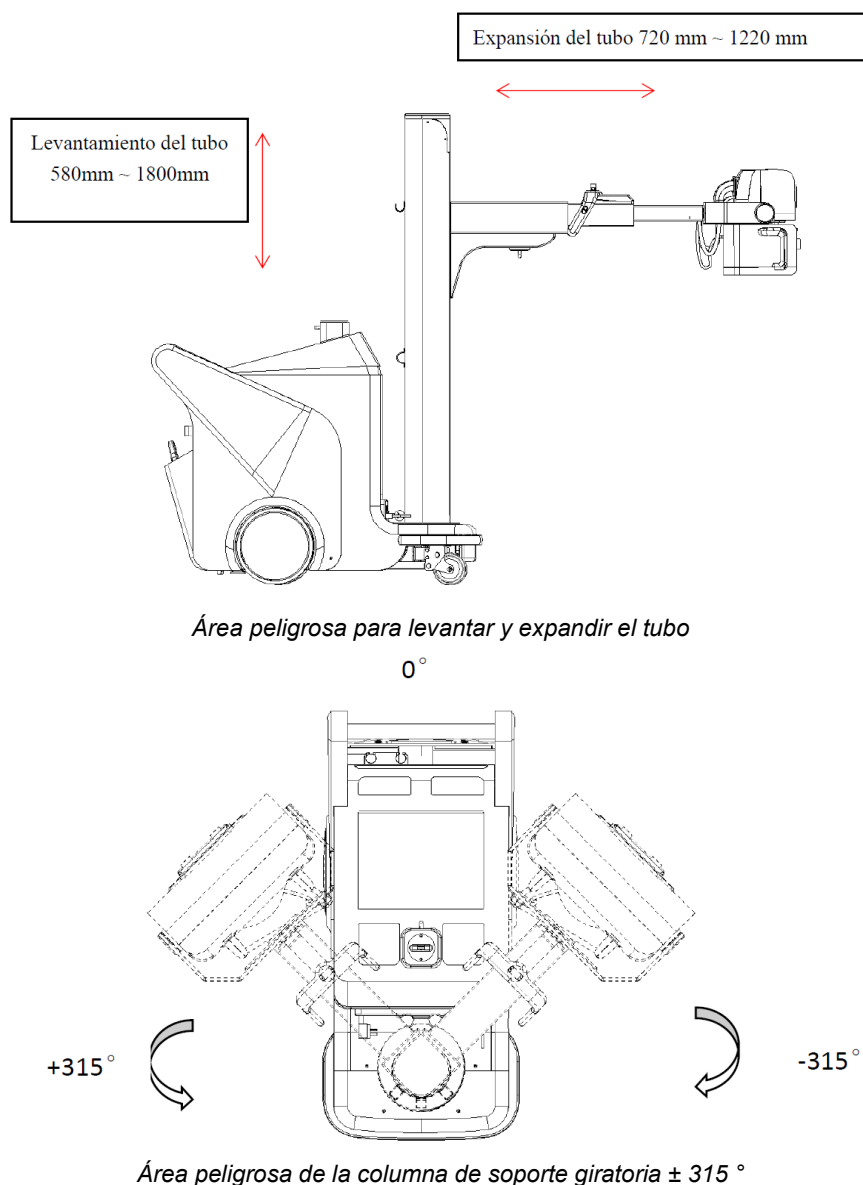
Las manos, los brazos, las piernas y el cabello del paciente no deben alcanzar el área insegura que está fuera del borde del área de detección del estante.

Verifique si todos los dispositivos de seguridad están instalados y funcionan normalmente, especialmente si el rack móvil está bloqueado.

Compruebe si el pedal está firme.

Seguridad mecánica - Zona de peligro y punto de peligro.

Las posiciones marcadas en la siguiente ilustración muestran el área de peligro que puede dañar al paciente u operador por aplastamiento o colisión:



En el proceso de movimiento del sistema, para el movimiento del rack, pueden existir en algunas áreas de peligro que pudieran ocasionar lesiones corporales.

- Si el paciente se coloca en el área peligrosa, asegúrese de que el operador esté en la sala de operaciones y en un rango accesible del interruptor de paro de emergencia. Si el operador sale de la sala de revisión o está fuera del rango de alcance del interruptor de paro de emergencia, el paciente debe ser retirado del área peligrosa.
- Cuando el equipo se eleva o hace un movimiento de rotación, el usuario puede estar justo debajo del equipo. Cuando la distancia entre el equipo y el usuario es demasiado pequeña, el usuario podría lesionarse.

