



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002526-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002526-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TEC S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca JPI nombre descriptivo Equipo de rayos x y nombre técnico Sistemas radiográficos , de acuerdo con lo solicitado por TEC S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-108838351-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2449-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2449-6

Nombre descriptivo: Equipo de rayos x

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-429 Sistemas radiográficos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JPI

Modelos:
Clear Vision DRE 140/150

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Adquirir imágenes de rayos X de un paciente y mostrar las imágenes a un profesional de la salud para el diagnóstico.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

JPI Healthcare Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Ba-dong, 303, Emtibeuibuk-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do. Corea.

Expediente N° 1-0047-3110-002526-23-0

N° Identificador Trámite: 48601

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.27 23:00:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 23:00:07 -03:00



MODELO DE RÓTULO
EQUIPO DE RAYOS X, JPI

Equipo de rayos x

Marca: JPI

Modelo: Clear Vision DRE 140/150

Nº de serie: xxxxxx

Fecha de fabricación: xxxxxxxx

Fabricante: JPI Healthcare Co., Ltd.

Dirección de fabricación: Ba-dong, 303, Emtibeuibuk-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do. Corea

Importador: TEC S.R.L.

Calle 24 N°1825. La Plata, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Ing. Daniel Germán Cappello – MP 49470

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2449-6

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPPELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

INSTRUCCIONES DE USO
EQUIPO DE RAYOS X, JPI

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

Equipo de rayos x
Marca: JPI
Modelo: Clear Vision DRE 140/150

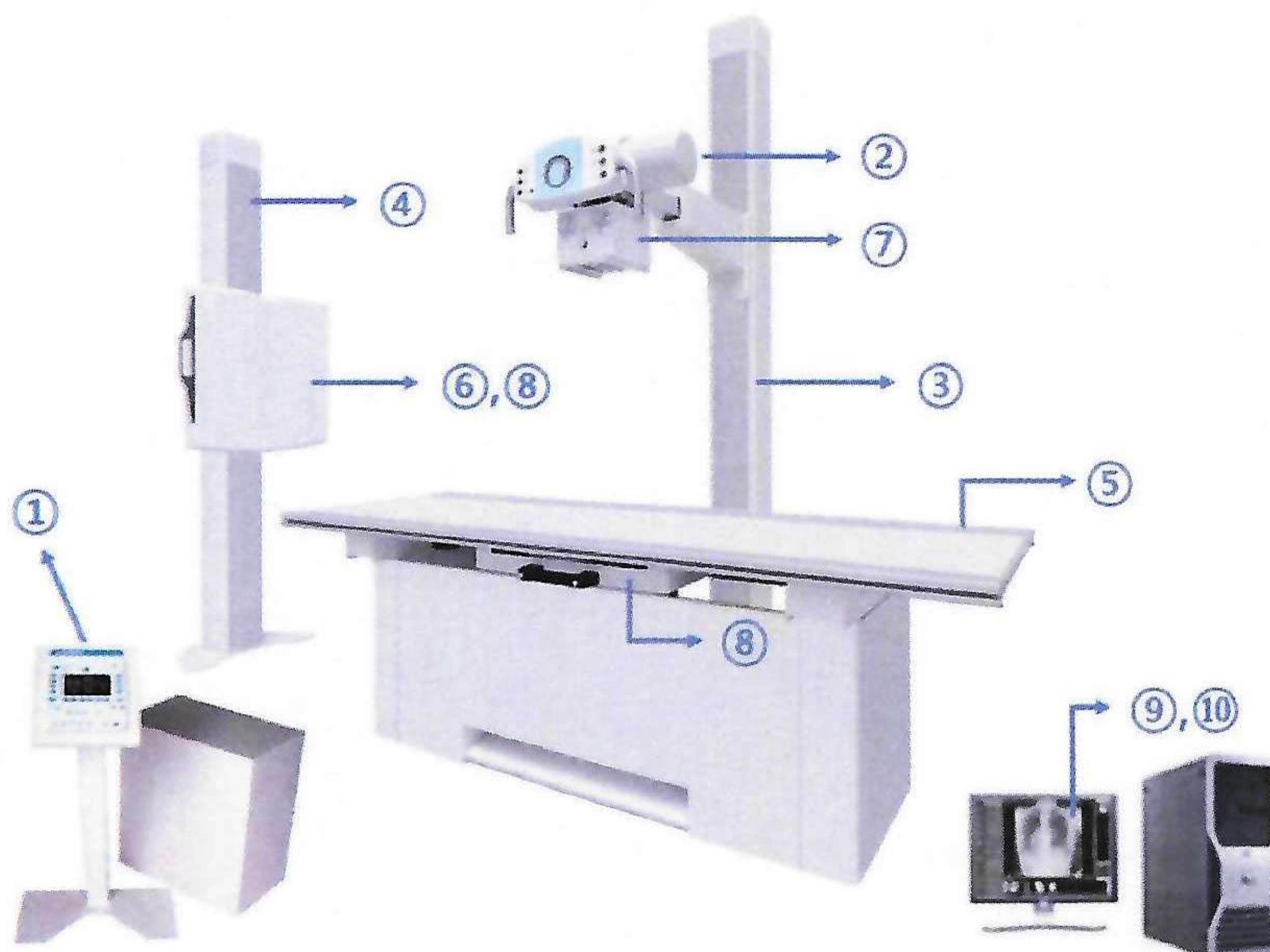
Fabricante: JPI Healthcare Co., Ltd.
Dirección de fabricación: Ba-dong, 303, Emtibeuibuk-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do. Corea
Importador: TEC S.R.L.
Calle 24 N°1825. La Plata, Buenos Aires. Argentina
Director Técnico: Ing. Daniel Germán Cappiello – MP 49470
Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2449-6
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Indicaciones de uso

Adquirir imágenes de rayos X de un paciente y mostrar las imágenes a un profesional de la salud para el diagnóstico.

Descripción




TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente

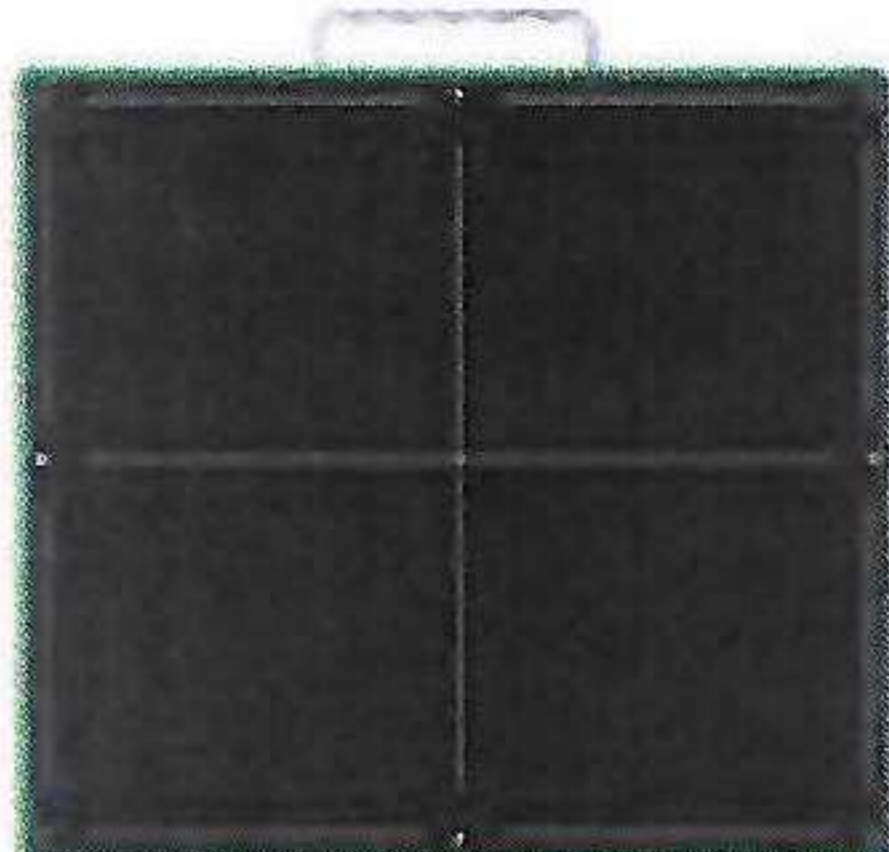

DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M P 49 470

Componentes:

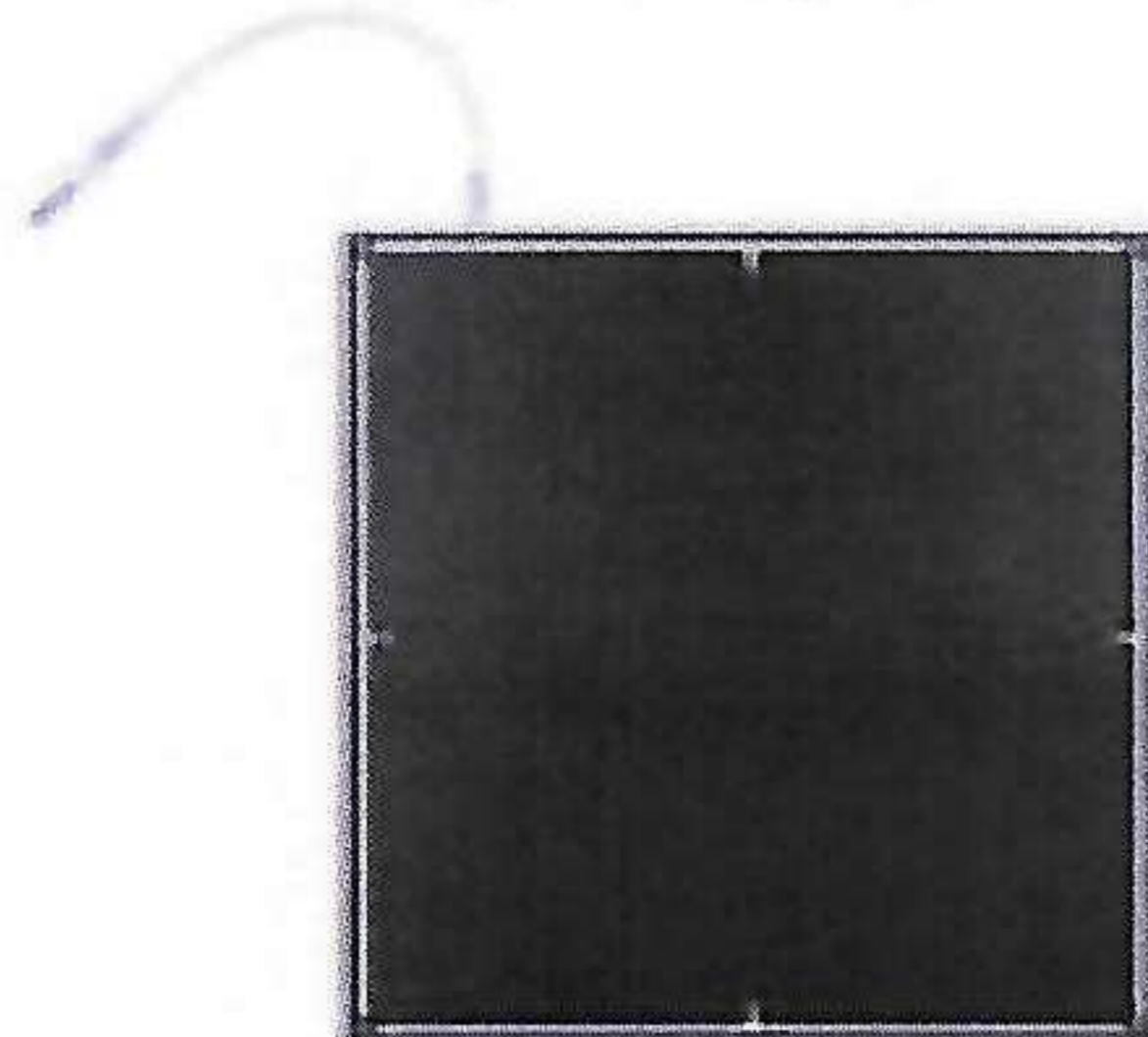
- 1) **Generador de rayos X:** Consola, ajusta la condición de irradiación de rayos X y controla el dispositivo de visualización. Generador, genera un alto voltaje que se aplica al aparato. Está compuesto por el generador de alta tensión, la consola del operador, cable de alimentación principal, disparador manual, cable rotor, cable de la consola.
Cable de alto voltaje: conectado entre el generador y el tubo de rayos X
- 2) **Tubo de rayos X:** Conectado con el generador de rayos X con los cables de alto voltaje, y luego genera la radiación de rayos X. (E7252X, E7239X, E7869X)
- 3) **Soporte de tubo de rayos x:** soporta el tubo de rayos X y proporciona movimiento al operador para cada examen
- 4) **Soporte Bucky (Bucky mural):** apoya al Bucky y proporciona movimiento al operador para cada examen
- 5) **Mesa Bucky:** apoya al paciente sobre la mesa y proporciona movimiento al operador para cada examen
- 6-8) **Grilla:** Mejora la calidad diagnóstica de la radiografía al atrapar la mayor parte de la radiación dispersa, proporcionando así una imagen radiográfica más limpia, más limpia y detallada
- AEC:** Durante una exposición a rayos X, se genera una corriente de ionización de dosis equivalente en el sensor AEC y se crea una señal de corte correspondiente y se transfiere al generador de rayos X
- 7) **Colimador:** limitar el rango de radiación de rayos X que se producirá para el objetivo previsto
- 9-10) **Estación de trabajo (Computadora-Workstation) y Software:** La estación de trabajo y el software controlan el dispositivo de control de rayos X y almacenan los datos transmitidos desde el detector como archivos DICOM estándar de imágenes médicas. Proporciona funciones de adquisición, procesamiento y gestión operativa de imágenes. Además, guarda las imágenes de rayos X digitales adquiridas del detector y las procesa para obtener una mejor calidad de imagen.

