



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-004872-19-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004872-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca: Ecoray, nombre descriptivo: Sistemas de Diagnóstico Radiográfico de Uso General y nombre técnico: Unidades Radiográficas, de acuerdo con lo solicitado por VCG Imagen S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07942878-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1186-46 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistemas de Diagnóstico Radiográfico de Uso General.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-267 Unidades Radiográficas. Marca del producto médico: Ecoray.

Modelos: HF-525 PLUS.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el sistema HF-525 Plus está diseñado para la obtención de radiografías del cuerpo en aplicaciones clínicas generales, tanto en pacientes adultos como pediátricos.

Vida útil: 7 (siete) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Ecoray Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 60-10, Nanosandan 5-ro, Nam-myeon, Jangseong-gun, Jeollanam-do, República de Corea.

Información Adicional: el CLV no hace referencia alguna sobre el domicilio de las oficinas comerciales del fabricante.

Expediente N° 1-47-0000-4872-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.14 18:47:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.14 18:47:37 -03:00

**Anexo III B**

**Modelo de rótulo para importar Densitómetro Óseo**

**Marca: ECORAY**

**Modelo: HF-525 PLUS**



<b>IMPORTADO POR VCG IMAGEN S.R.L</b> ( Legajo N°: 1186)					
Núñez 5124-CP 1430-Buenos Aires-Argentina (Capital)-t: 4545-1762 / 67- f: 4541-4716 e: <a href="mailto:vcgimage@vcgimagen.com.ar">vcgimage@vcgimagen.com.ar</a> - w: <a href="http://www.vcgimagen.com.ar">www.vcgimagen.com.ar</a>					
<b>Producto Médico autorizado por la ANMAT, PM: 1186.46</b>					
DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Horacio José Gómez			MATRÍCULA: 5026		
FABRICANTE: ECORAY Co., LTD					
DIRECCION DEL FABRICANTE: 60-10, Nanosandan 5-ro, Nam-myeon, Jangseong-gun, Jeollanam-do, Corea del Sur					
MARCA: ECORAY					
MODELOS: HF - 525 Plus			SERIE N°: _____ FECHA DE FABRICACIÓN: __/__/__		
Identificación Interna					
R	X	X	X	X	X
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS					

Ing. HORACIO JOSÉ GÓMEZ  
SOCIO GERENTE  
Director Técnico  
Mat. N° 5026



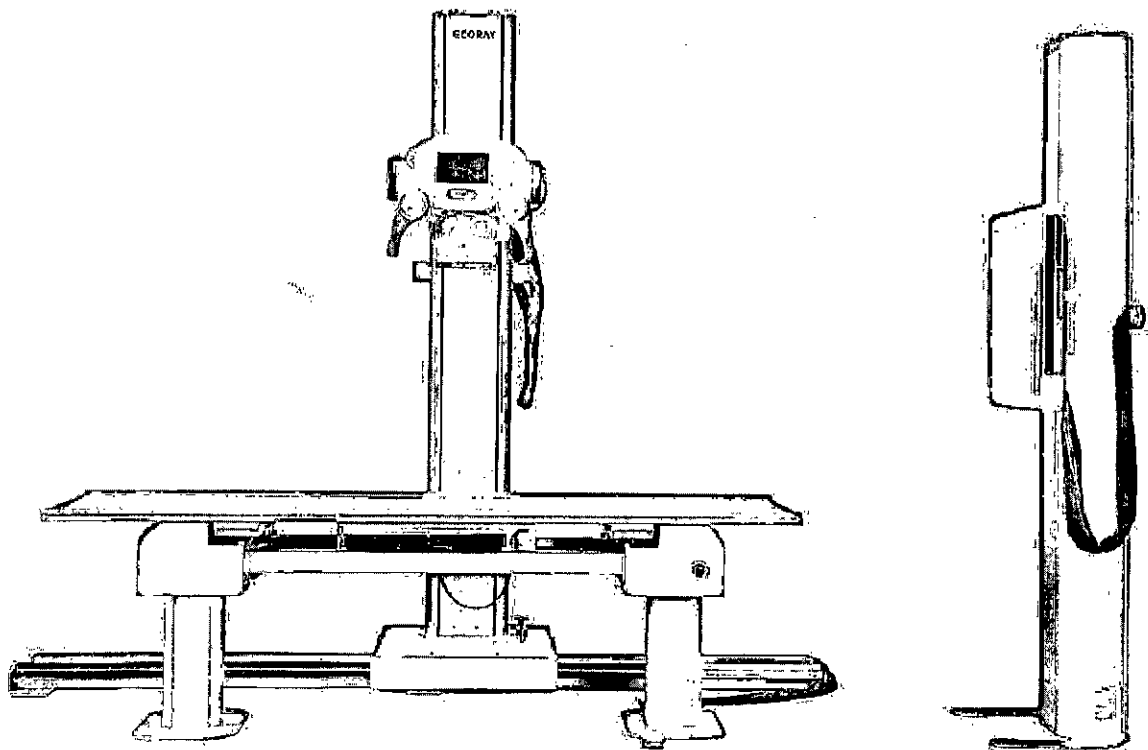
**ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02**

