

PROYECTO DE RÓTULO
EQUIPO DE RAYOS X MÓVIL 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					
Autorizado por la ANMAT PM N° 1186-60					
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 MÓVIL					
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:**

MobileSparkler 300A
MobileSparkler 300B
MobileSparkler 300C
MobileGenius A
MobileGenius B
MobileCooper



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

INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPO DE RAYOS X MÓVIL 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 MÓVIL					
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:

MobileSparkler 300A
 MobileSparkler 300B
 MobileSparkler 300C
 MobileGenius A
 MobileGenius B
 MobileCooper

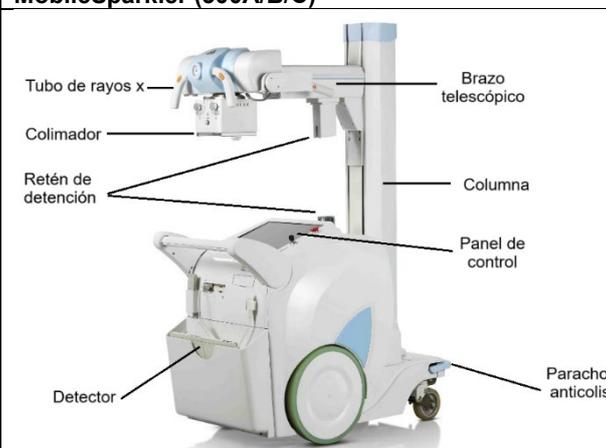
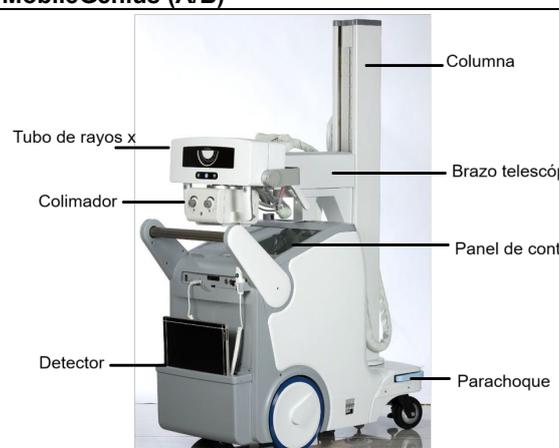
3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados;

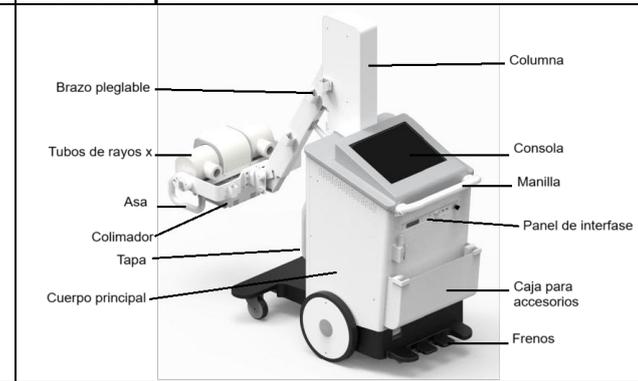
Indicación de uso

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.

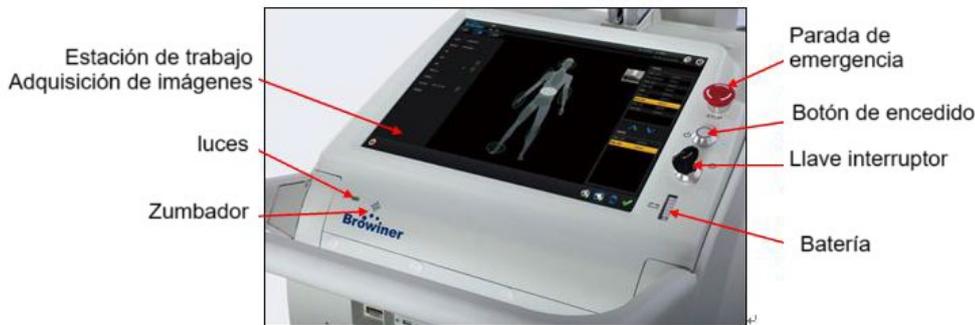
Sistemas de diagnóstico por imágenes mediante rayos X, montados sobre plataformas móviles, diseñados para su uso en diversos entornos clínicos. Operan mediante generadores de alta frecuencia, integran o permiten el uso de detectores digitales, y se controlan a través de consolas integradas o pantallas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

