Proyecto de Rótulo

Rótulo del fabricante:

FABRICANTES:

1) SHIMADZU CORPORATION
2) SHIMANE SHIMADZU CORPORATION

Dirección:

1) Shimadzu Corporation, Sanjo Works 1, Nishinokyo Kuwabara-cho, Nakagyo-ku, Kyoto-City, Kyoto 604-8511, Japan
2) Shimane Shimadzu Corporation, 2698 Hikawa-cho Naoe, Izumo-shi, Shimane 699-0631, Japan

Nombre Genérico: Sistema de Rayos X móvil.
Marca: SHIMADZU
Modelos: MUX-10, MobileArt Evolution, MobileDaRt Evolution
N.S.: ……
Fecha de fabricación: ……

Leer el manual de instrucciones antes de usar el producto.

Rótulo del importador:

SISTEMA DE RAYOS X MÓVIL
Importador: Ingemed S.A.
Dirección: Esperanza 3182, (5016), Córdoba, Argentina.
DT: Ing. Electrónico Marcelo Michelini - M.P.: 27077788
Autorizado por ANMAT – PM 2414-13
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.
Ing. RAFAEL F. SENESTRARI

Responsable Técnico

Proyecto de instrucciones de uso

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.

- **Identificación del producto médico:**

Marca: SHIMADZU

Modelos: MUX-10, MobileArt Evolution, MobileDaRt Evolution

Nombre Descriptivo: Sistema de Rayos X Móvil.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Condiciones ambientales de funcionamiento

Este sistema está diseñado para ser utilizado en las siguientes condiciones ambientales de operación.

- Temperatura ambiente: 10°C a 40°C
- Humedad relativa: 30 a 85% (sin condensación)
- Presión atmosférica: 800 a 1060 hPa

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

Transporte y almacene este sistema en un entorno que cumpla con las siguientes condiciones:

- Temperatura ambiente: *-20°C a 50°C*
- Humedad relativa: *20 a 90%* (sin condensación)
- Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

- **Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de los productos médicos.**

Flujo de Operación Básico

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.
Ing. RAFAEL F. SENESTRARI

Responsable Técnico

1. Encender el equipo.
2. Conducir el instrumento hasta la ubicación.
3. Determinar el posicionamiento del paciente.
4. Iniciar el sistema DR (si aplica) o configurar los parámetros de radiografía.
5. Seleccionar o crear la orden de estudio.
6. Realizar la exposición de rayos X.
7. Apagar el equipo y poner a cargar la batería.

Instrucciones Especiales de Calentamiento (Warm-up)

El tubo de rayos X requiere un cuidado especial antes de ser operado para evitar descargas o daños:

- Es obligatorio realizar un calentamiento (warm-up) del tubo de rayos X antes de comenzar a tomar radiografías por primera vez en el día
- Antes de iniciar el procedimiento de calentamiento, asegúrese de cerrar por completo las hojas del colimador
- El calentamiento debe realizarse obligatoriamente si se van a utilizar voltajes de tubo superiores a 100 kV, o si se aplicará un voltaje alto luego de haber usado el equipo a bajo voltaje (80 kV o menos) durante un período prolongado. No hacerlo puede provocar un arco eléctrico
- El procedimiento de calentamiento consiste en realizar disparos de prueba (sin paciente) comenzando en 60 kV y 10 mAs, e ir subiendo gradualmente de a 10 kV o 5 kV (70, 80, 90, 100... hasta llegar al voltaje que se usará), realizando 2 disparos por paso con pausas de 40 segundos entre ellos

Conducción y Movimiento del Equipo

Manejo seguro: Sujete firmemente la manija de conducción con ambas manos para mover el sistema. NO opere la manija con una sola mano ni por debajo de ella, ya que esto puede causar errores de operación o accidentes graves

Superación de obstáculos (Baches): Para pasar por encima de un bache, coloque su pie en el escalón inferior del carro, traslade su peso hacia dicho escalón y tire de la manija hacia usted para levantar ligeramente la parte delantera del equipo

.

Parada de Emergencia: Para detener el movimiento del sistema ante una eventualidad, presione el botón de parada de emergencia ubicado en el panel de suministro de energía

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.

Responsable Técnico

Liberación de freno de emergencia: Si ocurre un accidente y la asistencia motorizada falla, se puede liberar el freno manualmente mediante un botón o barra de liberación, permitiendo empujar el equipo. NO toque la barra de liberación del freno a menos que tenga la intención de mover el sistema, ya que el equipo podría moverse inesperadamente

Operación del Brazo y Colimador

Liberación del brazo: Para desbloquear el brazo y posicionar el tubo, levante el conjunto del tubo de rayos X mientras tira hacia abajo de la "palanca de liberación de bloqueo del brazo"
Precaución de rotación: NO rote el conjunto del tubo de rayos X más de ±180 grados, ya que de lo contrario el cableado interno podría dañarse

Al bajar la unidad del tubo de rayos X hacia su posición de estacionamiento, asegúrese de que la parte frontal del colimador NO golpee los interruptores del panel de control ni el panel en sí