Opcionales:

Detector panel plano – CareView1500Cw: Cambia la energía de rayos X a imagen digital



Detector panel plano – CareView1800Le: Cambia la energía de rayos X a imagen digital

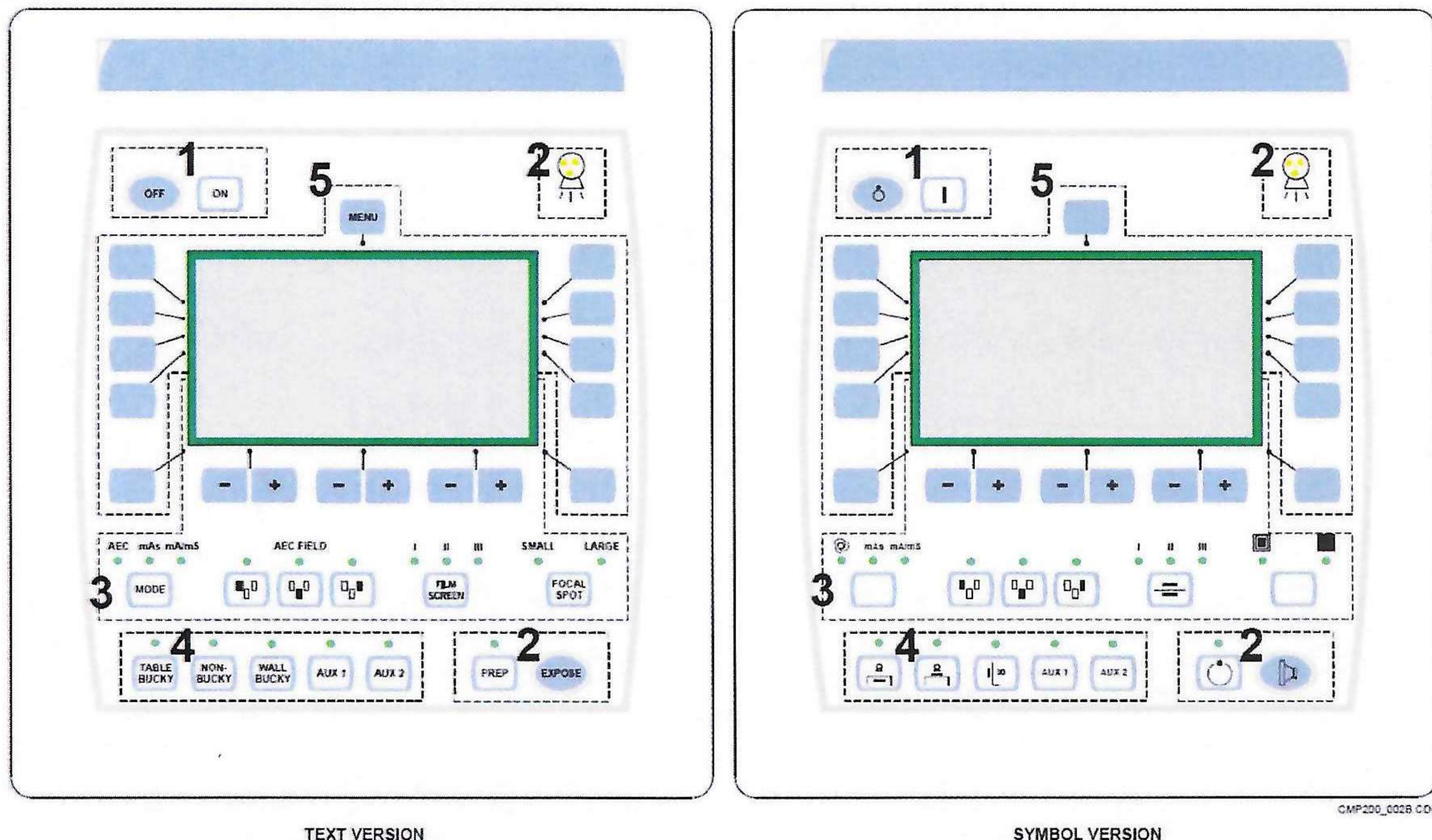


DAP: La dosis de exposición se mide utilizando una cámara de iones que mide la cantidad de carga eléctrica ionizada por rayos X en el aire.




Funcionamiento

Control de los rayos x (CPI 50kW):




- ① Botones de encendido y apagado
- ② Botones PREP y X-RAY EXPOSURE e indicadores PREP y X-RAY EXPOSURE
- ③ Controles y pantalla de radiografía
- ④ Botones del receptor de imagen
- ⑤ Pantalla y controles de programación anatómicos, botones ATRÁS/ADELANTE y botón MENÚ (restablecer)

Encendido, apagado

Pulse ON o  para encender el generador de rayos X. La consola se iluminará y se realizará una breve autocomprobación.

Todos los LED del panel frontal, incluido el LED de exposición a rayos X, deben encenderse brevemente. Esta es una autocomprobación de LED y NO indica la presencia


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M P 49 470



de RAYOS X. El altavoz debe emitir un breve pitido cerca del final de la autocomprobación de la consola.

Presione el botón MENÚ (restablecer) para continuar si se presenta algún mensaje de error.

Presione OFF o  para apagar el generador.

Preparación, exposición a rayos X e indicador de exposición

Mantenga presionado el botón PREP o  para hacer girar el rotor. El LED indicador de preparación se encenderá cuando esté listo para hacer una exposición.

Mientras presiona el botón prep o , mantenga presionado el botón EXPOSE o  para realizar una exposición de rayos X.

El indicador de exposición a rayos X  se encenderá cuando se esté tomando una exposición a rayos X.

Al presionar el botón EXPOSE o  solo, el generador pasará por la preparación y luego por la exposición.

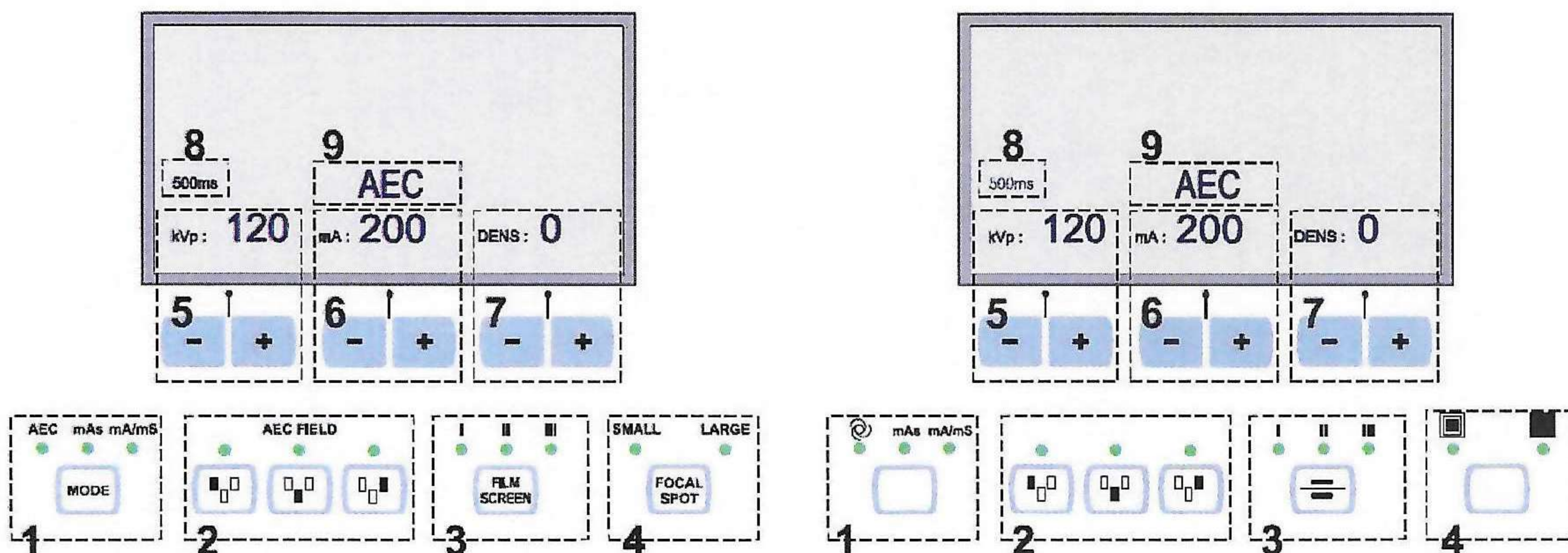
Cuando se presiona el botón de preparación, se mostrará SPINNING ROTOR en la ventana de la pantalla LCD.

Cuando se complete el ciclo de preparación, se mostrará X-RAY READY en la ventana de la pantalla LCD.

Durante la exposición a rayos X, se mostrará X-RAY ON en la ventana de visualización LCD.

INTERRUPTOR MANUAL (Opcional): Presione el interruptor manual hasta la mitad de su recorrido hasta la posición REP. Esto hará girar el rotor. Presione completamente y mantenga presionado el interruptor manual en la posición EXPOSE para realizar una exposición de rayos X.

Controles radiográficos y visualización




1. Botón e indicadores de selección de técnica.
2. Botones e indicadores de selección de campo.
3. Botón e indicadores de selección de película/pantalla.
4. Botón e indicadores de selección de enfoque.

5. Pantalla y botones kV arriba/abajo (modo de espesor no CM).
Botones y pantalla de aumento/disminución del grosor de CM (modo de grosor de CM).
6. Pantalla y botones mA arriba/abajo (modo de espesor no CM).
Botones y pantalla kV arriba/abajo (modo espesor CM).
7. Botones y pantalla de densidad / ms / mAs arriba / abajo.
8. Lectura ms/mAs.
9. AEC - indicador ON / visualización post-mAs.

Selección de técnica

Esta función puede estar deshabilitada en la programación.

Pulse el botón MODE hasta que se ilumine el LED correspondiente para indicar la técnica deseada.

- AEC o  para Control Automático de Exposición (técnica de 1 punto).
- Técnica mAs para mAs (técnica de 2 puntos).
- mA/mS para la técnica de mA y ms (técnica de 3 puntos).