Ítem	MobileSparkler (300A/B/C)	MobileGenius (A/B)
		
Componentes principales	<ul style="list-style-type: none"> - Generador de alta tensión - Tubo de rayos X - Colimador manual - Consola de control - Ensamble tubo - Colimador - Detector digital - Brazo telescópico - Columna giratoria, versión fija o retráctil - Manillar motorizado - Sistema de baterías - Circuito de freno - Switch de emergencia 	<ul style="list-style-type: none"> - Generador HF microprocesado - Tubo de rayos X - Colimador manual - Brazo telescópico - Columna giratoria, versión fija o retráctil - Consola digital - Estación de trabajo - Detector digital (opcional) - Sistema de baterías - Sistema de freno - Manillar y controles de movimiento
Accesorios incluidos	<ul style="list-style-type: none"> - Interruptor manual (hand switch) - Detector digital - Panel de conexiones (USB, red, DVI) - Aplicación de radiografía digital integrada 	<ul style="list-style-type: none"> - Hand switch de tres posiciones - Panel de conexiones periféricas - Estación de trabajo con software embebido
Partes opcionales	<ul style="list-style-type: none"> - Cama móvil (Mobile flat bed) - DAP (dosímetro) - Rejilla (grid) 	<ul style="list-style-type: none"> - Detector digital- Cama móvil - PAD (para control remoto) - Soporte de tórax (Chest Bucky Stand)

Ítem	MobileCooper
	
Componentes principales	<ul style="list-style-type: none"> - Tubo de rayos X - Colimador - Brazo plegable - Columna fija o giratoria - Consola de control

	<ul style="list-style-type: none"> - Estación de procesamiento de imagen - Detector digital (opcional) - Sistema de baterías - Caja de accesorios - Freno con pedal
Accesorios incluidos	<ul style="list-style-type: none"> - Hand switch con extensión enrollable - Caja de accesorios - Pedal de freno - Pedal antivuelco - Interfaces USB/DVI/red
Partes opcionales	<ul style="list-style-type: none"> - Detector digital - Soporte de tórax (Chest Bucky Stand)

