

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

FABRICADO POR:



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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Zañartu 441/449- CP (1424), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

WANDONG
Unidad Radiográfica Móvil

M50-1A, M800-1E

(Según corresponda)

Power supply : (Según corresponda)

Power Input : (Según corresponda)

LOT

SN



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-450

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

FABRICADO POR:



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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Zañartu 441/449- CP (1424), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

WANDONG
Unidad Radiográfica Móvil

M50-1A, M800-1E

(Según corresponda)

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-450

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

La unidad radiográfica móvil está indicada para la radiografía rutinaria de pacientes, obteniendo una imagen única para el diagnóstico clínico.

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 medico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a finalidad prevista.

No aplica.

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

MANTENIMIENTO

Para garantizar el uso normal de la unidad, es necesario prestar atención al mantenimiento rutinario, cuidado e inspección después del uso.

Los usuarios deben inspeccionar regularmente la unidad en busca de daños evidentes. Si la unidad está dañada o no funciona correctamente, debe informarse de inmediato al personal de mantenimiento. No continúe utilizando una unidad defectuosa o dañada.

Si la unidad defectuosa continúa siendo utilizada, puede causar daño al paciente.

Si hay un mal funcionamiento durante la operación de la unidad, esta debe apagarse de inmediato para su mantenimiento. El trabajo de mantenimiento debe ser realizado por personal profesional y no debe ser manipulado sin autorización. Solo después de que se haya eliminado el mal funcionamiento se puede reanudar

IF-2026-78541238-APN-INPM#ANMAT

la operación.

Nota

- El mantenimiento y reparación profesionales de la unidad deben ser realizados por personal capacitado y calificado.

Período y método de mantenimiento

Se recomienda realizar un mantenimiento regular en la seguridad operativa y la función del equipo para garantizar la seguridad del paciente, el operador y un tercero.

El mantenimiento regular debe realizarse para garantizar el funcionamiento seguro y continuo del generador de rayos X.

El primer mantenimiento regular debe realizarse después de seis meses al completar la instalación. El examen anual debe ser realizado por el ingeniero de mantenimiento del equipo aprobado por la Compañía con un período de no más de 12 meses, incluyendo, pero no limitado a los siguientes elementos y requisitos:

Examine la precisión del producto del tiempo de corriente y voltaje del tubo, la linealidad y repetibilidad de la salida de radiación, y la inspección y calibración de los detectores de panel plano.

Precuación

- Cualquier componente sin descripciones explícitas para el mantenimiento por parte del operador debe ser mantenido por el personal con entrenamiento especial. De lo contrario, puede causar daños al equipo o lesiones.

Inspección de la unidad completa:

- 1) Verificar si todas las pantallas visibles están normales (incluyendo luces de advertencia y estado, visualización de parámetros técnicos e indicaciones, etc.).
- 2) Verificar si todas las alertas de sonido están normales y si el volumen del tono de alerta es lo suficientemente alto para el entorno circundante.
- 3) Verificar que todos los cables de conexión estén en buen estado.
- 4) Si hay algún daño en el aspecto exterior, si afecta al uso y la seguridad, consulte al fabricante de la unidad para obtener información específica.

Mantenimiento de la batería:

- 1) Antes de comenzar a usar la unidad cada vez, se debe verificar el nivel de batería de la unidad. Si el nivel de batería muestra insuficiencia, se debe cargar de manera oportuna. Después de completar la carga, la unidad puede ser utilizada nuevamente.
- 2) Cargue completamente la batería cuando la unidad esté a punto de quedarse sin energía durante más de 3 semanas.
- 3) Cargue completamente la batería cuando la unidad haya estado apagada durante más de 3 semanas.
- 4) No se permite descargar completamente la batería, ya que esta operación causará daños graves a la batería.
- 5) No se permite cargar la unidad durante el mantenimiento de la batería.
- 6) Si la batería está dañada, debe ser inmediatamente prohibida su uso y revisada en busca de derrames. Si hay algún derrame, debe ser recogido y almacenado en un recipiente sellado y entregado al fabricante para su eliminación.

Lubricación:

- 1) Todas las piezas móviles deben ser regularmente recubiertas con grasa de disulfuro de molibdeno;
- 2) Engranaje: aproximadamente una vez cada seis meses;
- 3) Parte móvil del anillo colector eléctrico: 6 meses (tenga cuidado de no aplicarlo en los puntos de contacto de la placa de circuito del anillo colector)
- 4) Otros rodamientos y piezas móviles: 1 año

Mantenimiento para almacenamiento prolongado

Mantenimiento del equipo

- 1) Apague el equipo.
- 2) El brazo plegado se retrae hasta el punto más bajo, se bloquea el brazo plegado y se bloquea el pasador de localización de la columna.
- 3) Separe la fuente de alimentación del equipo de la fuente de alimentación principal.
- 4) Cubra todas las partes del equipo con un paño a prueba de polvo.
- 5) Dado que el producto está equipado con un paquete de baterías, el equipo debe colocarse en un lugar fresco y seco. Es mejor cargarlo una o dos veces al mes para garantizar la vida útil de la batería y evitar la descarga

IF-2026-78541238-APN-INPM#ANMAT

excesiva de la batería.

