

PROYECTO DE ROTULO
Apéndice IV-2 – Disposición ANMAT N° 64/2025

FABRICADO POR:



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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

WANDONG

Sistema de Rayos X en C Móvil

Hypernova-Y Plus

Fuente de Alimentación: ~220V, 50Hz

Entrada de Energía: 9kVA (Momentánea)
0.35kVA (En reposo)

Modo de Operación:

Peso:



SN

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-415

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


TECNOIMAGEN S.A.
Vleria Vilaverde
ApoDERada


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

PROYECTO DE ROTULO
Apéndice IV-2 – Disposición ANMAT N° 64/2025

FABRICADO POR:



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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

WANDONG

Generador RX

Tamaño focal nominal: 0.3/0.6 **Fuente de Alimentación:** 220Vac ± 10% 50Hz

Voltaje nominal: 125kV

Entrada de Energía: 5kW

Filtración inherente: 0.7mmAL



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-415

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Aboderada


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

PROYECTO DE ROTULO
Apéndice IV-2 – Disposición ANMAT N° 64/2025

FABRICADO POR:



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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

WANDONG

**Estación de trabajo de procesamiento
de imágenes**



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-415

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Asofereada


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

PROYECTO DE ROTULO
Apéndice IV-2 – Disposición ANMAT N° 64/2025

FABRICADO POR:



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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

WANDONG

Colimador

Entrada de Energía: 24VDC, Max 4A

Filtración inherente: 0mmAL



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-415

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Acreditada


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

PROYECTO DE ROTULO
Apéndice IV-2 – Disposición ANMAT N° 64/2025

FABRICADO POR:



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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

WANDONG

Arco en C

Potencia nominal: ~220V, 50Hz



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-415

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Asoberada


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

PROYECTO DE ROTULO
Apéndice IV-2 – Disposición ANMAT N° 64/2025

FABRICADO POR:



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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

WANDONG

Carro Móvil



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-415

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Aporada


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Apéndice IV-3 – Disposición ANMAT N° 64/2025

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

FABRICADO POR:



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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

WANDONG

Sistema de Rayos X Arco en C Móvil

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-415

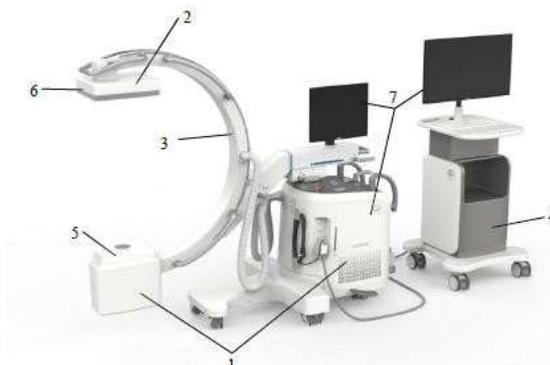
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Este producto se utiliza para radiografía digital, fluoroscopia y fluoroscopia pulsada para obtener imágenes para el diagnóstico clínico de partes del cuerpo como la cabeza, el pecho, las extremidades, la columna, la columna lumbar, el abdomen.

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

El sistema de rayos X arco en C móvil consta de un Generador de Rayos X (WD-GFS5-1), un tubo de rayos X (KL66), un detector de panel plano (modelo: Mercu0909X), un colimador, una rejilla de filtro anti esparcimiento, una estación de trabajo de procesamiento de imágenes (incluido el software del sistema de adquisición de imágenes), una estructura móvil con brazo en C y un carro móvil.

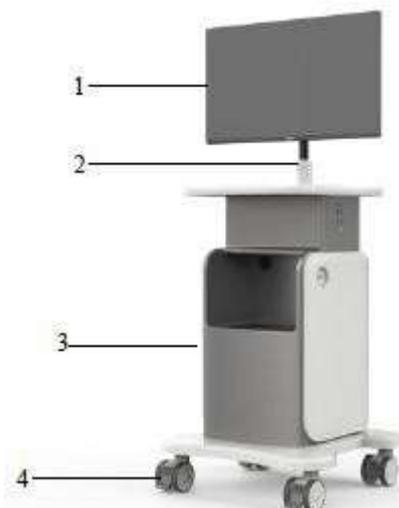



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Asoada


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

1. Generador de rayos X (incluido el tubo de rayos X)
2. Detector de panel plano
3. Brazo en forma de C
4. Carro móvil
5. Colimador
6. Rejilla
7. Software del sistema de adquisición de imágenes y estación de trabajo de procesamiento de imágenes

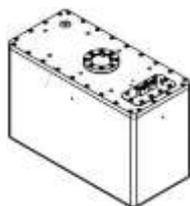
1. Pantalla
2. Soporte de pantalla
3. Cuerpo del carro móvil
4. Frenado



Principio del sistema

El generador de alto voltaje proporciona alto voltaje a ambos extremos del filamento del tubo de rayos X y al objetivo metálico, y una gran cantidad de electrones generados en el filamento cátodo del tubo de rayos X se mueven a gran velocidad en el tubo de vacío y golpean el objetivo metálico, generando así rayos X. En el hospital, al utilizar la radiografía de rayos X, el generador de rayos X emite rayos X a través del cuerpo en diferentes partes de los grupos óseos y musculares, como la densidad, a través del tejido humano se obtienen imágenes de rayos X a través de la pantalla, película o dispositivo receptor de video digital como un receptor de imágenes y muestra la densidad de diferentes imágenes de tejido, utilizado para el diagnóstico clínico.

Generador de Rayos X



Parte	Item	Parámetro
Unidad de inversor	Rango de KV	Modo de fotografía: 40 kV~125 kV, ajustable continuamente, tamaño de paso es 1 kV; Perspectiva continua: 40 kV~110 kV, ajustable continuamente, tamaño de paso es 1 kV; Perspectiva de pulso: 40 kV~125 kV, ajustable continuamente, tamaño de paso es 1 kV.
	Rango de mA	Perspectiva continua: 0.5 mA~6.3 mA; Ajustable continuamente con un tamaño de paso de 0.1 mA; Perspectiva de pulso: 0.5 mA~32 mA; Ajustable continuamente, 0.5mA~8mA, tamaño de paso es

		0.1 mA, 8mA~32mA, tamaño de paso es 1mA. Modo de fotografía: 2 mA~100 mA; Sistema de números R'10
	Tiempo de carga	10ms~1600ms; Sistema de números R'10
	Rango de producto de tiempo actual	0.2 mAs ~ 10 0 mAs; ajuste de producto de tiempo actual, usando el sistema de números R'10
	Salida de la potencia eléctrica nominal	5 kW
	Voltaje de alimentación de entrada	220 VAC, ± 10 %
	Frecuencia de alimentación de entrada	50 Hz
	Frecuencia inversa	Frecuencia no de potencia, 36 kHz
Unidad de tanque	Voltaje nominal del tubo de rayos X	125kV
	Ánodo fotográfico nominal potencia de entrada	enfoque pequeño: 5kW, enfoque grande: 17kW
	Potencia de entrada de ánodo continuo	60W
	Potencia de entrada continua nominal	60W
	El ángulo del objetivo del ánodo	10°
	Material de la superficie del objetivo	Superficie del objetivo de tungsteno de renio, objetivo de molibdeno
	Tamaño focal nominal	0.3/0.6
	Eje de referencia	A través del tubo central de la ventana del componente fuente de rayos X
	El enfoque está desplazado del eje de referencia	±1 mm
	El ángulo en el que el objetivo enfrenta el eje de referencia	10°
	Tolerancia de posición del punto focal	±1 mm
	Núcleo del tubo filtrado inherentemente	0.7 mm Al /75kV
	Caja de alta presión con filtración adicional	Filtración equivalente de 3.5 mm Al
	Caja de alta presión con filtración total	Filtración equivalente de 4.2 mm Al
	Máximo Campo de radiación simétrico	34 cm × 34 cm
	Capacidad máxima de calor de ánodo	200KHU
	Máximo ánodo calor tasa de disipación	300W
	Método de enfriamiento	Enfriamiento natural
	Peso	20.2 kg
	Rayos X tubo	Clase I
Ensamblaje clasificación		


 TECNÓIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Acreditada


 TECNÓIMAGEN S.A.
 Bloing Cadirela Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5592

Detector de placa plana



Model	Mercu0909X
Configuración	Mercu0909X1-VSM
Tipo de detector	Silicio amorfo
Pantalla de centelleo	CsI
Área efectiva (mm)	212.6×212.6
Matriz de píxeles	1530×1530
Tamaño del píxel (um)	139
Resolución espacial (lp/mm)	Modo de fotografía ≥ 3.6 , modo fluoroscópico ≥ 3.4
El convertidor AD	16 bit
Tamaño (mm)	241×241×37.5
Peso (kg)	2.75kg \pm 50g
Eficiencia de detección cuántica	$1\mu\text{Gy}$ 70% @ 0 LP/mm 58% @ 0.5 LP/mm 48% @ 1.0 LP/mm 42% @ 1.5 LP/mm 33% @ 2.0 LP/mm 22% @ 2.5 LP/mm 17% @ 3.0 LP/mm 12% @ 3.5 LP/mm