Protección contra descargas eléctricas

La fuente de alimentación debe tener un interruptor de aire antideslizante para todos los circuitos de alimentación relacionados con el producto que funciona en un rango de sistema de rayos.

Protección contra incendios

Si hay un incendio, apague inmediatamente todo el sistema, es decir, corte la alimentación principal del sistema.

- Presione el botón de apagado de emergencia del regulador de voltaje o apague el interruptor principal de entrada de energía de 380 V.
- Utilice un extintor de CO₂.
- No apague el fuego con agua.

3.2 USO INDICADO

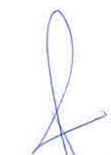
Exámenes radiográficos sistemáticos, incluidos los de áreas especializadas como cuidados intensivos, traumatología, quirófano o pediatría.

CONTRAINDICACIONES

Grupo no apto para un examen de rayos X

- Mujeres embarazadas.
- Personas con incontinencia pigmentaria.
- Personas con angioedema pigmentoso.
- Personas con ataxia telangiectasia.
- Personas con síndrome de bloom
- Personas con anemia de fanconi.
- Personas con síndrome de Down.
- Personas con otras enfermedades con alta sensibilidad a los rayos X.

Por ejemplo, enfermedades como la esclerodermia, la poroqueratosis, la demencia presenil, el retinoblastoma y la neoplasia endocrina múltiple son muy sensibles a los rayos X. El agravamiento de la enfermedad o la aparición de tumores se produce fácilmente después de la irradiación con rayos X.


Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

3.3 SISTEMA

Nombres de componentes del sistema:

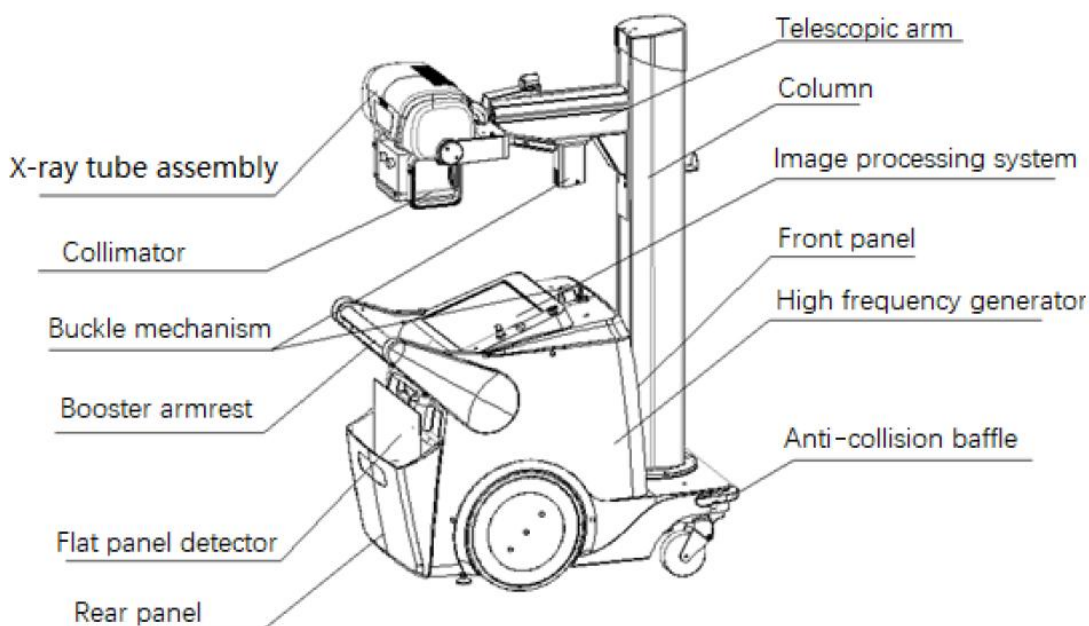


Diagrama de montaje del sistema de DP326

Descripción de las configuraciones de componentes básicos del producto DP326:

1. High frequency generator: Generador de alta frecuencia

La función principal es proporcionar alto voltaje al tubo de rayos X para la generación de rayos X.

2. X-ray tube assembly: Conjunto del tubo de rayos X

El conjunto del tubo es un dispositivo generador de rayos X y se recomienda reemplazarlo una vez cada dos años. Requiere contactar a nuestros ingenieros profesionales para su reemplazo y puesta en marcha.