6) Cuando la batería se estaciona durante mucho tiempo y se vuelve a utilizar, debe encenderse para verificar la energía de la batería. Cuando la energía de la batería es demasiado baja, debe cargarse antes de usarla.

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;

El equipo cumple con todos los requisitos de *Equipos eléctricos médicos -- Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial (IEC 60601-1: 2020/ EN 60601-1: 2021)*.

Las pruebas se han realizado en el equipo con los métodos de prueba estipulados en las normas.

Nota

- Mantenga el producto alejado del EQUIPO QUIRÚRGICO HF activo y de la sala blindada de RF de un SISTEMA DE ME para resonancia magnética, donde la intensidad de las PERTURBACIONES EM es alta.
- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (clase A CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere la clase B CISPR 11), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación de radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

El NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD de campos EM de RF radiados es de 80MHz~2.7GHz, la distancia de separación mínima de la frecuencia de prueba fuera de la tabla anterior puede ser reducida. Las distancias de separación mínima inferiores se calcularán utilizando la ecuación especificada a continuación

$$d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$$

d -distancia de separación mínima en m;

P -potencia máxima en W;

E - NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/M.

Nota

Si se descubre que el equipo produce interferencias (lo cual puede ser juzgado por la fuente de alimentación del equipo de conmutación), el usuario (o personal de mantenimiento cualificado) deberá tomar las siguientes medidas (una o más) para resolver tales problemas:

- ☆ Reorientación o reposicionamiento del equipo afectado;
- ☆ Aumentar la distancia entre el equipo afectado y el equipo;
- ☆ Proporcionar una fuente de alimentación por separado entre el equipo afectado y el equipo.
- ☆ Consultar al vendedor o al servicio posventa para obtener más consejos.
- ☆ No utilizar dispositivos que transmitan señales de radiofrecuencia cerca del dispositivo (como teléfonos móviles, transceptores de radio o productos de control remoto), de lo contrario, el rendimiento del dispositivo puede no cumplir con las especificaciones publicadas, o incluso provocar fallos en el sistema.
- ☆ Al acercarse al equipo, por favor, apague la fuente de alimentación de estos dispositivos.
- ☆ El personal responsable de la gestión del equipo deberá exigir a los médicos, pacientes y otro personal que pueda estar cerca del equipo que cumplan plenamente con los requisitos mencionados anteriormente.

El producto tiene las siguientes FUNCIONES ESENCIALES que cumplen con los requisitos de la prueba de inmunidad de compatibilidad electromagnética:

Visualización y ajuste normales de parámetros y los parámetros ajustados no se cambiarán opcionalmente;

- Suelte el freno de forma normal, y el movimiento hacia adelante y hacia atrás no ocurrirá por error.
- Obtenga la salida y visualización de imagen normales para el diagnóstico, y no se producirán artefactos de imagen o distorsiones que afecten al diagnóstico.

Nota

☆ Los compradores o usuarios deben utilizar el producto en el entorno electromagnético especificado, de lo contrario, podría provocar un mal funcionamiento del producto.

IF-2026-78541238-APN-INPM#ANMAT

☆ Los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar al uso normal del producto. Por favor, utilice este producto en el entorno electromagnético recomendado.

☆ Si la FUNCIÓN ESENCIAL se pierde o degrada debido a perturbaciones electromagnéticas, por favor no opere en el equipo hasta que las perturbaciones hayan desaparecido.

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

No aplica.

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

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

Limpieza

1) Componentes del sistema:

Todos los componentes en contacto con el paciente deben limpiarse antes de seguir utilizando.

El paño húmedo o la almohadilla de algodón se pueden usar para limpiar los componentes con agua fría, solución de agua fría o agentes de limpieza relacionados.

Por favor, no utilice agentes de limpieza abrasivos, agentes orgánicos o agentes con gasolina, alcohol y detergente debido a la posible incompatibilidad de materiales.

Precaución

- Por favor, cierre el sistema antes de limpiar. Desconecte el enchufe del sistema con el cable de suministro de energía constante para asegurar el aislamiento del equipo eléctrico.

Peligro

- Por favor, no retire ninguna carcasa del generador, desmonte o altere ningún componente en el gabinete de suministro de energía, ya que, de lo contrario, podría resultar en lesiones graves y daños al equipo.