Colimador




 TECNIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNIMAGEN S.A.
 Bloing Cadizña Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

Model	WD-XS01
Tamaño mínimo del campo de rayos X	No mayor de 5 cm×5 cm (100 cm SID)
Tamaño máximo del campo de rayos X	35cm x35cm (SID=65cm)
Desviación del campo de rayos X	No exceder el 1% de SID
Rayo de fuga	<0.5mGy/h (IEC60601-1-3)
La fuente de alimentación	24V DC/AC (±10%)max.4A
El modo de control	Eléctrico
Modo de comunicación	Bus CAN
La filtración inherente	NINGUNO
Tamaño	249x122x106mm
Peso	3.0kg ±0.3kg

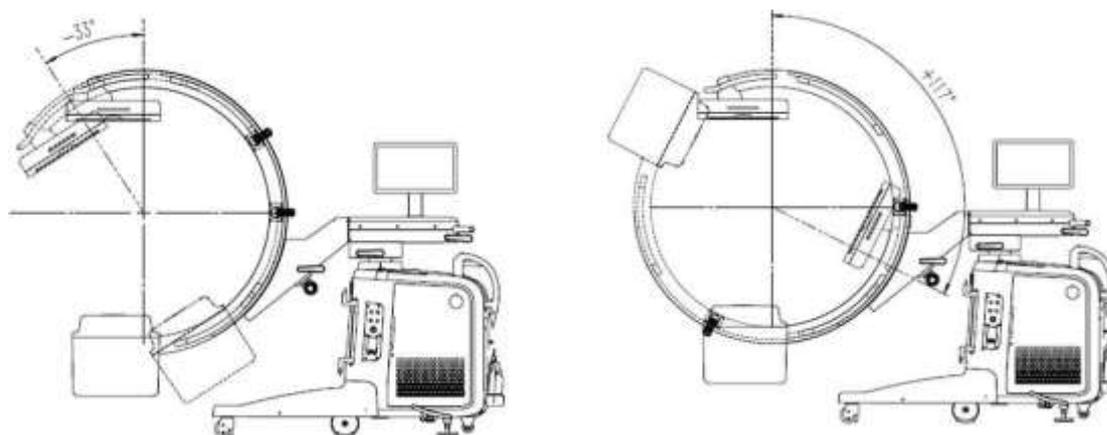
Rejilla de filtro anti-dispersión

Model	JPI Grid-1000
Material	Cubiertas de aluminio a base de aluminio
Tamaño	266 mm×251mm
Densidad	230 L/PULGADA
Relación de rejilla	10:1
Distancia focal	100cm

Propiedades mecánicas

Estructura móvil con brazo en C

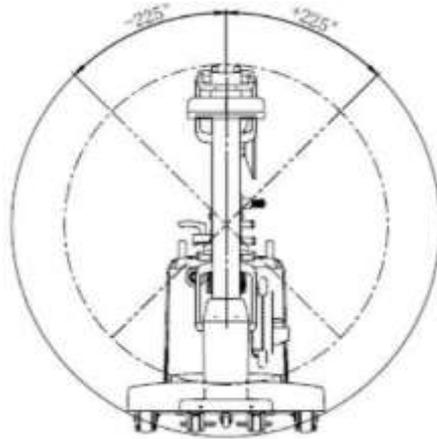
Rango de ángulo deslizante del brazo en C: -33°~117°.



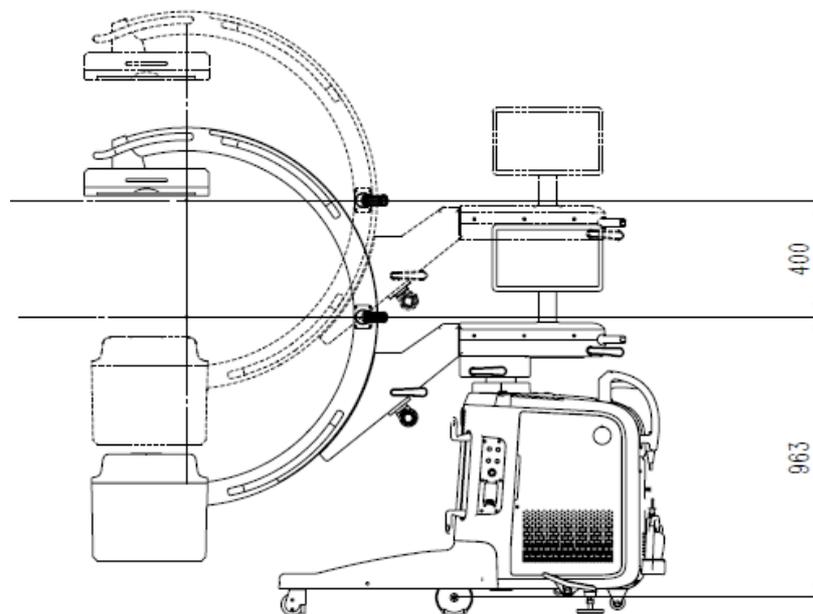
TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Asoodrada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling Cadroza Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

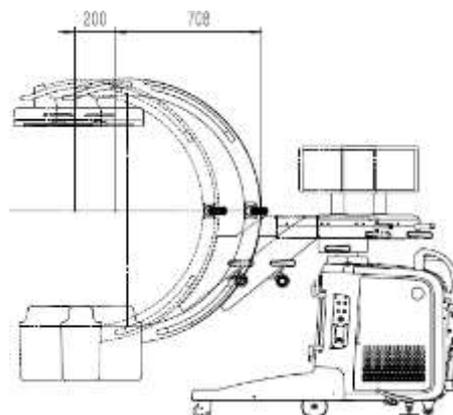
Rango de ángulo de rotación del brazo en C: $\pm 225^\circ$



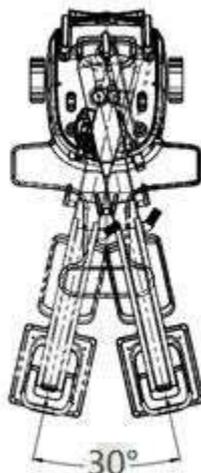
Rango de movimiento vertical del brazo en C: 0-400mm.



Rango de movimiento horizontal del brazo en C: 0-200mm.



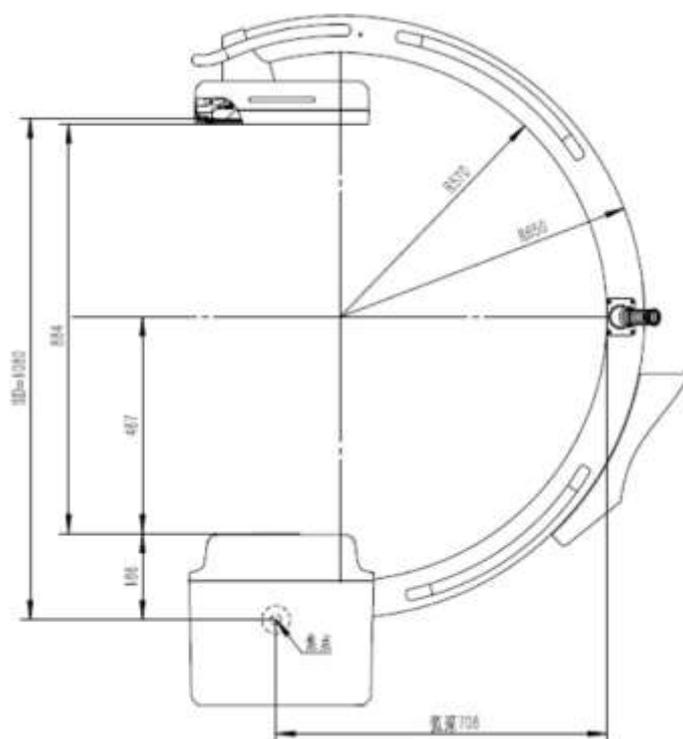
Rango de oscilación horizontal: $\pm 15^\circ$



La distancia del receptor de imagen de enfoque del brazo en C es de $1080\text{mm} \pm 5\%$