Preparación y Disparo de la Radiografía

Uso de Programas Anatómicos (APR): Utilice los interruptores del panel para configurar rápidamente la exposición. Seleccione la región a evaluar (cabeza, tórax, abdomen, extremidades, etc.), la dirección de proyección (frontal, lateral, oblicua) y la corrección por grosor del paciente (delgado, normal, grueso)
Botón de disparo de dos posiciones: El interruptor de mano tiene dos fases. Presione hasta la primera posición para preparar la exposición (se iluminará el indicador de "Ready-Up"). Una vez listo, presione hasta la segunda posición para emitir los rayos X

Mantenga presionado el botón: Durante la exposición a rayos X, el interruptor de mano debe mantenerse completamente presionado hasta que finalice la exposición. Si se suelta antes de tiempo, la exposición se terminará prematuramente y la película/imagen podría quedar insuficiente o borrosa
Evite el modo de "espera" innecesario: No mantenga el botón en la primera posición (preparación) por tiempo prolongado si no va a disparar. Esto puede causar la desconexión del cable o el fallo del tubo debido a la evaporación del filamento

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.**

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.
Ing. RAFAEL F. SENESTRARI

Responsable Técnico

IF-2026-87487618-APN-INPM#ANMAT

Advertencias

- El uso del equipo está restringido exclusivamente a técnicos en radiodiagnóstico o personas competentes
- El sistema está diseñado para radiografías de todo el cuerpo, pero está estrictamente prohibido su uso para mamografías y no es compatible con los escanogramas.
- No utilice el sistema para ningún otro propósito que no sea el indicado.
- Está estrictamente prohibido modificar cualquier parte del sistema.
- No conecte el sistema a ningún otro equipo, ya sea por medios mecánicos o eléctricos, a menos que sean dispositivos certificados y aprobados.
- Cuando el sistema se encuentre fuera de servicio, el usuario no debe intentar repararlo.

Advertencias

- NO utilice el equipo en entornos ricos en oxígeno ni en presencia de gases anestésicos inflamables. No utilice aerosoles desinfectantes ni instrumentos que produzcan chispas (como electrocauterios) cerca del sistema, especialmente al cargar la batería.
- El equipo no es a prueba de agua; no permita que líquidos (solución salina, contrastes, etc.) ni fragmentos de metal ingresen al sistema. No abra las cubiertas del equipo bajo ninguna circunstancia.
- Tenga cuidado de que las manos o pies del operador o del paciente no queden atrapados entre el brazo y el sistema. Preste especial atención al mover el equipo para no atropellar los pies de las personas ni chocar contra portasueros.
- Mantenga alejadas a las personas innecesarias durante la irradiación. NO permita que el rayo láser del colimador entre en los ojos del paciente, especialmente si está anestesiado.
- NO introduzca teléfonos celulares u otros equipos de radiofrecuencia encendidos en la sala de exámenes a menos de 30 cm del equipo, ya que pueden alterar su correcto funcionamiento y causar errores clínicos graves.

Precauciones

- Asegure un medio de comunicación constante entre el operador y el paciente.

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.
Ing. RAFAEL F. SENESTRARI

Responsable Técnico

- Conduzca firmemente sujetando la manija con ambas manos. No traslade el equipo al aire libre ni sobre superficies rugosas que causen fuertes vibraciones.
- No mueva el sistema sobre escalones mayores a 2 cm ni en pendientes superiores a 5 o 7 grados (dependiendo del modelo). Nunca estacione el equipo en una pendiente y asegúrese siempre de bloquear el brazo durante los traslados.
- No desbloquee ni mueva el brazo articulado si el equipo se encuentra en una pendiente mayor a 5 grados, ya que el sistema podría volcar.
- No mueva el equipo sobre superficies mojadas, ya que las ruedas podrían deteriorarse, resbalar y el equipo podría fallar.
- Mantenga el equipo alejado del polvo, agua, luz solar directa y gases químicos. Evite cambios bruscos de temperatura y humedad para prevenir la condensación interna.
- No realice ningún tipo de trabajo de mantenimiento mientras se está examinando a un paciente.
- Apague siempre el equipo antes de limpiarlo. Utilice desinfectantes con moderación y evite el uso de aquellos que sean corrosivos para metales, plásticos o pintura, así como los volátiles y en formato aerosol.

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

Los Sistemas de Rayos X Móviles están diseñados para la toma de imágenes radiográficas móviles de la anatomía humana. No están indicados para aplicaciones mamográficas.

3.3. Información detallada sobre las características para identificar los productos médicos necesarios para una combinación segura en caso de instalación o conexión con otros productos médicos.

Verifique la compatibilidad de los campos electromagnéticos. Todos los dispositivos periféricos deben cumplir con las normas EMC en cuanto a emisión y susceptibilidad a ondas electromagnéticas. Los equipos que no cumplan estas normas pueden interferir con el funcionamiento del sistema y, en el peor de los casos, causar lesiones graves o errores clínicos.

3.4. Información para verificar la correcta instalación y funcionamiento seguro del producto médico, así como detalles de mantenimiento y calibración.

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.
Ing. RAFAEL F. SENESTRARI

Responsable Técnico

IF-2026-87487618-APN-INPM#ANMAT

Para la instalación de este equipo, se recomiendan los siguientes puntos:

Mantenimiento

Este equipo se entrega en condiciones óptimas, tras haber superado exhaustivos controles de calidad e inspecciones. Para mantener estas condiciones óptimas, el mantenimiento debe realizarse de manera regular.

Con el fin de mantener el rendimiento del sistema durante un período prolongado, se le solicita realizar los correspondientes ítems de verificación que se detallan a continuación.