**INSTRUCTIVO**

Para los sistemas de Diagnóstico por Imágenes Radiográficas. Fabricados por ECORAY CO., LTD. con domicilio en: 60-10, Nansandan 5-ro, Nam-myeon, Jangseong-gun, Jeollanam-do, Corea del Sur. correspondiente al modelo: HF-525 PLUS. Importados y comercializados por VCG Imagen SRL, en su local de la calle Núñez 5124 de la ciudad autónoma de Buenos Aires, o en el destino final del producto, el cual deberá ser utilizado bajo las siguientes precauciones, recomendaciones y métodos de manejo.



El sistema HF-525 Plus consta de los siguientes componentes fundamentales:



Los sistemas para diagnóstico por imágenes médicas modelo HF-525 plus, se basan en la propiedad que tienen algunos tejidos del cuerpo humano en absorber parte de los rayos X emitida, reflejando esas diferencias de absorción en una placa sensible a la radiación X o en una placa de fosforo para su posterior digitalización.

Estos equipos emisores de rayos X para uso en radiografía general se basan en un generador de alta tensión del tipo de alta frecuencia. Los elementos constitutivos de estos sistemas son:

- un tubo de rayos X,
- un soporte para tubos,

Ing. HORACIO JOSÉ GÓMEZ  
SOCIO GERENTE  
Director Técnico  
Mat. N° 5026









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



**3.2.1. PRESTACIÓN**

Los sistemas HF 525Plus están diseñado para ser utilizado en el diagnóstico por imágenes en seres humanos y permite obtener buenas imágenes radiográficas mediante la regulación por microprocesadores de valores digitales de exposición, los cuales pueden ser controlados por un médico o técnico calificado / capacitado.

Su uso está destinado a pacientes adultos y pediátricos a los cuales se les debe tomar exposiciones diagnósticas de partes del cuerpo.

**3.2.2. PRECAUCIONES GENERALES DE SEGURIDAD**

El presente documento no constituye un catálogo completo de todas las medidas de seguridad necesarias para la operación del equipo médico respectivo, ya que las condiciones de operación especiales pueden requerir medidas adicionales. Sin embargo, contiene instrucciones que deben observarse para garantizar la seguridad del personal de operación y los pacientes, así como para evitar daños a la propiedad. Estas instrucciones se destacan a continuación:

**PELIGRO**

- ▶ El peligro indica una situación peligrosa que, si no se evita, causará la muerte o lesiones graves.

**⚠ ADVERTENCIA**

- ▶ La advertencia indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede causar la muerte o lesiones graves.

**PRECAUCIÓN**

- ▶ Precaución indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas.

**NOTA**

- ▶ Las notas son meramente informativas. Aquí se proporciona información y sugerencias útiles adicionales para el operador.

**3.2.2.1. Precauciones generales de USO**

- ⚠ Debe estar familiarizado con el contenido de las presentes instrucciones de funcionamiento para poder operar el sistema según lo previsto. Lea y comprenda las instrucciones de funcionamiento actuales antes de operar el sistema.
- ⚠ ¡Es importante observar todas las instrucciones, instrucciones de seguridad y advertencias!
- ⚠ La responsabilidad de la gestión del uso y mantenimiento de los equipos médicos reside en un usuario.





- ▲ Nunca modifique el equipo! Póngase en contacto con servicio técnico si es necesario modificar el dispositivo.
- ▲ Solo el personal debidamente capacitado puede operar el sistema.
- ▲ Solo el personal autorizado puede instalar el sistema y brindar servicio técnico. Las calificaciones necesarias solo se pueden obtener asistiendo a un curso de capacitación proporcionado por el fabricante.
- ▲ Nunca use el sistema si sospecha que algún componente eléctrico o generador de radiación esté defectuoso o si el sistema presenta fallas inesperadas.
- ▲ Siempre asegúrese de que la comunicación audible y visual entre el operador y el paciente se establezca a lo largo de todo el examen. Si es necesario, la comunicación debe mantenerse a través de medios técnicos, por ejemplo, un intercomunicador.

