

PROYECTO DE RÓTULO
EQUIPO DE RAYOS X PORTÁTIL BROWINER

IMPORTADO POR VCG IMAGEN S.R.L. (Legajo N°: 1186)					
Núñez 5124-CP 1430-Buenos Aires-Argentina (Capital)-t: 4545-1762 / 67- f: 4541-4716 e: vcgimage@vcgimagen.com.ar – w: www.vcgimagen.com.ar					
<u>Autorizado por la ANMAT PM N° 1186-61</u>					
DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Horacio José Gómez			MATRÍCULA: 5026		
FABRICANTE: Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd					
DIRECCION DEL FABRICANTE: Room 501, Building C, Ganghongji High-Tech Intelligent Industrial Park, No. 1008, Songbai Road, Yangguang Community, Xili Street, Nanshan District, 518055, Shenzhen. China.					
EQUIPO DE RAYOS X PORTÁTIL					
MARCA: BROWINER					
MODELOS: *SEGÚN CORRESPONDA			SERIE N°: _____ FECHA DE FABRICACIÓN: ____/____/____		
Condiciones de funcionamiento: Temperatura 10°C ~ 40°C. Humedad relativa 30% ~ 75% RH (sin condensación). Presión atmosférica 700 hPa ~ 1060 hPa. Condiciones de almacenamiento y transporte: Temperatura -10°C ~ 55°C. Humedad relativa 10 ~ 90% RH (sin condensación). Presión atmosférica 700 hPa ~ 1060 hPa					
Identificación Interna					
R	X	x	x	x	x
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS					

***Modelos:**

Beatle-06P
 Beatle-06A


 Ing. HORACIO JOSE GOMEZ
 SOCIO GERENTE
 Director Técnico
 Mat. N° 5026

INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPO DE RAYOS X PORTÁTIL BROWINER

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

EQUIPO DE RAYOS X PORTÁTIL					
MARCA: BROWINER					
MODELOS: *SEGÚN CORRESPONDA					
Condiciones de funcionamiento: Temperatura 10°C ~ 40°C. Humedad relativa 30% ~ 75% RH (sin condensación). Presión atmosférica 700 hPa ~ 1060 hPa.					
Condiciones de almacenamiento y transporte: Temperatura -10°C ~ 55°C. Humedad relativa 10 ~ 90% RH (sin condensación). Presión atmosférica 700 hPa ~ 1060 hPa					
Identificación Interna					
R	X	x	x	x	x
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS					

*1 Modelos:
Beatle-06P
Beatle-06A

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

Indicación de uso

El equipo está indicado para tomar radiografías diagnósticas de cráneo, columna vertebral, tórax, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo, en pacientes adulto y pediátricos, con el paciente en posición sentada, de pie o acostada.

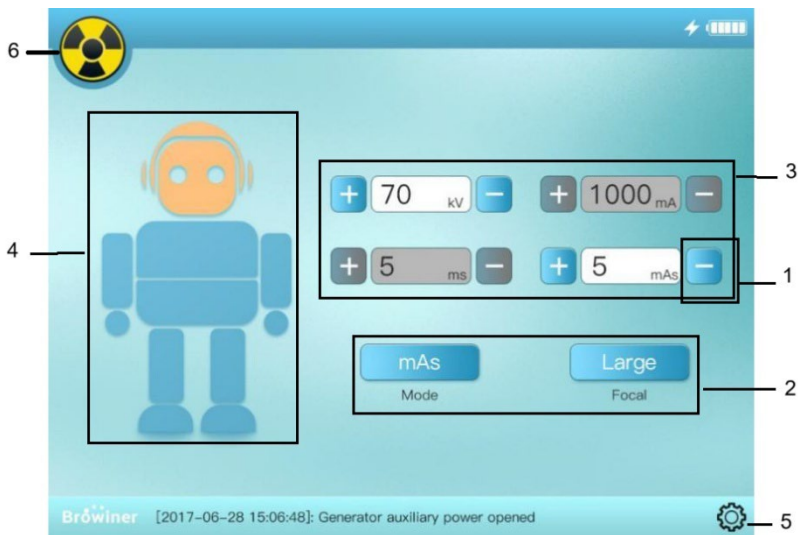
No está indicado para mamografía.

Sistemas de diagnóstico por imágenes mediante rayos X, montados sobre plataformas móviles, diseñados para su uso en diversos entornos clínicos. Operan mediante generadores de alta frecuencia, integran o permiten el uso de detectores digitales, y se controlan a través de consolas integradas o pantallas táctiles.