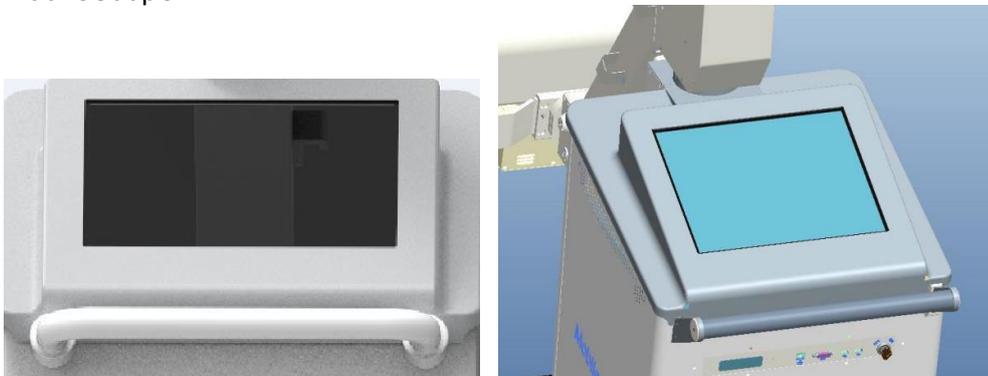
**Panel de control
MobileSparkler**



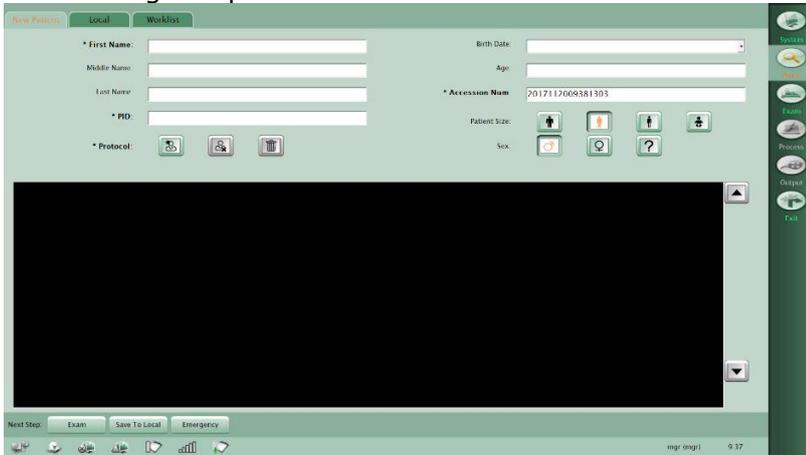
MobileGenius



MobileCooper



Pantalla ingreso paciente:



Configuración de los parámetros:

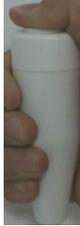


Acceso a funciones de procesamiento de imágenes:



Interruptor de mano

Posee 3 posiciones:

	<p>La posición <Idle> significa que no se aplica presión al botón.</p>
	<p>Es una posición intermedia en el interruptor manual de exposición. Al presionar el botón a la posición <listo>, el generador de alto voltaje y el detector estarán en la fase de preparación, y el sistema estará listo para la exposición. Si se suelta el botón, este volverá a la posición de reposo.</p>
	<p>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.</p>

Control de movimiento

Manillar: Cuenta con sensores internos que controlan la dirección y la velocidad de cada rueda según la presión que el operador aplica sobre el manillar. La unidad se acciona sujetando y manteniendo la barra de bloqueo contra el manillar. La barra de bloqueo se libera para bloquear el movimiento.

MobileSparkler



MobileGenius

Barra de manejo



Barra de bloqueo

MobileCooper

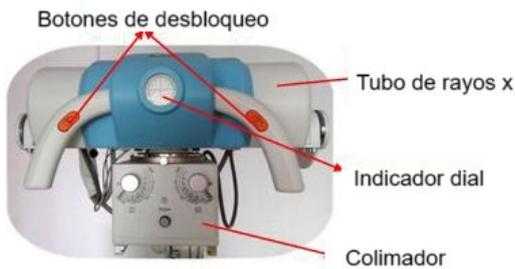


El dispositivo de freno de pie se utiliza para bloquear y desbloquear la máquina cuando sea necesario.

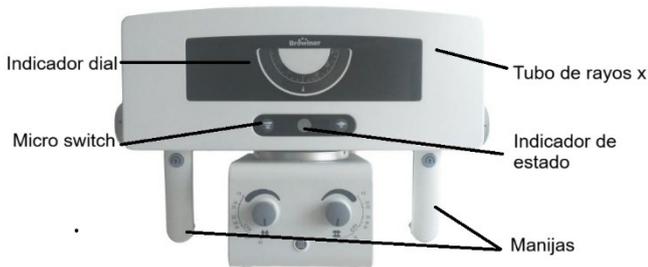
Junto al dispositivo de freno de pie hay pedales antivuelco que pueden evitar eficazmente que la máquina se vuelque.

Ensamble tubo-colimador

MobileSparkler



MobileGenius



MobileCooper



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.