3. Collimator: Colimador

un colimador es un dispositivo utilizado para controlar el campo de radiación de rayos X. El tamaño de la abertura del colimador se puede ajustar según sea necesario (consulte las siguientes secciones para conocer los métodos de operación relevantes).

4. Mobile rack: Rack móvil

Transporta el generador de alta frecuencia, el conjunto del tubo de rayos X, el colimador y el sistema de procesamiento de imágenes para realizar todo el movimiento de la máquina y los requisitos para varias posiciones radiográficas.

5. X-ray digital flat panel detector: Panel detector plano de rayos X digital

La parte central de adquisición de imágenes del sistema.

6. Image processing system : Sistema de procesamiento de imagen



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Se utiliza principalmente para el control de exposición, recepción de imágenes, procesamiento de imágenes y para que los médicos lean y escriban informes.

3.4; 3.9 INSTALACION

Instalación de Colimador y tubo RX

Diagrama esquemático para la estructura de la interfaz de conexión del colimador y el tubo de rayos X

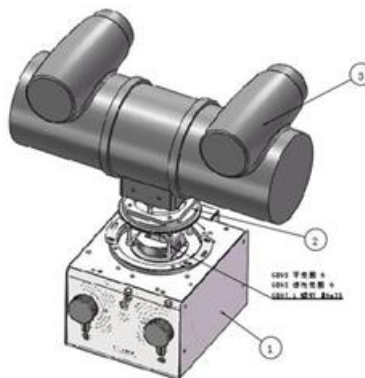


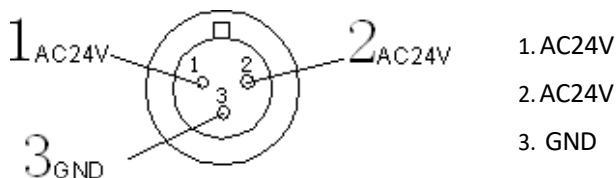
Diagrama esquemático para la instalación de la estructura del colimador

1. Colimador 2. Placa de conexión 3. Tubo de rayos X

Los pasos de instalación son los siguientes:

- Use un tornillo para hacer que la placa de conexión (2) se fije en el tubo de rayos X (3);
- Fije el colimador (1) en la placa de conexión;
- Conecte la fuente de alimentación del colimador.

La conexión de energía se define como se muestra en la figura a continuación:



Definición de conexión de energía

Ajuste de colimador

Los pasos de calibración y ajuste del campo de radiación de rayos X y el centro del plano de imagen son los siguientes:

- Marque el centro del plano de imagen (caja de película, etc.);
- Minimice el campo de radiación de rayos X;
- Afloje el tornillo de ajuste del punto de apoyo de la manga del tubo y la perilla de freno del anillo deslizante de la manga del tubo;
- Ajuste la posición de la manga del tubo para que el centro del campo de radiación de rayos X básicamente coincida con el centro del plano de imagen;


Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

e) Apriete el tornillo de ajuste y la perilla del freno.

Para una selección efectiva, de combinación y ajuste del colimador, el operador debe usar el botón longitudinal y transversal para confirmar el campo de radiación de rayos X para un uso normal antes de cargar en función del tamaño correspondiente del campo de radiación de rayos X bajo las condiciones de diferentes distancias del punto focal al receptor de imagen.

Se cumple con los requerimientos de 29.202.6 en GB 9706.12.

Calibración del campo de radiación del colimador y del centro de la pantalla del intensificador de imágenes.

- a) Reduzca el campo de radiación de rayos X tanto como sea posible;
- b) Afloje el tornillo de fijación del eje de soporte de la manga y la perilla de freno del anillo deslizante de la manga;
- c) Ajuste la posición de la manga del tubo y observe en condiciones de fluoroscopia para que el centro del campo de radiación de rayos X coincida sustancialmente con el de la pantalla del intensificador de imágenes;
- d) Apriete el tornillo de fijación y la perilla del freno.

OPERACIÓN DEL SISTEMA

Este capítulo describe principalmente un flujo operacional completo del sistema, que incluye inicio, posicionamiento, control de operaciones de software y apagado del sistema. Se dan instrucciones para la consola para completar el proceso de examinación de un paciente.