La profundidad del arco del brazo en C es de $708\text{mm} \pm 5\%$

La distancia de apertura del brazo en C es de $884\text{mm} \pm 5\%$

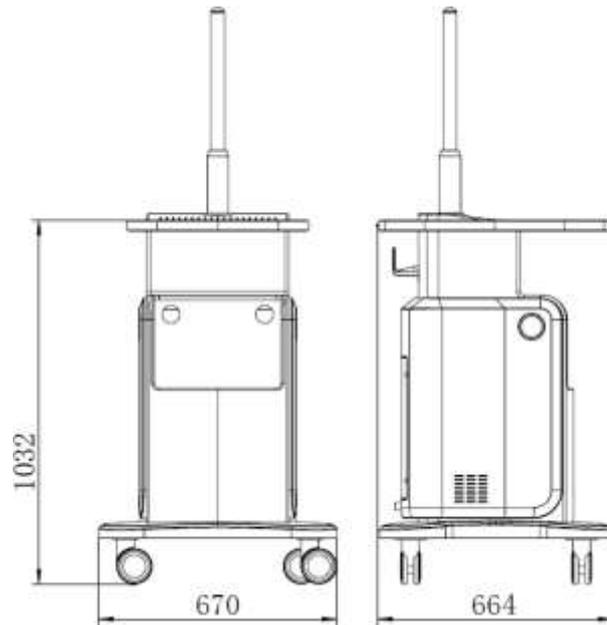


Carro móvil

La superficie de operación está a unos 1030mm de altura del suelo, aproximadamente a 670mm de izquierda a derecha y a unos 660mm hacia adelante.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apooderada


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



El tamaño del puerto reservado de la impresora es de aproximadamente 360mm*280mm*260mm (longitud * ancho * altura).

Estación de trabajo de adquisición

Host de la estación de trabajo

Rendimiento mínimo de la estación de trabajo:

Configuración principal	Rendimiento
CPU	Intel Core i5 o superior, a 2.4 GHz o superior
Capacidad de memoria	≥8GB
El disco duro	≥500GB
El sistema operativo	Windows 10 Pro de 64 bits
Ancho de banda	Red Gigabit
Arquitectura de red	Autónoma
Tipo de red	LAN

Pantalla LCD

Rendimiento mínimo del monitor (soporte móvil para brazo en C):

Tamaño de pantalla: 19";

Tipo: cristal líquido, color;

Resolución: 1280*1024;

Brillo máximo: 250cd/m².

Rendimiento mínimo del monitor (carrito móvil, WD-IPW01):

Tamaño de pantalla: 19 pulgadas;

Tipo: LCD, color;

Resolución: 1280*1024;

Brillo máximo: 250cd/m².

Rendimiento mínimo del monitor (carrito móvil, WD-IPW02):

Tamaño de pantalla: 32 pulgadas;

Tipo: LCD, color;

Resolución: 3840*2160;


 TECNOIMAGEN S.A.
 Victoria Vilaverde
 Acreditada


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

Brillo máximo: 300cd/m 2.

Especificaciones técnicas

Los parámetros de rendimiento de este sistema incluyen principalmente lo siguiente:

Rendimiento	Parámetros								
Potencia eléctrica de salida	5kW en modo fotográfico 100kV, 50mA; 0.693 kW en modo de fluoroscopia continua 110 kV, 6.3 mA;								
	2.5 kW en modo de perspectiva pulsada 100 kV, 25 mA								
clasificaciones de voltaje del tubo	A) Rango de ajuste y modo de regulación: Modo de fotografía: 40 kV ~ 125 kV, ajustable continuamente, longitud del paso de 1 kV; Perspectiva continua: 40 kV ~ 110 kV, ajustable continuamente, longitud del paso de 1 kV; Perspectiva de pulso: 40 kV ~ 125 kV, ajustable continuamente, longitud del paso de 1 kV. B) La desviación de voltaje del tubo de rayos X no debe ser mayor al 8%								
rango de mA	A) Rango de ajuste y modo de regulación Modo de fotografía: 2 mA ~ 100 mA, ajuste escalonado de la corriente, utilizando el sistema de números R'10. Fluoroscopia continua: 0.5 mA ~ 6.3 mA; Ajustable continuamente, tamaño del paso es 0.1 mA; Perspectiva de pulso: 0.5 mA ~ 32mA; Ajustable continuamente, 0.5mA ~ 8mA el tamaño del paso es de 0.1mA, y 8mA ~ 50mA el tamaño del paso es de 1 mA. B) La desviación del valor de corriente del tubo de rayos X no debe ser mayor al 20%								
Producto de corriente-tiempo del tubo	A) Rango de ajuste: 0.2 mAs ~ 100 mAs; modo de ajuste: ajuste de engranaje integral de tiempo de corriente, utilizando el sistema de números R'10; B) La desviación del producto de tiempo de corriente no debe ser mayor a $\pm (10\%+0.2 \text{ mAs})$								
Tiempo de imagen	El tiempo de imagen del modo de fluoroscopia no es mayor a 1s; El tiempo de imagen del modo de radiografía no es mayor a 5s.								
Resolución espacial	El tamaño de campo incidente nominal y la resolución espacial se cumplen: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Detector de panel plano</th> <th>Mercu0909X</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tamaño de campo incidente nominal (mm)</td> <td>212.6mm×212.6mm</td> </tr> <tr> <td>Resolución espacial en modo fotográfico (lp/mm) \geq</td> <td>3.6</td> </tr> <tr> <td>Resolución espacial en modo de perspectiva (lp/mm) \geq</td> <td>3.4</td> </tr> </tbody> </table>	Detector de panel plano	Mercu0909X	Tamaño de campo incidente nominal (mm)	212.6mm×212.6mm	Resolución espacial en modo fotográfico (lp/mm) \geq	3.6	Resolución espacial en modo de perspectiva (lp/mm) \geq	3.4
Detector de panel plano	Mercu0909X								
Tamaño de campo incidente nominal (mm)	212.6mm×212.6mm								
Resolución espacial en modo fotográfico (lp/mm) \geq	3.6								
Resolución espacial en modo de perspectiva (lp/mm) \geq	3.4								

Resolución de bajo contraste	La resolución de bajo contraste del modo de fluoroscopia no es mayor al 5.6%; La resolución de bajo contraste del modo de radiografía no es mayor al 4%.
Uniformidad de imagen del sistema de detector de placa plana	SID1080 mm, 70kV, 8mAs, y la relación de la desviación estándar del valor de gris del punto de muestreo de la imagen al valor de gris del punto de muestreo especificado no debe ser mayor al 2.2%, como se muestra en la Fórmula (1).
	$\frac{R}{V_m} \times 100\% \leq 2.2\% \dots\dots\dots(1)$ <p>Tipo:</p> <p>R- desviación estándar del valor de gris;</p> <p>V_m-- Valor medio del valor de gris.</p>
Estabilidad de brillo de imagen	La estabilidad de brillo de imagen no es mayor al 15%.
Fluoroscopia por pulsos	Proporciona fluoroscopia por pulsos y velocidad de cuadro ajustable.
Tiempo de estabilización de la imagen de fluoroscopia	El tiempo de estabilización de la imagen de fluoroscopia bajo una velocidad de cuadro de fluoroscopia por pulsos continua y más alta no es superior a 2s.
Tiempo de recuperación de fluoroscopia	El tiempo de recuperación de fluoroscopia no es superior a 5min.
Rendimiento de fluoroscopia durante la transmisión en red	En fluoroscopia, la transmisión en red no afecta la fluoroscopia.
Artefact	Sin artefactos que afecten la aplicación clínica.
Rango dinámico	El número de cuñas de orden dinámico discernibles del modo de fluoroscopia no es inferior a 14; El número de cuñas de orden dinámico discernibles del modo de fotografía no es inferior a 16.

Tamaño y peso

Piezas	Dimensiones (longitud × ancho × alto)	Peso total del paquete y contenido
brazo en C móvil	196×86×168	300
carro móvil	67×66×153	40

Rango de ajuste SID : 1080mm

El equivalente de atenuación de la carcasa del detector no debe exceder los 0.5 mmAl.

Punto de referencia de incidencia del paciente: 15cm desde el centro del isocentro hacia el punto focal.

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

Condiciones ambientales

Las condiciones ambientales de trabajo del sistema de rayos X con brazo en C móvil deben cumplirse:

- a) Temperatura ambiente: 10 °C ~ 40 °C;
- b) Humedad relativa: 30 %~75 %;
- c) Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa.

Condiciones de trabajo

Voltaje de alimentación y número de fases: monofásico 220 V ~, las fluctuaciones de voltaje de red no deben exceder el valor nominal de $\pm 10\%$;

Frecuencia de alimentación: 50 Hz ± 1 Hz;

Resistencia de alimentación: no debe ser superior a 0.2 Ω ;

Capacidad de alimentación: 9 kVA.

Advertencia

Este equipo no está permitido que se conecte a equipos temporales de generación de energía de pequeña capacidad, ni se permite su uso en paralelo con otros equipos de carga (como máquina de soldar, aire acondicionado de armario, etc.) en el mismo circuito.