Si detecta alguna anomalía o tiene alguna consulta, comuníquese con nuestro personal de servicio técnico.

La inspección de este equipo se clasifica de la siguiente manera:

No.	Item	Punto de inspección
1	Columna	● Confirme que todos los pernos de fijación estén bien ajustados.
2	Batería	● ¿Se puede observar alguna anomalía en la apariencia? ● ¿El voltaje es correcto?
3	Fuente de energía	● ¿El voltaje de salida es normal?
4	Salida de Rayos-X	● Revise el voltaje, corriente y tiempo de exposición del tubo de Rayos-X
5	Cable de acero	Retire la cubierta de la columna y verifique los siguientes puntos: ● ¿Hay hebras deshilachadas o rotas? ● ¿El cable está correctamente asegurado? ● ¿El cable está libre de corrosión? ● ¿La polea del cable está libre de daños? ● Verifique que el interruptor de detección de corte del cable y el indicador de advertencia de corte del cable del panel de control de rayos X se activen correctamente.

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.
Ing. RAFAEL F. SENESTRARI

Responsable Técnico

		• Durante la inspección periódica, aplique aceite en aerosol (RO-300 o equivalente) a los cables de acero.
6	Rotación del tubo de rayos X	• ¿Las partes móviles están lubricadas?
7	Mecanismo de retención del brazo	• Confirme que el brazo quede almacenado de forma segura. • ¿El seguro está correctamente asegurado? • ¿El seguro del brazo está demasiado flojo? • Confirme la señal de almacenamiento
8	Brazo	• ¿Se observa resistencia o se producen ruidos anormales durante el movimiento vertical (arriba/abajo)?
9	Detector de obstrucciones	• ¿El aspecto es normal? • ¿El funcionamiento es normal?
10	Cable a tierra	• ¿La apariencia es normal? • ¿Se observan objetos extraños adheridos?
11	Cables	• ¿Se observan torceduras o daños en el aislamiento del cable?
12	Enchufe de alimentación	• ¿Está dañada la carcasa del enchufe de alimentación? • ¿Está dañado el aislamiento del enchufe de alimentación? • ¿Alguna de las patas del enchufe de alimentación está doblada o deformada? • ¿El aislamiento del cable está dañado o deshilachado? • ¿La lámpara indicadora de conexión del enchufe de alimentación se enciende y apaga cuando el enchufe se conecta a un tomacorriente? • ¿La cubierta del carrete del cable está dañada o deshilachada? • ¿El cable se traba o produce ruidos anormales

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.
Ing. RAFAEL F. SENESTRARI

Responsable Técnico

		al extraerlo o al enrollarlo nuevamente en el carrete?
13	Desbloqueo del freno de emergencia	● ¿La función de liberación del freno de emergencia funciona correctamente?
14	Colimador	● ¿Los mandos de ajuste del campo de irradiación funcionan con suavidad?
15	Etiqueta	● Verifique las etiquetas identificadas en la sección correspondiente. ● ¿Las etiquetas están en buen estado y no faltan?
16	Manual de Operaciones	● ¿Están todas las páginas del manual?

Verificación de etiquetas

Inspección periódica de las etiquetas de advertencia y precaución

Inspeccione periódicamente (una vez al año) las etiquetas adheridas al equipo.
Si alguna etiqueta está despegada o resulta ilegible debido a suciedad, manchas o rayaduras, póngase en contacto con su representante de servicio técnico.

Verificación de manuales

Si falta alguna página de los manuales, comuníquese con nuestra oficina de servicio o con el representante indicado en la contraportada del manual de operación.

Precauciones sobre limpieza y desinfección

Advertencia: asegúrese de apagar el sistema antes de limpiar y desinfectar. De lo contrario, el equipo podría presentar fallas o funcionar de forma no intencionada.
Además, asegúrese de ventilar adecuadamente la sala antes de encender el equipo después de completar las tareas de desinfección.

Utilice los siguientes desinfectantes:

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.

Responsable Técnico

- Desinfectantes a base de cloro:
  Solución de dicloroisocianurato de sodio (hasta 1 %)
  Solución de hipoclorito de sodio (hasta 1 %)
- Desinfectantes a base de alcohol (utilizar con ventilación adecuada):
  Solución comercial de alcohol isopropílico (hasta 99 % en peso)
  Alcohol medicinal (Etanol: 76,9–81,4 % en volumen; aditivo: alcohol isopropílico)

Procedimiento:

1. Asegúrese de que el equipo esté apagado.
2. Limpie y desinfecte el equipo conforme a lo indicado a continuación.
3. Después de la limpieza, verifique los siguientes puntos antes de volver a encender el equipo:
   - Que no quede agua ni desinfectante sobre el equipo.
   - Que las herramientas utilizadas para la limpieza y desinfección hayan sido retiradas.

Limpieza del medidor de producto dosis-área

- Para la limpieza del medidor de producto dosis-área, utilice un paño ligeramente humedecido (no saturado) con un limpiador de pH neutro, asegurándose de que esté completamente escurrido antes de su uso.
- NO vierta agua sobre el medidor de producto dosis-área ni utilice agentes de limpieza que contengan solventes (como benceno o alcohol) u otros disolventes orgánicos. Hacerlo podría provocar la rotura o daños en el medidor.
- Durante la limpieza, evite que la humedad penetre en el medidor de producto dosis-área.
- Una vez finalizada la limpieza, seque el medidor completamente antes de su uso.
- Los botones deben limpiarse con un paño ligeramente humedecido con un desinfectante.