TENGA EN CUENTA LO SIGUIENTE EN EL MODO DE CM DE GROSOR:

- Si está en CM-grosor (modo AEC) y luego selecciona CM-grosor (modo mAs) a través del botón selector de técnica, se mostrarán los mA de respaldo establecidos anteriormente para ese grosor CM. Presione los botones CM - o + para actualizar la pantalla y usar los mA normales, no los mA de respaldo que se transfirieron.
- Si está en CM-grosor (modo mAs) y luego selecciona CM-grosor (modo AEC) a través del botón selector de técnica, los ms de respaldo mostrados se basarán en los mAs programados para ese CM de grosor. Presione los botones CM - o + para configurar la visualización de ms de respaldo para usar el ms de respaldo apropiado, no el valor que se transfirió.

Selección de campo (sólo para AEC)

Presione los botones de selección de campo apropiados para seleccionar el campo deseado o la combinación de campos. Los LED adyacentes se encenderán para indicar los campos seleccionados. Los tres campos no se pueden deseleccionar.

Funciona solo cuando se selecciona AEC

PRECAUCIÓN

Los parámetros de exposición, en particular los mA y ms, deben confirmarse antes de realizar una exposición. Estos parámetros pueden cambiar al cambiar entre los modos AEC y no AEC, según el modo de respaldo AEC o la programación del generador.

Selección film/screen (Solo modelos sin DR)

En el modo AEC, presione el botón FILM SCREEN o  para seleccionar la combinación deseada de película/pantalla. El LED apropiado se encenderá para indicar la selección deseada.

- I para film/screen I.
- II para film/screen II.
- III para film/screen III.

Esto ajusta la dosis para mantener la densidad óptica correcta.




TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
I.P. 49 470

En modo no AEC, indica qué película/pantalla se ha programado para el APR seleccionado. A continuación, se debe utilizar la combinación de película/pantalla correspondiente para esa exposición.

Selección de foco

Presione el botón PUNTO FOCAL hasta que se ilumine el LED correspondiente para indicar el punto focal deseado.

- PEQUEÑO o  para foco pequeño.
- GRANDE o  para foco grande.

Esta función se puede programar para la selección automática del punto focal.

Control kV

Para aumentar el espesor en kV / CM, presione +.

Para disminuir el espesor en kV / CM, presione -.

Muestra los kVp demandados de la exposición.

Muestra el grosor de CM seleccionado cuando la función de grosor de CM está activa:

Control mA

Para aumentar mA/kV, presione +.

Para disminuir mA/kV, presione -.

Muestra los mA exigidos de la exposición.

Esto está activo solo para AEC en modo de espesor no CM o técnicas mA/ms.

Muestra kV cuando la función de espesor CM está activa.

Control densidad/ms/mAs

Para aumentar la densidad, ms, mAs o ms/mAs de respaldo, presione +.

Para disminuir la densidad, ms, mAs o ms/mAs de respaldo, presione -.

EN MODO AEC:

- Muestra DENS (densidad) cuando se selecciona el modo de respaldo AEC "fijo".
- Muestra DENS y ms de respaldo cuando se selecciona el modo de respaldo AEC de "ms variable".
- Muestra DENS y mAs de respaldo cuando se selecciona el modo de respaldo AEC "variable mAs".

DENS se mostrará por encima o por debajo de los ms/mA de respaldo en estos modos, según la configuración.

Los botones + / - solo ajustan el parámetro que se muestra en la parte superior. Para intercambiar las pantallas de densidad y ms o mAs de respaldo, presione los botones de densidad - y +. Consulte Configuración de ms o mAs de respaldo de AEC para obtener más detalles.

El rango de densidad es típicamente de -5 a +5. (Instalador programable para tener un rango de hasta -8 a +8).

Esto varía la densidad óptica cambiando la dosis.

El % de cambio de dosis por cambio de paso de densidad es programable por el instalador.

- Muestra mAs cuando se selecciona mAs.
- Muestra el tiempo (ms) cuando se selecciona mA/ms.

Para el modo de espesor CM:

Para aumentar la densidad, ms o mAs, presione +.


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 40 470

Para disminuir la densidad, ms o mAs, presione -.

- Muestra DENS (densidad) cuando se selecciona AEC.

El rango de densidad es típicamente de -5 a +5. (Instalador programable para tener un rango de hasta -8 a +8).

Esto varía la densidad óptica cambiando la dosis.

El % de cambio de dosis por cambio de paso de densidad es programable por el instalador.

- Muestra mAs cuando se selecciona mAs.
- Muestra el tiempo (ms) cuando se selecciona mA/ms.

lectura de ms/mA

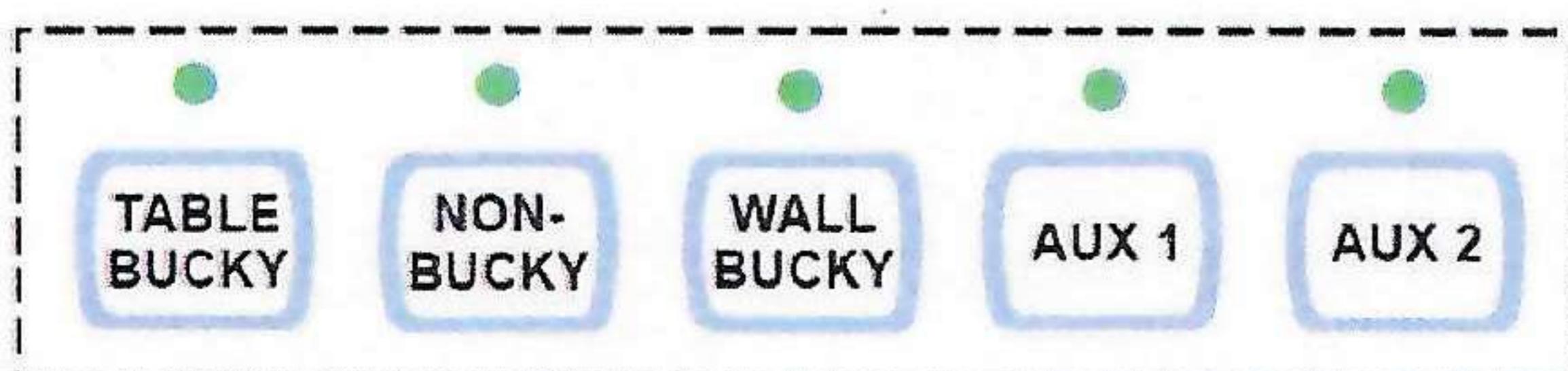
La importancia de la lectura de ms/mAs varía según el modo seleccionado:

- En el modo AEC, con el tiempo de respaldo fijo seleccionado, se muestra el tiempo de respaldo AEC.
- En el modo AEC, con tiempo de respaldo de ms variable o mAs variable, se muestra el valor de respaldo de mAs o ms.
- En el modo mAs, se mostrarán los ms de exposición calculados (basados en los mAs seleccionados).
- En el modo mA/ms, se mostrarán los mAs calculados de la exposición (basados en los mA y ms seleccionados).

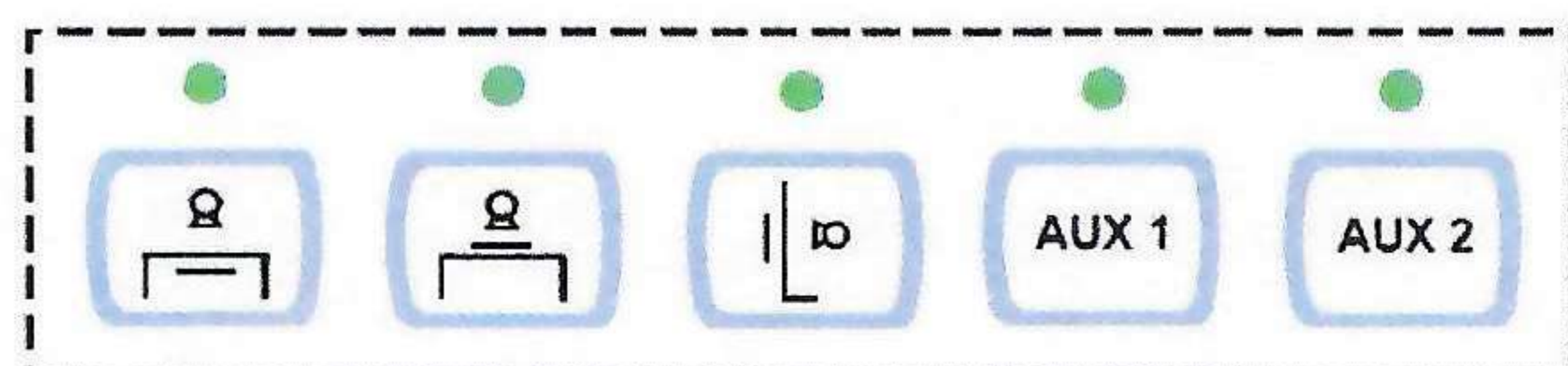
AEC - indicador ON / visualización post-mAs

- Muestra AEC cuando se selecciona AEC.
- Muestra Post mAs después de una exposición AEC.

Controles de los detectores e indicadores

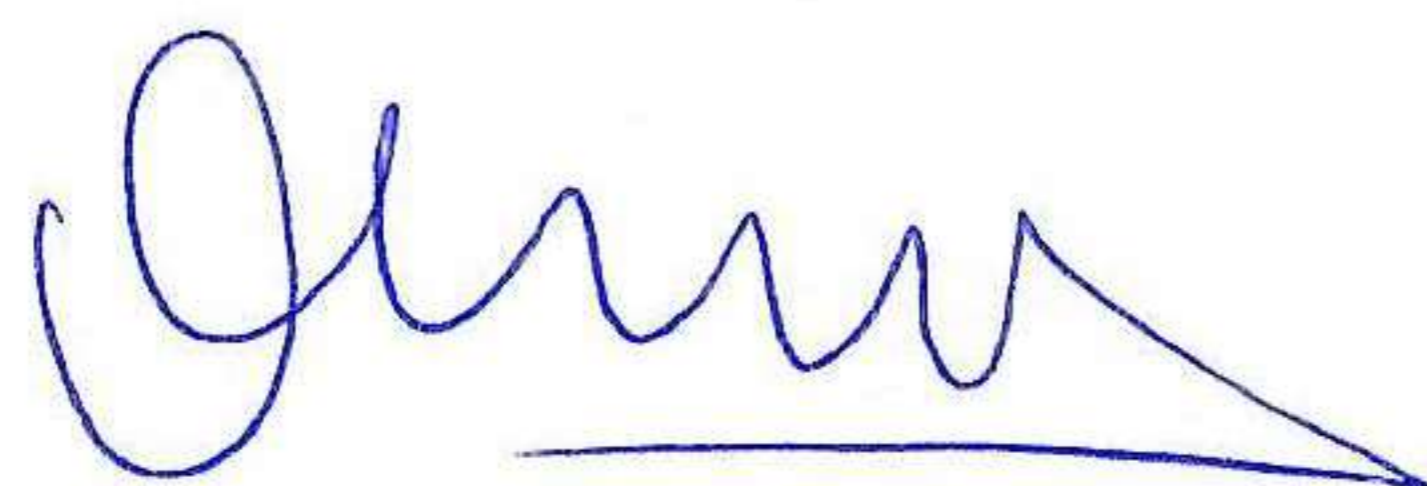


TEXT VERSION



SYMBOL VERSION

1. Mesa, con Bucky, selección de receptor de imagen.
2. Mesa, no Bucky, selección de receptor de imagen.
3. Selección del receptor de imágenes Wall Bucky.
4. Selección del receptor de imagen auxiliar 1.
5. Selección del receptor de imagen auxiliar 2.