2) Pantalla del monitor

Nota

1. Por favor, no limpie la pantalla con solución ácida o alcalina, ya que, de lo contrario, podría dañar la pantalla del monitor;

2. La pantalla antiparpadeo y no radiactiva del monitor solo debe limpiarse con un paño suave.

3. El monitor debe limpiarse al menos una vez al mes.

- Por favor, limpie la pantalla del monitor con el paño de algodón mojado en agua;
- Por favor, elimine las manchas fuertes con la mezcla de 2/3 de agua y 1/3 de alcohol;
- Por favor, seque la pantalla del monitor inmediatamente con el paño de algodón suave;
- Por favor, frote la mancha del agente de contraste tan pronto como sea posible.

Nota

Las pantallas de cristal líquido son muy sensibles al daño mecánico y deben evitarse los arañazos y vibraciones. Elimine inmediatamente las gotas de agua del cristal.

3) Vidrio orgánico

Nota

El agente de limpieza por chorro, como tricloroetileno, acetona y alcohol, puede causar grietas y debilidad ordinaria de los componentes.

Se puede utilizar un agente especial de vidrio orgánico o el agente de limpieza doméstico diluido con agua fría.

4) Mango remoto y interruptor de mano

- Por favor, frote el teclado con el paño húmedo limpio sin ningún disolvente;

IF-2026-78541238-APN-INPM#ANMAT

- Por favor, limpie el teclado con el disolvente de limpieza de 2/3 de agua y 1/3 de alcohol y mantenga el teclado alejado del disolvente durante la limpieza.

5) Limpieza del suelo en la sala de productos

Los materiales de limpieza que no dañen el rendimiento antiestático del suelo pueden ser utilizados.

Esterilización

Precaución

- Por favor, apague el sistema antes de la esterilización y desconecte el enchufe del sistema con los cables de suministro de energía.
- Algunos contenidos en el agente de esterilización pueden ser perjudiciales para su salud. Asegúrese de que la densidad del vapor no exceda los límites estipulados en las leyes al usar cualquier agente de esterilización. Utilice dichos productos bajo la guía del Fabricante

Nota

- Generalmente, dicho agente no debe ser rociado, ya que, de lo contrario, puede filtrarse en el sistema, lo que no garantiza la seguridad. El rociado puede causar daños en los componentes eléctricos o la mezcla inflamable del aire y el vapor.
- Se recomienda no utilizar el agente de esterilización a base de fenol y aquellos que liberan cloro, ya que pueden debilitar el rendimiento de los materiales. La misma limitación se aplica al disolvente con alto contenido de alcohol, como la esterilización de manos.

1) Desinfección regular con luz ultravioleta:

- La luz ultravioleta puede matar varios microorganismos, incluyendo cuerpo reproductivo bacteriano, propágulo, micobacterias, virus, hongos, rickettsias y micoplasmas. Las superficies del equipo contaminadas con estos microorganismos mencionados anteriormente pueden ser desinfectadas con la luz ultravioleta.
- La luz ultravioleta de desinfección debe tener la capacidad de producir el valor de radiación que cumpla con los requisitos de las normas estatales.
- Posición de irradiación de la luz ultravioleta:
 - La luz ultravioleta con baja irradiación y penetración débil solo puede matar los microorganismos bajo la luz directa. Por lo tanto, la posición a desinfectar debe estar completamente expuesta bajo la luz ultravioleta en la desinfección.
- Entorno de esterilización con luz ultravioleta:
La temperatura más adecuada para la esterilización con luz ultravioleta es de 20°C~40°C y también una temperatura alta o baja afectará la esterilización, en cuyo caso, el tiempo de esterilización deberá ser extendido correspondientemente.
- Dosis y tiempo para la esterilización con luz ultravioleta:
Diferentes tipos de microorganismos tienen diferentes sensibilidades a la luz ultravioleta. Por lo tanto, la dosis de radiación que mata al microorganismo objetivo debe usarse en la esterilización con luz ultravioleta. La dosis de radiación debe ser de 10,000 uW.s/CM² para el cuerpo reproductivo bacteriano común y de 100,000 uW.s/CM² para el propágulo. El virus tiene resistencia a la luz ultravioleta entre la del cuerpo reproductivo bacteriano y el propágulo. La espora fúngica tiene incluso una resistencia más alta que el propágulo.
Por lo tanto, la dosis de radiación debe ser de 600,000 uW.s/CM². La dosis de radiación no debe ser inferior a 100,000 uW.s/CM² en caso de no contar con información exacta sobre el microorganismo objetivo.
- La superficie del radiador ultravioleta debe mantenerse limpia durante el uso, la cual debe ser frotada con algodón con alcohol cada quincena. El polvo y las manchas deben ser frotados en cualquier momento en caso de encontrar alguno en la superficie del tubo.
- La fuerza de radiación de la luz ultravioleta disminuirá gradualmente con el uso. La fuerza de la luz ultravioleta para esterilización debe medirse regularmente, y debe reemplazarse en caso de que la fuerza disminuya por debajo de la requerida.
- No se debe hacer radiación en las personas con luz ultravioleta para evitar posibles lesiones.