### 3.2.2.2. Precauciones relativas a las explosiones o descargas eléctricas.

- ▲ No utilice el sistema en una atmósfera que contenga gas combustible. El sistema no es un dispositivo AP. Su uso en una atmósfera que contiene gas combustible conlleva el riesgo de incendio o explosión.
- ▲ No use aerosoles desinfectantes que sean inflamables o que puedan causar una explosión. El vapor de un spray desinfectante puede encenderse, lo que puede causar la muerte o lesiones graves y dañar el sistema.
- ▲ Conecte el enchufe del cable de alimentación a una toma de tierra de 3 clavijas.

### 3.2.2.3. Precauciones relativas al riesgo de colisión

- ▲ Asegúrese de que no haya personas ni objetos en el rango del movimiento del conjunto del tubo.
- ▲ Asegúrese de que el paciente no utilice el control de agarre como un asa.

### 3.2.2.4. Precauciones relativas a la radiación

El sistema produce rayos X. Si no observa las medidas de seguridad y las precauciones requeridas por su organismo regulador de protección radiológica local, estos rayos X pueden ser peligrosos tanto para el personal de operación como para otras personas.

#### Dosis máxima permitida (MPD)

Muchos tipos de investigaciones sobre los efectos o influencias sobre la radiación X proporcionan información básica acerca de la dosis máxima permitida. Estos resultados de investigación se utilizaron para que la ICRP recomendara la dosis máxima permitida, pero es difícil de definir con exactitud y se actualiza de vez en cuando





con el nuevo resultado de la investigación. Para exposiciones ocupacionales, la ICRP 60 recomienda que el MPD acumulado no exceda los siguientes límites:

- ✓ Dosis efectiva anual 50 mSv
  - ✓ Dosis anual para el cristalino del ojo 150 mSv.
  - ✓ Dosis anual para todas las demás partes del cuerpo 500 mSv.
- ⚠ El sistema está diseñado para procedimientos en los que la dosis para la piel puede ser tan alta que existe un riesgo de efectos deterministas, incluso si el sistema se utiliza según lo previsto.
  - ⚠ El sistema solo puede ser operado por personal que haya recibido entrenamiento radiológico.
  - ⚠ Deben observarse las normativas vigentes de protección radiológica del país de instalación.
  - ⚠ Con el objeto evitar exposiciones de radiación involuntaria, el interruptor de pie debe estar colgado en el soporte correspondiente cuando el sistema está encendido, pero no está en uso.
  - ⚠ Siempre tenga en cuenta que cualquier material que se introduzca en la ruta de la radiación entre el paciente y el receptor de imagen (por ejemplo, la película) tendrá una influencia negativa en la calidad de la imagen, así como en la dosis del paciente.

### 3.2.2.5. Consideraciones sobre protección radiológica

#### Protección del personal


Los miembros del personal que permanecen dentro del área de radiación controlada deben usar ropa de protección contra rayos X.

#### Protección del paciente.

Para minimizar la carga de radiación del paciente, debe mantenerse la distancia entre la fuente y la piel del paciente lo más amplia posible.

- Cuando inicie la radiación y no se muestre ninguna imagen en vivo, aunque definitivamente se han realizado todos los ajustes necesarios, póngase en contacto con su centro de servicio postventa.

### 3.2.3. Descripción general de las etiquetas

Símbolo	Descripción
	<p><b>Unión Europea</b></p> <p>Consulte las instrucciones de uso: Este símbolo significa leer manuales o descripciones del fabricante.</p>





	<p><b>Unión Europea</b> Advertencia o precaución: Este símbolo indica peligro.</p>
	<p><b>Precaución de alto voltaje:</b> Este símbolo significa partes de alto voltaje incluidas.</p>
	<p><b>Advertencia de radiación:</b> Este símbolo indica advertencia de radiación.</p>
	<p><b>Tierra de protección:</b> Este símbolo significa tierra protectora.</p>
	<p><b>Número de serie:</b> Este símbolo significa el número de serie del producto.</p>
	<p><b>Unión Europea</b> Información de los representantes: La información del representante de la UE del fabricante se muestra con este símbolo.</p>
	<p><b>Fecha de realización:</b> La fecha de fabricación del producto se muestra con este símbolo.</p>
	<p><b>Información del fabricante:</b> La información del fabricante se muestra con este símbolo.</p>