El producto no tiene ninguna parte de aplicación, y las partes en contacto con el operador son los mangos y agarres del bastidor, freno de mano de exposición, monitores, botón de parada de emergencia, y el producto está generalmente hecho de materiales convencionales, que no representan un riesgo inaceptable.

Todas las partes del producto son adecuadas para su uso en un entorno de paciente.

Modo de operación estándar

Preparación antes del uso

1. Asegúrese de que la máquina esté colocada suavemente sin inclinarse ni temblar, y asegúrese de que todas las conexiones sean correctas y estables;
2. Mueva y gire las partes móviles del equipo, compruebe si hay sonidos anormales, retrasos o marcas de daños;
3. Revise el enchufe de corriente. No utilice el dispositivo si el enchufe de corriente está dañado;
4. Revise el cable de corriente. No utilice el equipo si el cable de corriente está dañado;
5. Revise la función de freno de bloqueo del sistema de brazo en C y el funcionamiento del sistema de brazo en C;
6. Detecte el equilibrio inverso del brazo en C después de liberar el freno;
7. Pruebe que todos los indicadores de exposición puedan funcionar normalmente;
8. Inspeccione la carcasa del detector de placa y el tubo de bola de ánodo en busca de daños mecánicos;
9. Compruebe si la rejilla de filtro y los tornillos de estriado del detector de placa plana están apretados.
10. La rejilla de filtro sólida se puede quitar sin herramientas, y el estado de inserción y extracción es

claramente visible e indicado.

Antes de que el equipo comience a funcionar, ajuste la distancia horizontal, la distancia vertical, la posición de rotación del brazo en C y el ángulo de rotación del equipo para satisfacer las necesidades de los usuarios.

Nota: Después de ajustar la posición del equipo, por favor bloquee la manija del freno, de lo contrario puede causar daño físico.

Operación

Inicio

◆ Conecte el cable de alimentación al enchufe.



◆ Presione el botón de encendido en la consola del bastidor. El bastidor puede estar completamente energizado.

Ajuste del brazo en C

Antes de que el equipo comience a funcionar, ajuste la distancia horizontal, la distancia vertical, la posición de rotación y el ángulo de rotación del brazo en C para satisfacer las necesidades de disparo.

◆ Elevación del marco

Presione el botón de subida en la consola del marco.



Puede hacer que el marco se eleve automáticamente.

Presione la tecla de descenso en la consola del marco.

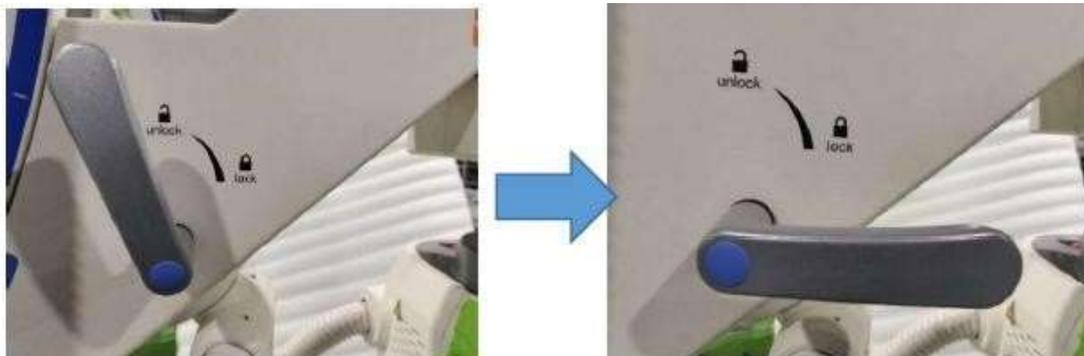


Puede hacer que el marco se caiga automáticamente.

◆ Ajuste del ángulo de movimiento de la órbita del brazo en C

• Dos o más operadores deben estar presentes al ajustar el ángulo del brazo en C. Uno debe soltar la manija de control de movimiento de la pista y el otro debe sostener la manija del brazo en C para prevenir accidentes.

• Ajuste el mango de control de movimiento de la pista con la marca azul en la conexión entre el brazo en C y la consola lentamente de 'Bloqueo' a 'Desbloqueo' como se muestra a continuación



• Gire lentamente el brazo en C al ángulo deseado y luego cambie el mango de control de movimiento de la pista de 'Desbloqueo' a 'Bloqueo'

◆ Ajuste del ángulo de rotación horizontal del brazo en C

• Al ajustar el ángulo de rotación horizontal del brazo en C, deben estar presentes dos o más operadores. Uno debe soltar el mango de control de rotación y el otro debe sostener el mango del brazo en C para prevenir accidentes

- Ajuste el mango de control de rotación con marca naranja en el extremo posterior del brazo de soporte horizontal de 'Bloqueo' a 'Desbloqueo' como se muestra a continuación



- Ajuste lentamente el brazo en C al ángulo deseado y luego gire el mango de control de 'Desbloqueo' a 'Bloqueo'
- ◆ Ajuste hacia adelante del brazo en C
- Ajuste el mango de control hacia adelante con el logotipo verde en la parte delantera del brazo de soporte horizontal de 'Bloqueo' a 'Desbloqueo', como se muestra a continuación



- Ajuste el brazo en C a la distancia deseada y luego el mango de control hacia adelante de 'Desbloqueo' a 'Bloqueo'
- Retraiga el brazo en C siguiendo los pasos anteriores
- ◆ Ajuste del ángulo de desplazamiento izquierda-derecha del brazo en C
- Al ajustar el ángulo de rotación horizontal del brazo en C, deben estar presentes dos o más operadores. Uno debe soltar el mango de control de rotación y el otro debe sostener el mango del brazo en C para prevenir accidentes
- Ajuste la manija de control de desplazamiento con la marca amarilla en la parte superior del brazo de soporte horizontal del estado 'Bloqueado' al estado 'Desbloqueado' como se muestra a continuación



- Ajuste el brazo en C al ángulo deseado, luego ajuste la manija de control de desplazamiento de '

Desbloqueado' a 'Bloqueado'.

Operación de enchufado de la rejilla de filtro

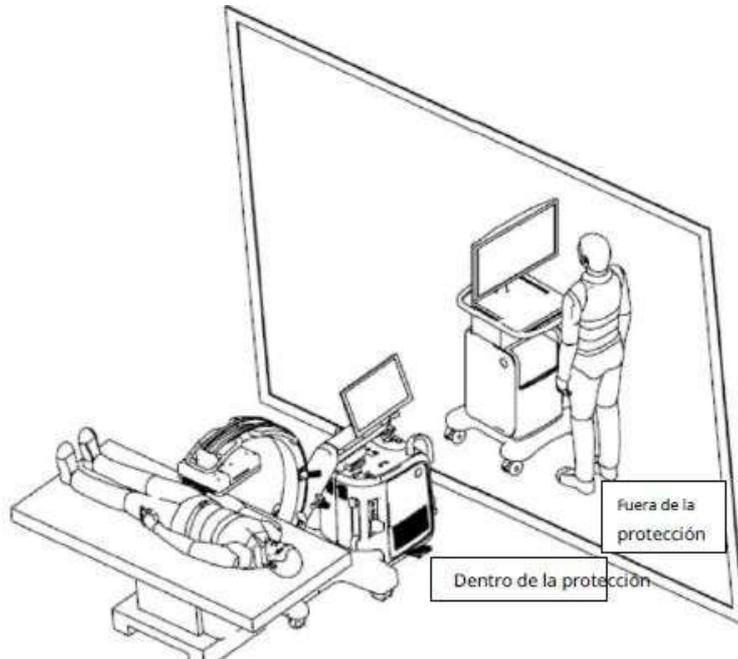
La rejilla de filtro sólida se puede quitar sin herramientas, y se instala en la ranura de guía de la rejilla de filtro cuando sea necesario, y la luz indicadora está siempre encendida cuando la rejilla de filtro sólida no está insertada y no está instalada en su lugar;



Después de que la rejilla de filtro sólida esté instalada en su lugar, la luz indicadora está apagada antes de que se pueda usar normalmente.



Operación de péndulo



Si necesita determinar la posición del cuerpo fotografiado, puede confirmar la posición del rayo iluminando el haz láser (la posición de la lámpara láser se muestra en la imagen). De forma predeterminada, el haz láser está apagado. Cuando se requiere la posición del haz Láser, el haz láser se enciende a través de un botón en la interfaz del software. Después de que el haz láser se encienda, si no se apaga en 30 s, cambia automáticamente al estado de apagado.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Asoederada


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



Mapa de ubicación de la luz láser

Operación de exposición

La operación de exposición se puede realizar de dos maneras: una es usar el freno de mano de exposición en el modo de fotografía estática o presionar el pedal izquierdo para la exposición; la otra es utilizar la exposición de fotografía de fluoroscopia dinámica, que requiere presionar el pedal derecho para lograrlo. La siguiente imagen muestra la identificación de funciones del freno de pie.