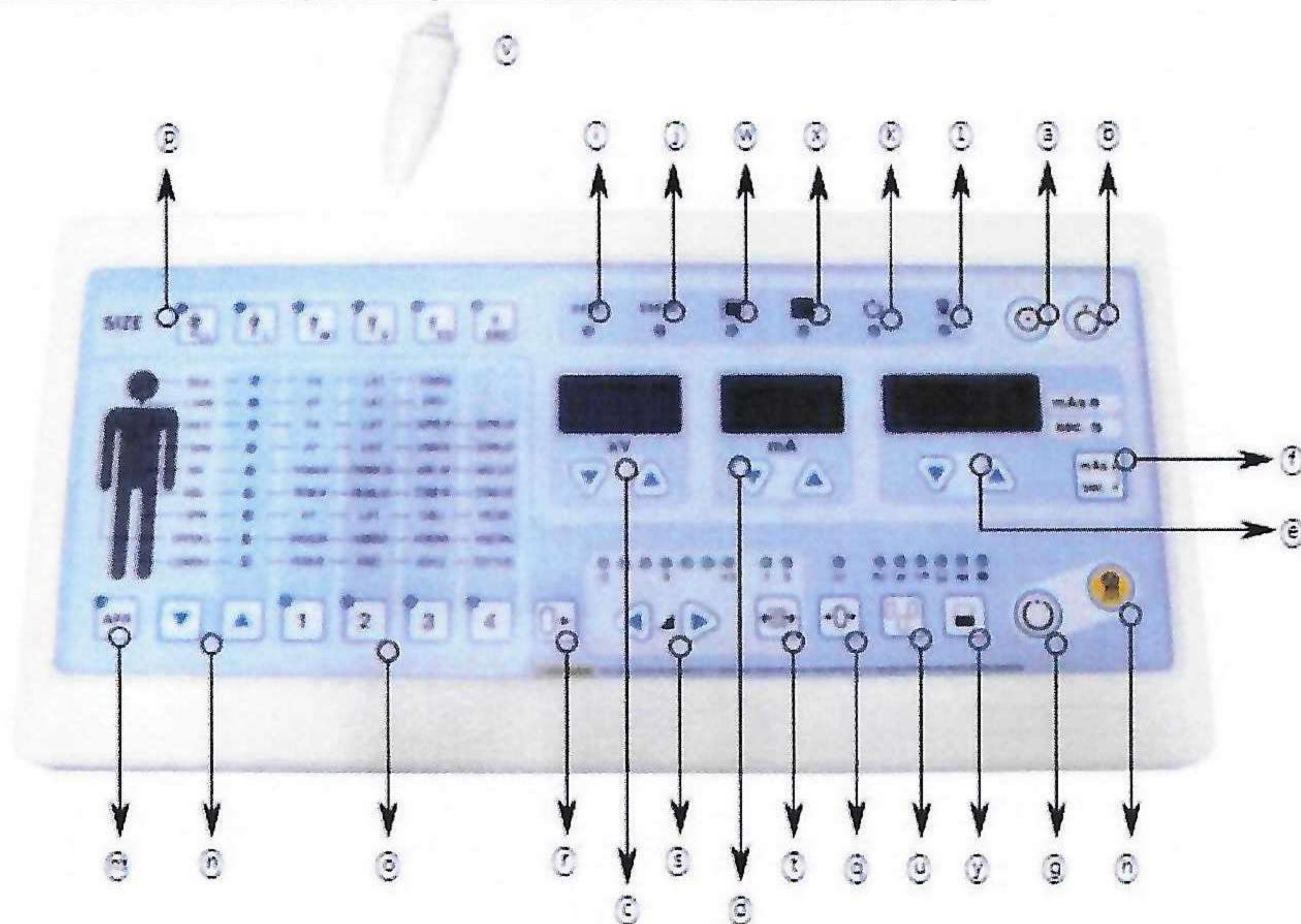


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIÉL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M P 49 470

Control de los rayos x (POSKOM CP-401B 40kW):



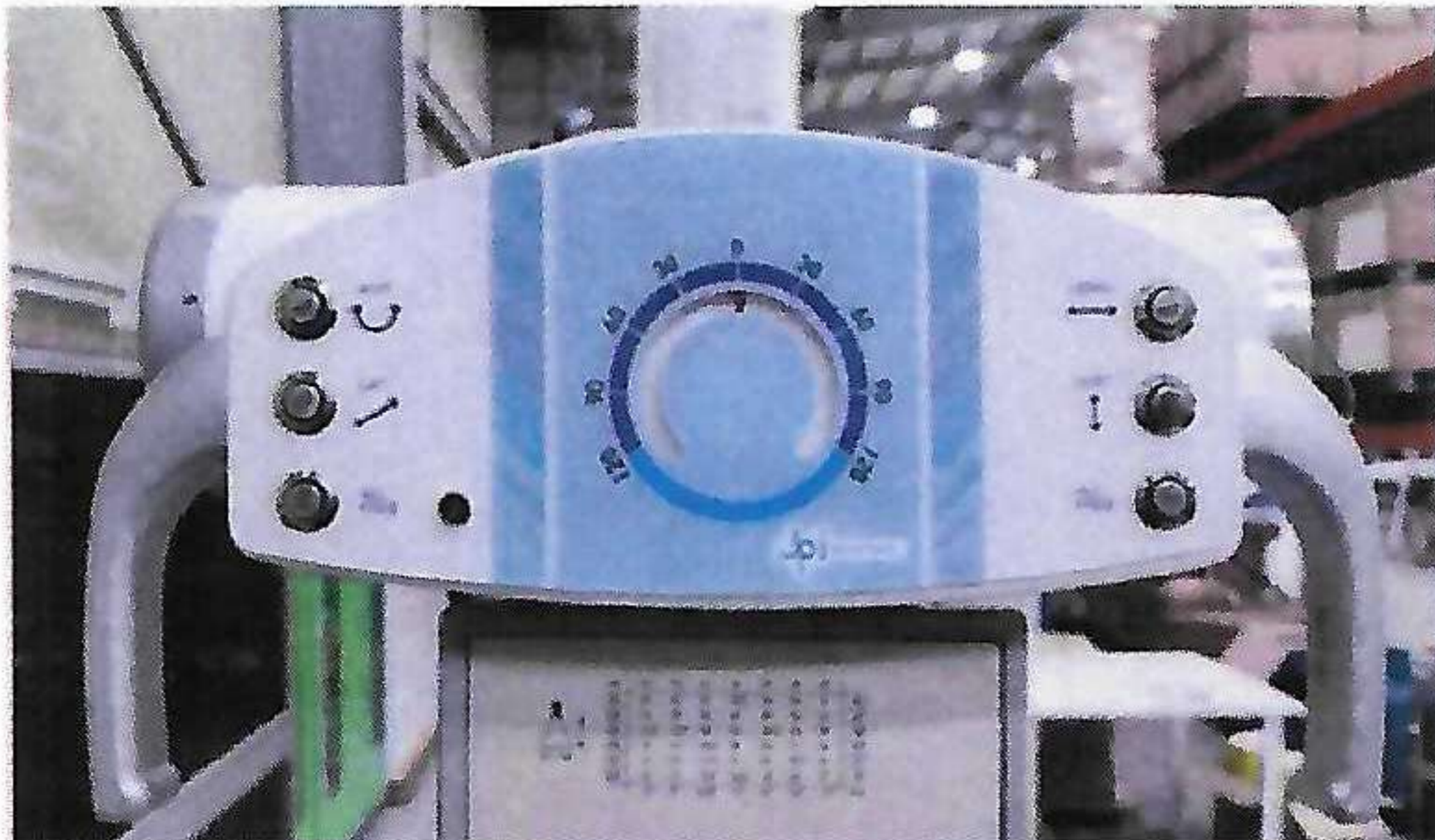
- Ⓐ Interruptor de encendido: enciende el dispositivo
- Ⓑ Interruptor de apagado: apaga el dispositivo
- Ⓒ Configurar y mostrar kVp
 - Establecer el valor kVp para la exposición
 - Aumentar kVp,
 - Disminuir kVp
 - Cambia 1 marca por pulsación, pero al seguir pulsando el botón cambiará kVp continuamente
 - El valor kVp configurado se mostrará en el panel de visualización
- Ⓓ Configurar y mostrar mA
 - Establecer el valor de mA para la exposición
 - Aumentar mA,
 - Disminuir mA
 - El valor de configuración de mA se mostrará en el panel de visualización
- Ⓔ Configurar y mostrar mAs/seg.
 - Establecer el valor de mAs o seg para la exposición
 - Aumentar mAs o seg,
 - Disminuir mAs o seg
 - Cambia 1 marca por pulsación, pero al seguir pulsando el botón cambiará los valores de forma continua.
 - Configure el valor de mAs y seg se mostrará en el panel de visualización.
- Ⓕ Seleccione el interruptor mAs/seg.
 - Seleccione qué modo de exposición (mAs/seg)
 - Mostrar el modo seleccionado en el panel de visualización
- Ⓖ interruptor de rayos X listo para la exposición
 - Presionando este interruptor para estar listo para la exposición de rayos X
- Ⓗ Interruptor de rayos X de exposición
 - Después de presionar el interruptor de rayos X listo, la luz indicadora de listo (Ⓚ) se encenderá. ---Y luego presione este interruptor (Ⓗ) para exponer rayos X.

- Si la lámpara de señal de exposición a rayos X (Ⓛ) está encendida, suelte este interruptor.
- Ⓛ OVER [LED rojo]
 - Se enciende cuando las técnicas de rayos X están fuera de rango.
 - Los rayos X no se pueden exponer mientras esta lámpara estaba encendida
- Ⓜ Error [LED rojo]: se enciende cuando se produce un error
- Ⓨ Lámpara de señal de lectura de rayos X [LED verde]
 - Se enciende cuando está listo para la exposición.
- Ⓩ Lámpara de exposición de rayos X [LED amarillo]: Se enciende durante la exposición de rayos X.
- ⓐ Interruptor de modo APR: Activar/desactivar el modo APR
- ⓑ Seleccione APR de parte del cuerpo y muestre el interruptor
 - Seleccione la parte del cuerpo a exponer
- ⓒ Seleccione la APR de proyección y muestre el interruptor
 - Seleccione la proyección para la exposición.
- ⓓ Establecer el tamaño de exposición APR y memorizar el interruptor
 - Seleccione el tamaño a la exposición. Se mostrará en el panel de técnica de rayos X.
 - Presione el interruptor de tamaño seleccionado para guardar la condición de exposición APR modificada.
- ⓔ Muestra el modo AEC y el interruptor RESET
 - Si la exposición de rayos X finalizó con el temporizador de respaldo AEC, la siguiente exposición se bloqueará antes de presionar el interruptor RESET.
 - Mostrar el modo AEC.
- ⓕ Release BACKUP: Libera el estado de la copia de seguridad.
- ⓖ Mostrar y configurar el interruptor DENSITY (modo ACE/APR)
 - Muestra el nivel de concentración de la exposición y configúralo.
 - En Modo APR, aumentar/disminuir mAs o seg.
- ⓗ Seleccione BUCKY 1 o BUCKY 2
 - Seleccione Bucky 1 (mesa), Bucky 2 (Soporte) y muéstrelo.
- ⓘ Seleccione el campo AEC y el modo AEC
 - Cada LED muestra la posición física para la exposición y puede seleccionar cualquier combinación de la misma. Al menos un LED se ha encendido y el modo AEC está activado.
- ⓙ Interruptor manual de exposición
 - Utilice este interruptor para controlar la exposición a rayos X.
 - El generador comenzará a preparar la exposición cuando se presione el primer interruptor.
 - La exposición a rayos X comenzará cuando se presione el segundo interruptor.
 - Suelte este interruptor cuando la lámpara de exposición de rayos X esté encendida.
- ⓚ Foco pequeño [Verde]
 - Se enciende cuando se selecciona el enfoque pequeño.
- ⓛ Foco grande [Verde]
 - Se enciende cuando se selecciona un enfoque grande.
- ⓜ Interruptor de selección de combinación de película/pantalla
 - Este interruptor establecerá la combinación de película/pantalla programada que controla la velocidad de kVp baja, media, alta.

Enciende el sistema

Generador: encienda el controlador de rayos X (solo para usar el controlador de rayos X)

Soporte de tubo: Coloque el soporte de tubo en la posición correcta con el panel de control.