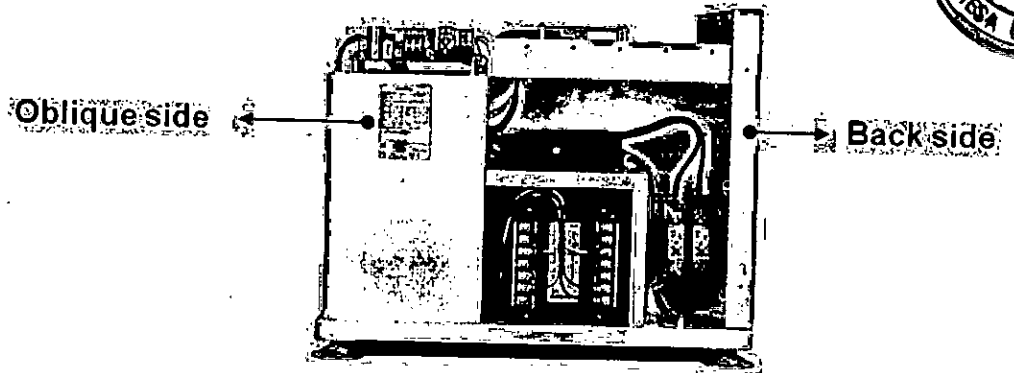




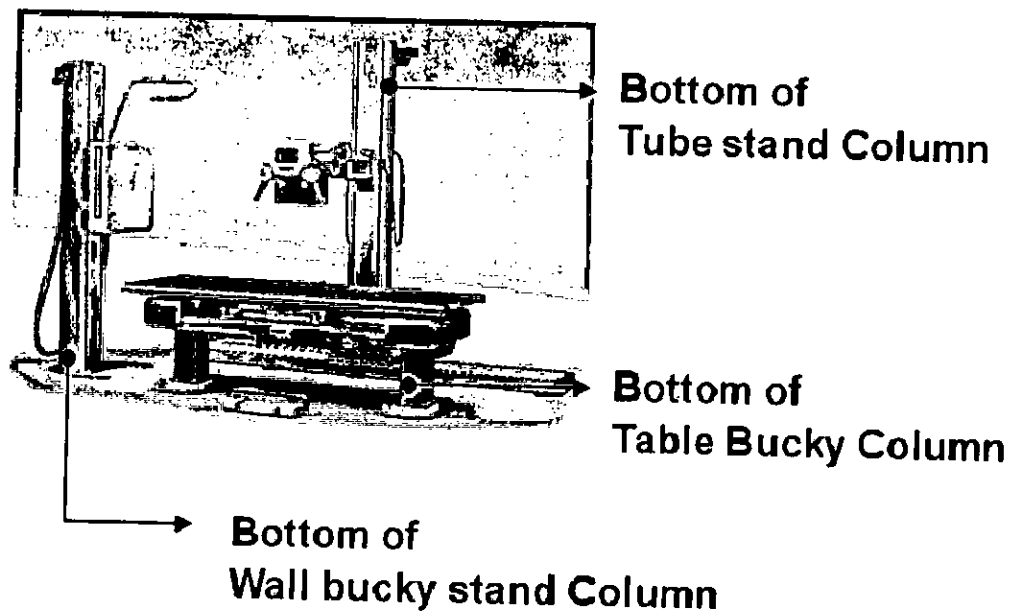


**3.2.4. Ubicación de las etiquetas**

**3.2.4.1. En el Generador**



**3.2.4.2. En el equipo**







3.2.5. Descripción de las etiquetas

El nombre de la compañía, el modelo del dispositivo, el voltaje de entrada, la corriente nominal, el número de serie, la fecha de fabricación, la dirección del representante europeo y la dirección del fabricante figuran en la etiqueta.

3.2.5.1. En el generador

<b>EcoRay</b>	Company Name
Product Name: Diagnostic X-ray system Model: HF-525 PLUS	Product Model
Protection against electric shock hazards: Class I	Input power Condition
Rated Line Voltage: 230VAC 50/60Hz 60kVA	Rating
Rating: 125kV 320mA at 0.1Sec 100kV 400mA at 0.1Sec 80kV 500mA at 0.1Sec	Serial NO and Manufacturer Date
Total Filtration: 2.9mm Al (Inherent Filtration: 0.5 mm Al Added: 2.0mm Al)	EU Representative
Maximum X-ray output power: 40kW Weight: Approx. 705Kg	Manufacturer Address
Serial No. (SN): ECO-R4-1706177 Manufactured Date (M/D): July, 2017	
EU Representative: IRE RAYOS X S.A. Address: Calle Hls de la palma 27 bis, 28701 San Sebastián de los Reyes, Madrid, España Phone: +34 916591151 Fax: +34 916531236	
EcoRay Co., Ltd. 60-10 Namsongdan 5-ro, Nam-gu, Incheon, Korea Tel: +82-51-992-9151 Fax: +82-51-992-3766	
Made in Korea	
(Attention) See Instruction for use!	