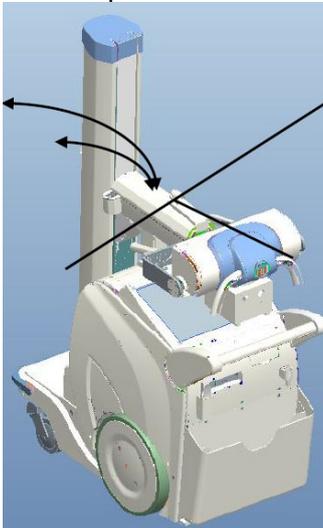
Al soltar la varilla de bloqueo, el colimador puede girar $\pm 110^\circ$ sobre su eje vertical. Cuando la varilla de bloqueo aprieta el haz, el colimador no puede girar. Se utilizan dos ranuras para colocar la lámina de filtración. (MobileSparkler)

Columna y brazo telescópico

Ambas empuñaduras del conjunto tubo-colimador cuentan con un botón de desbloqueo que libera o bloquea la rotación de la columna y los movimientos verticales y telescópicos del brazo. Este control también libera el seguro del brazo en posición de estacionamiento. Mantenga presionado el control de freno para mover la columna y el brazo hasta que el conjunto tubo-colimador esté posicionado. Suelte el control para bloquearlo.

Desplazamiento vertical: Mantenga pulsado el botón de desbloqueo y empuje manualmente el brazo telescópico y el conjunto de tubo colimador hacia arriba y hacia abajo. El brazo permite un desplazamiento vertical, ideal para fotografías en diferentes ubicaciones. Desplazamiento telescópico: Mantenga pulsado el botón de desbloqueo y empuje y tire manualmente del brazo de tres cilindros horizontalmente para un desplazamiento telescópico, ideal para fotografías en diferentes ubicaciones.

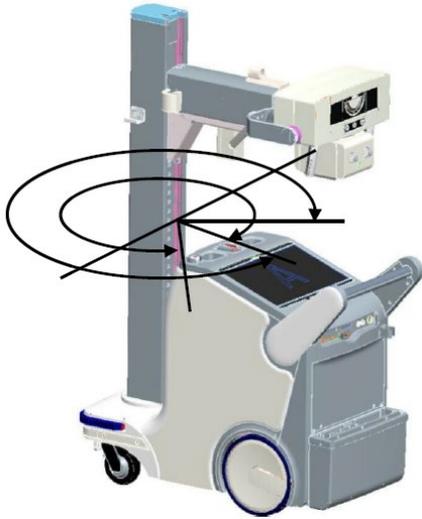
MobileSparkler



Hay dos tipos de columna: la MS-30 y la MS-30P.

1. MS-30: Puede girar $\pm 325^\circ$ desde su posición de estacionamiento.
2. MS-30P: Puede girar $\pm 325^\circ$ desde su posición de estacionamiento.

MobileGenius

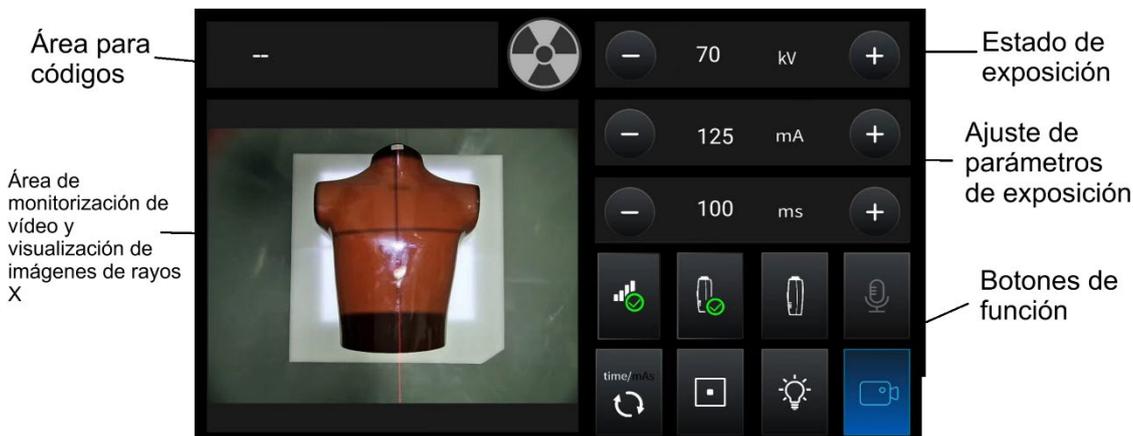


MobileCooper:
 Tiene dos opciones de columna:
 MS-20: Columna fija
 MS-20P: Columna rotatoria.