1) Botón de rotación del tubo:

- Gire el tubo presionando el botón ROT.



2) Botón de dirección lateral del brazo para adelante y atrás:

- Mueva el brazo hacia adelante y hacia atrás presionando el botón LAT.



3) Botón de dirección larga para izquierda y derecha:

- Mueva el soporte de tubo hacia la izquierda y hacia la derecha presionando el botón LONG.



4) Botón de dirección VERT para subir y bajar:

- Mueva el brazo hacia arriba y hacia abajo presionando el botón VERT.



5) Botón para todas las direcciones:

- Mueva el tubo en todas las direcciones excepto en la rotación presionando el botón ALL FREE.



6) LED para visualización de energía:

- El LED se ilumina en verde cuando está encendido.



7) Ángulo del tubo de visualización:

- indica el ángulo actual del tubo al girar.



Peligro: Para evitar colisiones, el operador debe controlar el soporte del tubo cuando el paciente no esté cerca del dispositivo.

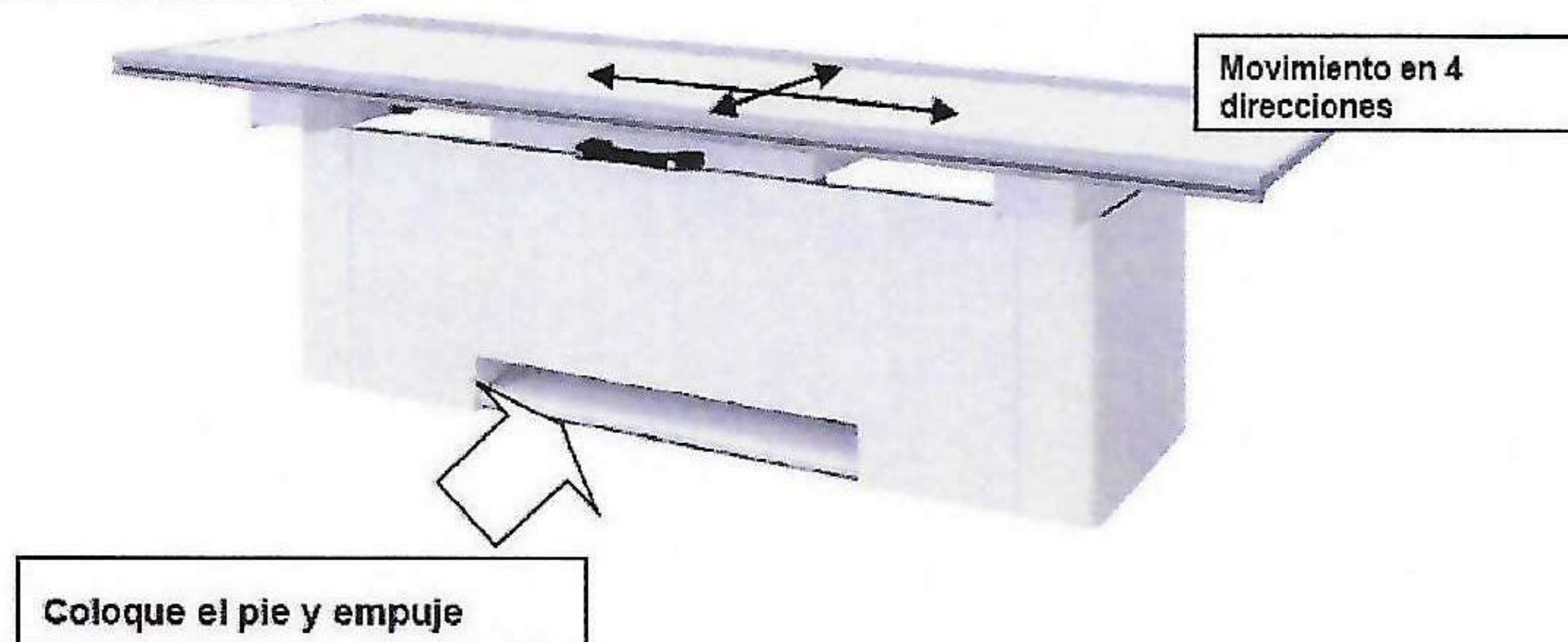
Colimador: asegure el área del haz de rayos X y controle el área con interruptores de perilla.



1) Coloque el tubo de rayos X en el área de exposición del paciente.

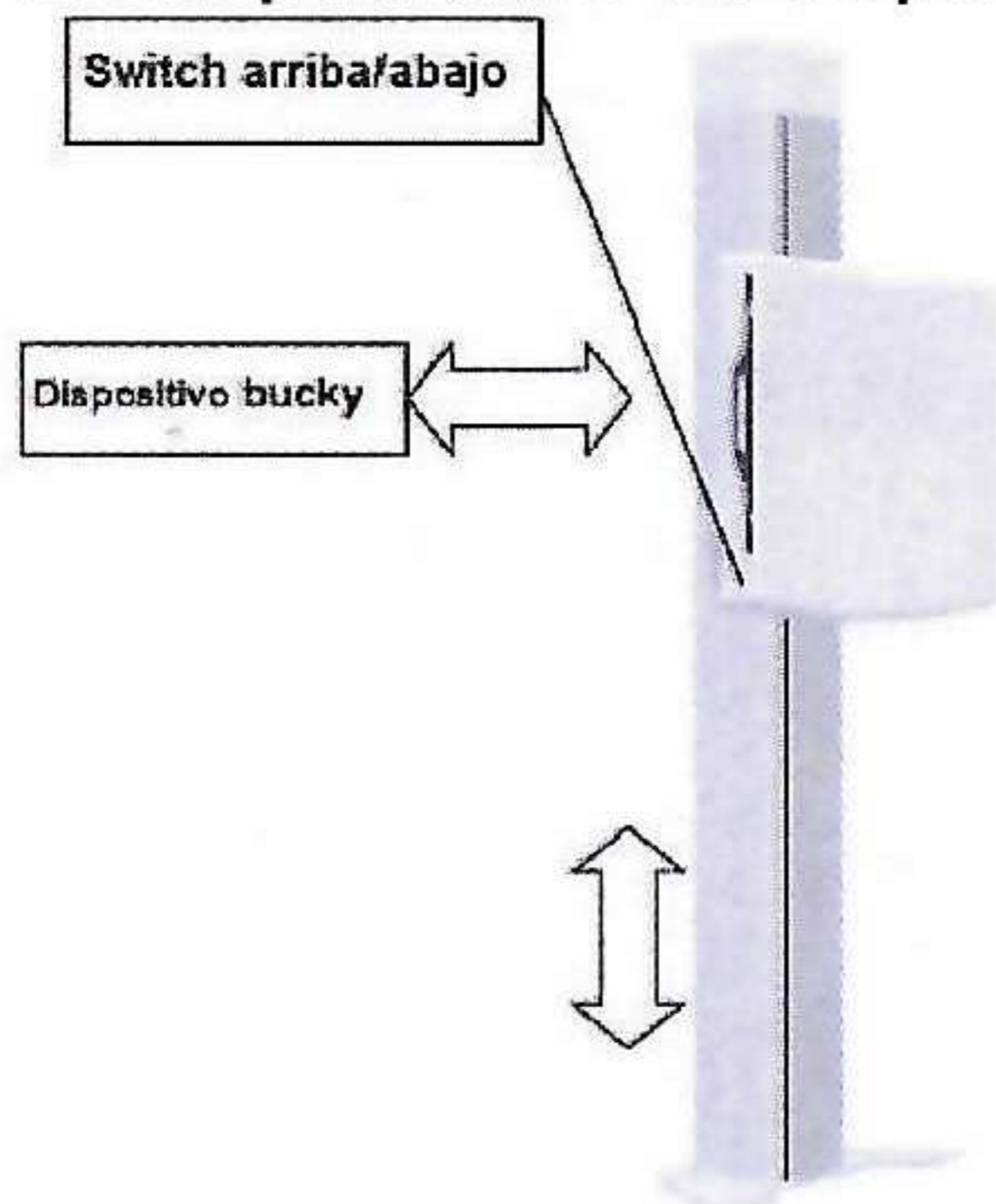
- 2) Encienda el botón de la lámpara en el colimador. (últimos 30 segundos)
- 3) Controle el área del haz de rayos X con interruptores de perilla
- 4) Si la lámpara se apaga durante la iluminación del área, vuelva a encenderla.
- 5) El operador debe tomar una inyección cuando el paciente esté listo.

Mesa Bucky



- 1) Tablero superior móvil: el operador puede mover el tablero superior de 4 maneras después de presionar el interruptor de pie. Si el centro de la placa superior y el dispositivo Bucky coinciden, suena el pitido. La superficie de la mesa se fijará cuando se suelte el interruptor de pie.
- 2) Mover el dispositivo bucky: el dispositivo bucky se puede mover después de sacar la bandeja del cassette, y el dispositivo bucky se reparará después de volver a colocarlo
- 3) Configure el cassette: extraiga la bandeja del dispositivo Bucky y configure el cassette.

Soporte Bucky: mueva el soporte Bucky al área de destino cuando realice la exposición en la posición de soporte.



- 1) Mover el dispositivo bucky: Mueva el dispositivo bucky hacia arriba o hacia abajo después de presionar el interruptor Arriba/Abajo.
- 2) Configure el cassette: extraiga la bandeja del dispositivo Bucky y configure el cassette.

Configure la condición del generador: el operador debe establecer las condiciones de exposición adecuadas para cada parte del cuerpo y la posición de la vista para examinar correctamente. Este sistema puede soportar condiciones preestablecidas para ello. Y también cambiar las condiciones manualmente.


Advertencia: el operador debe utilizar los rayos X adecuados para evitar que el paciente esté expuesto a radiación adicional.

- ① Establecer la condición de los rayos X (kV, mA, mAs/ms)

- ② Configure el tamaño del paciente (S/M/L/XL)
- ③ Configure el tipo de Bucky (Soporte / Mesa)

Apague el sistema

Cuando termine de usar el dispositivo, apague todos los dispositivos siguiendo los siguientes pasos.

- 1) Regrese el tubo de rayos X del soporte del tubo a la posición segura.
- 2) Regrese el bucky del soporte bucky a la posición segura.
- 3) Regrese la parte superior de la mesa bucky a la posición segura.
- 4) Pulse OFF o  para apagar el generador.

Información de seguridad

Este Producto ha sido diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad de funcionamiento y cumplir todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos electrónicos. Sin embargo, cualquier persona que intente operar el sistema debe ser plenamente consciente de los posibles riesgos de seguridad. Debe operarse y mantenerse en estricto cumplimiento de las siguientes precauciones de seguridad e instrumentos operativos contenidos en este documento:

- 1) El producto debe ser instalado, mantenido y reparado de acuerdo con los procedimientos de mantenimiento de JPI y por personal de JPI u otro personal de mantenimiento calificado aprobado por escrito por JPI. La operación y el mantenimiento deben realizarse en estricto cumplimiento de las instrucciones de operación contenidas en los manuales de mantenimiento.
- 2) El sistema, en su totalidad o en parte, no puede modificarse de ninguna manera sin la aprobación por escrito de JPI.
- 3) Antes de autorizar a cualquier persona a operar el sistema, verifique que la persona haya leído el Manual de servicio y lo comprenda completamente. El propietario debe asegurarse de que solo el personal debidamente capacitado y completamente calificado esté autorizado para operar el equipo. Se debe mantener una lista de operadores autorizados.
- 4) Evitar que personal no autorizado acceda al sistema.
- 5) Es importante que todo Manual esté a la mano, estudiado cuidadosamente y revisado periódicamente por los operadores autorizados.
- 6) El propietario debe garantizar el suministro continuo de energía al sistema, con voltaje y corriente de acuerdo con las especificaciones del producto. Si las fallas de energía no son infrecuentes, se debe instalar un UPS (Fuente de alimentación ininterrumpida) para evitar la pérdida de datos.
- 7) Si el producto no funciona correctamente o si no responde a los controles descritos en este manual, el operador debe comunicarse de inmediato con el representante de servicio de campo de JPI, informar el incidente y esperar más instrucciones.
- 8) Las imágenes y los cálculos proporcionados por este sistema están destinados a ser utilizados como herramientas para el usuario competente. No deben considerarse explícitamente como la única base incontrovertible para el diagnóstico clínico. Se alienta a los usuarios a estudiar la literatura y llegar a sus propias conclusiones profesionales con respecto a la utilidad clínica del sistema.
- 9) El usuario debe conocer las especificaciones del producto y las limitaciones de precisión y estabilidad del sistema. Estas limitaciones deben ser consideradas antes de tomar cualquier decisión basada en valores cuantitativos, en caso de duda consulte a un representante de JPI.