Componentes del sistema

Ítem	Beatle-06 (A/P)
Componentes principales	- Generador HF - Consola con pantalla táctil - Panel de selección anatómica (APR) - Mango en U - Sistema de baterías - Medidor automático SID - Consola integrada - Ensamble tubo--colimador
Accesorios incluidos	- Interruptor manual - Cinta métrica integrada - Consola con pantalla táctil y selector anatómico
Partes opcionales	- DAP - Base rodante con variantes MS-05P, MS-06P, MS-08P.

Panel de operación:



1. Nivel de batería:

☐ Con el interruptor de encendido apagado y el sistema conectado a la corriente alterna (CA), la batería comienza a cargarse y el nivel de batería, que va desde el nivel actual hasta el 100%, alcanza la carga completa.

☐ Con el interruptor de encendido encendido, tenga en cuenta que si aparece el símbolo ⚡ delante del símbolo de nivel de batería , significa que la fuente de alimentación es CA; de lo contrario, significa que la fuente de alimentación es la batería. La batería tarda menos de 4 horas en cargarse completamente desde cero, y el símbolo de nivel de batería deja de mostrarse una vez completada la carga. Durante la carga, el sistema puede realizar operaciones normales como el movimiento y la exposición.

☐ En condiciones normales de funcionamiento, si solo quedan dos baterías en la unidad, el símbolo de nivel de batería se vuelve amarillo, lo que indica que es necesario cargarla.

☐ Cuando solo queda una batería de repuesto en la unidad, el símbolo de nivel de batería se vuelve rojo. En este caso, se prohíbe la exposición y se recomienda cargarla inmediatamente.

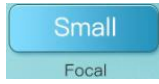
☐ Cuando la batería solo sale de una red y el equipo sigue funcionando, el nivel de la batería continúa reduciéndose hasta que el equipo se apaga automáticamente.

2. Selección de modo:

☐ mA/ms: Este modo se selecciona al hacer clic en el botón . Solo se pueden configurar tres parámetros, como el voltaje del tubo, la corriente del tubo y el tiempo de exposición, haciendo clic en el botón  o .

☐ mAs: Este modo se selecciona al hacer clic en el botón . Solo se pueden configurar dos parámetros, como el voltaje del tubo y mAs, haciendo clic en el botón  o .

☐ Grande: Se selecciona un punto focal grande al hacer clic en el botón .

☐ Pequeño: Se selecciona un punto focal pequeño al hacer clic en el botón .

☐ Los modos mA/ms y mAs se alternan haciendo clic en el botón una vez. Los puntos focales grande y pequeño se alternan haciendo clic en el botón una vez.

3. Configuración de los parámetros de exposición:

Configuración de los parámetros de voltaje y corriente del tubo, tiempo de exposición y mAs según el modo seleccionado.

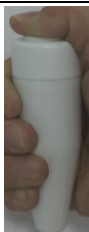
4. Selección de posición:

Al hacer clic en partes como la cabeza, el pecho y los brazos del robot para seleccionar la posición que se desea exponer, cada posición tendrá sus parámetros de exposición predeterminados correspondientes, y el usuario también puede modificarlos según sus necesidades.

5. Configuración del sistema:

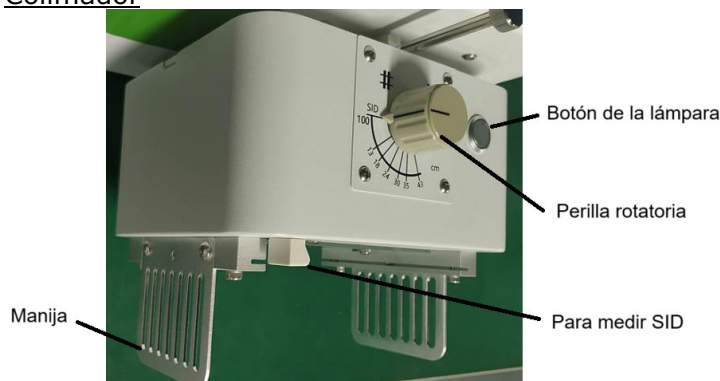
Haga clic en el icono para acceder a la interfaz de operación. La interfaz cuenta con tres menús: Ajuste de APR, Información del sistema y Ajuste de retroiluminación.

Ing. HORACIO JOSE GOMEZ
SOCIO GERENTE
Director Técnico
Mat. N° 5026



La posición <Exposición> significa que el botón del interruptor manual de exposición está completamente presionado. Se generarán y registrarán los rayos X. Al finalizar la exposición, suelte el botón.