Apagar

- ◆ Apague la computadora
- ◆ Presione el botón de apagado en el control del rack después de esperar a que la computadora se

apague completamente  Puede cerrar el rack

- ◆ Desconecte el enchufe de alimentación, apague completamente el bastidor

Precauciones en la operación

Precauciones básicas

Los operadores del equipo deben estar capacitados. El uso incorrecto o el manejo de situaciones de emergencia por personal no capacitado puede representar un peligro, en particular, siga las medidas de seguridad para la operación del equipo según lo indicado en el manual de operación.

Antes de usar el equipo

- (1) Para garantizar que el equipo pueda funcionar de manera estable, es necesario verificar el equipo.
- (2) En áreas frías, el calentamiento repentino del equipo puede causar condensación en el equipo. En este caso, por favor dé al sistema de rayos X, detector de placa plana y computadora un tiempo para calentarse, y luego realice la operación de adquisición de imágenes después de que la

condensación se evapore para garantizar la calidad de imagen estable y confiable.

Equipo en uso

- (1) Al ajustar el brazo en C, por favor, suelte primero la palanca de freno correspondiente. Por favor, no suelte más de dos palancas de freno al mismo tiempo.
- (2) Por favor, tenga cuidado de no encontrarse con pacientes u obstáculos durante el ajuste del brazo en C.
- (3) Apriete la palanca de freno después de ajustar el brazo en C; de lo contrario, el paciente y el dispositivo podrían resultar dañados.
- (4) No coloque objetos pesados en el brazo en C. De lo contrario, el centro de gravedad se desplazará y el dispositivo caerá.
- (5) El producto está equipado con un freno de mano y un cable de freno de pie de más de 2m, lo que permite al operador controlar la irradiación al menos a 2m de distancia del foco y del haz de rayos X;
- (6) El operador debe usar ropa de plomo adecuada u otro equipo de protección que cumpla la misma función al operar el equipo
- (7) Si el producto necesita acceder a la red informática, debe estar conectado a la red informática confirmada por el fabricante;
- (8) Durante el ajuste eléctrico del brazo en C, tenga cuidado de no chocar con otros objetos móviles o estacionarios que puedan estar cerca y causar lesiones.
- (9) El haz de rayos X se posiciona mediante láser, y el láser se intersecta con el centro de la placa para asegurar que el haz de rayos X se emita verticalmente desde la placa.

Después del uso del equipo

- (1) Después del uso del equipo, ajuste el brazo en C a la posición de fábrica y bloquee la llave de freno a tiempo;

Precaución

- Al operar las partes móviles del equipo, tenga cuidado de evitar colisiones mecánicas o lesiones al personal en la sala de examen debido a una operación incorrecta.
- Al moverse, asegúrese de que los componentes del dispositivo no colisionen con los pacientes o cualquier otro obstáculo que los rodee.
- El equipo no puede ser sometido a impactos severos, y se prohíbe que las partes móviles golpeen directamente otros objetos; Los cables no deben estar demasiado retorcidos; No fuerce las partes móviles sin quitar los frenos.

Advertencias

- Todo el cuerpo del paciente está en riesgo de exposición a la radiación y debe protegerse con un blindaje adicional de acuerdo con las regulaciones de seguridad de protección contra la radiación.
- Se debe prestar atención a todas las partes mecánicas para que no colisionen con el paciente durante la operación. El impacto puede causar lesiones graves al cuerpo humano.

Mantenimiento y cuidado

Para garantizar el rendimiento duradero de este equipo, se debe formular un plan de inspección regular.

Una verificación funcional no indica si el equipo está funcionando según las especificaciones.

Solo el mantenimiento regular puede detectar problemas potenciales.

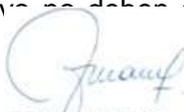
La fuente de alimentación debe desconectarse durante el mantenimiento preventivo.

Aviso:

El mantenimiento y reparación del equipo solo puede ser realizado por personal autorizado por la Compañía.

Las partes individuales del equipo solo pueden ser reemplazadas por personal autorizado de la Compañía según sea necesario.

Todas las partes del dispositivo no deben ser mantenidas o reparadas cuando se utilizan en el


TECNOMAGEN S.A.
Vleria Villaverde
Asoberada


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

paciente.

Pruebas periódicas de seguridad básica

Probar el proyecto	Medir	Método	Frecuencia recomendada
Radioprotección	Probado regulamiento	Cuando el equipo está expuesto normalmente, la energía cinética específica del aire en cualquier área de 100 cm ² (la dimensión lineal principal no es más de 20 cm) dentro de 1 hora no debe exceder 1.0 mGy utilizando el instrumento de patrulla de rayos X a 1 m del punto	Una vez al año
Resistencia a tierra	por personal de mantenimiento	Con una fuente de corriente con una frecuencia de 50 Hz y un voltaje en vacío de no más de 6V, se genera una corriente de 25A o 1.5 veces la corriente nominal más alta del circuito relevante, la mayor de las dos ($\pm 10\%$), en un tiempo de 5s-10s , el punto de puesta a tierra protector del	Semestralmente
		terminal de puesta a tierra o toma de corriente del aparato o el pin de puesta a tierra protector del enchufe de corriente de red y cada componente de puesta a tierra protector circula, y la impedancia entre el pin de puesta a tierra protector en el enchufe de corriente de red y cualquier parte de puesta a tierra protegida no debe exceder los 200 m Ω	

Pruebas periódicas del rendimiento básico

Probar el proyecto	Medir	Método	Frecuencia recomendada
Precisión de los factores	Precisión del voltaje del tubo de rayos X	Probado por personal de servicio postventa	IEC60601-2-54 202.101
	La precisión de el tubo de rayos X corriente		
	Precisión de tiempos de carga		
Repetibilidad de la salida radiada		IEC60601-2-54 201.101	Una vez al año
Rendimiento de imagen		IEC60601-2-54 201.101	


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apooderada


TECNOIMAGEN S.A.
Diego Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

Calibración del detector de panel plano

La calibración del detector es requerida una vez al año, y la operación es la siguiente:

- 1) Abra iDetector.exe después de ver la interfaz principal como se muestra a continuación, la función principal de esta interfaz es conectar el detector de panel plano dinámico, haga clic en el modelo de panel plano correspondiente y haga clic en "Conectar" (esta interfaz se utiliza para generar plantillas de calibración).
- 2) Haga clic en Iniciar Generar Plantillas para ingresar a la página de generación de plantillas.

Botón	Ilustrar
Modo y Archivos	Selección de modo de trabajo al crear plantillas (deben seleccionarse tabletas Mercu, otras tabletas no tienen este parámetro)
DescargarArchivo	Descargar la plantilla local al sonda
SubirArchivo	Subir la plantilla desde la sonda al ordenador local
SeleccionarArchivo	Habilitar la plantilla en la sonda
LeerEstado	Lee el estado de la plantilla de corrección de sonda actual
Iniciar Generar Plantillas	Iniciar el proceso de generación de plantillas

Mantenimiento Regular

Este equipo necesita mantenimiento regular.

Si el equipo está desgastado y se usa durante mucho tiempo, la seguridad mecánica se verá reducida. Para evitar posibles lesiones a pacientes u operadores, siempre verifique si las piezas mecánicas están sueltas y si el dispositivo de frenado es confiable.

El personal especializado será responsable del equipo y establecerá archivos de gestión.

Los operadores deben estar bien entrenados y ser capaces de completar la inspección de rutina.

Después de la operación y al finalizar el trabajo, se debe asignar personal especializado para desconectar el suministro eléctrico.

Intervalo de tiempo	Mantenimiento	Contenido de la revisión
Revisión diaria	Operador	Verificar que los indicadores de visualización sean normales.
Revisión semanal	Personal de mantenimiento	Verifique si hay fugas de aceite en el ensamblaje de la fuente de rayos X. Verifique si hay sonidos anormales al exponer el ensamblaje de la fuente de rayos X.
Revisión semestral	Personal de mantenimiento	Verifique el valor de resistencia a tierra de toda la máquina: $< 0.2 \Omega$. Verifique y elimine la holgura de cada tornillo de fijación en la parte mecánica. Verifique la fijación de la placa de circuito, la corrosión, use una aspiradora para eliminar el polvo de la misma. Verifique si el movimiento del brazo en C es flexible y libre, y si hay algún sonido anormal. Verifique si cada mango de operación se utiliza normalmente y si el movimiento de toda la máquina es flexible y libre. Verifique el centro del ensamblaje del generador de rayos X y el limitador de haz.