Peligros de radiación

Este sistema se puede utilizar con equipos de generación de rayos X interconectados. Asegúrese de seguir las instrucciones y especificaciones de seguridad para usar un blindaje de plomo adecuado cuando esté en presencia de equipos generadores de rayos X.

UTILICE UN SID LO MÁS GRANDE POSIBLE PARA MANTENER LA DOSIS ABSORBIDA PARA EL PACIENTE LO MÁS BAJA QUE SEA RAZONABLEMENTE ALCANZABLE.

(Generalmente 100 cm)

Peligro de descarga eléctrica

El circuito interno del sistema utiliza alto voltaje que puede causar descargas eléctricas o lesiones graves.

Para su seguridad, el cable de alimentación debe estar conectado a tierra y todos los cables y enchufes están aprobados por UL. Tampoco abra la carcasa del sistema.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra.

Peligro de explosión

No opere el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases inflamables o explosivos.

Si se detectan sustancias inflamables después de encender el sistema, evacúe y ventile el área antes de apagar el sistema.

Precauciones de seguridad

Responsabilidad del propietario:

No utilice el sistema si se sabe que existen condiciones inseguras. En caso de falla del hardware que pueda causar condiciones peligrosas (humo, fuego, etc.), APAGUE y desenchufe los cables de alimentación de todos los subsistemas.

El propietario tiene la responsabilidad de garantizar que todos los usuarios del sistema comprendan completamente el manual de servicio y otra literatura relevante.

Diagnóstico del sistema:

El propietario debe ejecutar el software de calibración para el sistema de diagnóstico cada año. Si se ha detectado el error, informe el error detallado al representante de servicio de campo de JPI HEALTHCARE.

El propietario es responsable de garantizar que el diagnóstico del sistema se realice todos los años.

No intente usar el sistema si falla el diagnóstico del sistema.

Calibración:

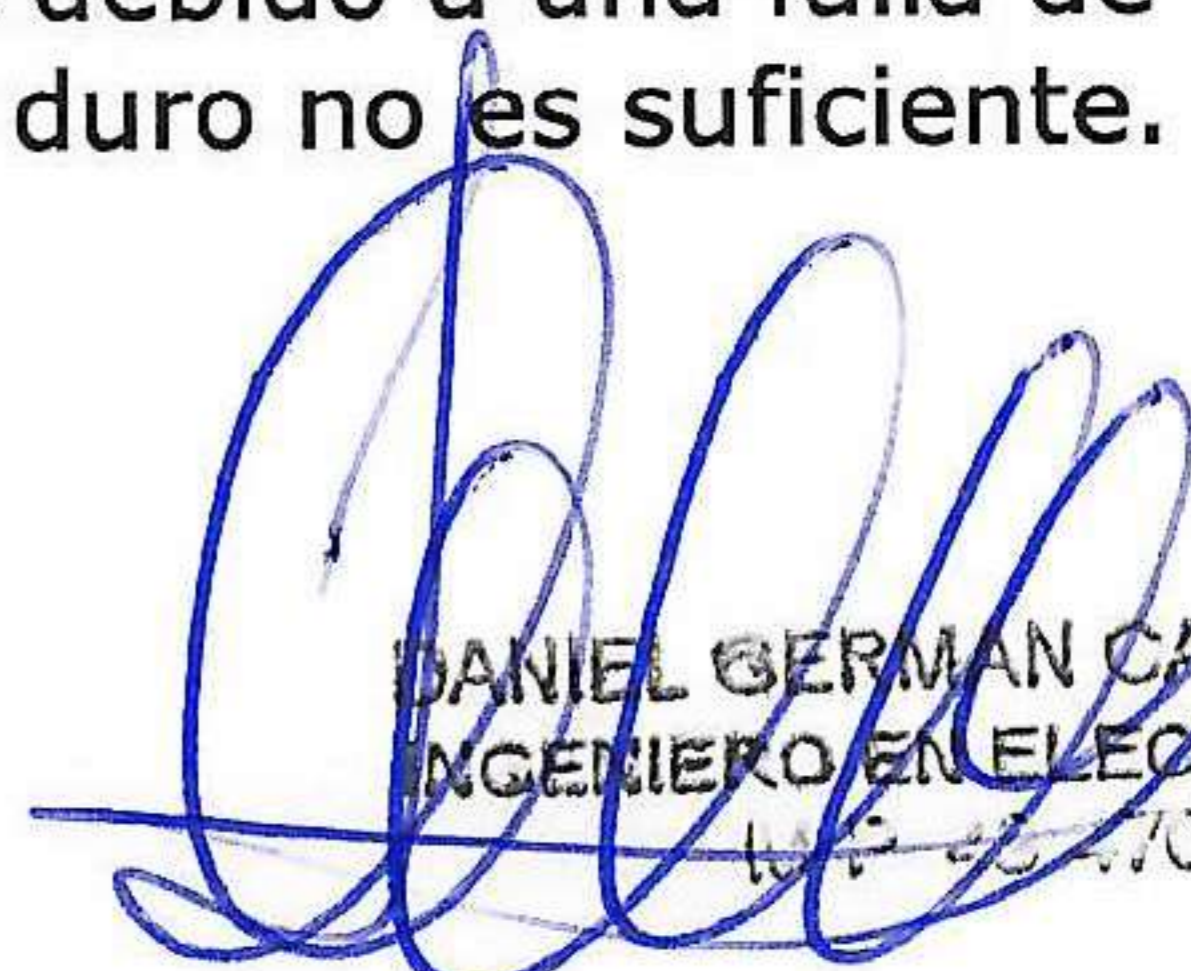
Verifique que el sistema esté calibrado para garantizar el rendimiento óptimo del sistema.

El propietario tiene la responsabilidad de garantizar la calibración del sistema al instalar o reparar el sistema. Se debe prohibir el uso de un sistema no calibrado

Imágenes de copia de seguridad:

Si perdió las imágenes adquiridas y toma una adquisición adicional, el paciente estará expuesto a radiación adicional. El operador es responsable de las imágenes de respaldo periódicas de cada paciente. El operador debe hacer una copia de seguridad de las imágenes porque siempre existe la posibilidad de perder imágenes debido a una falla de la PC. Adquirir la imagen no es posible cuando el espacio del disco duro no es suficiente.


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 4570



El operador debe asegurarse de que el disco duro tenga suficiente espacio para tomar imágenes.

Limitaciones del usuario:

Para su instalación y uso seguros, el modo de servicio debe ser operado por una persona calificada de JPI HEALTHCARE con contraseña.

Limpieza del sistema:

Utilice únicamente alcohol isopropílico para limpiar las superficies del sistema. No utilice detergentes ni disolventes orgánicos para limpiar el sistema. Los detergentes fuertes y los limpiadores orgánicos pueden dañar el acabado y debilitar la estructura. No limpie el sistema con el encendido.

Calentamiento excesivo:

No bloquee los puertos de ventilación para evitar el sobrecalentamiento del sistema que puede causar mal funcionamiento y daños.

Fuego eléctrico:

El sistema está utilizando dispositivos de alto voltaje y podría provocar un incendio debido a un exceso de potencia, un cortocircuito eléctrico o un sobrecalentamiento. Para su seguridad, el sistema debe mantenerse alejado de gases inflamables o algo similar.

No coloque líquidos ni alimentos en ninguna parte del sistema.

Asegúrese de que el extintor de incendios se pueda utilizar para incendios eléctricos.

Precaución EMI/EMC:

El dispositivo ha sido probado para cumplir con EMI/EMC, pero durante la instalación para evitar el mal funcionamiento del dispositivo, debe mantener una distancia adecuada de otros dispositivos electrónicos o teléfonos celulares.

Precaución de mantenimiento:

Solo una persona calificada por JPI HEALTHCARE puede realizar el mantenimiento del sistema.

Desecho:

Este producto contiene materiales nocivos como el plomo. La eliminación inadecuada de este producto puede resultar en contaminación ambiental. Cuando se deshaga de este equipo, comuníquese con el representante de JPI HEALTHCARE.

JPI HEALTHCARE no asume ninguna responsabilidad por los daños resultantes de la eliminación de este equipo sin consultar a JPI HEALTHCARE.

Reemplazo de fusible:

Para evitar el riesgo de incendio, el fusible se debe reemplazar solo por uno del mismo tipo y clasificación cuando no haya energía.


Utilice únicamente fusibles que cumplan con las especificaciones del sistema cuando reemplace el fusible por otro.

Apropiación:

No realice ninguna operación que no sea para el fin previsto.

El sistema, en su totalidad o en parte, no se puede modificar de ninguna manera sin la aprobación por escrito de JPI HEALTHCARE.


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
N.º 13.404.470

Instalación y mantenimiento:

Solo una persona de servicio calificada, que haya recibido capacitación de JPI HEALTHCARE, debe realizar esta instalación y solución de problemas.

Solo una persona calificada por JPI HEALTHCARE puede realizar la instalación o solucionar problemas y debe realizar la calibración después de instalar dispositivos o cambiar el generador, el tubo de rayos X o el detector.

Control de equipos de rayos X desde la sala de operación:

Es responsabilidad del operador proporcionar medios de comunicación auditiva y visual con el paciente desde la sala de control.

En cuanto al entorno de operación:

Los profesionales de la sala de rayos X deben tener cuidado con la liberación de los rayos X fuera de la sala de rayos X. Tenga cuidado al usar los interruptores de exposición y manual en el panel de operación. Evite la exposición innecesaria a la radiación.

Manténgase detrás del escudo de radiación de vidrio de plomo o la pantalla de plomo.

Cuando se encuentre en áreas sin protección, use ropa protectora como gafas, delantales de plomo y guantes.

Sala de operaciones:

Durante su exposición a la radiación, se recomienda al operador que permanezca en el lugar donde tenga una pared protectora o al menos a 3 m de distancia del dispositivo.

La exposición a la radiación causa cualquier daño biológico si es demasiado. Para evitar la exposición a la radiación, se solicita a los operadores y al personal que permanezcan en la zona de seguridad o a 3 m de distancia durante la exposición a rayos X.

Incidente grave

En caso de incidentes graves relacionados con las grillas antidispersión, favor de informarlo al fabricante y autoridades competentes.

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

No aplica.

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

Inspección diaria

-Punto de control del panel de control

Verifique la apariencia de cada botón y panel de visualización.

Compruebe su acción relacionada de cada botón.


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M P 49.470

-Punto de control del soporte del tubo de rayos X, mesa bucky, soporte bucky y colimador

Compruebe cada botón y su movimiento relacionado.

Compruebe la apariencia de cada dispositivo.

Frecuencia de mantenimiento y acción preventiva

Cada 6 meses y siempre que se reemplace cualquier componente relacionado

- A. Limpie y vuelva a engrasar todas las conexiones HV.
- B. Verifique que todas las conexiones de alta tensión estén apretadas.
- C. Limpie la consola de control y el gabinete principal según sea necesario.
- D. Realice la rutina de calibración automática del tubo de rayos X.
- E. Pruebe los circuitos del interruptor térmico del tubo de rayos X en el generador.
- F. Desconecte el interruptor térmico del tubo y verifique el mensaje de error correcto.
- G. Realice cualquier prueba adicional requerida por las leyes que rigen esta instalación.
- H. El interruptor manual (si se usa) y los cables que lo conectan a la consola

Cada 12 meses

Examine lo siguiente en busca de daños visibles y reemplace los componentes dañados.