Dosimetría

El medidor de radiación se instala debajo del colimador y lee la radiación como producto dosis-área (DAP) en $\mu\text{Gy m}^2$.

Interfaz de exposición visual remota (PAD opcional)(MobileGenius)



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 (○). En algunos modelos puede encontrarse en el panel trasero o lateral.
4. Esperar el arranque completo del sistema (entre 20 a 60 segundos según el equipo).

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 utilizando los controles de brazo y columna.
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. Guardar el brazo 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.

MobileSparkler

- Encendido mediante botón ubicado en la consola trasera.
- Panel de estado con iconos LED para batería, exposición, error y conexión.
- Movimiento del brazo telescópico y columna mediante mangos sensibles al contacto.
- Estación de trabajo embebida en el chasis.
- Compatible con detector digital fijo.

MobileGenius

- Incluye pantalla LED en consola superior.
- Alarma visual y sonora cuando la batería es baja.
- Múltiples posiciones del brazo mediante control motorizado.
- Interfaz de configuración anatómica APR detallada.
- Detector digital opcional; debe seleccionarse en pantalla antes de iniciar.

MobileCooper

- Sistema de encendido trasero con botón.
- Incluye freno por pedal y pedal antivuelco.
- Consola básica sin pantalla táctil; configuración por menú digital.
- Brazo plegable manual.
- Imagen visualizada en consola de procesamiento embebida.

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.

Parámetro	MobileSparkler (300A/B/C)	MobileGenius (A/B)	MobileCooper
Tubo de rayos X			
Modelo(s) de tubo	Inserto E7843X de CANON Electron Tubes & Devices Co.,Ltd (para version 300A y 300C) Inserto H1086X de Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd. (para version 300B) LQ16-XD57-20.40/150 o LQ16-XD57-20.50/150 de Hangzhou Yuanzhi Medical Instrument Co., Ltd	E7843X (para version A), XRR-3332X (para version B), E7884X de CANON Electron Tubes & Devices Co.,Ltd LQ16-SV 150/33/78-RT, LQ16-XD57-20.5 0/150 de Hangzhou Yuanzhi Medical Equipment Co., Ltd	LQ16-XD57-20.40/150; LQ16-XD51-20.40/125; LQ16-XD57-20.50/150 de Yuanzhi Medical Equipment Co., Ltd E7239X, E7843X de CANON Electron Tubes & Devices Co.,Ltd
Fabricante	CANON Hangzhou Kailong Yuanzhi	CANON Yuanzhi	CANON Yuanzhi
Foco (mm)	0.6 / 1.2	0.6 / 1.2	0.6 / 1.2, 1.0 / 2.0 según modelo
Filtración inherente	Colimador BRC-30: 1.5 mmAl/75kV Colimador M-38: 1.2 mmAl.EQ	1.0 – 2.5 mm Al @75 kV (según modelo)	1 mm Al @75 kV
Filtraciones adicionales	Colimador BRC-30: 0.1 mmCu@75kV 1.0 mmAl@75kV	-	-
Detectores			
Modelo del detector (tamaño)	BRD 4343A-1 (430 mm*430 mm) BRD 3543A-4 (345.6 mm*420 mm) BRD 3543B-3 (358 mm*430 mm) BRD 3543C-3 (350 mm*430 mm) BRD 3543A-1 (350 mm*430 mm) BRD 4343C-3 (430 mm*430 mm)	BRD 4343A-1 (430 mm*430 mm) BRD 2530A-1 (315 mm*250 mm) BRD 3543B-3 (358 mm*430 mm) BRD 4343A-3 (427 mm*427 mm) BRD 3543C-3 (350 mm*430 mm) BRD 2530B-2 (307.2 mm*244.3 mm) BRD 4343C-3 (430 mm*430 mm) BRD 3543A-4 (345 mm*420 mm) BRD 3543A-1 (350 mm*430 mm)	PaxScan 4336W v4 (350 mm*430 mm) BRD 3543A-4 (350 mm*430 mm) BRD 3543B-3 (358 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	Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd	Varex Imaging Corporation Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd

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 el brazo telescópico, 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. En el caso de MobileCooper, verificar el funcionamiento del pedal antivuelco.