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

No aplica.

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

Compatibilidad electromagnética:

La compatibilidad electromagnética se refiere a la capacidad del equipo para suprimir las interferencias electromagnéticas de otros equipos sin causar interferencias electromagnéticas similares en otros equipos.

Este equipo será a través del aire o cables de conexión de las características de otros equipos causando interferencias electromagnéticas.

2. Medidas para resolver problemas comunes de compatibilidad electromagnética

Operar estrictamente de acuerdo con las disposiciones del manual de instrucciones de este equipo para garantizar que el equipo no esté sujeto a las condiciones básicas de trabajo de interferencia electromagnética. Mantenga otros equipos alejados de este equipo para reducir la interferencia electromagnética.

Reduzca la interferencia electromagnética ajustando la posición relativa/ángulo de montaje entre este equipo y otros equipos.

La EMI se puede reducir cambiando la posición de cableado de energía/señal de otros equipos.

La EMI se puede reducir cambiando la ruta de alimentación de otros equipos.

3. Una lista de cables y accesorios que se suministra:

cable de alimentación						
No.	Nombre	Longitud del cable (m)	si o no bloquear	Nota		
1	cable de alimentación	8	NO	—		
Cables de señal, cables de interconexión o cables de acoplamiento de pacientes						
No.	Nombre	Longitud del cable (m)	si o no bloquear	de	a	Nota
1	CABLE DE CONECTOR C-ARM	8	NO	Rack de Brazo en C Móvil	carrito	—
2	FUELLE	2.8	NO	Unidad de control de succion	Brazo en C	—
3	CABLE DE FRENO DE MANO	2	NO	Rack de Brazo en C Móvil	freno de mano	—
4	CABLE DE FRENO DE PIE	2	NO	Rack de Brazo en C Móvil	freno de pie	—

ADVERTENCIA:

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, excepto los transductores y cables vendidos por el fabricante de este equipo como repuestos para componentes internos, puede resultar en un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad de este equipo

ADVERTENCIA: Este equipo no debe utilizarse en proximidad cercana o encima de otro equipo, y si la proximidad cercana o encima de otro equipo es necesaria, se deben realizar observaciones para verificar que funcione correctamente en la configuración en la que se utiliza.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores o cables distintos a los especificados con este equipo puede resultar en un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad de este

equipo.

1) Emisiones Electromagnéticas

El equipo está destinado a ser utilizado en el entorno especificado a continuación y el comprador deberá asegurarse de que el equipo se utilizará en dicho entorno electromagnético.

Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno Electromagnético-Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de radiofrecuencia solo para funciones internas. Por lo tanto, su radiación de radiofrecuencia es muy baja y generalmente no causa interferencias en equipos electrónicos cercanos
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema no es adecuado para su uso en equipos domésticos o equipos conectados directamente a la red eléctrica pública (suminiestrando electrodomésticos).
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	No Aplicable	Este sistema es la potencia constante total de más de 1 KW de equipos profesionales. No hay un valor límite para esta potencia.
Voltaje fluctuaciones/ titileo emisiones IEC61000 -3-2	No Aplicable	

2) Inmunidad Electromagnética

El equipo está destinado a ser utilizado en el entorno especificado a continuación y el comprador deberá asegurarse de que el equipo se utilizará en dicho entorno electromagnético.

Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno Electromagnético-Guía
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±Descarga de contacto de 6kV ±8kV air discharge	±Descarga de contacto de 6kV ±Descarga de aire de 8kV	El piso debe estar hecho de madera, concreto o baldosa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Paquete de pulso de transitorios eléctricos rápidos IEC61000-4-4	±2kV para líneas de suministro de energía ±1kV para líneas de entrada/salida	±2kV para líneas de suministro de energía ±1kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la energía de red debe ser la de un entorno comercial típico o de hospital.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1kV modo diferencial	±1kV modo diferencial	Calidad de la energía de red
	voltaje ±2kV modo común voltaje	voltaje ±2kV modo común voltaje Esta prueba se realiza solo a voltaje máximo	debería ser el de un entorno comercial o hospitalario típico.
Voltaje caídas, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía : IEC61000-4-11	<5 % V _T * (V _T cae bruscamente > 95%) , dura 0.5 ciclos 40 % V _T , (V _T cae bruscamente 60%), dura 5 ciclos 70 % V _T (V _T cae bruscamente 30%), dura 2 5 ciclos	<5 % V _T * (V _T cae bruscamente > 95%) , dura 0.5 ciclos 40 % V _T , (V _T cae bruscamente 60%), dura 5 ciclos 70 % V _T (V _T cae bruscamente 30%), dura 25 ciclos	La calidad de la energía eléctrica principal debería ser la de un entorno comercial o hospitalario típico. Si el usuario solicita continuar operación durante interrupciones de la red eléctrica, es recomendable que el sistema se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida

energía campo magnético (50Hz) IEC61000 -4-8	frecuencia	3 A/m	3 A/m	Energía campos magnéticos deben estar en características de niveles de un entorno comercial o hospitalario típico.
--	------------	-------	-------	---

3) Inmunidad a perturbaciones de conducción inducidas por radiación de RF y campo de RF
El equipo está destinado a ser utilizado en el entorno especificado a continuación y el comprador deberá asegurarse de que el equipo se utilizará en dicho entorno electromagnético.

Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético-guía
RF conducida GB/T IEC61000 -4-6	3 V _{rms} 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m	3 V _{rms}	Distancia de separación recomendada $d=1.2 \sqrt{p}$ —
Radiada RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	3 V/m	$d=1.2 \sqrt{p}$ 80M Hz~800M Hz $d=2.3 \sqrt{p}$ 800M Hz-2.5G Hz En la ecuación: P- La potencia de salida máxima nominal de transmisor suministrada por el fabricante del transmisor, cuya unidad es vatio (W); d - Recomendado

			<p>distancia de separación, cuya unidad es metro (m). Intensidades de campo de RF fijas transmisores, — determinado por una encuesta de sitio electromagnético, a debe ser inferior al nivel de cumplimiento b en cada rango de frecuencia Puede producirse interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
--	--	--	---

Nota 1: En los puntos de frecuencia de 80MHz y 800MHz, se adopta la fórmula de la banda de frecuencia más alta.
Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.


TECNOIMAGEN S.A.
Vitoria Villaverde
Acreditada


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

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como los teléfonos inalámbricos (celulares/ inalámbricos), estaciones base para radios y radios móviles, radioaficionados, radiodifusión de radio AM y FM y radiodifusión de TV, no pueden predecirse con precisión teóricamente. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar una encuesta de sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el sitio utilizado por el equipo o sistema excede los niveles permitidos de RF descritos anteriormente, es necesario observar el funcionamiento normal del equipo o sistema y probar otros métodos (por ejemplo, cambiar la orientación o cambiar la posición del sistema MODULARIS Uro) para operaciones no convencionales.

En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.

4) Distancia recomendada entre equipos y sistemas de comunicación RF portátiles y móviles El sistema se utiliza en un entorno electromagnético donde la interferencia de RF radiativa es controlable.

Los usuarios u operadores del sistema pueden evitar la interferencia electromagnética tanto como sea posible. Para lograr esto, el usuario debe cumplir con la distancia mínima entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el sistema (de acuerdo con la clasificación de potencia de salida máxima del equipo de comunicación) como se describe a continuación.

Clasificación de potencia de salida máxima de transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia máxima de salida no incluida en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas

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

No aplica.

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

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

Limpieza y Desinfección

Se recomienda realizar trabajos de limpieza de 1 a 2 veces al día, los limpiadores profesionales pueden usar un contenido de etanol del 75% de alcohol anhidro en la carcasa del detector para


TECNÓIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Asoberada


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

limpiar dos veces, con un tiempo de tres minutos, para mantener la superficie limpia.
Limpiar la carcasa del equipo y la pantalla con un trapo seco para quitar el polvo de la superficie.
Después de limpiar y desinfectar, ventile completamente la habitación antes de encender la energía; si quedan gases inflamables en la habitación, existe la posibilidad de incendio y explosión al encender la energía.

PRECAUCIÓN

Todos los desinfectantes deben ser utilizados, almacenados y desechados de acuerdo con las instrucciones en la etiqueta correspondiente.

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);

Transporte

Asegúrese de que el equipo esté firmemente y de forma fiable fijado en la caja de embalaje antes del transporte; Cargue la caja de embalaje en el vehículo de transporte con una carretilla elevadora o grúa y fíjela firmemente;

Asegúrese de que el vehículo de transporte funcione sin problemas durante el transporte;

Al descargar, utilice una carretilla elevadora o grúa para descargar cada caja de embalaje del vehículo de transporte y colóquela en el suelo de posicionamiento de dedos cerca de la sala de máquinas.