- A. El exterior de la consola de control, incluido el conjunto del interruptor de membrana
- B. El cable entre la consola de control y el gabinete principal del generador
- C. El interruptor manual (si se usa) y los cables que lo conectan a la consola

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

No aplica. El producto médico descrito no es para implantación.

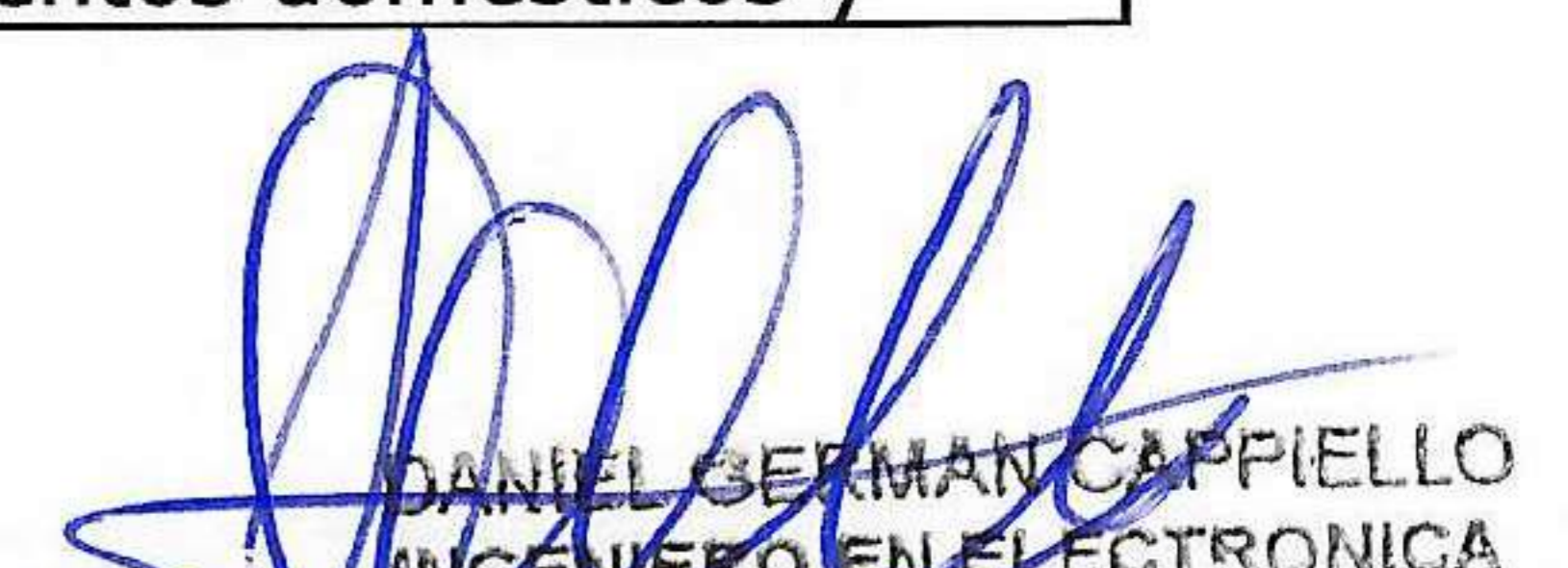
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Declaración EMC.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El DRE140/150 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.		
El cliente o el usuario del DRE140/150 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético
Emisiones de RF EN 55011	Grupo 1	El DRE140/150 usa energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF EN 55011	Clase A	El DRE140/150 es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a los edificios públicos de suministro de energía de bajo voltaje utilizados para fines domésticos. El DRE140/150 es adecuado para su uso en todos los establecimientos distintos de los establecimientos domésticos y
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Cumple	



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49 470

		aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta los edificios utilizados para fines domésticos.
--	--	---

Declaración de inmunidad

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El DRE140/150 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del DRE140/150 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía y entorno de EMC
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±(2, 4, 6) kV contacto ± (2, 4, 8) kV aire		Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transición eléctrica rápida/burst IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida		La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común		La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Picos de energía, Interrupciones cortas y variaciones del voltaje en líneas de entrega de suministro de energía IEC 61000-4-11	< 50% UT (> 95% pico) para 0.5 ciclo; 40%UT (60% pico) para 5 ciclos; 70%UT (30% pico) para 25 ciclos; < 5%UT (>95% pico) para 5 seg		La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del intensificador de imágenes DRE140/150 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el intensificador de imágenes DRE140/150 se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la señal de alimentación (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	No aplicable	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
<i>NOTA Ut es la corriente alterna. tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.</i>			

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El DRE140/150 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.


El cliente o el usuario del DRE140/150 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M. 243 470

Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía y entorno de EMC
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de cualquier parte del DRE140/150, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>Donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitioa, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2) Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones.</p> <p>La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a- Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el DRE140/150 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el DRE140/150 para verificar que funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el DRE140/150.</p> <p>b- En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el DRE140/150

Diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario de la DRE140/150 puede ayudar. Evite las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el DRE140/150 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

Potencia de salida máxima nominal del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	150kHz a 80MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800MHz a 2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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 clasificados con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la clasificación de potencia de salida máxima 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 alto.

NOTA 2) Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la 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. El producto no es estéril.

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

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 los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Limpieza

- 1) Nunca use otra cosa que no sea jabón suave y agua para limpiar las superficies de plástico. Otros limpiadores pueden dañar el plástico.
- 2) Nunca utilice detergentes o pulidores corrosivos, solventes o abrasivos.
- 3) Asegúrese de que no entre agua u otro líquido en ningún equipo. Esta precaución evita la formación de cortocircuitos y corrosión en los componentes.
- 4) Los métodos de desinfección utilizados deben cumplir con las normas y directrices legales relativas a la desinfección y la protección contra explosiones.



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPFELLI
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49.470

- 5) Si se utilizan desinfectantes que forman mezclas explosivas de gases, estos gases deben haberse disipado antes de volver a encender el equipo.
- 6) No se recomienda la desinfección por pulverización porque el desinfectante puede entrar en el equipo de rayos X.
- 7) Si la desinfección de la habitación se realiza con un atomizador, se recomienda apagar el equipo, dejar enfriar y cubrir con una lámina de plástico. Cuando el rocío desinfectante haya disminuido, se puede quitar la lámina de plástico y desinfectar el equipo con un trapo.

Limpieza después de usar

Limpieza de la superficie del dispositivo que entra en contacto con el paciente. Los dispositivos deben limpiarse con una tela suave no tejida.

No utilice herramientas afiladas para limpiar los dispositivos.

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);

Condiciones de instalación

Requisitos eléctricos

1) El instalador debe asegurarse de que el generador esté conectado a la tensión de red adecuada según la placa de identificación del generador.

La siguiente tabla muestra los requisitos de energía para los generadores de rayos X.

Voltaje de línea: 220 V CA \pm 10 %, monofásico (DRE140) O 380 V CA \pm 10 %, trifásico (DRE150)

Frecuencia de línea: 50/60 Hz.

Corriente Momentánea: 180 Amps a 200 VAC (1 fase).

Corriente nominal* : \leq 5 amperios

Consumo de energía momentáneo: 55 KVA (DRE140) O 90 KVA (DRE150)

La desconexión de red mínima recomendada al generador es de 16mm²

Requisito de tierra del generador

- Se debe conectar una tierra adecuada desde el interruptor de desconexión a la tierra principal del generador, ubicada a la derecha del bloque de fusibles principal, en el subpanel. El cable de tierra suele ser parte del cable de línea, y la capacidad de corriente del conductor de tierra normalmente debe ser igual o mayor que la de los conductores de línea.

- Se debe conectar un cable de tierra de cobre de 16 mm² o más desde el tubo de rayos X hasta el perno de tierra del tanque HV (ubicado en la parte superior del tanque HV).

- Si se proporciona una línea neutra con el sistema, en ningún caso se utilizará para fines de tierra. La tierra debe llevar solamente corrientes de falla.

Calentamiento del tubo

El "calentamiento" de los tubos es particularmente importante para los tubos nuevos o los tubos que no se han utilizado durante varios días. Esto se debe realizar en cada tubo de rayos X antes de intentar la calibración automática, ya que un tubo sin calentamiento puede no funcionar correctamente a valores de kV más altos sin formación de arco.

Consulte las instrucciones del fabricante del tubo de rayos X, si están disponibles, para el procedimiento de acondicionamiento del tubo.


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 49 470

Únicamente personal técnico debidamente formado y cualificado debe realizar la instalación del equipo. La instalación debe llevarse a cabo de acuerdo con la documentación del sistema. Consulte la documentación apropiada para realizar el procedimiento de instalación.

Solo una persona de servicio calificada, que haya recibido capacitación de JPI HEALTHCARE, debe realizar esta instalación y solución de problemas.

Solo una persona calificada por JPI HEALTHCARE puede realizar la instalación o solucionar problemas y debe realizar la calibración después de instalar dispositivos o cambiar el generador, el tubo de rayos X o el detector.

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;

El equipo emite radiación de rayos x.

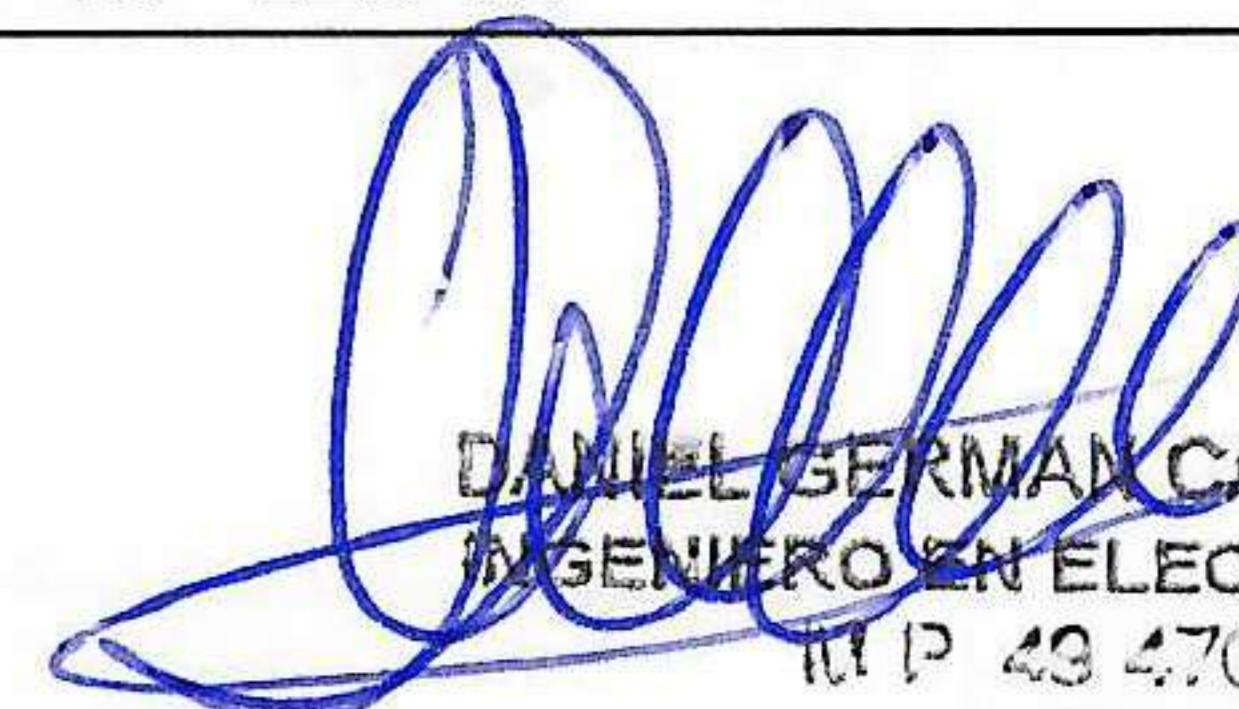
Especificación	Versión			
	150		140	
Generador	CPI (VZW2556RB2)	CPI (VZW2556RE5)	POSKOM (PXR401B)	POSKOM (PXR321B)
Tubo de rayos x	E7252X		E7239X	
Salida	400/480Vac, 50-60Hz, Potencia de salida:50KW Trifásico	208/230Vac, 50-60Hz, Potencia de salida:40KW Monofásico	220/240Vac, 50-60Hz, Potencia de salida:40KW Monofásico	220/240Vac, 50-60Hz, Potencia de salida:32KW Monofásico
Voltaje del tubo (kV)	40-150kV	40-125kV	40-125kV	40-125kV
Precisión kV	±10%	±10%	±10%	±10%
Rango mA	10mA ~ 630mA	10mA ~ 500mA	10mA ~ 500mA	10mA ~ 400mA
Salidas	150kV, 280mA 125kV, 320mA 100kV, 400mA 80kV, 500mA	125 kV, 320mA 100 kV, 400mA 80kV, 500mA	125 kV, 320mA 100 kV, 400mA 80kV, 500mA	125 kV, 250mA 100 kV, 320mA 80kV, 400mA
Rango tiempo	0.0125sec ~ 6.3sec	0.0125sec ~ 6.3sec	0.01sec ~ 10sec	0.01sec ~ 10sec
Rango mAs	0.125mAs ~ 630mAs	0.125mAs ~ 630mAs	0.4mAs ~ 630mAs	0.4mAs ~ 630mAs
Detector opcional	CareView 1500Cw, CareView 1800Le			