Inspección y mantenimiento periódico

Si se detecta alguna anomalía durante la inspección, deje de utilizar el sistema y póngase en contacto con su representante de servicio autorizado.

Cuando el usuario realice la verificación de mantenimiento por sí mismo, tenga en cuenta su propia seguridad.

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.
Ing. RAFAEL F. SENESTRARI

Responsable Técnico

No.	Item	Inspection Point
1	Apariencia	● ¿Se observan grietas, deformaciones u otros daños en la cubierta?
2	Barra de agarre	● ¿La barra de agarre está floja? ● Cuando se dispone de la opción de ajuste de altura de la barra de agarre, verifique los siguientes puntos: ○ ¿La barra de agarre desciende lentamente (no de forma repentina) al presionar los botones de ajuste de altura? ○ ¿Se puede mover el sistema cuando los botones de ajuste de altura están bloqueados y la barra de agarre está fija?
3	Columna	● ¿Se producen ruidos anormales durante la rotación? ● ¿La columna se detiene si se libera el botón o la palanca de desbloqueo del brazo durante la rotación? ● ¿Se observan signos de desalineación física?
4	Brazo	● ¿La articulación del brazo está conectada sin tensiones indebidas? ● ¿Se presentan ruidos anormales, holguras o resistencia durante los movimientos de subida/bajada, avance/retroceso o extensión/contracción? ● ¿El brazo se detiene si se libera el botón o la palanca de desbloqueo del brazo durante los movimientos de subida/bajada o avance/retroceso? ● ¿El brazo está demasiado flojo cuando se extiende hasta el límite máximo? ● ¿El riel fijado debajo del brazo interno está demasiado flojo?

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.

Responsable Técnico

5	Articulación del brazo	● ¿La placa superior está floja? ● ¿El seguro del brazo está demasiado flojo?
6	Unidad del tubo de rayos X	● ¿El soporte de la unidad del tubo de rayos X está flojo?
7	Colimador	● ¿El campo de irradiación es estrecho? ● ¿Hay piezas flojas en las proximidades del colimador?
8	Panel de control de rayos X	¿Se observa parpadeo o una indicación anormal en la pantalla?
9	Visualización de dosis	● Asegúrese de que el producto dosis-área (DAP) calculado se indique correctamente. ● ¿Es adecuado el producto dosis-área mostrado? Verifíquelo siguiendo el procedimiento que se describe a continuación: ○ Ajuste los parámetros de radiografía a 70 kV y 2 mAs. Además, no utilice filtro adicional. ○ Realice la exposición ajustando el colimador y el campo de irradiación de rayos X a 14 × 14 pulgadas, con una SID de 1 m. ○ Verifique el producto dosis-área mostrado. Compruebe si la diferencia entre este valor y el indicado en la “Columna de Producto Dosis-Área” que figura a continuación se encuentra dentro de ±30 %. ● “Columna de Producto Dosis-Área” Siga el procedimiento anterior lo antes posible después de la instalación y el ajuste, y registre el producto dosis-área mostrado, indicando la unidad.

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.
Ing. RAFAEL F. SENESTRARI

Responsable Técnico

10	Ruedas	• ¿Los anclajes de las ruedas delanteras están demasiado flojos? • ¿Hay daños físicos o deformaciones en las ruedas delanteras? • ¿Se producen vibraciones o ruidos anormales cuando giran las ruedas motrices?
11	Detección de Obstrucciones	• ¿Tiene una apariencia normal? • ¿Alguna parte suelta? • ¿El interruptor funciona normalmente?
12	Cable a Tierra	• ¿Tiene una apariencia normal? • ¿El cable está en contacto con el piso? • ¿Hay algún objeto extraño (como polvo) adherido al cable? Retire cualquier objeto extraño que se haya adherido a la correa.
13	Enchufe de alimentación	• ¿Está dañado el cuerpo del enchufe de alimentación? • ¿Está dañada la aislación del enchufe de alimentación? • ¿Alguna de las patas del enchufe de alimentación está doblada o deformada? • ¿La cubierta del cable está dañada o deshilachada? • ¿Se observa alguna anomalía en el tomacorriente utilizado? • ¿Se enciende y apaga la lámpara indicadora de conexión del enchufe de alimentación cuando el enchufe se conecta a un tomacorriente? • ¿La cubierta del carrete del cable está dañada o deshilachada? • ¿Hay resistencia o ruidos inusuales al enrollar o desenrollar el cable?
14	Cables	• ¿Hay torceduras o daños físicos en el aislamiento exterior?

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.
Ing. RAFAEL F. SENESTRARI

Responsable Técnico

15	Cable de acero	● ¿El cable de acero está roto? ● ¿Hay hebras deshilachadas o dañadas? ● ¿Se observa alguna deformación o corrosión?
16	Almacenamiento de casetes Caja Caja de almacenamiento del FPD	● ¿Se observa acumulación de polvo en las rejillas de ventilación? ● ¿La ventilación funciona correctamente (flujo de aire normal)?
17	Otros	● ¿Se perciben olores inusuales o ruidos anormales al encender el equipo o mientras se está cargando la batería? ● ¿Se escucha algún ruido anormal o se perciben vibraciones provenientes de la unidad del tubo de rayos X? ● ¿Aparece alguna indicación de advertencia o de mal funcionamiento?