Ten cuidado:

- 1) Mantenga el paquete intacto al desmontar para reducir daños; Los paquetes descargados se deben mantener como suministros de reserva;
- 2) Si el equipo retirado no se puede instalar de inmediato, se debe empaquetar y guardar; Colocar ordenadamente y prestar atención a la humedad;
- 3) Antes de desembalar, si hay instrucciones de datos relevantes fuera de la caja de embalaje, debe leerlas primero. Si también necesita consultarlas durante la instalación, coloque los datos cerca de la posición de operación para una lectura fácil en cualquier momento

Almacenamiento

En estado de embalaje, el equipo debe poder almacenarse en condiciones ambientales que no excedan el siguiente rango

- (1) Temperatura ambiente: - 10 °C ~ 55°C;
- (2) Humedad relativa: 10% ~ 93% (sin condensación);
- (3) Presión atmosférica: 70kPa ~ 106 kPa.

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;

Notas sobre la dosis

Condiciones de exposición: kV determina la penetración de los rayos, mAs determina la luminosidad de la imagen. mAs está determinado por la corriente y el tiempo; aumentar kV, aumenta la penetración, aumentan los rayos dispersos, aumentan los niveles de imagen, disminuye el contraste. Aumentar mAs, aumenta el efecto fotoeléctrico, disminuye el ruido de la imagen y aumenta el contraste. Disminuir mAs, aumenta el ruido cuántico y aumentan las motas de la imagen asegurando que haya una imagen. La calidad de la imagen está estrechamente relacionada con la selección de los parámetros del producto de tiempo de corriente (mAs) y voltaje del tubo (kV): kV tiene una relación directa con el grosor, y mAs tiene una relación directa con la densidad/complejidad del tejido; si la exposición es demasiado pequeña (una combinación de kV y mAs), la relación señal-ruido de la imagen aumenta, y la calidad de la imagen disminuye, y la calidad de la imagen mejora a medida que la exposición continúa aumentando, pero cuando la exposición alcanza un cierto valor límite, la calidad de la imagen no seguirá mejorando, sino que aumentará el daño a los tejidos corporales a medida que aumenta la exposición. Además, cuanto mayor sea el voltaje y la corriente del tubo,

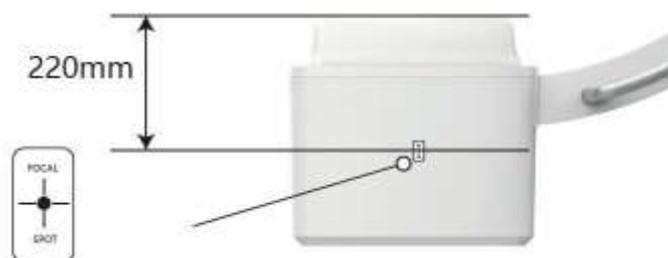
mayor será la kerma de aire de referencia o la tasa de kerma de aire de referencia entregada. Por lo tanto, es necesario realizar una elección razonable de la dosis de exposición para obtener una calidad de imagen más satisfactoria con un daño humano mínimo. Existe el riesgo de niveles altos de dosis local en la piel que causen efectos deterministas (reacciones tisulares) bajo el uso previsto en caso de exposición repetitiva o prolongada.

Según el valor de DAP, aplicando el factor de conversión comúnmente utilizado por los hombres de negocios internacionales para calcular la dosis efectiva en radiografía pediátrica, el rango de dosis efectiva es de 0.002 a 0.125 mSv. Para minimizar el daño de la radiación, el primer paso es reducir la dosis de radiación porque la magnitud del daño está relacionada con la dosis de radiación, por lo que se selecciona una dosis de radiación razonable para un examen de radiación relativamente baja. Para reducir mejor la radiación, se debe intentar quitar la ropa, joyas, especialmente objetos metálicos, plástico reforzado, paños de ungüento herbal, etc. El siguiente paso es proteger áreas sensibles, los peligros de la radiación están relacionados con la sensibilidad del sitio.

Distancia del punto focal a la piel

La distancia desde el punto focal del producto hasta la salida de los rayos de la carcasa es mayor de 22 cm, por lo tanto, la distancia mínima de la piel al punto focal no será inferior a 22 cm.

Advertencia: Cuanto menor sea la distancia focal de la piel (distancia desde el punto focal hasta la piel), mayor será la dosis para el paciente.



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

Contraindicaciones

No se han encontrado

Advertencias

Debido a que el diagnóstico médico por rayos X en sí mismo conlleva riesgos de radiación de rayos X, las mujeres embarazadas u otros pacientes que no sean adecuados para la exposición a la radiación de rayos X deben estar prohibidos o usarse con precaución.

Antes del examen, el médico debe confirmar que el examen se puede realizar y determinar si es necesario tomar precauciones adicionales. Para las personas que se preparan para el embarazo y las personas embarazadas, no se permite la radiografía a menos que haya una necesidad especial; y para los acompañantes necesarios, deben usar equipo de protección según sea necesario.

Precauciones en la operación

Precauciones básicas

Los operadores del equipo deben estar capacitados. El uso incorrecto o el manejo de situaciones de emergencia por personal no capacitado puede representar un peligro, en particular, siga las medidas de seguridad para la operación del equipo según lo indicado en el manual de operación.

Antes de usar el equipo

(1) Para garantizar que el equipo pueda funcionar de manera estable, es necesario verificar el equipo.

(2) En áreas frías, el calentamiento repentino del equipo puede causar condensación en el equipo. En este caso, por favor dé al sistema de rayos X, detector de placa plana y computadora un tiempo para calentarse, y luego realice la operación de adquisición de imágenes después de que la condensación se evapore para garantizar la calidad de imagen estable y confiable.

Equipo en uso

(1) Al ajustar el brazo en C, por favor, suelte primero la palanca de freno correspondiente. Por favor, no suelte más de dos palancas de freno al mismo tiempo.

(2) Por favor, tenga cuidado de no encontrarse con pacientes u obstáculos durante el ajuste del brazo en C.

(3) Apriete la palanca de freno después de ajustar el brazo en C; de lo contrario, el paciente y el dispositivo podrían resultar dañados.

(4) No coloque objetos pesados en el brazo en C. De lo contrario, el centro de gravedad se desplazará y el dispositivo caerá.

(5) El producto está equipado con un freno de mano y un cable de freno de pie de más de 2m, lo que permite al operador controlar la irradiación al menos a 2m de distancia del foco y del haz de rayos X;

(6) El operador debe usar ropa de plomo adecuada u otro equipo de protección que cumpla la misma función al operar el equipo

(7) Si el producto necesita acceder a la red informática, debe estar conectado a la red informática confirmada por el fabricante;

(8) Durante el ajuste eléctrico del brazo en C, tenga cuidado de no chocar con otros objetos móviles o estacionarios que puedan estar cerca y causar lesiones.

(9) El haz de rayos X se posiciona mediante láser, y el láser se intersecta con el centro de la placa para asegurar que el haz de rayos X se emita verticalmente desde la placa.

Después del uso del equipo

(1) Después del uso del equipo, ajuste el brazo en C a la posición de fábrica y bloquee la llave de freno a tiempo;

- Al operar las partes móviles del equipo, tenga cuidado de evitar colisiones mecánicas o lesiones al personal en la sala de examen debido a una operación incorrecta.
- Al moverse, asegúrese de que los componentes del dispositivo no colisionen con los pacientes o cualquier otro obstáculo que los rodee.
- El equipo no puede ser sometido a impactos severos, y se prohíbe que las partes móviles golpeen directamente otros objetos; Los cables no deben estar demasiado retorcidos; No fuerce las partes móviles sin quitar los frenos.

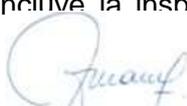
Advertencia:

- Todo el cuerpo del paciente está en riesgo de exposición a la radiación y debe protegerse con un blindaje adicional de acuerdo con las regulaciones de seguridad de protección contra la radiación.
- Se debe prestar atención a todas las partes mecánicas para que no colisionen con el paciente durante la operación. El impacto puede causar lesiones graves al cuerpo humano.

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

Mantenimiento por Avería

La solución de problemas incluye la inspección del rendimiento del sistema y la seguridad del


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Acreditada


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

sistema. El operador debe verificar las fallas obvias del equipo (ver la tabla a continuación).