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

Mantenimiento rutinario – A cargo del usuario

Tarea	Frecuencia sugerida	Observaciones
Limpieza externa del equipo	Diario / después de cada uso	Usar paño suave con desinfectante no corrosivo. Evitar humedad en componentes eléctricos.
Verificación de frenos y ruedas	Semanal	Confirmar que las ruedas giren libremente y los frenos inmovilicen el equipo.
Revisión del brazo telescópico y columna	Mensual	Verificar desplazamiento suave sin bloqueos ni ruidos.
Comprobación de integridad del cable del hand switch	Mensual	Reemplazar si presenta desgaste o daño visible.
Limpieza del colimador y control de apertura	Mensual	No usar líquidos. Verificar correcto funcionamiento de las aletas.
Estado del conector del detector digital	Mensual	Verificar ausencia de polvo, firme conexión y detección del dispositivo.
Inspección de las conexiones de alimentación	Mensual	No deben estar flojas ni deterioradas.

Mantenimiento técnico especializado – A cargo del servicio autorizado

Tarea	Frecuencia recomendada	Observaciones
Verificación eléctrica del	Anual	Incluye comprobación de kV, mAs y

generador		estabilidad de pulsos.
Calibración del sistema de exposición	Anual o si hay desviaciones	Ajuste del sistema APR, prueba de dosis y curva de exposición.
Revisión de estado de baterías	Anual	Revisión de ciclos de carga, capacidad real y posible reemplazo.
Verificación del tubo de rayos X	Cada 12-24 meses	Control de vida útil, simetría de haz, y condiciones de filamento.
Ensayos de compatibilidad electromagnética	Cada 2 años	Según normativa EN 60601-1-2.

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 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;

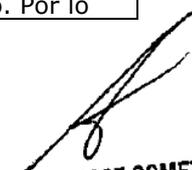
No aplica.

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



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

		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 Electroestática (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	±2 Kv para líneas de suministro de energía	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	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 % UT (100 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 1 ciclo 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25/30 ciclos 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del Sistema de Radiografía Digital requiere un funcionamiento continuo durante cortes de suministro eléctrico, se recomienda alimentarlo con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
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.		

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	3 Vms 150 kHz a 80 MHz (6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz)	3 Vms 150 kHz a 80 MHz (6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz)	<p>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.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <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:</p> 
RF conducida IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m	

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	80MHz ~ 800MHz	80 MHz ~ 2.77 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	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 el brazo telescópico y la columna según las instrucciones de transporte: Algunos modelos requieren desbloquear seguros mecánicos.
- Montar los accesorios auxiliares, como hand switch, soporte para rejilla, base móvil, etc.
- En MobileCooper puede incluir pedal de freno.
- 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 calificadas 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.

Especificaciones.