Sección: Puesta en marcha del sistema

La puesta en marcha del sistema se realiza principalmente a través de los siguientes pasos:

- 1) Cierre el interruptor de circuito.
- 2) En el panel de operación del banco de trabajo, gire el interruptor de llave del “estado

apagado  ” al “estado encendido  ”. El indicador del sistema en el panel de operación va de apagado a encendido y el timbre suena una vez.

Se pueden realizar las siguientes operaciones:

- El sistema puede ser impulsado por electricidad, y la unidad puede ser usada;
 - Al presionar cualquiera de los botones en la cabeza y el brazo telescópico, los frenos de la columna de soporte, el brazo telescópico y el dispositivo de bloqueo se pueden desbloquear, y se puede realizar la operación de posicionamiento.
- 3) Presione el botón interruptor para encender los siguientes componentes:
 - 4) El generador de alta frecuencia, el detector de panel plano y la estación de trabajo comienzan a ejecutar el software de la consola para completar el arranque del sistema.

Abra el software de la consola e inicie sesión en el sistema. Cuando se inicia el sistema operativo, se muestra la ventana de inicio de sesión. Ingrese el nombre de usuario y contraseña correctos en la página



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

de inicio de sesión (debido a la configuración del sistema, es posible que no necesite ingresar el nombre de inicio de sesión al ingresar al sistema operativo)

Posicionamiento del colimador

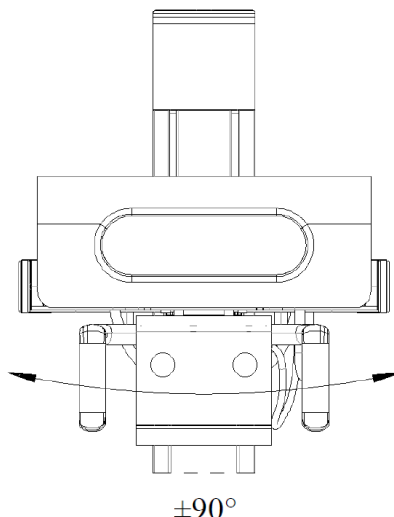
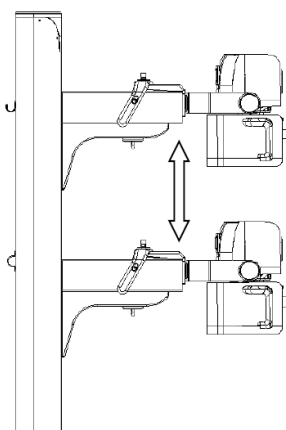


Figura del movimiento del colimador

El colimador es capaz de girar $\pm 90^\circ$ a lo largo de su eje vertical.

Posicionamiento del brazo telescópico

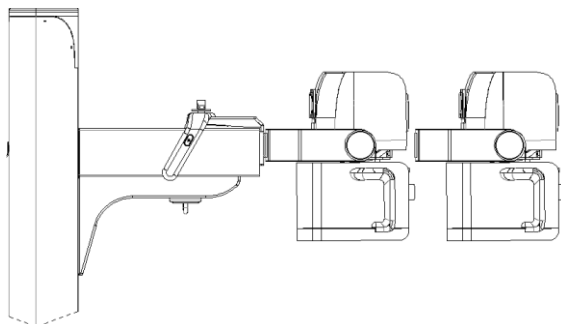
- 1) **Movimiento de elevación:** cuando se mantiene presionado el botón de desbloqueo durante mucho tiempo, el brazo telescópico y la cabeza se empujan manualmente hacia arriba y hacia abajo, y el movimiento de elevación se realiza en dirección vertical, lo que puede cumplir los requisitos para la radiografía en Posiciones diferentes



Columna de soporte, elevación de 580 mm ~ 1800 mm

- 2) **Movimiento telescópico:** cuando se mantiene presionado el botón de desbloqueo durante mucho tiempo, el brazo del cilindro de tres secciones es empujado manualmente hacia adelante y hacia atrás para realizar el movimiento telescópico en dirección horizontal, lo que permite cumplir los requisitos para la radiografía en diferentes posiciones ;


Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Movimiento telescópico del brazo de 720mm~1220mm

- 3) Movimiento de bloqueo: presione y mantenga presionado el botón de desbloqueo para retraer completamente el brazo telescópico e insertarlo completamente en el componente de fijación hasta que escuche un "clic". La palanca de bloqueo hacia abajo indica que el mecanismo de enganche ha sido asegurado.