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



3.2.5.2. En el equipo



<b>EcoRay</b>					
Product Name: Tube Support					
Model: SMS-15-2					
Protection against electric shock hazards					
Class I					
Temp	Freq	Voltage	Input	Weight	
Max	50/60 Hz	230VAC	75VA	3000g	
Serial No. (SN): TSZ-1707241					
Manufactured Date (M/D): July, 2017					
EU Representative					
EcoRay Co., Ltd					
503-11, Nam-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, South Korea					
Tel: +82-61-392-2281 Fax: +82-61-392-2282					
Made in Korea					
(Attention) See in instruction for use!					

Company Name

Product Model

Input power Condition

Serial NO and Manufacturer Date

Manufacturer Address

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

3.3.1. RECOMENDACIONES

El usuario debe asegurarse de que otros equipos utilizados con el sistema no comprometan el sistema.

El usuario también es responsable de la seguridad y compatibilidad EM de cualquier equipo accesorio que no haya sido recomendado, instalado o suministrado por el representante autorizado del fabricante.

Los accesorios y/o el hardware que se utilicen sin cumplir con los requisitos equivalentes de seguridad y CEM de este producto pueden reducir el nivel de seguridad y/o rendimiento de CEM del sistema resultante.

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





**3.3.1.1. Recomendaciones sobre emisión electromagnética**

HF 525 PLUS se fabrica para ser utilizado en el entorno electromagnético designado en la siguiente tabla. El usuario de HF 525 PLUS debe verificar si el equipo se utiliza en dicho entorno.

Control de emisión	Cumplimientos	Ambiente electromagnético-Guía
Emisión de RF - CISPR11	Grupo 1	El HF 525 PLUS utiliza energía de RF solo para funciones internas. Como resultado, la emisión de RF es muy baja y no interfiere con los dispositivos electrónicos circundantes.
Emisión de RF - CISPR11	Clase A	El HF 525 PLUS es adecuado para su uso en todas las instalaciones y utiliza fácilmente la fuente de alimentación de bajo voltaje que se proporciona a las instalaciones residenciales y edificios.
Emisión de ondas armónicas - IEC 61000 3 2	Clase A	
Variaciones de voltaje / emisión fluctuante - IEC6100 3 3	Adecuada	

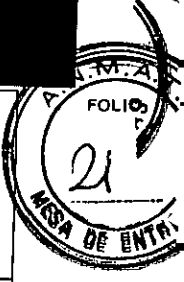
**3.3.1.2. Recomendaciones sobre susceptibilidad electromagnética**

HF 525 PLUS se fabrica para ser utilizado en el entorno electromagnético designado en la siguiente tabla. El usuario de HF 525 PLUS debe verificar si el equipo se utiliza en dicho entorno.

Control de Susceptibilidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000 4 2	± 6 kV Contacto ± 8 kV En reposo	± 6 kV ± 8 kV	El piso debe ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser superior al 30%.
Transitorio eléctrico /Ráfaga IEC 61000 4 4	± 2 kV (para línea de alimentación) ± 1 kV (para E / S)	± 2 kV ± 1 kV	La calidad del suministro de energía principal debe ser equivalente a la de los entornos comerciales u hospitalarios.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV (Entre líneas) ± 2 kV (Entre línea y tierra)	± 1 kV ± 2 kV	La calidad del suministro de energía principal debe ser equivalente a la de los entornos comerciales u hospitalarios.
Desviación de tensión de la línea de alimentación, interrupción de	<5% U <sub>r</sub> (> 95% de caída, de U <sub>r</sub> ) 0.5 ciclo 40% U <sub>r</sub> (60% de caída, de U <sub>r</sub> ) 5 ciclos 70% U <sub>r</sub>	Cumplir con todos los niveles de prueba. Evitar el apagado y volver al estado de pre interferencia después de la mani-	La calidad del suministro de energía principal debe ser equivalente a la de los entornos comerciales u hospitalarios. Si se va a operar el HF 525 PLUS sin un suministro de energía