3.5. Información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

El producto médico no es implantable.

3.6. Información sobre los riesgos de interferencia recíproca con otros tratamientos o investigaciones.

El sistema cumple con la la norma EMC (Compatibilidad Electromagnética): IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

El sistema está diseñado para ser utilizado en un entorno sanitario profesional, pero no debe utilizarse en los siguientes lugares:

• Áreas de tratamiento médico donde se empleen equipos eléctricos médicos de alta potencia, como equipos quirúrgicos de alta frecuencia o equipos de terapia por ondas cortas, ya que pueden generar interferencias electromagnéticas.

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.

Responsable Técnico

IF-2026-87487618-APN-INPM#ANMAT

• Dentro de salas de resonancia magnética (RM) con blindaje de radiofrecuencia, ya que el entorno electromagnético puede afectar el funcionamiento seguro del sistema y del propio equipo de RM.

3.7. Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y métodos adecuados de reesterilización, si corresponde.

No corresponde, el producto médico no se presenta en envase estéril.

3.8. Procedimientos de reutilización del producto, incluida la limpieza, desinfección, acondicionamiento y esterilización, si es aplicable.

Limpieza y desinfección

Advertencia: asegúrese de apagar el sistema antes de limpiar y desinfectar. De lo contrario, el equipo podría presentar fallas o funcionar de forma no intencionada.
Además, asegúrese de ventilar adecuadamente la sala antes de encender el equipo después de completar las tareas de desinfección.

Utilice los siguientes desinfectantes:

- Desinfectantes a base de cloro:
  Solución de dicloroisocianurato de sodio (hasta 1 %)
  Solución de hipoclorito de sodio (hasta 1 %)
- Desinfectantes a base de alcohol (utilizar con ventilación adecuada):
  Solución comercial de alcohol isopropílico (hasta 99 % en peso)
  Alcohol medicinal (Etanol: 76,9–81,4 % en volumen; aditivo: alcohol isopropílico)

Procedimiento:

1. Asegúrese de que el equipo esté apagado.
2. Limpie y desinfecte el equipo conforme a lo indicado a continuación.
3. Después de la limpieza, verifique los siguientes puntos antes de volver a encender el equipo:
   - Que no quede agua ni desinfectante sobre el equipo.
   - Que las herramientas utilizadas para la limpieza y desinfección hayan sido retiradas.

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.
Ing. RAFAEL F. SENESTRARI

Responsable Técnico

IF-2026-87487618-APN-INPM#ANMAT

Limpieza del medidor de producto dosis-área

- Para la limpieza del medidor de producto dosis-área, utilice un paño ligeramente humedecido (no saturado) con un limpiador de pH neutro, asegurándose de que esté completamente escurrido antes de su uso.
- NO vierta agua sobre el medidor de producto dosis-área ni utilice agentes de limpieza que contengan solventes (como benceno o alcohol) u otros disolventes orgánicos. Hacerlo podría provocar la rotura o daños en el medidor.
- Durante la limpieza, evite que la humedad penetre en el medidor de producto dosis-área.
- Una vez finalizada la limpieza, seque el medidor completamente antes de su uso.
- Los botones deben limpiarse con un paño ligeramente humedecido con un desinfectante.

3.9. Información sobre tratamientos o procedimientos adicionales previos al uso del producto.

Verificación del medidor de dosis

El mantenimiento de este equipo se clasifica de la siguiente manera:

Ubicación		**Responsable**	**Frecuencia de mantenimiento**
Inspección diaria	Mantenimiento previo al inicio	Operador o supervisor	Diario (antes de la operación)
	Mantenimiento posterior a la operación	Operador o supervisor	Diario (después de la operación)
Verificación de etiquetas de advertencia/precaución		Operador o supervisor	Una vez al año
Revisión de manuales		Operador o supervisor	Una vez al año
Verificación del medidor de dosis		Operador o supervisor	Cuando corresponda
Limpieza y desinfección		Operador o supervisor	Cuando corresponda

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.

Responsable Técnico

Inspección periódica	Representante de servicio Shimadzu	Cada seis meses

3.10. Datos sobre la radiación emitida por el producto, si aplica.

Efectos deterministas

Los efectos deterministas pueden producirse cuando la dosis de radiación recibida por determinados órganos o tejidos corporales supera un umbral. En radiología diagnóstica, las áreas de interés son la piel y el cristalino. El umbral a partir del cual pueden manifestarse efectos deterministas en estos tejidos se encuentra entre 1 Gy y 3 Gy.

El valor de referencia de la dosis en la superficie de entrada es de 67,14 mGy, correspondiente a una única radiografía realizada bajo las condiciones de exposición 133 kV y 200 mAs, las cuales generan la dosis máxima en la superficie de entrada. Las condiciones de medición y el sistema utilizado son los mismos que los indicados en el apartado “7.2.5 Dosis en la Superficie de Entrada – Valor de Referencia”.

Por lo tanto, la realización de quince (15) o más radiografías bajo las condiciones que generan la dosis máxima en la superficie de entrada podría provocar la aparición de efectos deterministas en el paciente.

En función de lo anterior, el operador debe controlar adecuadamente la dosis de exposición al utilizar el equipo.