MANTENIMIENTO

Reemplazo de la luz LED.

El colimador XS-1 utiliza luces LED como fuente de luz. La vida útil de una lámpara LED cambia regularmente con el índice de corriente. El modelo de lámpara LED es : XML-V5 (blanco frío), marca: CREE, potencia máxima: 10W, corriente de trabajo máxima 3A, voltaje de trabajo: 3 ~ 3.4V. Al reemplazar la luz LED, simplemente retire la cubierta posterior del colimador y el disipador de calor de la luz LED, luego retire la cubierta del LED, afloje los dos tornillos de compresión M3, retire la luz LED del disipador de calor, separe el conector de plástico y retire la lámpara LED dañada del cable de alimentación de la lámpara y conecte el conector de plástico de refacción de la luz LED al cable de alimentación de la lámpara (la lámpara LED de repuesto ha completado el cable y el conector del enchufe de plástico), y luego invierta los pasos anteriores. Nota: 1. Al instalar la luz LED, pellizque la parte de la placa de luz LED con los dedos para evitar manchar la cama de luz LED; 2. Cuando no pueda retener la placa del disipador de calor con la luz LED, es necesario aplicar uniformemente la grasa de silicona resistente al calor en la placa de la luz LED.

Después de reemplazar la luz LED, debe exponerla para verificar si el centro del colimador se alinea con el centro del campo de radiación de rayos X. Si es necesario, puede aflojar la posición del portalámparas para hacer el ajuste.

Solución de problemas

Modelo	Nº	Problema	Análisis	Medidas
XS-1	1	La lámpara no se puede encender.	1. La bombilla está dañada	Reemplázala
			2. Fallo de la fuente de alimentación.	Verifique la fuente de alimentación
	2	El centro del campo de exposición es inconsistente con el campo de radiación de rayos X.	Ver el ajuste del colimador	Ver el ajuste

Mantenimiento periódico

Para garantizar la seguridad personal, del paciente, del operador y de otro personal, se deben realizar pruebas periódicas para mantener la seguridad y las funciones normales del producto.

Agregue grasa lubricante en los rodamientos, la cadena y el engranaje cada seis meses, para garantizar el movimiento suave del brazo basculante del rack.

Revise las cubiertas y los agujeros de las tuberías a través de los cuales pasan los cables cada medio año, para evitar que se acumule agua y daños de mordeduras de roedores.

Haga una copia de seguridad de los datos de la imagen a tiempo, para evitar la pérdida de datos causada por daños en el sistema debido a un error aleatorio.

Corrija el detector de panel plano cada año. Corrija el tubo de rayos X cada año.

Todas las partes que posiblemente causen peligro en el sistema deben ser revisadas por técnicos capacitados y se deben reemplazar cuando sea necesario. Nuestra compañía ofrece mantenimiento gratuito para usted en garantía, y verificación periódica es una parte del mantenimiento anual. Si la garantía expira, le sugerimos que renueve un contrato de mantenimiento.

Vida de Producto

Si los productos se usan en condiciones regulares de acuerdo con los requisitos correspondientes al manual de operación, la vida útil de los productos es de aproximadamente 10 años. Si el tiempo de uso de estos productos es mayor que la vida útil, para garantizar las funciones y la seguridad de funcionamiento de estos productos, es muy necesario verificar y dar mantenimiento a los productos adicional al mantenimiento de rutina.

3.8; COMPATIBILIDAD CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS

Grado de seguridad en presencia de anestésicos inflamables Mezcla con aire o con oxígeno o con óxido nitroso:

- **No apto para su uso en presencia de anestésicos inflamables Mezcla con aire o con oxígeno o con óxido nitroso**, de acuerdo con las normas IEC 60601-1:1988, IEC 60601- 1:2005 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

3.8; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- Precaución Uso de detergentes potentes, líquidos o agentes en spray. Peligros eléctricos o riesgo de dañar el sistema.
- Solo materiales recomendados para limpieza y desinfección pueden ser usados. Asegúrese de que no ingresen líquidos de limpieza en la máquina (por ejemplo, en la abertura de ventilación o entre los espacios de la cubierta).
- El sistema debe ser apagado correctamente antes de limpiarlo.
- Precaución Limpieza / desinfección insuficiente. Riesgo de infección.


Eduing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Después de cada examinación, limpie y desinfecte todas las superficies / partes contaminadas y todas las partes que posiblemente estén (o hayan estado) en contacto con los pacientes.