corta duración y variaciones de tensión IEC 61000 4 11	(30% de caída, de $U_T$ ) 25 ciclos $<5\% U_T$ ( $> 95\%$ de caída, de $U_T$ ) 5 segundos	pulsación por parte del operador. (Interruptor encendido)	principal suficiente, es mejor proporcionar la energía adecuada usando una UPS o la batería.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50 o 60 Hz	El campo magnético a la frecuencia de red debe ajustarse al uso general o equivalente al de un entorno hospitalario general.
NOTA: $U_T$ es el voltaje de la alimentación principal de CA antes de que se aplique el nivel de prueba			
Conductividad RF IEC 61000 4 6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms [V1]	El equipo de comunicación de RF portátil y móvil no debe usarse desde una distancia más cercana a la distancia de separación recomendada, que se determina mediante una ecuación que calcula la distancia de todas las partes de HF 525 PLUS (incluidos los cables) a la frecuencia de transmisión. Distancia de separación recomendada $d = \left[ \frac{3,5}{3} \sqrt{P} \right]$ De 80 MHz a 800 MHz
Radioactividad RF IEC 61000 4 3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m [E1]	$d = \left[ \frac{3,5}{3} \sqrt{P} \right]$ <del>80 MHz to 800 MHz</del> De 800 MHz a 2,5GHz $d = \left[ \frac{7}{3} \sqrt{P} \right]$ 800 MHz to 2,5 GHz <p><math>P</math> es la salida nominal máxima (W) del transmisor según su fabricante, y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada (m). La intensidad <math>a</math> de campo del transmisor de RF fijo que se detecta al medir las ondas electromagnéticas debe ser inferior al estándar de cumplimiento en cada rango de frecuencia <sup>b</sup></p> Puede haber interferencia si hay cerca equipos



				con la siguiente marca 
<p>Nota 1: Un rango de frecuencia más alto se aplica desde 80 MHz y 800 MHz.</p> <p>Nota 2: Esta guía no se aplica a todas las situaciones, ya que las ondas electromagnéticas se ven afectadas por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.</p> <p><sup>a</sup> La intensidad de campo de los transmisores fijos, como la radio (portátil, inalámbrica), el teléfono, la estación de radio base en el suelo, la radioafición, la emisión de radio AM y FM y la transmisión de TV, no se puede pronosticar con precisión. Las ubicaciones electromagnéticas deben medirse para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de RF fijos. Si la intensidad del campo medido en la ubicación del HF 525 PLUS excede el nivel de RF permitido, se debe verificar el funcionamiento normal del HF 525 PLUS. Si el HF 525 PLUS presenta un rendimiento anormal, se requiere una acción adicional, como reubicar o redireccionar el equipo.</p> <p><sup>b</sup> La intensidad de campo para una frecuencia de 150 kHz 80 MHz debe ser inferior a 3 V / m.</p>				



3.3.1.3. Distancia de separación recomendada entre el dispositivo de comunicación de RF portátil y móvil y X1 y T1.

El HF 525 PLUS se fabrica para ser utilizado en un entorno electromagnético donde se controla la RF radiactiva. Los clientes y usuarios de HF 525 PLUS pueden evitar la interferencia de ondas electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el HF 525 PLUS como se recomienda a continuación para la máxima salida en los dispositivos de comunicación.

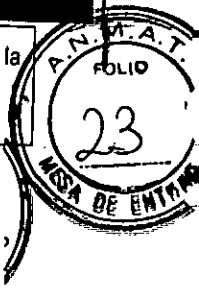
Salida nominal máxima del transmisor [W]	Distancia de separación dependiendo de la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz -80 MHz	80 MHz -800 MHz	800 MHz -2,5 GHz
0,01	0,117	0,117	0,233
0,10	0,369	0,369	0,738
1,00	1,167	1,167	2,333
10,00	3,689	3,689	7,379
100,00	11,667	11,667	23,333

Para transmisores con una salida nominal máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada (m) se puede calcular utilizando la ecuación para la frecuencia del transmisor. En este caso, P es la salida nominal máxima (W) del transmisor según su fabricante.

Nota 1: Un rango de frecuencia más alto se aplica desde 80 MHz y 800 MHz.



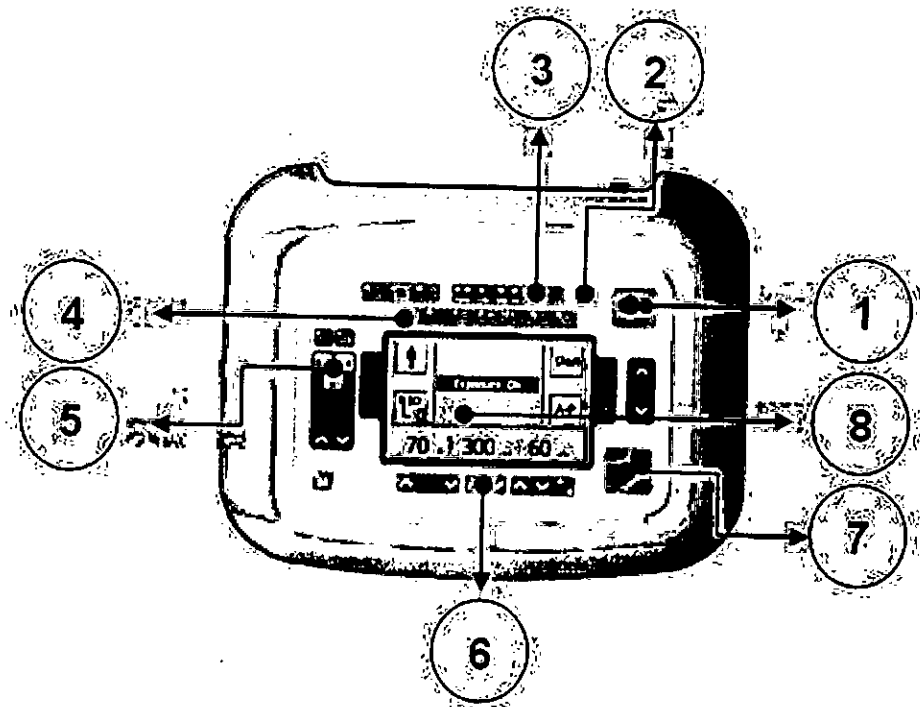
Nota 2: Esta guía no se aplica a todas las situaciones, ya que las ondas electromagnéticas se ven afectadas por la absorción y el reflejo de edificios, objetos y personas.