Dosis en la superficie de entrada – Valor de referencia (Para Mobile Art, Mobile Dart)

Area	Direction	Body Thickness	Tube Voltage (kV)	Tube Current-Time Product (mAs)	Focus	Entrance Surface Dose (mGy)
Head	Front	Normal	64	16	Small focus	1.248 mGy
Chest	Front	Normal	79	3.2	Large focus	0.4211 mGy
Abdomen	Front	Normal	77	63	Small focus	7.302 mGy
Waist Front	Front	Normal	68	25	Small focus	2.227 mGy

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.
Ing. RAFAEL F. SENESTRARI

Responsable Técnico

IF-2026-87487618-APN-INPM#ANMAT

Dosis en la superficie de entrada – Valor de referencia (para MUX-10)

Area	Direction	Body thickness	Tube voltage [kV]	Tube current-time product [mAs]	Entrance surface dose [mGy]
Head	Front	Normal	64	16	1.035 mGy
Chest	Front	Normal	79	3.2	0.3356 mGy
Abdomen	Front	Normal	77	63	5.930 mGy
Waist	Front	Normal	68	25	1.865 mGy

3.11. Información para que el profesional de salud pueda informar al paciente sobre contraindicaciones y precauciones.

El sistema está indicado para su uso en toda la población de pacientes, incluidos pacientes pediátricos.

Se debe consultar expresamente e informar sobre los riesgos asociados a la exposición a radiación ionizante a mujeres embarazadas, mujeres que sospechen estarlo, mujeres en período de lactancia y pacientes pediátricos.

El operador debe informar al paciente que el equipo, en particular el tubo emisor de rayos X, se posicionará a una distancia mínima de 45 cm de la piel. Esta distancia constituye una medida de seguridad destinada a reducir la absorción innecesaria de radiación dispersa.

En caso de que áreas particularmente sensibles a la radiación (tales como ojos, tiroides o gónadas) puedan verse expuestas al haz de rayos X, el profesional responsable deberá asegurarse de que dichas zonas sean adecuadamente cubiertas y protegidas mediante los elementos de protección radiológica correspondientes.

Se debe solicitar al paciente que retire cualquier objeto innecesario del área a irradiar, ya que la presencia de dichos objetos puede ocasionar exposiciones adicionales a la radiación o afectar la calidad de la imagen obtenida.

Si bien el equipo es apto para su uso en pediatría, en estos grupos poblacionales el procedimiento debe realizarse con especial precaución, siguiendo estrictamente las

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.

Responsable Técnico

indicaciones del médico responsable, a fin de minimizar la dosis de radiación directa y dispersa al paciente.

El paciente no debe tocar el tubo de rayos X bajo ninguna circunstancia, especialmente inmediatamente después de la exposición, ya que el contacto prolongado puede causar quemaduras por baja temperatura. En general, se debe indicar al paciente que no toque ninguna parte del equipo salvo que sea estrictamente necesario.

Se debe instruir al paciente para que mantenga las manos y los pies inmóviles y alejados de los brazos articulados del equipo durante el posicionamiento. Esta medida es necesaria para prevenir el riesgo de atrapamiento o pellizco de las extremidades entre partes móviles del equipo.

3.12. Precauciones ante cambios en el funcionamiento del producto.

Precauciones de operación para la seguridad en el uso de equipos médicos eléctricos

1. Solo un técnico que haya recibido capacitación para operar el equipo debe manejarlo.
    a. Al instalar el equipo, prestar atención a los siguientes puntos:
    b. No instalar el sistema cerca de grifos de agua o equipos similares.
    c. Instalarlo lejos de posibles fuentes de problemas tales como presión, temperatura o humedad anormales, corrientes de aire, luz solar directa, polvo, gas cloro o gas sulfuroso.
    d. Durante el transporte y la operación del equipo, evitar inclinaciones, vibraciones y cualquier tipo de impacto.
    e. Mantener el equipo alejado de áreas donde se almacenen productos químicos o gases.
    f. Utilizar únicamente una fuente de alimentación eléctrica adecuada, con frecuencia, voltaje y corriente (o potencia) correspondientes.
    g. Verificar el estado de la fuente de alimentación por batería (nivel de carga y polaridad) antes de operar el equipo.
    h. Conectar el equipo a tierra correctamente.
2. Antes de operar el equipo, prestar atención a los siguientes puntos:

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.
Ing. RAFAEL F. SENESTRARI

Responsable Técnico

IF-2026-87487618-APN-INPM#ANMAT

a. Verificar el estado de los contactos de los interruptores, la polaridad, los ajustes de los diales y los medidores, y asegurarse de que el equipo funcione correctamente.
b. Confirmar que la conexión a tierra esté correctamente realizada.
c. Verificar que todo el cableado esté conectado de forma adecuada y correcta.
d. Tener precaución al utilizar más de una unidad al mismo tiempo, ya que esto puede conducir a un diagnóstico incorrecto y provocar complicaciones.
e. Verificar el estado del circuito eléctrico externo que estará directamente conectado al paciente.
f. Verificar el estado de la batería.