Durante la limpieza, solo se puede usar agua o líquido de limpieza de superficies de uso doméstico.

Durante la desinfección, use alcohol medicinal. El uso de otros detergentes no recomendados puede dañar el equipo.

Al limpiar la pantalla o el monitor, asegúrese de usar un paño húmedo sin agentes de limpieza.

La pantalla de cristal líquido (LCD) es muy sensible al daño mecánico. Por lo tanto, evite rayaduras y golpes en la pantalla LCD.

Limpie las gotas de agua inmediatamente, ya que el contacto con el agua durante mucho tiempo provoca decoloración de la superficie.

Después de la limpieza y desinfección, y después de que la habitación esté completamente ventilada, encienda el dispositivo. Si hay algún gas inflamable residual en la habitación, puede provocar fuego y explosión cuando se energiza.

3.10. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

El sistema de adquisición de imágenes usa un colimador y alto voltaje (KV) y se puede reducir significativamente la dosis de radiación para el paciente.

Incluso si la máquina se usa con precisión, tiempos de revisión prolongados provocan que la dosis de radiación en la piel sea alta y se cause daño por radiación. Se recomienda tratar de controlar el tiempo de exposición innecesario.

Seleccione una configuración adecuada para la revisión. Bajo la condición de asegurar adquirir suficiente información de diagnóstico, la dosis aceptable para pacientes y sujetos debe ser lo más baja posible.

De ser posible, seleccione un programa de exposición o adquisición que ahorre el nivel de la dosis.

Filtración total de rayos X

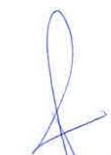
Modelo	Modelo de Tubo	Material del ánodo y filtro	Filtración Total Rayos X
DP326B-3	MXZ1301	Objetivo de aleación de tungsteno de bismuto a base de molibdeno	>2.5 mmAl

Indicación de rendimiento del filtro

Modelo	Material del filtro	Filtración equivalente mmAl
XS-1	AL	0.5/1/1.5

Método de limitación del haz de rayos X

Este sistema utiliza un detector de panel plano inalámbrico con una distancia desde el foco al detector de 1.0m ~ 1.8m. Por consiguiente, el sistema utiliza un colimador de tamaño ajustable para limitar el haz de



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

rayos X. Al ajustar la distancia de la fuente al detector de imagen, ó SID (source image detector distance), la ventana del colimador también seguirá el ajuste. Y el usuario final puede ajustarla de acuerdo con las diferentes posiciones del cuerpo.

En el plano perpendicular al eje de referencia en un punto focal de 1 m, se puede seleccionar el tamaño mínimo del campo de rayos X, y su longitud y ancho no son más de 0 cm;

Campo de rayos X en uso normal

El sistema utiliza un colimador de tamaño ajustable y la distancia del foco al detector es de 1.0m ~ 1.8m. Con diferentes distancias del foco al detector ó "SID", el sistema puede tener un campo de rayos X de 350 mm x 430 mm ajustando el tamaño de la ventana del colimador.

Inspección del tamaño del campo del haz de rayos X

La luz LED dentro del colimador se puede usar como un indicador de campo de radiación. Cuando se presiona cualquier botón de luz del colimador en el panel del colimador, ó en el panel del lado de la cama, ó en el panel de control, se encenderá la luz LED interna del colimador, que se puede usar para la inspección del tamaño del campo del haz de rayos X.

La distancia desde el foco al detector cuando el sistema está en uso normal es: 1.0m ~ 1.8m.

Dado que la exposición a la radiación de rayos X puede ser perjudicial para la salud, se deben de tomar medidas de protección para evitar la exposición al haz principal. Algunos de los efectos de la radiación de rayos X son acumulativos y pueden manifestarse después de meses o años. Para los operadores de rayos X, la mejor precaución de seguridad es "evitar la exposición directa al haz principal en cualquier momento".

El blindaje de plomo es una medida de protección efectiva. Para minimizar el riesgo de exposición a la radiación, se utilizarán dispositivos de protección como pantallas de plomo, guantes y delantales plomados y protectores para tiroides.

Antes de la operación, los profesionales que operen el sistema deben estar familiarizados con las disposiciones para la dosis de irradiación indicadas en el estándar básico para la protección contra la radiación ionizante y para la Seguridad de las fuentes de radiación (GB 18871-2002) y haber recibido capacitación sobre el funcionamiento del sistema.