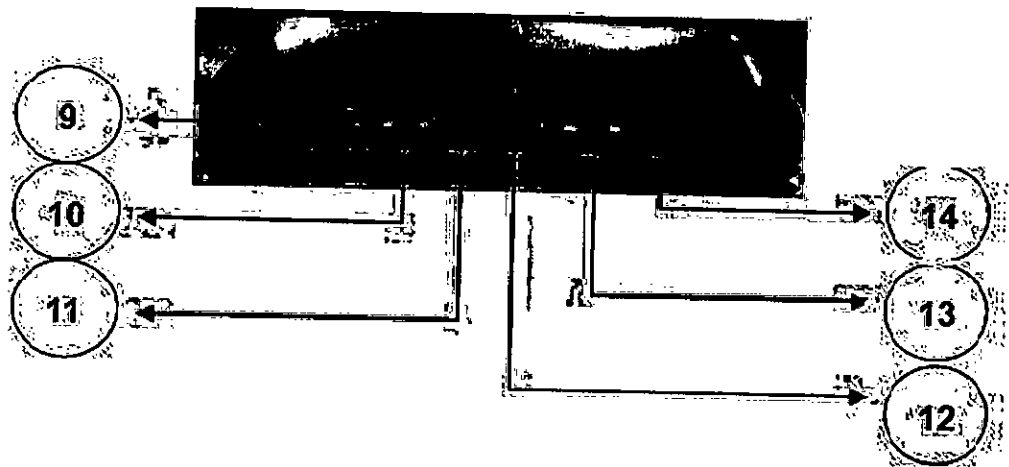
### 3.3.2. USO DEL SISTEMA HF 525 PLUS

#### 3.3.2.1. FUNCIONES PRINCIPALES DE LA CONSOLA DEL OPERADOR

Vista superior



Vista Posterior



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

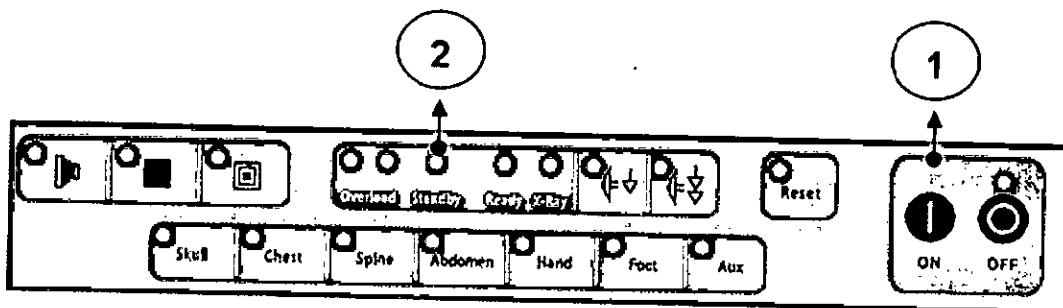




N°	FUNCIÓN	DESCRIPCIÓN
1	Encendido ON/OFF	Enciende (ON) o apaga (OFF) el generador
2	Botón de reset	Restablece la condición de error cuando aparece. (Los errores provienen de la CPU principal)
3	Visualización de la condición del rotor	Muestra la condición de rotación del tubo (baja o alta velocidad).
4	Botón de selección APR	Selección de partes del cuerpo del paciente que recuerda los datos guardados de la dosis de rayos X.
5	Botón de selección AEC	AEC ON / Off y selección de cámara / control de densidad
6	Control de cantidad de exposición a rayos X	Ajuste de Kv, mA, mAs y tiempo (arriba/abajo)
7	Botón de preparación de rayos X	Prepara para rayos X y Expone
8	Pantalla LCD	Muestra la cantidad de exposición a rayos X y el estado del generador.
9	Puerto para DR	Proporciona la señal de disparo desde este puerto a los detectores.
10	Puerto para DAP	Puerto de conexión al DAP
11	Puerto para PC	Puerto de señal a una PC
12	Puerto SUB	Puerto de conexión a PCB HandleBar
13	Puerto a placa MIO	Puerto de conexión a la placa Generator Mio
14	Puerto para interruptor manual	Conecte el interruptor de mano aquí.