2) Esterilización con agente esterilizante químico líquido

Grandes cantidades de agente esterilizante químico líquido, incluso el neutro, pueden causar cierta corrosión en la superficie pintada del equipo. Por lo tanto, el agente esterilizante químico líquido debe usarse para frotar la superficie y evitar que fluya hacia el equipo. Se recomienda usar los siguientes agentes esterilizantes

IF-2026-78541238-APN-INPM#ANMAT

químicos líquidos:

- **Alcohol etílico:**
Es un tipo de agente esterilizante de acción intermedia, que se caracteriza por ser de acción intermedia, rápida, no tóxica, irritante para la piel y mucosas, no corrosiva para los metales, con un alto impacto orgánico, volátil e inestable. Su densidad debe ser del 95%(V/V).
- **Glutaraldehído:**
Es un tipo de agente de esterilización con un amplio espectro y alta eficiencia en la esterilización, destacando por su baja corrosión en el metal y su escaso impacto en lo orgánico.
La densidad para la esterilización es superior al 2%.
Se recomienda utilizar el glutaraldehído neutro al 2% para frotar la superficie del equipo contaminada con el cuerpo reproductor bacteriano durante 10 minutos y 30 minutos para la superficie con virus de la hepatitis.
El glutaraldehído es irritante para la piel y la mucosa. Por lo tanto, se debe usar guantes de goma en conexión con una solución espesa, la cual debe mantenerse alejada de los ojos o de la absorción en el cuerpo.

3) Equipo de esterilización con luz ultravioleta

Nota

- Generalmente, dicho agente no debe ser pulverizado, ya que de lo contrario podría filtrarse en el sistema, lo que no garantiza la seguridad

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);

Examen de rutina diario

- Examine si todas las pantallas visibles están normales (incluidos los indicadores de advertencia y estado, la pantalla de parámetros técnicos y las indicaciones);
- Examine si todas las indicaciones de sonido son normales y los volúmenes de sonido son lo suficientemente altos para el entorno;
- Examine si todos los cables internos están dañados.
- Verifique la calidad de la imagen. Debido al envejecimiento y desgaste normal de la pantalla y otros componentes, la calidad de la imagen puede deteriorarse con el tiempo. Por lo tanto, la calidad de la imagen debe ser verificada regularmente después de la instalación.

Precuación

- El operador responsable de detectar la calidad de la imagen debe ser personal calificado y asegurarse de que la calidad de la imagen cumpla con los estándares descritos en el manual de operación de instalación y mantenimiento.

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;

Protección contra la radiación

Precauciones

La radiación de rayos X es perjudicial para la salud humana, especialmente los efectos acumulativos de los rayos X y la radiación excesiva. El operador de rayos X deberá tratar de evitar la irradiación directa del haz de rayos X y tomar medidas de protección para prevenir la radiación de rayos dispersos. Cualquier objeto que impida la irradiación directa del haz de rayos X puede causar dispersión, y la intensidad de los rayos dispersos puede ser igual o menor que la intensidad de los rayos incidentes en la pantalla incidente.

Ningún diseño práctico puede proteger completamente la seguridad de los operadores o personal de mantenimiento que no tomen medidas de seguridad adecuadas. Solo los operadores y personal de mantenimiento autorizados y profesionalmente capacitados deberán operar este equipo. Los operadores deberán recibir formación en protección contra la radiación y tener conocimiento de protección correspondiente. Evite el uso del equipo por personal no autorizado o no calificado. Antes de cada operación, el personal calificado y aprobado debe estar al tanto de las medidas de protección contra la radiación y tener en cuenta lo siguiente:

Notas sobre protección contra la radiación:

☆ La sobreexposición no solo afectará la calidad de la imagen, sino que también causará lesiones por radiación. Por lo tanto, es muy importante seleccionar parámetros de exposición y dosis razonables

- ☆ La exposición innecesaria o la operación incorrecta causarán lesiones por radiación en los pacientes, el operador y otras personas.
- ☆ El operador debe asegurarse de que el paciente esté en una postura razonable y utilizar las instalaciones para prevenir o reducir la lesión por radiación al paciente, asegurando la seguridad del paciente.
- ☆ La distancia entre el foco y la piel del paciente debe mantenerse lo más lejos posible para asegurar que la dosis de absorción sea lo más baja y razonable posible.
- ☆ Se deben tomar medidas adecuadas para proteger al paciente, al personal médico y a otras personas de la exposición directa a los rayos X en cualquier condición.
- ☆ Se debe prestar atención a la protección contra la radiación secundaria como radiación dispersa.
- ☆ El operador deberá prestar atención al monitoreo individual de la dosis y a exámenes físicos regulares.
- ☆ La sala del producto debe cumplir con los requisitos relacionados con la protección del medio ambiente nacional y local y los sectores sanitarios y antiepidémicos, para asegurar que no haya lesiones por radiación en el operador y otras personas.
- ☆ No se realizará ninguna alteración en el circuito de protección contra la radiación del producto sin el consentimiento previo de la Compañía.