Colimador



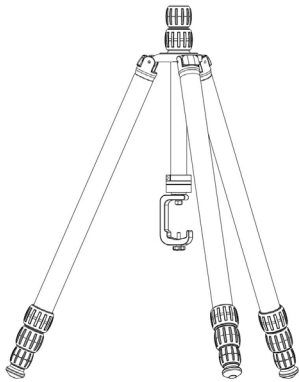
Colimador: Los controles del colimador consisten en un botón para encender la lámpara y dos perillas para ajustar las láminas internas. Tras presionar el botón, la lámpara permanece iluminada durante 30 segundos antes de apagarse automáticamente.

Base rodante

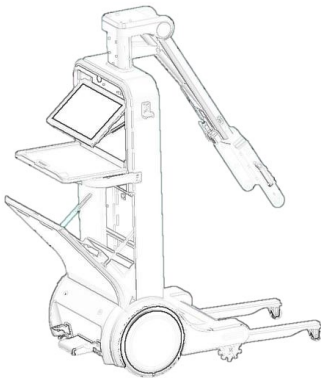
El MS-05P consta principalmente de brazo plegable, banco de trabajo, columna, caja de accesorios y placa base.



El MS-06P consta principalmente de perilla de bloqueo, plataforma, sujetador, columna central, gancho, pata, tornillo de montaje y base de goma.



El MS-08P consta principalmente de brazo plegable, banco de trabajo, caja de accesorios y placa base.



Tubo de rayos X	
Foco (mm)	0.6 / 1.8 mm
Tipo de ánodo	Fijo
Filtración inherente	0.6 mm Al @75 kV
Colimador	Manual
Detectores	
Modelo del detector (tamaño)	BRD 3543A-4 (350 mm*430 mm) BRD 2530B-2 (307.2 mm*244.3 mm) BRD 3543B-3 (356 mm*430 mm) BRD 3543C-3 (350 mm*430 mm) BRD 4343A-1 (430 mm*430 mm) BRD 4343C-3 (430 mm*430 mm) BRD 3543A-1 (350 mm*430 mm)
Fabricante	Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd
Tipo de detector	Panel plano (DR)

Instrucciones de uso

Encendido del equipo

1. Asegurarse de que el equipo esté en posición de parqueo.
2. Verificar que el freno esté activado (manual o mediante pedal, según el modelo).
3. Presionar el botón de encendido (○).
4. Esperar el arranque completo del sistema.

5. Verificar que los indicadores LED o pantalla principal muestren el estado de "Ready" o "Sistema preparado".

Configuración inicial

6. Ingresar al sistema a través de la consola o pantalla táctil.
7. Seleccionar el tipo de examen o área anatómica (modo APR).
8. Confirmar paciente, técnica de exposición (kV/mAs), y tipo de detector si corresponde.
9. Alinear el equipo respecto al paciente.
10. Ajustar la distancia foco-receptor (SID) y el campo de colimación.

Exposición

11. Verificar posición del paciente.
12. Utilizar el hand switch de tres posiciones:
 - Primera posición: preparación (calentamiento del tubo)
 - Segunda posición: espera
 - Tercera posición: disparo de rayos X
13. La consola confirmará la imagen adquirida, que podrá visualizarse en la estación de trabajo.

Apagado del equipo

14. Colocar en posición de parqueo.
15. Cerrar sesión y apagar el software si corresponde.
16. Presionar botón de apagado.
17. Si está conectado a red, desenchufar o dejar en modo carga, según necesidad.

Otros

- Pantalla táctil de control APR incorporada.
- Medición automática de SID y sugerencia de técnica.
- Selección de parte anatómica para exposición optimizada.
- Luz indicadora de lista de pasos previos al disparo.
- Panel de advertencias visuales (batería baja, error de comunicación, etc.).

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 su finalidad prevista;

El equipo incorpora tubo de rayos x y detectores digitales planos. Para cada modelo de equipo de rayos x se debe respetar el tubo de rayos x correspondiente y los paneles planos compatibles según las especificaciones de fábrica.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede 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 del producto médico;

Verificaciones previas al uso clínico

Conexión a tierra: Confirmar que el equipo esté conectado a una toma de corriente con puesta a tierra funcional.

Estado de baterías: Verificar el nivel de carga mediante el panel de control o los LED indicadores. Cargar completamente antes de su uso clínico si el nivel está bajo.

Integridad mecánica: Inspeccionar la base rodante, columna y ruedas para asegurar que no haya obstrucciones, roturas, piezas flojas o ruidos anormales.