Parámetro	MobileSparkler (300A/B/C)	MobileGenius (A/B)	MobileCooper
Generador			
Rango de kV	40 – 150 kV $\pm 10\%$	40 – 150 kV $\pm 10\%$	40 – 125 o 150 kV $\pm 10\%$
Rango de mA	10 – 500 mA $\pm 20\%$	10 – 560/630 mA $\pm 20\%$	10 – 200/400/500 mA $\pm 20\%$
Potencia máx.	40 kW (400 mA, 100 kV)	50 kW (500 mA, 100 kV)	40 / 32 / 20 kW según configuración
Tiempo de exposición	1 – 6300 ms $\pm (10\% + 1\text{ ms})$	1 – 6300 ms $\pm (10\% + 1\text{ ms})$	1 – 6300 ms $\pm (10\% + 1\text{ ms})$
Rango de mAs	0.1 – 500 mAs $\pm (10\% + 0.2\text{ mAs})$	0.1 – 360 mAs $\pm (10\% + 0.2\text{ mAs})$	0.1 – 125 / 250 mAs $\pm (10\% + 0.2\text{ mAs})$
Baterías			
Tubo de rayos X			
Modelo(s) de tubo	Inserto E7843X de CANON Electron Tubes & Devices Co.,Ltd (para version 300A y 300C) Inserto H1086X de Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd. (para version 300B) LQ16-XD57-20.40/150 o LQ16-XD57-20.50/150 de Hangzhou Yuanzhi Medical Instrument Co., Ltd	E7843X (para version A), XRR-3332X (para version B), E7884X de CANON Electron Tubes & Devices Co.,Ltd LQ16-SV 150/33/78-RT, LQ16-XD57-20.5 0/150 de Hangzhou Yuanzhi Medical Equipment Co., Ltd	LQ16-XD57-20.40/150; LQ16-XD51-20.40/125; LQ16-XD57-20.50/150 de Yuanzhi Medical Equipment Co., Ltd E7239X, E7843X de CANON Electron Tubes & Devices Co.,Ltd
Fabricante	CANON Hangzhou Kailong Yuanzhi	CANON Yuanzhi	CANON Yuanzhi
Foco (mm)	0.6 / 1.2	0.6 / 1.2	0.6 / 1.2, 1.0 / 2.0 según modelo
Ángulo de ánodo	12° – 12.5° según modelo	12° – 14° según modelo	12° – 17.5° según modelo
Tipo de ánodo	Rotatorio	Rotatorio	Rotatorio
Capacidad térmica del ánodo	150 – 300 kHU según modelo	150 – 360 kHU según modelo	140 – 300 kHU según modelo
Filtración inherente	Colimador BRC-30: 1.5 mmAl/75kV Colimador M-38: 1.2 mmAl.EQ	1.0 – 2.5 mm Al @75 kV (según modelo)	1 mm Al @75 kV
Filtraciones adicionales	Colimador BRC-30: 0.1 mmCu@75kV 1.0 mmAl@75kV	-	-
Colimador	Manual LED BRC-30 / M-38	Manual BWC-40	Manual LED BRC-20

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.

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.

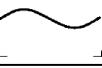
Efectos sobre el embrión o feto en mujeres embarazadas no protegidas adecuadamente.

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.
- Usar siempre los controles habilitados para mover el brazo y la columna.
- Mantener el brazo en posición de parqueo cuando el equipo no se usa.
- Solo se debe mover manualmente si hay una falla en el sistema motorizado.
- 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
	Parada de emergencia
	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

Situación detectada	Acción recomendada
El equipo no enciende	Verificar conexión a red / batería; revisar fusibles; consultar soporte técnico si persiste
La pantalla no responde o queda congelada	Reiniciar el sistema; si no responde, apagar manualmente y contactar servicio técnico
Error de comunicación con el detector digital	Verificar conexiones; reiniciar el detector; revisar configuración del software
Fallo de exposición (el equipo no dispara)	Revisar hand switch; confirmar configuración del APR; comprobar estado del tubo y generador
Imagen defectuosa o distorsionada	Repetir calibración del detector; realizar prueba de calidad de imagen; reiniciar software de imagen

Batería no carga correctamente	Confirmar enchufe funcional; revisar estado de batería; consultar soporte si no alcanza carga completa
Brazo o columna no se mueven correctamente	Verificar freno, motor y sensores de movimiento; nunca forzar manualmente; reiniciar sistema si es motorizado
Error de software en consola o estación de trabajo	Registrar mensaje de error; reiniciar la aplicación; contactar soporte si persiste

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:

Usar sobre superficies niveladas y secas (pendiente no mayor a 5°).

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.

Evitar colocar el equipo a menos de 3 metros de otros dispositivos electrónicos emisores de RF.

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 $\geq 30\%$ 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 25 pagina/s.