Precauciones para la protección contra la radiación:

- ☆ La exposición excesiva no solo afecta la calidad de la imagen, sino que también puede causar daño por radiación. Por lo tanto, es muy importante elegir parámetros de exposición y dosis razonables.
 - ☆ La exposición innecesaria o la operación incorrecta pueden causar daño por radiación a los pacientes, operadores y otro personal.
 - ☆ Los operadores deben posicionar razonablemente a los pacientes y utilizar instalaciones diseñadas para prevenir o reducir el daño por radiación al paciente para garantizar la seguridad del paciente.
 - ☆ Para que la dosis absorbida por el paciente sea lo más baja y razonable posible, la distancia desde el foco hasta la piel debe ser lo más grande posible.
- Cuando opere o repare el equipo de rayos X, mantenga una distancia de al menos 2 metros desde el foco y el haz. No exponga sus manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo a la radiación directa. Al ajustar la posición espacial del colimador, debe operarse en un estado no cargado. ¡De lo contrario, la radiación puede causar daño al operador!

Aunque el sistema de colimador puede reducir algo de exposición a los rayos X para los pacientes, aún se deben seguir las siguientes recomendaciones:

- El campo de radiación de rayos X debe ajustarse lo más pequeño posible.
- Proporcionar la mejor protección para el paciente, como el uso de pantallas protectoras especiales, cubrir otros órganos del paciente con plomo durante la exposición, etc.
- La persona al lado del paciente debe usar ropa protectora en el momento de la exposición y se recomienda usar una falda protectora que contenga al menos 1/64" (0.35 mm) de plomo.
- Los operadores deben usar equipos como dosímetros si es posible.
- Los operadores deben mantenerse lo más lejos posible del objeto irradiado y de los componentes del tubo de rayos X, y mantener una distancia adecuada del haz de rayos X
- No opere este equipo en áreas con peligro de explosión. Los agentes de limpieza y desinfectantes (incluidos los utilizados en pacientes) pueden producir mezclas de gas explosivos. Por favor, cumpla con las regulaciones y requisitos relevantes.
- Utilice otro equipo de protección móvil para reducir la radiación a pacientes y operadores.

Nota

- Durante el movimiento de la unidad, las operaciones de exposición no deben llevarse a cabo para evitar la ocurrencia de radiación.
- Para asegurar que la dosis absorbida de rayos X del paciente sea lo más baja y razonable posible, la distancia desde el foco hasta la piel debe ser lo más grande posible.
- Durante la exposición, el operador debe mantener la mayor distancia posible de la fuente radiactiva. Si el operador debe estar cerca del paciente, asegúrese de usar ropa de protección (delantal de plomo, si es necesario, traiga un radiómetro de tipo película o un radiómetro de tipo pluma).

Dosis máxima permisible (DMP) del operador

Muchos estudios sobre rayos X han proporcionado la base para la dosis máxima permisible de rayos X, cuyos

IF-2026-78541238-APN-INPM#ANMAT

resultados de estudio se han utilizado en el desarrollo de estándares de DMP por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP). Sin embargo, tales restricciones no son fáciles de determinar expresamente y los últimos logros deben ser seguidos para asegurar la disponibilidad.

Actualmente, los límites de dosis recomendados por la Publicación No. 60 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) para el personal de radiación no pueden exceder los siguientes requisitos

Efecto estocástico	
Dosis equivalente anual	50mSv (5rem)
Efecto no estocástico	
Dosis equivalente anual para cristal del ojo	150mSv (15rem)
Dosis equivalente anual para otras partes	500mSv (50rem)

Protección contra la radiación dispersa

Cualquier objeto en el acceso de los rayos X causará radiación secundaria (dispersión), cuya intensidad depende de la energía y la intensidad de la radiación original y los números atómicos de los objetos irradiados. La intensidad de la segunda radiación puede ser más fuerte que la radiación que llega a la pantalla frontal del intensificador de imagen. Por lo tanto, se deben tomar medidas para protegerse de la radiación secundaria.

Es una medida efectiva para reducir el peligro al mínimo utilizar el protector de plomo, así como guantes de plomo, delantal y pañuelo para la tiroides. El protector de plomo no debe ser inferior a 0.5mm de espesor o 0.5mm equivalente y el equipo de protección personal como el delantal y los guantes no deben ser inferiores a 0.25mm de espesor o 0.25mm equivalente. Consulte las normas básicas de protección contra la radiación proporcionadas por el sector de protección radiológica para los requisitos básicos de protección.