Freno funcional: Activar y soltar el freno para comprobar su funcionamiento.

Sistema de colimación: Confirmar que el colimador se pueda ajustar correctamente, con apertura suave y respuesta clara a los controles.

Pantalla o consola: Asegurar que la consola (táctil o con botones) encienda correctamente, sin errores en pantalla.

Conectividad del detector digital: Si el modelo utiliza detector digital integrado u opcional, confirmar que está correctamente conectado y reconocido por el sistema.

Estado del software de imagen: Comprobar que la estación de trabajo o el software embebido inicia correctamente y permite acceder a las funciones APR.

Indicadores visuales y acústicos: Verificar que todos los indicadores LED, alarmas sonoras y mensajes de advertencia funcionen al encender el equipo.

Verificación de seguridad radiológica: Revisar que no existan objetos metálicos en el área del haz. Confirmar que las protecciones plomadas estén disponibles.

Confirmar disponibilidad de dosímetros personales.

Mantenimiento

Para garantizar el funcionamiento seguro y continuo del equipo, se debe establecer un programa de mantenimiento periódico. Es responsabilidad del propietario proporcionar o gestionar este servicio.

Existen dos niveles de mantenimiento: el primero consiste en las tareas que realiza el usuario/operador y el segundo en las que debe realizar personal cualificado de servicio de rayos X.

Batería

Tareas para un correcto mantenimiento de la batería:

- ☐ Recargue la batería durante al menos 30 minutos al principio del día antes de usar la unidad.
- ☐ Recargue la batería durante al menos 30 minutos al final del día después de usar la unidad.
- ☐ Recargue completamente la batería si la unidad va a estar desconectada durante más de 3 semanas.
- ☐ Recargue completamente la batería si la unidad ha estado desconectada durante más de 3 semanas.
- ☐ No permita que la batería se descargue por completo, ya que perderá su capacidad de almacenamiento y nunca podrá recuperar el 100 % de su capacidad original.

Mantenimiento periódico

El primer servicio de mantenimiento periódico debe realizarse seis (6) meses después de la instalación, y los servicios subsiguientes a intervalos de doce (12) meses.

Las tareas de mantenimiento periódico deben incluir lo siguiente:

- ☐ Apague el sistema. Conéctelo a la fuente de alimentación de CA y espere el tiempo suficiente para que se cargue completamente. El tiempo recomendado es de aproximadamente 4 horas, hasta que los indicadores de nivel de carga de la batería dejen de parpadear.
- ☐ Desconecte la unidad de la fuente de alimentación de CA cuando esté completamente cargada.
- ☐ Compruebe que las conexiones de los cables externos entre cada componente principal del sistema funcionen correctamente.
- ☐ Limpie las cubiertas y superficies externas, especialmente las que puedan estar en contacto con los pacientes, con un paño humedecido en agua tibia y jabón suave.
- ☐ Límpiela con un paño humedecido en agua limpia. Cuando sea necesario desinfectar la consola de control, límpiela con un paño impregnado en alcohol isopropílico. No aplique directamente ningún líquido sobre la pantalla u otras superficies, ni utilice limpiadores que contengan cloro, amoníaco o cualquier otro líquido abrasivo o solvente, podrían causar daños al equipo.

Tareas de servicio

Solo el personal de mantenimiento con capacitación profesional en mantenimiento de equipos de rayos X médicos puede realizar el mantenimiento del sistema.

El fabricante del equipo recomienda realizar el primer mantenimiento entre 1 y 3 meses después de la instalación y el funcionamiento del sistema.

Posteriormente, en circunstancias normales, se realizará un mantenimiento del equipo cada 12 meses, según el estado de funcionamiento del sistema.

Si el sistema está instalado y el número de pacientes detectados es relativamente alto, por ejemplo, de 50 al día, el ciclo de mantenimiento debe acortarse, por ejemplo, a cada 6 meses para un mantenimiento completo.

Importante:

- Cualquier reparación interna, actualización de software o reemplazo de componentes debe ser realizada exclusivamente por personal técnico autorizado por el fabricante.
- Se recomienda llevar registro de todas las tareas de mantenimiento realizadas, indicando fecha, responsable y observaciones.