Tubos de rayos x


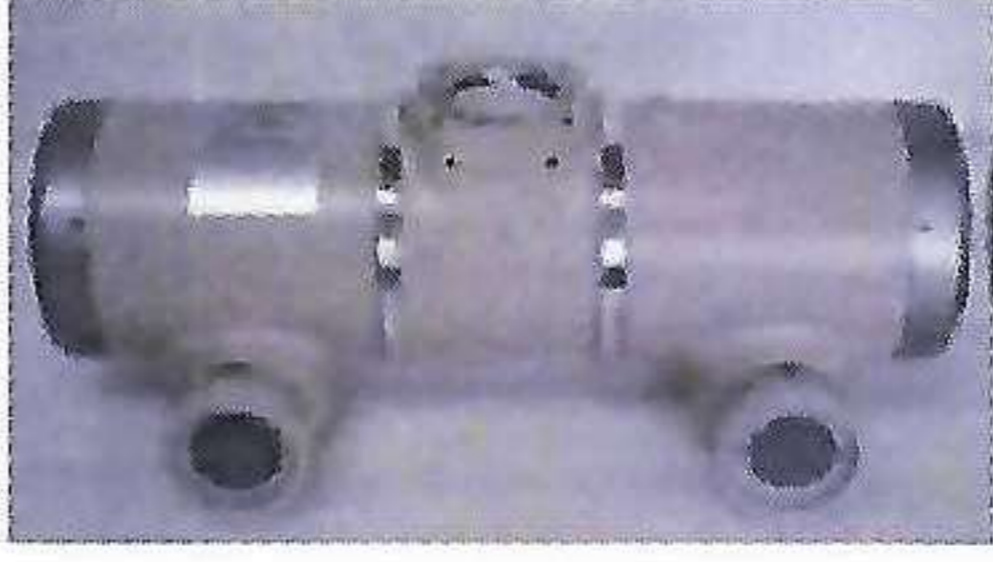
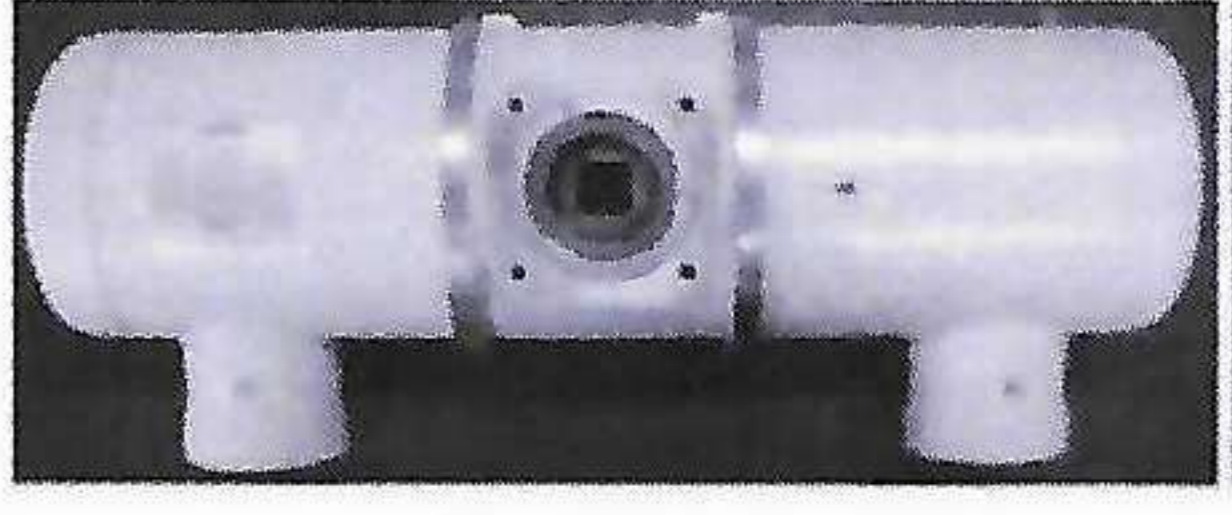

Ítem	Especificación		
Fabricante	Toshiba		
Modelo	E7869X	E7252X	E7239X
Punto focal	0.6 / 1.2 mm	0.6 / 1.2 mm	1.0 / 2.0 mm
Target	Material	tungsteno renio molibdeno	
	Ángulo	12°	12°
Voltaje nominal	40~150 kV	40~150 kV	40~125 kV



TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente



DANIEL GERMAN CAPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 43 470

Capacidad calórica del ánodo	600 KHU	300 KHU	140 KHU
Peso	24 kg	18 kg	16 kg
Imagen			
Cable de alta tensión, 1 set, 1.8m			
Comentario	Alternativa 2	Principal	Alternativa 1

Peligros de radiación

Este sistema se puede utilizar con equipos de generación de rayos X interconectados. Asegúrese de seguir las instrucciones y especificaciones de seguridad para usar un blindaje de plomo adecuado cuando esté en presencia de equipos generadores de rayos X.

UTILICE UN SID LO MÁS GRANDE POSIBLE PARA MANTENER LA DOSIS ABSORBIDA PARA EL PACIENTE LO MÁS BAJA QUE SEA RAZONABLEMENTE ALCANZABLE. (Generalmente 100 cm).

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

Generador Poskom: código de error y código de verificación: cuando se producen problemas durante el uso del equipo, deben marcarse en la sección de configuración de [3] kV, [4] mA. Además, el LED de error [10] se encenderá cuando ocurra un error.

- Código de error: el código de error se muestra cuando se producen problemas, como anomalías, en el equipo. Mientras se muestra el código de error, la operación de radiografía está prohibida por seguridad. Una fuente de alimentación se vuelve a apagar y encender, luego se borra un código de error. Si el problema del equipo no se resuelve en el momento de volver a encender la fuente de alimentación, la pantalla se enciende de nuevo.

- Código de verificación: los códigos de verificación son pantallas de advertencia cuando hay un error en el funcionamiento del equipo, a diferencia de un código de error. Mientras se muestra el código de verificación, la operación de radiografía está prohibida por seguridad. El código de verificación se borra cuando se enciende el interruptor de liberación de respaldo. Consulte la lista de códigos de verificación para el caso de que el método de autorización sea diferente.

CPI Generator-Código de error y código de verificación: La consola del generador mostrará mensajes de estado en la pantalla APR durante el funcionamiento normal y anormal del generador.

Los mensajes se pueden borrar presionando el botón MENU.


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
N° 43.470

Mensajes del operador: Estos mensajes indican el estado del generador. No se requiere ninguna acción.

Mensajes de límite: estos mensajes indican que se ha solicitado una exposición que supera uno o más límites.

Ver los códigos de error en el manual de usuario.

Soporte de tubo:

LED de encendido apagado en el mango:

- Desconexión del fusible F1(5A): Reemplazo de un fusible
- El LED está mal: Reemplazo del LED

No funciona para la función de LOCK:

- Desconexión del fusible F1(5A): Reemplazo de un fusible
- La placa de circuito impreso está mal: Reemplazar la placa de circuito impreso
- El interruptor está mal: Reemplazar el interruptor
- Desconexión de un cable magnético: Fijación adecuada del cable

Sin luz en un colimador:

- El interruptor está mal: Reemplazar el interruptor
- La lámpara es incorrecta: Reemplazar la lámpara
- La placa de circuito impreso está mal: Reemplazar la placa de circuito impreso

No se enciende la lámpara:

- La placa de circuito impreso está mal: Reemplazar la placa de circuito impreso

Mesa Bucky:

No funciona ninguna función

- Desconexión del fusible F1, F2(5A): Sustitución de un fusible
- El interruptor está mal: Reemplazar el interruptor
- Desconexión del cable de entrada: Sustitución del cable

No funciona para la función de LOCK

- Desconexión del fusible F1(5A) en la PCB de control de la mesa: Reemplazo de un fusible
- La PCB de control de la mesa es incorrecta: Reemplazo de la PCB
- El interruptor de pie está mal: Sustitución del interruptor de pie
- Desconexión del fusible F1(5A) en la PCB de control Bucky: Reemplazo del fusible
- Desconexión de un cable magnético: Fijación adecuada del cable

No hay sonido de "campana" cuando la parte superior de la mesa está ubicada en el centro de la mesa

- El interruptor central está mal: Reemplazo del microinterruptor
- La PCB de control de la mesa es incorrecta: Sustitución de la PCB


Soporte Bucky

No funciona la función de LOCK

- Desconexión del fusible F1(5A) en el PCB de control Bucky Fusible F1(5A): Reemplazo del fusible
- El interruptor está mal: Reemplazar el interruptor
- La conexión del cable es incorrecta: Sustitución del cable

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
I.P. 43 470

variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones de instalación:

- No en lugar expuesto a gases tóxicos
- No en lugar donde la humedad es alta
- No en lugar expuesto al vapor
- No en lugar donde gotea el agua.
- No en lugar existe demasiado polvo o arena.
- No en lugar expuesto a aceite o grasa.
- No en lugar expuesto al aire salado.
- No en lugar expuesto a gas o polvo explosivo
- No en lugar donde exista vibración o impacto excesivo
- No en lugar donde el piso tiene una inclinación de 0,3 grados o más
- No en lugar donde el voltaje de la fuente de alimentación cambia anormalmente
- No en lugar donde la carga de la fuente de alimentación cae o sube excesivamente
- No en lugar expuesto a la luz solar directa.

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

No aplica. El producto médico descripto no administra medicamentos.

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

Este producto contiene materiales nocivos como el plomo. La eliminación inadecuada de este producto puede resultar en contaminación ambiental. Cuando se deshaga de este equipo, comuníquese con el representante de JPI HEALTHCARE. JPI HEALTHCARE no asume ninguna responsabilidad por los daños resultantes de la eliminación de este equipo sin consultar a JPI HEALTHCARE. Este material debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.

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

No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

No aplica.


TEC S.R.L.
ANDREA V. MAC MICKING
Socio Gerente


DANIEL GERMAN CAPIELLO
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.P. 40 470



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: TEC S R L rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.15 08:29:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.15 08:29:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002526-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002526-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TEC S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2449-6

Nombre descriptivo: Equipo de rayos x

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-429 Sistemas radiográficos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JPI

Modelos:

Clear Vision DRE 140/150

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Adquirir imágenes de rayos X de un paciente y mostrar las imágenes a un profesional de la salud para el diagnóstico.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

JPI Healthcare Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Ba-dong, 303, Emtibeuibuk-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do. Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2449-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002526-23-0

N° Identificadorio Trámite: 48601

AM