Fuga de radiación

Cuando la abertura de radiación del sistema esté suficientemente cerrada, a 1 m del punto focal, la tasa de aire promediado sobre cualquier área de 100 cm², no excederá 1.0 mGy/h.

Monitoreo de dosis individual

El monitoreo de dosis individual se realiza para proporcionar datos confiables para asegurar si el inspeccionado se encuentra bajo una dosis segura de radiación. Puede indicar medidas de protección contra la radiación incorrectas o inapropiadas y algunas posiciones con fuga de radiación. Es el método más efectivo para medir la cantidad de exposición con los dispositivos en la exposición para determinar si la medida de protección actual es aplicable. Dichos dispositivos deben colocarse en todas las posiciones posibles para el operador o partes del cuerpo expuestas y el bloque medido no debe exceder los estándares de dosis aceptables.

Un método común pero no preciso para determinar la cantidad de exposición es colocar la película en las posiciones típicas y revelarla después de un período para determinar la cantidad de radiación.

El método común para probar la sobreexposición bajo la radiación es el dosímetro individual, donde la película o sustancia sensible a los rayos X está sellada y colocada en el cuerpo. Este método solo se puede utilizar para medir la radiación que llega a la parte que se lleva puesta. Sin embargo, aún puede proporcionar una medición confiable de la dosis de radiación que llega al cuerpo.

Protección contra la radiación ionizante para poblaciones pediátricas

Los niños, especialmente los bebés y los niños pequeños, se encuentran en la etapa de crecimiento y desarrollo, y la tasa de división y renovación celular es mucho más rápida que la de los adultos. Son más sensibles a la radiación y son más susceptibles al daño por radiación. Para recibir la misma dosis de radiación de rayos X, el riesgo de cáncer inducido por la radiación ionizante en poblaciones pediátricas es mucho mayor que en adultos, y cuanto más joven sea la edad, mayor será el riesgo. Por lo tanto, en la exposición a DR, debemos prestar atención a fortalecer la protección contra la radiación para la población pediátrica, y adherirnos a los principios de Legitimación de los medios y optimización de la protección propuestos por la Comisión Internacional de Protección Radiológica. Se recomienda que el personal médico pediátrico refuerce la formación en conocimientos de protección contra la radiación de rayos X y el uso de equipos de protección contra la radiación, evite exámenes de rayos X innecesarios y reduzca la exposición innecesaria a la radiación para los niños seleccionando condiciones de exposición apropiadas, rango de campo de radiación, SID, protección con plomo para partes no expuestas a la radiación, y otros medios. Al realizar exposiciones de recién nacidos o bebés, debido a su coordinación relativamente pobre, se pueden imponer restricciones

IF-2026-78541238-APN-INPM#ANMAT

apropiadas a los niños, como usar sacos de arena para fijar sus manos, para evitar afectar los resultados insatisfactorios de la película y resultar en filmaciones repetidas, reduciendo la exposición innecesaria a la radiación.

Para poblaciones pediátricas, se deben evitar exámenes repetitivos de rayos X innecesarios a corto plazo. Las partes más sensibles de la población pediátrica a la radiación son el cristalino, la tiroides y las gónadas. Al realizar radiografías de rayos X, se recomienda agregar protección correspondiente a las áreas no irradiadas. Por ejemplo, durante una radiografía de tórax, cubra la tiroides con un pañuelo de plomo o un protector de cuello de goma de plomo, y cubra las gónadas con un delantal de plomo para reducir su dosis de exposición. Para equipos de rayos X móviles, cuando sea necesario realizar radiografías en la sala, se puede utilizar una pantalla de plomo para aislar al niño afectado de otros niños. Al mismo tiempo, asegurando que se pueda monitorear la condición del niño, el personal no relacionado debe mantenerse alejado del área de radiación durante la exposición para reducir la exposición innecesaria a la radiación.

Efecto determinista

Según la sensibilidad diferente de los órganos humanos a la radiación, el umbral para que cada órgano produzca efectos deterministas también es diferente. Bajo un protocolo clínico típico de este producto, un paciente recibe una dosis de radiación de 0.023mSv para una radiografía de tórax en posición vertical. Tomando como ejemplo la dosis equivalente anual para que el cristalino produzca efectos deterministas, se requieren 6522 exposiciones (150mSv/0.023 mSv) para producir efectos deterministas. Por lo tanto, en casos de uso legítimo de radiación, no hay posibilidad de que los pacientes estén expuestos a niveles de dosis de radiación que puedan causar efectos deterministas.