Calibraciones

1. Calibración del generador de rayos X
 - Parámetros: kilovoltaje (kV), miliamperaje (mA), tiempo de exposición (ms).
 - Frecuencia: Anualmente o ante desviaciones detectadas en la dosis.
 - Requiere instrumental de medición especializado (dosímetro electrónico de referencia).
2. Calibración del sistema de colimación
 - Parámetros: coincidencia entre campo luminoso y haz de rayos X.
 - Frecuencia: Anualmente o luego de transporte/mantenimiento.
 - Asegura que la zona irradiada coincida con la zona de visualización.
3. Calibración del detector digital
 - Parámetros: linealidad de respuesta, sensibilidad, corrección de píxeles defectuosos.
 - Frecuencia: Al instalar el detector o cuando lo indique el software.
 - Se realiza mediante patrones de prueba y utilidades incluidas en el sistema.
4. Calibración de distancia foco-receptor (SID)
 - Aplicable especialmente a Beagle-06, que incluye medición automática.
 - Requiere confirmación de precisión mediante regla métrica calibrada.
 - Frecuencia: Anual.
5. Calibración del sistema APR (programas anatómicos preconfigurados)
 - Parámetros: combinación predefinida de kV, mAs y foco por zona anatómica.
 - Se verifica que los valores programados correspondan a los protocolos clínicos esperados.
 - Frecuencia: Cada 12 meses o luego de reinstalar el software.

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;

Los equipos cumplen con la norma IEC 60601-1-2.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante-emisiones electromagnéticas		
Ensayo de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisión RF CISPR 11	Clase A	Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en instalaciones industriales y hospitalarias.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	No aplica.	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC61000-3-3	No aplica.	

Orientación y declaración del fabricante: susceptibilidad electromagnética (EMS)		
Ensayo de Inmunidad	Nivel de requisito y Cumplimiento	Entorno electromagnético-guía
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los pisos deberían tener baldosas de madera, concreto o cerámica. Si el piso está cubierto de material sintético, la humedad real debería ser menor al 30 %. Si la ESD interfiere con el funcionamiento del equipo, se deben considerar contramedidas como el uso de una muñequera o la conexión a tierra.
Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	Líneas de alimentación: ±2 kV Líneas de entrada/salida: ±1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Aumento IEC 61000-4-5	Línea a línea ±1 kV Línea a tierra ±2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% 1 ciclo y 70% 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% 300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC61000-4-8	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: UT es el voltaje de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Ing. HORACIO JOSE GOMEZ
SOCIO GERENTE
Director Técnico
Mat. N° 5026

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601	Nivel de prueba cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
RF irradiada IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (en bandas ISM y de radioaficionados) 80 % AM a 1 kHz	3 Vms 150 kHz a 80 MHz (6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz)	Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior a la recomendada de ninguna parte del sistema, incluidos los cables, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=0.35\sqrt{P}$
RF conducida IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % Am a 1 kHz	10 V/m 80 % Am a 1 kHz	$d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz: $d=1.2\sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz: $d=2.3\sqrt{P}$ Donde P es la 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). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, determinada mediante un estudio electromagnético del sitio, a debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el monitor			
El sistema está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicación RF (transmisores) portátiles y móviles y el monitor.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (w)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150kHz ~ 80MHz $d = 3.5\sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 2.77 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	/	0,12	0,23
0.1	/	0,38	0,73
1	/	1.20	2,30
10	/	3.80	7.30
100	/	12.00	23.00
Para los transmisores 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 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 alto.			
NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse 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.

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;

Limpieza:

Limpieza externa del equipo:

Utilizar un paño suave y seco para retirar polvo superficial.

Para limpieza más profunda, utilizar paño humedecido con soluciones desinfectantes suaves:

Alcohol isopropílico al 70 %

Soluciones a base de amonio cuaternario

Agua con detergente neutro

No aplicar líquidos directamente sobre el equipo.

Evitar el ingreso de humedad en conectores, puertos, ventilaciones o juntas.

Precauciones durante la limpieza:

Desconectar el equipo de la red eléctrica antes de limpiar.

No utilizar disolventes orgánicos, abrasivos, hipoclorito, ni compuestos con aldehídos.

No limpiar con vapor, autoclave o lavadoras automáticas.

Asegurar que el equipo esté completamente seco antes de volver a encenderlo.

No ejercer presión sobre pantallas, colimadores o partes móviles durante la limpieza.

Limpieza de componentes específicos

Pantalla táctil: Limpiar con paño de microfibra y alcohol isopropílico.

Hand switch e interfaces de usuario: Limpiar con solución desinfectante y paño no abrasivo.

Colimador y tubo de rayos X (superficie externa): Limpiar con alcohol diluido o detergente neutro.

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;

No aplica.

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);

Montaje inicial en el sitio de uso:

Retirar el equipo del embalaje original con precaución.