Protección radiológica de los pacientes.

- Asegúrese de tomar las medidas de protección más efectivas para el paciente cuando la exposición sea cerca de los órganos reproductores. Proteja las glándulas genitales con un escudo o una cubierta de goma con revestimiento de plomo.
- El área de radiación debe mantenerse lo más pequeña posible bajo la condición de que no se reduzca el área de medición efectiva.
- Si es posible, retire todas las partes que los rayos X no puedan penetrar del área de disparo.
- Ajuste el voltaje del tubo de rayos X a un valor lo más alto posible. (Bajo la condición de que la calidad de la imagen no se vea afectada)



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

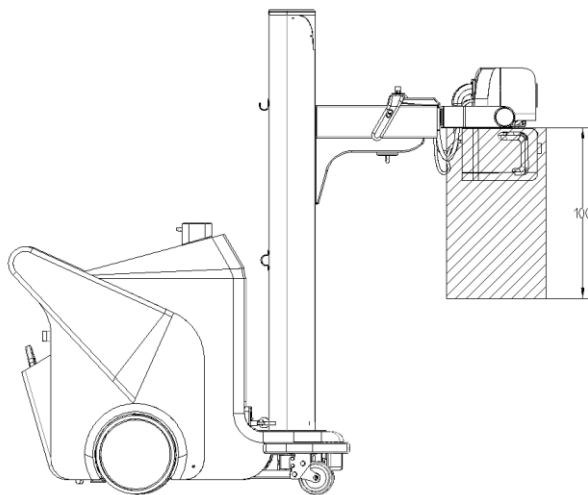
- Trate de establecer una distancia, lo más alejada posible, en un rango razonable desde el tubo de rayos X hasta la piel.

Protección radiológica de los profesionales operadores

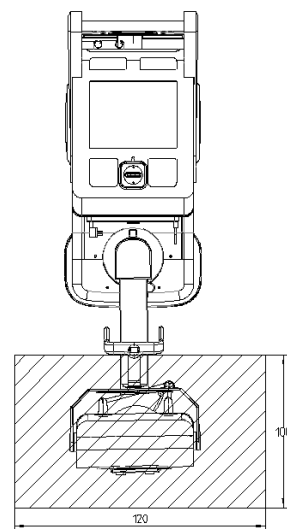
- Si es posible, la serie de adquisición de imágenes debe iniciarse en la sala de operaciones.
- Trate de evitar la retención en un área de rayos.
- Intente mantenerse alejado de la fuente radiactiva.
- Verifique su valor personal de por medio de monitor de dosis de radiación o un dosímetro tipo pluma.
- Use escudos de protección mecánica adicional. (como protector de plomo portable para la parte superior o inferior del cuerpo)

Área de Protección Radiológica

El operador representado por la sección de imagen enfrenta el rango que puede cubrirse con rayos. El área de operación se indica mediante una línea diagonal, que indica su tamaño, y la línea punteada fuera de la máquina es el área de operación principal, en centímetros.



Área de radiación principal



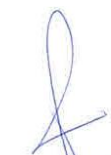
Dispersión de la radiación en el área operativa principal

3.11; MENSAJES DE SISTEMA Y ERRORES

Un mensaje de error indica una posible causa de una falla del sistema. El operador puede usar estos códigos para informar indirectamente al personal de servicio la posible causa de la falla. Con base en estos mensajes, el operador puede solucionar problemas por sí mismo sin tener que realizar a una llamada de servicio, o puede ayudar al personal de servicio a anticipar la solución correcta antes de llegar al sitio de reparación.

Falla del software de la consola

Descripción del Error	Razón	Solución
-----------------------	-------	----------


Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Falla en la inicialización del generador de alta frecuencia	Error de detección del generador de alta frecuencia	1. Confirme si el generador de alta frecuencia está encendido; 2. Confirme si la conexión del puerto serie del generador de alta frecuencia es normal.
Error del archivo de configuración	El proceso de inicio es normal, pero no puede acceder a algunas páginas durante el uso.	Restaurar el archivo de configuración. Si el software entra en un estado que no responde, reinicie la máquina. Cuando inicie Windows, presione F8 para ingresar al modo seguro. En el modo de seguro, ingrese el archivo de recuperación de configuración del sistema. Si el error persiste después de restaurar el archivo de configuración, seleccione Desinstalar y luego reinstalar.