Medido según el método de prueba en 203.5.2.4.5 del estándar GB9706.254/IEC 60601-2-54:

- Ajuste el campo de radiación del colimador para cubrir completamente la superficie receptora de la imagen;
- Establezca la distancia desde el foco hasta la superficie receptora de la imagen en 1.0m;
- Utilice un fantoma de PMMA de 20 cm lo más cerca posible del receptor de la imagen;
- Coloque el dosímetro a 30 cm por encima de la superficie receptora de la imagen.

Visualización de la dosis

Este producto tiene una función de visualización para el producto de área de dosis, y la interfaz del software de imagen mostrará el valor actual del producto de área de dosis durante cada radiografía. El rango de error del valor mostrado no debe exceder $\pm 35\%$.

Se recomienda verificar el valor del producto de área de dosis cada seis meses. Si excede el rango de error, se requiere corrección de software.

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

Contraindicaciones: aún no encontradas.

Al mismo tiempo, la radiografía pediátrica debe cumplir con los siguientes requisitos:

- 1) Protocolo clínico para el uso de radiografía pediátrica;
- 2) Retirar la rejilla de filtro físico (opcional);
- 3) Configurar la filtración accesorio (filtración equivalente de 0.1 mm de cobre o 3.5 mm de aluminio).

Protocolos específicos para exámenes pediátricos

El sistema de adquisición de imágenes de este producto proporciona un protocolo de inspección radiográfica diseñado específicamente para niños, y los parámetros del protocolo de inspección pueden ser añadidos o modificados según las necesidades del usuario.

Nota:

Al utilizar protocolos pediátricos, se deben tomar las siguientes precauciones:

- ☐ Al utilizar el protocolo de examen pediátrico, ¡si el dispositivo está equipado con la rejilla antiesparcimiento, por favor retírela antes de la radiografía!
- ☐ Al utilizar el protocolo de examen pediátrico, por favor configure un filtro adicional de no menos de 0.1mmCu o 3.5mmAl.
- ☐ Al utilizar protocolos de examen pediátrico, ¡por favor configure campos de radiación apropiados! ¡Un campo de radiación excesivo aumentará la exposición a la radiación recibida por los niños!
- ☐ El sistema de adquisición de imágenes de este producto proporciona un protocolo de inspección radiográfica diseñado específicamente para niños, y los parámetros del protocolo de inspección pueden ser añadidos o modificados según las necesidades del usuario. Cuando el paciente se encuentre en la población pediátrica,

por favor utilice el protocolo de examen pediátrico.

□ Para reducir el riesgo de exposición excesiva a la radiación, el operador debe seguir los principios de Legitimación y optimización ALARA (Tan Bajo Como Razonablemente Sea Posible), y buscar reducir la exposición a la radiación a la dosis necesaria para obtener imágenes que satisfagan las necesidades del diagnóstico clínico.

□ Al utilizar protocolos de examen pediátrico, por favor imponga primero restricciones apropiadas al niño y fije su posición para reducir la filmación repetida y así disminuir la dosis de exposición

□ Antes de utilizar protocolos de examen pediátrico para radiografías, el personal médico debe recibir formación sobre conocimientos de protección contra la radiación y el uso de equipos de protección contra la radiación.

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

Dispositivo de protección de seguridad: se instala un asa de protección de seguridad en el reposabrazos del brazo lateral. Cuando el asa está en estado desbloqueado, el brazo lateral puede oscilar hacia arriba y hacia abajo; cuando el asa está en estado bloqueado, solo se puede realizar movimiento hacia arriba, y el movimiento hacia abajo está limitado. Si es necesario mover hacia abajo, el asa de protección debe colocarse en estado desbloqueado. Cuando se complete el posicionamiento del paciente y antes de la radioscopia de rayos X, asegúrese de colocar el asa en estado bloqueado. Cuando se levanta el brazo lateral, si el asa de protección está en estado bloqueado, el equipo emitirá un sonido regular de traqueteo, que es el sonido de funcionamiento normal del dispositivo de protección, y no es una falla del equipo. Si el asa de protección está en estado desbloqueado, no habrá tal sonido.

- Durante el proceso de adquisición, si la calidad de la imagen disminuye significativamente, puede ser causado por un mal funcionamiento del sistema. Por favor, apague el sistema y reinicielo. El dispositivo realizará una autoverificación y preste atención al mensaje de error. Si es necesario, contacte a la empresa de servicio
- Si hay un mal funcionamiento durante la operación de la unidad, esta debe apagarse de inmediato para su mantenimiento. El trabajo de mantenimiento debe ser realizado por personal profesional y no debe ser manipulado sin autorización. Solo después de que se haya eliminado el mal funcionamiento se puede reanudar la operación.