Verificar integridad física: Que no existan daños visibles en la carcasa, ruedas, pantalla o brazos móviles.

Ubicar el equipo sobre superficie plana y nivelada.

Asegurar que el freno esté activo antes de realizar cualquier conexión.

Conectar el equipo a una toma eléctrica con puesta a tierra.

Instalar el detector digital (si es opcional o desmontable).

Ajustar según las instrucciones de transporte:

Montar los accesorios auxiliares, como hand switch, soporte para rejilla, base móvil, etc.

Pedal de freno y base rodante opcional.

Encender el equipo y verificar el arranque completo.

Realizar pruebas de exposición y visualización de imagen antes del primer uso clínico.

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 rayos x para su funcionamiento.

Dosis Máxima Permisible (DMP): Antes de la operación, las personas cualificadas y autorizadas para operar este sistema deben estar familiarizadas con las Recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, contenidas en los Anales n.º 60 de la CIPR, y con las Normas Nacionales aplicables; además, deben haber recibido capacitación en el uso del sistema.

El operador deberá utilizar la mayor distancia posible entre el punto focal y la piel para mantener la dosis absorbida lo más baja posible.

Generador	
Rango de kV	40 – 125 kV $\pm 10\%$
Rango de mA	10 – 100 mA $\pm 20\%$
Potencia máx.	5.6 kW
Tiempo de exposición	2 – 4000 ms $\pm (10\% + 1\text{ ms})$
Rango de mAs	0.1 – 200 mAs AC / 0.1 – 25 mAs DC
Tubo de rayos X	
Foco (mm)	0.6 / 1.8 mm
Tipo de ánodo	Fijo
Filtración inherente	0.6 mm Al @75 kV
Colimador	Manual

Precauciones relacionadas con la radiación

Dado que la exposición a la radiación de rayos X puede ser perjudicial para la salud, asegúrese de protegerse contra la exposición al haz primario. Algunos efectos de la radiación de rayos X son acumulativos y pueden extenderse durante meses o años.

La mejor regla de seguridad para un operador de rayos X es "Evitar la exposición al haz primario en todo momento".

Cualquier objeto en la trayectoria del haz primario produce radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía e intensidad del haz primario y del número atómico del material del objeto que incide. Además, la radiación puede ser de mayor intensidad que la que llega a la película. Tome medidas de protección para evitar esto.

Una medida de protección eficaz es el uso de blindaje de plomo. Para minimizar la exposición peligrosa, utilice elementos como pantallas de plomo, guantes impregnados de plomo, delantales, collarines tiroideos, etc. Las pantallas de plomo deben contener un mínimo de 2,0 mm de plomo o equivalente, y los equipos de protección personal (delantales, guantes, etc.) deben contener un mínimo de 0,25 mm de plomo o equivalente. Para confirmar los requisitos locales, consulte las "Reglas locales de protección radiológica" proporcionadas por su asesor de protección radiológica.

Monitoreo del Personal

Monitorear al personal para determinar la cantidad de radiación a la que ha estado expuesto proporciona una valiosa verificación para determinar si las medidas de seguridad son adecuadas. Puede revelar prácticas de protección radiológica inadecuadas o incorrectas y situaciones de exposición potencialmente graves. El método más eficaz para determinar si las medidas de protección existentes son adecuadas es el uso de instrumentos para medir la exposición. Estas mediciones deben realizarse en todos los lugares donde el operador, o cualquier parte del cuerpo, pueda estar expuesto. La exposición nunca debe exceder la dosis tolerable aceptada. Un método frecuente, aunque menos preciso, para determinar la cantidad de exposición es la colocación de películas en lugares estratégicos. Después de un período de tiempo específico, se revela la película para determinar la cantidad de radiación. Un método común para determinar si el personal ha estado expuesto a una radiación excesiva es el uso de dosímetros personales de radiación. Estos consisten en una película sensible a los rayos X o material termoluminiscente dentro de un soporte que puede llevarse sobre el cuerpo. Aunque este dispositivo solo mide la radiación que llega a la zona del cuerpo donde se usa, proporciona una indicación razonable de la cantidad de radiación recibida.

Precauciones relacionadas con la radiación

- Utilizar protección radiológica para paciente y operador (delantal, collar tiroideo, guantes, pantallas móviles).
- Mantener al operador a más de 2 metros del tubo durante la exposición.
- Uso obligatorio de dosímetros personales según normativa local.
- Activar solo cuando el haz esté correctamente alineado con el área anatómica deseada.