3. Durante la operación del equipo, prestar atención a los siguientes puntos:
   a. No exceder el tiempo ni la cantidad de uso del equipo necesarios para el diagnóstico o la terapia.
   b. Observar continuamente el equipo y al paciente para detectar problemas de manera temprana.
   c. Si se detecta un problema en el equipo, tomar las medidas adecuadas para detenerlo sin causar daño al paciente.
   d. No permitir que el equipo entre en contacto directo con el paciente.
4. Después de operar el equipo, prestar atención a los siguientes puntos:
   a. Apagar los interruptores y devolver los diales a su posición original en el orden prescrito antes de apagar el interruptor principal de alimentación.
   b. No tirar del cable de alimentación de manera forzada para desconectarlo del tomacorriente.
5. Al almacenar el equipo, prestar atención a las condiciones ambientales adecuadas.
6. Si se detecta que el equipo presenta una falla, no intentar repararlo. Llamar inmediatamente a un técnico certificado para su reparación.
7. No modificar ninguna parte del equipo.
8. Mantenimiento preventivo:
   a. El equipo y sus componentes deben ser revisados periódicamente.
   b. Si el equipo no ha sido utilizado durante un período prolongado, debe probarse antes de su uso efectivo para asegurarse de que funcione de manera correcta y segura.
9. Operar siempre el equipo de acuerdo con el manual de instrucciones.

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.
Ing. RAFAEL F. SENESTRARI

Responsable Técnico

IF-2026-87487618-APN-INPM#ANMAT

Si el interruptor de pie inalámbrico no puede utilizarse debido a batería agotada, o no funciona de manera estable por interferencias de radio u otras causas, deje de usarlo inmediatamente y utilice el interruptor de pie con cable.

En caso de que dos unidades de interruptor de pie estén vinculadas a una misma unidad de salida, coloque ambas en la sala de examen y manténgalas encendidas durante la operación, aunque una de ellas no se esté utilizando.

Si una de las unidades se apaga mientras la otra está en uso, el interruptor activo puede no funcionar de manera estable, dependiendo de las condiciones de comunicación inalámbrica.

Seguridad

- No opere esta unidad si existe alguna duda respecto del correcto funcionamiento del sistema.
- Remita todas las tareas de mantenimiento a personal técnico calificado.
- ¡Este equipo debe estar conectado a tierra!
- Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica, asegúrese de realizar la puesta a tierra de acuerdo con el Manual de Instalación.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una red de alimentación con puesta a tierra de protección.
- El operador debe establecer la distancia foco-piel lo más grande posible a fin de mantener la dosis absorbida por el paciente tan baja como sea razonablemente alcanzable (ALARA).

3.13. Precauciones respecto a la exposición a condiciones ambientales razonablemente previsibles (campos magnéticos, influencias eléctricas externas, presión, fuentes térmicas, etc.).

Precaución: Preste atención a las condiciones electromagnéticas en el lugar. El sistema puede verse afectado por el entorno electromagnético del sitio de instalación. Asimismo, la instalación del sistema puede afectar a otros equipos existentes.

Condiciones ambientales de funcionamiento

El sistema cumple con la la norma EMC (Compatibilidad Electromagnética): IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.
Ing. RAFAEL F. SENESTRARI

Responsable Técnico

Clasificación de EMI conforme a IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020: Grupo 1, Clase A

El sistema utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno y no está destinado a transmitir energía al paciente. Sin embargo, una pequeña fuga de energía de radiofrecuencia puede interferir con equipos de alta sensibilidad.

La línea principal de alimentación del sistema en el entorno clínico debe conectarse a fuentes de energía de tipo doméstico que estén separadas de la red pública principal.

El sistema está diseñado para ser utilizado en un entorno sanitario profesional, pero no debe utilizarse en los siguientes lugares:

• Áreas de tratamiento médico donde se empleen equipos eléctricos médicos de alta potencia, como equipos quirúrgicos de alta frecuencia o equipos de terapia por ondas cortas, ya que pueden generar interferencias electromagnéticas.

• Dentro de salas de resonancia magnética (RM) con blindaje de radiofrecuencia, ya que el entorno electromagnético puede afectar el funcionamiento seguro del sistema y del propio equipo de RM.

Desempeño sujeto a ensayos de Inmunidad EMC (Desempeño esencial)

Los desempeños esenciales del sistema son los siguientes:

- Posicionamiento del campo de irradiación de rayos X
- Configuración de las condiciones de rayos X
- Emisión (exposición) de rayos X
- Desplazamiento del equipo (carro)
- Carga de la batería

En caso de que el desempeño esencial del Sistema de Rayos X Móvil (MobileArt y MobileDaRt) se pierda o se degrade debido a perturbaciones causadas por fenómenos electromagnéticos, el comportamiento esperado a nivel del operador es el siguiente:

- Indicación de estado de error en la consola del equipo
- Función de desplazamiento del equipo móvil
- Carga de la batería
- Valor mostrado en el medidor de producto dosis-área (DAP)

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.
Ing. RAFAEL F. SENESTRARI

Responsable Técnico

IF-2026-87487618-APN-INPM#ANMAT

- (Tolerancia: ±5 %, conforme a IEC 60580:2000, Tabla 6). Sin embargo, la fluctuación del valor mostrado en el medidor de producto dosis-área no afecta el desempeño esencial del equipo.