Nota

- El mantenimiento y reparación profesionales de la unidad deben ser realizados por personal capacitado y calificado.
- Los compradores o usuarios deben utilizar el producto en el entorno electromagnético especificado, de lo contrario, podría provocar un mal funcionamiento del producto.
- En caso de cualquier error o indicación de falla durante el uso del producto, el uso clínico se detendrá inmediatamente. Y contacte con la empresa o el departamento de mantenimiento local designado por la empresa. La reparación o mantenimiento deberá ser realizada por profesionales capacitados reconocidos por la empresa, y el producto podrá ser utilizado clínicamente después de una puesta en marcha normal, para evitar posibles riesgos de seguridad como daños al producto o lesiones personales.

☆ Por favor, observe el producto en funcionamiento; apague el producto y corte la fuente de alimentación principal en caso de alguna anomalía;

Se tomarán las siguientes medidas en caso de las siguientes fallas del producto:

☆ Por favor, apague el producto inmediatamente y corte la fuente de alimentación principal;

☆ Por favor, pegue la nota de "¡En falla!" en el producto y contacte con la Compañía o el sector de mantenimiento local designado por la Compañía; por favor, no desarme arbitrariamente;

Cuando ocurran accidentes durante el uso adecuado del producto:

☆ El uso del equipo debe detenerse de inmediato y marcarse. Si se sospecha un evento adverso de dispositivos médicos, se deben tomar medidas de rescate oportunas y necesarias, y se debe notificar a la empresa de manera oportuna; Si causa la muerte o lesiones graves, o puede causar la muerte o lesiones graves, además de informar a la empresa, también se debe informar a través del Sistema Nacional de Información de Monitoreo de Eventos Adversos de Dispositivos Médicos

Siempre preste atención a la seguridad al operar este producto. Se debe proporcionar suficiente conocimiento

del equipo para identificar cualquier falla que pueda llevar a peligros. El incumplimiento de las instrucciones y precauciones de seguridad proporcionadas en este manual puede causar lesiones graves a los pacientes, operadores u otro personal.

Durante el uso del equipo, el producto solo puede ser utilizado por personal adecuadamente capacitado. Si no está completamente capacitado para operar el equipo de manera segura y efectiva, por favor no lo opere y utilice, de lo contrario puede causar lesiones personales fatales u otras graves.

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;

Requisitos en la habitación

El producto es un dispositivo móvil, que no necesita ser instalado o fijado, pero tiene ciertos requisitos en las condiciones del entorno.

Condiciones del entorno de operación

El producto puede ser utilizado normalmente en las siguientes condiciones del entorno (entorno artificial):

Temperatura del entorno: 10°C~40°C;

Humedad relativa: 30%~75%;

Presión atmosférica: 700hPa~1060hPa

Se debe usar una luz suave en interiores y se debe evitar la luz demasiado fuerte y directa.

La habitación debe mantenerse libre de luz solar directa, polvo, gas corrosivo, gas inflamable, niebla de aceite, vapor, gotas de agua y vibración, así como de condiciones salinas

Requisitos sobre suministro eléctrico e iluminación

- Monofásico (línea de cero separada de la línea de tierra)
- Voltaje de suministro eléctrico: ~110/220/230VAC±20%
- Frecuencia de suministro eléctrico: 50/Hz±1Hz;
- Los cables de carga deben estar conectados a la fuente de alimentación principal y no se permite conectarlos a un generador pequeño
- La resistencia a tierra del punto de tierra proporcionado por el usuario no debe exceder los 5 Ω.
- La sala de diagnóstico y tratamiento no debe estar directamente expuesta a la luz solar.

El entorno en el que se utiliza la unidad, incluido el voltaje principal de alimentación, la capacidad, la temperatura de trabajo y la humedad, cumple con los requisitos del manual del equipo.

El equipo cumple con todos los requisitos de *Equipos eléctricos médicos -- Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial (IEC 60601-1: 2020/ EN 60601-1: 2021)*.

Las pruebas se han realizado en el equipo con los métodos de prueba estipulados en las normas.

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

No aplica.

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

Requisitos ambientales

El diseño de los productos de rayos X se basa en las últimas normas de protección ambiental. Si las partes del producto no se desmontan y se operan correctamente, el producto no causará daño a las personas ni al medio ambiente.

Debido a los requisitos funcionales del producto, utiliza algunos materiales que son dañinos para el medio ambiente. Por lo tanto, los residuos de productos de rayos X no pueden mezclarse con residuos industriales y domésticos ordinarios.

Los residuos de productos de rayos X deben ser desechados de acuerdo con las regulaciones pertinentes del departamento local de protección ambiental.

- 1) Cuando el aceite del transformador necesite ser reemplazado, el aceite usado debe ser reciclado y tratado de acuerdo con los requisitos del departamento de protección ambiental.
- 2) Los componentes de reemplazo durante el mantenimiento deben ser reciclados.

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 Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-78541238-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 76840

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.14 10:46:23 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.14 10:46:24 -03:00