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

Contraindicaciones

Mujeres embarazadas e infantes deben evitar el uso del sistema, salvo cuando sea estrictamente necesario.

En caso de utilizarlo en embarazadas, deben aplicarse medidas de protección adecuadas para el embrión o feto

Efectos secundarios

Posible daño por exposición acumulativa a la radiación ionizante.

Efectos sobre el embrión o feto en mujeres embarazadas no protegidas adecuadamente.

Nota: estos efectos están asociados a un uso indebido o sin las debidas precauciones de protección radiológica.

Advertencias

- Solo debe ser operado por personal entrenado y calificado.
- Prohibida toda modificación sin autorización del fabricante.
- Se deben seguir todas las instrucciones del manual de operación.
- La radiación ionizante puede ser peligrosa.
- Usar protecciones como delantales, pantallas y guantes de plomo y collarines para tiroides.
- Evitar siempre la exposición directa al haz primario.
- Monitorear la exposición del operador mediante dosímetros personales.
- Mantener una distancia mínima de 2 metros del haz durante operación o servicio.
- No utilizar el equipo en presencia de gases anestésicos inflamables.
- No utilizar transmisores RF, teléfonos móviles o dispositivos de radio cerca del equipo.
- Supervisar en todo momento el movimiento de la unidad.
- No mover el equipo sobre superficies mojadas o con productos de limpieza corrosivos.
- Mantener el brazo en posición de parqueo cuando el equipo no se usa.
- Asegurar conexión a tierra del equipo.
- No utilizar la parada de emergencia como método habitual de apagado.
- Cumplir con las recomendaciones de compatibilidad electromagnética.
- Riesgo de exposición fetal: mujeres embarazadas deben usar protección adecuada.
- Prestar atención a las advertencias sonoras y visuales en caso de errores del sistema.
- El desplazamiento de la unidad debe realizarse en posición de estacionamiento. Si no está en esta posición, la velocidad de movimiento se reduce significativamente.
- No presione directamente el tubo de rayos X ni el colimador.
- El desplazamiento no se puede realizar cuando la unidad está conectada a la red eléctrica.
- El operador es responsable de advertir al paciente o a otras personas cercanas a este dispositivo que cumplan plenamente con los requisitos anteriores (RF).
- Nunca utilice el interruptor manual de exposición a menos que se cumplan todas las condiciones.
- Nunca opere la unidad sin poner el freno de pedal en su posición.

- No haga rodar la unidad sobre cables, líneas IV o catéteres conectados al paciente.

Simbología

Símbolo	Descripción
	Corriente alterna
	Tierra de protección (tierra)
	Tierra
	Parte Aplicada Tipo B
	Marcado CE
	Consulte el Manual del usuario
	Dispositivo médico
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	País de fabricación (China)
	Fecha de caducidad
	Número de serie
	Número de catálogo
	Identificador Único de Dispositivo
	Radiación ionizante
	Fuente de radiación emitiendo

	Advertencia
	Shock eléctrico
	Este lado arriba
	Frágil
	Mantenga seco
	No estibar
	No rodar
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	El símbolo de protección ambiental indica el período durante el cual los productos electrónicos contienen sustancias o elementos tóxicos y nocivos que no presentan fugas ni mutaciones en condiciones de uso normal. El uso correcto de este producto no causará contaminación ambiental grave ni daños a personas ni bienes.
	Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben desecharse como residuos municipales sin clasificar y deben recogerse por separado. Para obtener información sobre la retirada del servicio de su aparato, póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante o una empresa de gestión de residuos autorizada.

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

Todos los modelos incluyen señales visuales o sonoras ante fallos:

- Luces LED de error (generalmente en color rojo)
- Mensajes de advertencia en pantalla táctil o consola digital
- Alarmas acústicas (beep) que indican:

- Fallas de comunicación
- Bajo nivel de batería
- Error del sistema de imagen
- Falla del generador o del tubo

Situaciones de falla frecuentes y recomendaciones

-Error del archivo de configuración

- El proceso de arranque es normal; no se puede acceder a algunas páginas en uso.
- Restaure el archivo de configuración. Si el software deja de responder, reinicie el equipo. Al iniciar Windows, presione F8 para acceder al modo de seguridad y acceda a la configuración del sistema en dicho modo para recuperar el archivo de configuración. Si el error persiste después de restaurar el archivo de configuración, seleccione la opción "Recargar después de la desinstalación".

-Archivo de base de datos dañado

- Ingrese el nombre de usuario y la contraseña correctos. El sistema indica que el usuario no existe.
- Reinicie el equipo, presione F8 durante el inicio de Windows, ingrese al sistema desde el modo de seguridad y reemplace el archivo de base de datos actual con el archivo de respaldo.