Niveles de Inmunidad Testeados

Immunity Test	EN 60601-1/IEC 60601 test level	Compliance Level
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2/ IEC 61000-4-2	±8 kV Contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Air	±8 kV Contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Air
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4/ IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines
Surge EN 61000-4-5/ IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV line(s) to line(s) ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV line(s) to earth	±0.5 kV, ±1 kV line(s) to line(s) ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV line(s) to earth
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11/ IEC 61000-4-11	0 % U_T*1: 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T: 1 cycle at 0° 70 % U_T: 25/30 cycles at 0° Short interruption 0 % U_T*1: 250/300 cycles	0 % U_T: 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T: 1 cycle at 0° 70 % U_T: 25/30 cycles at 0° Short interruption 0 % U_T*1: 250/300 cycles
Power frequency (50/60Hz) magnetic field EN 61000-4-8/ IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Conducted RF EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz 3 Vrms (outside ISM bands*2) 6 Vrms (in ISM bands) (1 kHz, AM80 %)	150 kHz to 80 MHz 3 Vrms (outside ISM bands) 6 Vrms (in ISM bands) (1 kHz, AM80 %)
Radiated RF EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3	80 MHz to 2.7 GHz 3 V/m (1 kHz, AM80 %) Enclosure port immunity to RF wireless communications equipment Refer to the Table.6.1.	80 MHz to 2.7 GHz 3 V/m (1 kHz, AM80 %) Enclosure port immunity to RF wireless communications equipment Refer to the Table.6.1.
Proximity magnetic fields EN 61000-4-39/ IEC 61000-4-39	134.2 kHz 65 A/m (Pulse modulation 2.1 kHz, 50 % duty cycle square wave signal)	134.2 kHz 65 A/m (Pulse modulation 2.1 kHz, 50 % duty cycle square wave signal)
	13.56 MHz 7.5 A/m (Pulse modulation 50 kHz, 50 % duty cycle square wave signal)	13.56 MHz 7.5 A/m (Pulse modulation 50 kHz, 50 % duty cycle square wave signal)
NOTE *1 U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level. *2 The ISM bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.		

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.
Ing. RAFAEL F. SENESTRARI

Responsable Técnico

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Mobile X-ray System: MUX-10 Series MOBILE ART eco is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Mobile X-ray System: MUX-10 Series MOBILE ART eco should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2/ IEC 61000-4-2	±2, ±4, ±6, ±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	±2, ±4, ±6, ±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient / burst EN 61000-4-4/ IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5/ IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11/ IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % dip in U_T) for 0.5 cycles at 0°,45°,90°,135°, 180°,225°,270°,315° for 1 cycle at 0°	0 % U_T (100 % dip in U_T) for 0.5 cycles at 0°,45°,90°,135°, 180°,225°,270°,315° for 1 cycle at 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the use of the Mobile X-ray System: MUX-10 Series MOBILE ART eco requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Mobile X-ray System: MUX-10 Series MOBILE ART eco be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles at 0°	40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles at 0°	
	70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles at 0°	70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles at 0°	
	0 % U_T (100 % dip in U_T) for 250 cycles (5 sec) at 0°	0 % U_T (100 % dip in U_T) for 250 cycles (5 sec) at 0°	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field EN 61000-4-8/ IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Condiciones ambientales de funcionamiento

Este sistema está diseñado para ser utilizado en las siguientes condiciones ambientales de operación.

- Temperatura ambiente: 10°C a 40°C
- Humedad relativa: 30 a 85% (sin condensación)
- Presión atmosférica: 800 a 1060 hPa

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.
Ing. RAFAEL F. SENESTRARI

Responsable Técnico

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

Transporte y almacene este sistema en un entorno que cumpla con las siguientes condiciones:

- Temperatura ambiente: *-20°C a 50°C*
- Humedad relativa: *20 a 90%* (sin condensación)
- Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

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

El producto no administra medicamentos.

3.15. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

Vida útil

La vida útil del equipo es de 10 años (según los criterios de Shimadzu), siempre que se realicen las inspecciones de mantenimiento especificadas.

Eliminación del producto o de sus partes

Para todos los usuarios de equipos Shimadzu en la Unión Europea:

- El equipo marcado con este símbolo indica que fue vendido a partir del 13 de agosto de 2005, lo que significa que no debe eliminarse junto con los residuos domésticos generales.
- Tenga en cuenta que los equipos son exclusivamente para uso profesional.
- Cuando el equipo haya alcanzado el final de su vida útil, comuníquese con su representante de servicio. Ellos le asesorarán respecto a la devolución y gestión del equipo.
- Con su colaboración, buscamos reducir la contaminación derivada de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y preservar los recursos naturales mediante la reutilización y el reciclaje.

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.

Responsable Técnico

- No dude en consultar a su representante de servicio si necesita información adicional.

Uso respetuoso con el medio ambiente

- Cuando el equipo no esté en uso, apagarlo puede reducir el impacto ambiental.
- No obstante, deberá evaluarse si conviene reducir el impacto ambiental comparando el beneficio ambiental con el riesgo de perder una oportunidad de examen del paciente debido al tiempo necesario para el encendido del equipo.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto como parte integrante del mismo.

El producto no contiene medicamentos.

3.17. El grado de precisión de los productos médicos de medición.

El producto no realiza funciones de medición.

Responsable Legal
Firma y Sello
IngeMed S.A.
Ing. RAFAEL F. SENESTRARI

Responsable Técnico

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-87487618-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 77075

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.09 10:12:24 -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: 2026.09.09 10:12:25 -03:00