Elementos de Mantenimiento	Contenidos de Mantenimiento
Enchufe de corriente	Descartar si está dañado
cable de corriente	Descartar si está dañado
Conectores y relés	Desgaste de contacto, corrosión, chispa, holgura terminal, daño
Placa de circuito	Estado funcional, dañado
cableado	Conexión de extremos, daño (especialmente cableado en áreas curvadas)
Cable de tierra	Aflojar, terminal, resistencia a tierra (inferior a 0.1 Ω)
Cable de alta tensión	Comprobar daños en el enchufe del cable
tornillo	Aflojar, caerse
Indicador de exposición	Comprobar que funcione correctamente
La función de freno de bloqueo del sistema de brazo en C y carro de monitor y la dirección del sistema de brazo en C	El estado funcional es normal
Contrapeso del brazo en C después de liberar el freno	Comprobar el equilibrio después de liberar
Apariencia	Daños y deformaciones
Función de parada de emergencia del sistema de accionamiento del motor	Presionar/cancelar para detener/habilitar el movimiento

Precaución

Solo los técnicos de operación autorizados y capacitados pueden juzgar y resolver la falla del equipo, especialmente deben comprender los posibles peligros de la operación incorrecta del equipo o los métodos de manejo en caso de condiciones anormales.

Falla del equipo

Las fallas en el funcionamiento del equipo son causadas principalmente por una operación incorrecta o cambios repentinos en el suministro de energía que hacen que el equipo funcione en condiciones anormales. En caso de una falla de emergencia del equipo, por favor deje de usar el equipo inmediatamente. No use el equipo hasta que se haya eliminado la falla. Verifique y registre la condición de la falla. Si aún no se puede resolver, notifique al agente de servicio más cercano o al fabricante e informe el número de serie del equipo y la condición detallada de la falla.

Precaución

Solo los técnicos de operación autorizados y capacitados pueden juzgar y resolver la falla del equipo, especialmente deben comprender los posibles peligros de la operación incorrecta del equipo o los métodos de manejo en caso de condiciones anormales.

Piezas reemplazables

La sustitución de piezas requiere un profesional de mantenimiento.

Reemplazo de fusibles:

Por favor, desconecte la fuente de alimentación de la red antes del reemplazo, abra la carcasa del marco móvil con brazo en C con una herramienta por profesionales, saque el fusible viejo, reemplace el nuevo fusible y asegúrese de instalar completamente la caja de fusibles después de que se haya completado el reemplazo para garantizar que la caja de fusibles no caer durante el funcionamiento de la máquina y durante el transporte.

Precaución

Si el fusible no se reemplaza correctamente, puede provocar el riesgo de choque eléctrico.

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones

ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Precauciones de seguridad eléctrica

- El personal de mantenimiento no capacitado no debe abrir los componentes de la fuente de rayos X y el detector de placa plana sin autorización.
- Evite el contacto entre la parte metálica del circuito y cualquier conductor.
- Al limpiar el equipo, no encienda temporalmente la fuente de alimentación para evitar cortocircuitos.
- Utilice el equipo dentro del voltaje seguro permitido por el equipo.
- Evite usar el equipo en áreas con campos magnéticos fuertes, para no afectar la calidad de la imagen.

Protección contra la radiación

Advertencia:

- La radiación excesiva de rayos X causa daños irreversibles en los tejidos humanos. Por lo tanto, no se permite que personas no autorizadas o no calificadas operen el equipo o eviten que personal irrelevante entre en contacto con los rayos X.
- Los operadores calificados y autorizados deben estar familiarizados con las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica en la publicación anual No. 26 del CIPR y normas nacionales relevantes antes de la operación.
- Durante la configuración de los rayos X, los operadores deben usar ropa de protección contra rayos X, gafas protectoras y otros equipos de protección.
- Para reducir la dosis de radiación del sujeto, se deben seleccionar y ajustar lo más posible el campo de radiación adecuado y los parámetros de los rayos X.

Seguridad de las luces de posicionamiento láser

Los rayos láser pueden causar daño en los ojos.

Indique al paciente que cierre los ojos antes de encender el láser. Asegúrese de que la luz de posicionamiento láser esté apagada antes de dejar al paciente. Cuando se presiona la tecla de posicionamiento láser, la luz de posicionamiento láser se enciende. Indique al paciente que mantenga los ojos bien cerrados antes de apagar la luz láser.

La luz de posicionamiento láser iniciará automáticamente el retraso de 30 segundos al encenderse, y si no se apaga dentro de los 30 segundos, se apagará automáticamente.

Sistema de seguridad de rayos X

La exposición a los rayos X es perjudicial para la salud humana. Durante el uso del equipo de rayos X o fuentes radiactivas, se deben tomar medidas adecuadas de protección de seguridad y cumplir con todos los requisitos reglamentarios. Por lo tanto, este manual debe ser leído y comprendido en detalle antes de poner en funcionamiento el sistema.

Aunque el sistema utiliza dispositivos de protección de rayos X de alto rendimiento y puede proporcionar una protección efectiva contra la radiación de rayos X, el sistema no puede proporcionar toda la protección, y el sistema no puede obligar a los operadores a tomar suficientes medidas preventivas para evitar la radiación directa o la radiación secundaria a ellos mismos u otros debido a negligencia, ignorancia o descuido humanos.

Los operadores de este sistema deberán recibir la formación adecuada y tomar las medidas de protección apropiadas para garantizar que el personal no resulte herido. Todo el personal autorizado para utilizar el sistema debe ser consciente del riesgo de exposición excesiva a la radiación de rayos X. La empresa y sus agentes y representantes de ventas no serán responsables de los daños o perjuicios causados por la exposición a la radiación de rayos X al adquirir el sistema. Hay una variedad de materiales y dispositivos de protección disponibles, y se recomienda a los usuarios que utilicen dichos materiales y dispositivos.

Asegúrese de que se hayan tomado todas las medidas necesarias de protección radiológica antes

de la exploración radiológica.

Durante la exploración radiológica, el personal en la sala de exploración debe cumplir estrictamente con las reglas obligatorias sobre protección contra la radiación.

Los detalles son los siguientes

- a) Cuando sea necesario, intente usar artículos de protección para bloquear los rayos;
- b) Intente usar ropa especial de protección contra rayos X;
- c) La distancia es la mejor manera de protegerse de los rayos, así que manténgase alejado de las fuentes de rayos y de los objetivos fotografiados tanto como sea posible. Cuanto mayor sea la distancia desde el foco hasta la piel, menos afectada será la piel por la radiación;
- d) Evite caminar o estar de pie dentro del rango de exposición a la radiación;
- e) Intente usar la menor área de exposición posible, y la dispersión de los rayos X está relacionada con el tamaño del sujeto;
- f) Intente mantener el área examinada de la paciente alejada de la fuente de radiación;
- g) Protección por tiempo: todo el personal debe permanecer en el campo de rayos X el menor tiempo posible;
- h) Protección por distancia: todo el personal debe mantenerse alejado de las fuentes de rayos X tanto como sea posible;
- i) Protección con blindaje: los médicos y cuidadores utilizan guantes de plomo, ropa de plomo, gafas de plomo, gorros de plomo, etc.

Precaución

- Al operar o dar servicio al equipo de rayos X, mantenga siempre una distancia no inferior a dos metros del punto focal y del haz de rayos X, proteja el cuerpo y no exponga las manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo al haz primario.
- Por favor, cumpla con las regulaciones nacionales sobre diagnóstico médico por rayos X protección de la salud contra la radiación y gestión de la garantía de calidad de la imagen", y haga un buen trabajo en el diseño arquitectónico, las instalaciones de protección y la solicitud de licencia del sitio y la sala de máquinas del equipo de diagnóstico médico por rayos X; Asegure la calificación del operador, la salud y el monitoreo de la dosis personal; Al examinar a los pacientes, debemos prestar especial atención a la dosis máxima permitida de radiación de rayos X y al límite de dosis equivalente anual de un solo órgano, para maximizar el beneficio de diagnosticar enfermedades y reducir al máximo el riesgo de lesiones por radiación dañina para el sujeto.

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

No aplica.

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

Eliminación después del desguace

Bajo la premisa de un uso correcto, la vida útil de este equipo es de 10 años, y el tubo de rayos X puede ser enviado a nosotros para su reemplazo cuando esté dañado. Cuando el equipo se dañe después de 10 años de uso adecuado y sea difícil de reparar, y no se pueda garantizar el rendimiento de seguridad, el equipo debe ser desechado. Después de desechar el equipo, el aceite aislante en el generador de rayos X debe ser reciclado por una estación especializada de compra de aceite industrial de desecho; el resto debe ser manejado de acuerdo con la eliminación de desechos del hospital.

No deseche este producto como residuo doméstico o comercial.

Este tipo de residuos puede tener efectos negativos en la salud y el medio ambiente si no se manejan adecuadamente.


TECNÓIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Asesora


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

3.16. *Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.*
No aplica.

3.17. *El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.*
No aplica.



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada



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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y Manual de Instrucciones - 67930

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.