-Error al inicializar el detector

- Indica un error de conexión del detector
- 1. Confirme que el detector esté encendido.
 2. Confirme que la conexión entre los dos extremos del cable sea fiable.
 3. Reinicie el ordenador para comprobar si la tarjeta de red funciona correctamente. Si no funciona correctamente, apague el ordenador y desconecte y vuelva a conectar la tarjeta de red, o bien, reemplace la ranura.

-Fallo al inicializar el generador de alto voltaje

- Indica que se ha detectado un fallo en el generador de alto voltaje.
- 1. Confirme que el generador de alto voltaje esté encendido.
 2. Confirme que la conexión del puerto serie del generador de alto voltaje sea correcta.

Todos los códigos de error se pueden verificar en el manual de usuario.

Si el generador falla, revise primero el mensaje de error en la pantalla de estado y luego trátelo. Refiérase a la lista de mensajes de error del software de control en el manual de uso o manual técnico.

Advertencias del fabricante

- No realizar intentos de reparación no autorizados.
- No desconectar cables ni sensores durante el encendido.
- Siempre registrar los códigos de error antes de reiniciar el sistema.
- Contactar exclusivamente al servicio técnico autorizado para problemas persistentes.

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;

Condiciones ambientales de funcionamiento

Temperatura de funcionamiento: +10 °C a +40 °C

Humedad relativa durante el uso: 30 % a 75 % (sin condensación)

Presión atmosférica durante el uso: 700 hPa a 1060 hPa

Instrucciones adicionales:

No operar el equipo en ambientes húmedos o expuestos a productos de limpieza agresivos.

Evitar interferencias electromagnéticas manteniendo distancia de otros equipos emisores.

Se recomienda climatización del entorno para garantizar estabilidad térmica del sistema.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura de almacenamiento y transporte: -10 °C a +55 °C

Humedad relativa permitida: 10 % a 90 % (sin condensación)

Presión atmosférica permitida: 700 hPa a 1060 hPa

Instrucciones adicionales:

No apilar equipos durante transporte.

Transportar en embalaje original, protegido contra golpes y humedad.

Evitar exposición directa a la luz solar y fuentes de calor.

No transportar el equipo conectado a red ni con baterías parcialmente instaladas (según modelo).

Precauciones frente a campos magnéticos y eléctricos

No utilizar el equipo cerca de fuentes de campos magnéticos intensos, como RMN o transformadores de alto voltaje.

Los campos magnéticos externos pueden afectar el desempeño de los sensores de posición o el detector digital.

Descargas electrostáticas (ESD)

El equipo es inmune a descargas de hasta ± 15 kV en aire y ± 8 kV por contacto (según norma IEC 61000-4-2).

Aun así, se recomienda:

Mantener la humedad ambiente ≥ 30 % para evitar acumulación de carga estática.

Evitar superficies plásticas o alfombras sintéticas en la zona de operación.

No tocar conectores metálicos durante la exposición.

Presión y variaciones de presión

Rango de operación permitido: 700 – 1060 hPa

No se debe utilizar el equipo en ambientes presurizados artificialmente sin autorización del fabricante.

Aceleración y vibraciones

Durante el transporte o reubicación, proteger el equipo contra golpes, caídas o vibraciones excesivas.

Se recomienda utilizar embalaje original y sistema de amortiguación para evitar daños en el brazo, columna o tubo.

Fuentes térmicas de ignición

No operar cerca de fuentes abiertas de calor, llamas o elementos calefactores.

Las baterías pueden presentar riesgo si se exponen a temperaturas elevadas.

No cubrir el equipo durante el uso, ya que podría bloquear salidas de ventilación y causar sobrecalentamiento.

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 no habitual específico asociado a su eliminación;

No desechar como residuo urbano.

El equipo contiene componentes electrónicos, baterías y materiales radiológicos que requieren tratamiento especial.

Separar los siguientes elementos antes de desechar:

Baterías internas (litio)

Detectores digitales (si corresponden)

Placas de circuitos electrónicos

Tubo de rayos X y generador de alta tensión

Gestionar la disposición final a través de Centros de reciclaje electrónico autorizados, Servicios técnicos del fabricante o distribuidor, Áreas hospitalarias responsables de gestión de residuos tecnológicos.

Se debe eliminar de acuerdo con la normativa local en el lugar donde se abra el equipo o los accesorios.

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.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: VCG IMAGEN SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.