Mensaje de aviso del estado de la unidad

Durante la operación, se mostrará un mensaje en la pantalla táctil. Si la unidad no funciona correctamente, primero verifique la información en la pantalla táctil y luego proceda en consecuencia.

Código de error	Nombre de error	Manejo de errores
75	Bajo voltaje de la batería, mensaje de cargar	Alarma de bajo voltaje de batería de primer nivel, avisa que realice la carga
55	Protección de sobrecalentamiento de la batería.	La carga se detiene y el zumbador emite sonidos de baja frecuencia.
56	Sobre corriente de la batería	La carga se detiene y el zumbador emite sonidos de baja frecuencia.
57	Sobretensión de la batería	La carga se detiene y el zumbador emite sonidos de baja frecuencia.

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

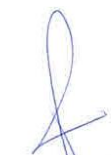
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Temperatura ambiente: -20 ° C ~ 55 ° C;
- Humedad relativa: 10% ~ 93%
- Presión atmosférica: 500hPa ~ 1060hPa

EN OPERACIÓN

- Temperatura: 10 ° C ~ 40 ° C;
- Humedad relativa: 30% ~ 75%;
- Presión atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa

Ambiente: No debe haber vibraciones mecánicas serias, interferencias electromagnéticas intensas, gases corrosivos o polvo.


 Ing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

El equipo cumple todos los requisitos relativos a la compatibilidad electromagnética (CEM).

no obstante, los potentes transmisores de alta frecuencia utilizados cerca de los componentes electrónicos pueden provocar el mal funcionamiento de los componentes electrónicos en circunstancias poco habituales. Este mal funcionamiento provoca riesgos no deseados para los pacientes, los operadores y el personal de servicio.

- Apague el teléfono móvil en las zonas designadas.

Emisiones electromagnéticas

El Equipo de Rayos X es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del EQUIPO DE RAYOS X debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético como se describe a continuación:

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Equipo de Rayos X requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con el informe de compatibilidad electromagnética. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al Equipo de Rayos X.
Emisiones RF CISPR 11	Clase [A]	Este EQUIPO DE RAYOS X es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y los que estén conectados directamente a la red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos. Las características de EMISIÓN de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas paliativas, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	[No aplicable]	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	[No aplicable]	

Inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas

El Equipo de Rayos X está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601 Nivel	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contacto 2/4/8/15 kV aire	EN 60601-1-2 nivel de prueba	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.

Campo electromagnético radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del Equipo de Rayos X. incluidos los cables. Distancia mínima 30 cm
Transitorios rápidos/ráfagas electrónicas IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de alimentación eléctrica 1 kV para líneas de entrada/salida >3m	EN 60601-1-2 nivel de prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial 0,5/1 kV 0,5/1/2 kV modo común	EN 60601-1-2 nivel de prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6V Frecuencias ISM	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del Equipo de Rayos X. incluidos los cables. Distancia mínima 30 cm
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	10 ms - 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms - 0% a 0° 500 ms - 70% a 0° 5 s - 0%	EN 60601-1-2 nivel de prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Equipo de Rayos X requiere un funcionamiento continuado durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el Equipo de Rayos X con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	EN 60601-1-2 nivel de prueba	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Gama y nivel de frecuencia: EQUIPO de comunicación inalámbrica por RF

El Equipo de Rayos X está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Frecuencia de prueba (MHz)	Modulación	INMUNIDAD mínima Nivel (V/m)	Nivel de INMUNIDAD aplicado (V/M)
385	**Modulación de pulso: 18 Hz	27	27
450	*FM $\pm$ 5 Hz de desviación: 1 kHz sinusoidal **Modulación de pulso: 18 Hz	28	28
710 745 780	**Modulación de pulso: 217 Hz	9	9
810 870 930	**Modulación de pulso: 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	**Modulación de pulso: 217 Hz	28	28
2450	**Modulación de pulso: 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	**Modulación de pulso: 217 Hz	9	9


Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

3.14; DESECHO DE PRODUCTOS - ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Para evitar la contaminación ambiental y las lesiones humanas, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor local para solicitar instrucciones precisas para la disposición final del producto. Siga las reglas y normas pertinentes de las autoridades locales para la disposición final de este producto, accesorios, opciones, consumibles, medios y sus materiales de embalaje.


Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIOCCA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: AGIMED SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

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