### 3.3.2.2. ENCENDIDO DEL EQUIPO

- Asegúrese de que el LED Standby (2) esté encendido. (Vea la foto de abajo, el estado normal es de color naranja)
- Presione el botón ON (1) para encender el generador.
- Cuando se presiona el botón de Encendido, el LED de espera parpadea por 20 segundos y finalmente se enciende con una luz verde.





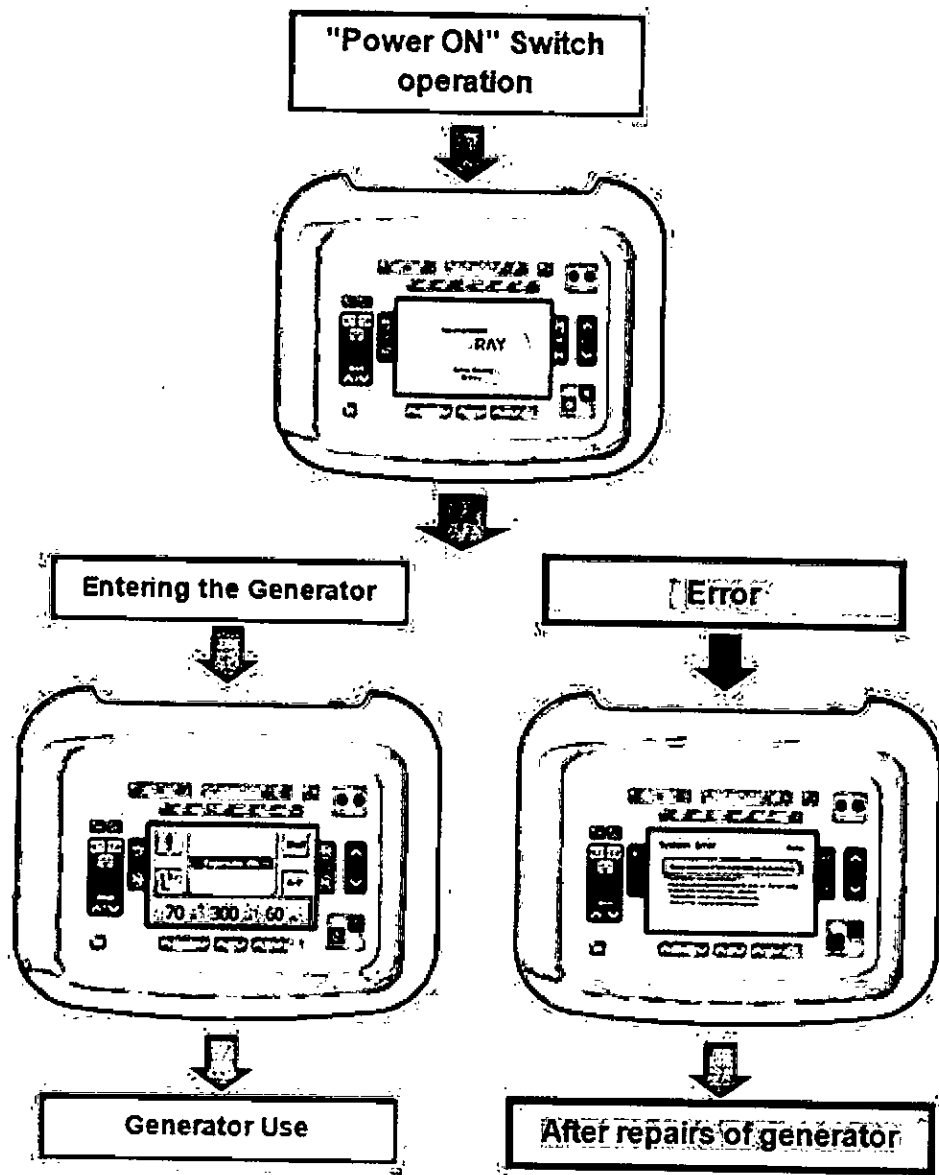




**NOTA:** Durante los 20 segundos, el generador realiza la autoprueba mediante su propia secuencia de programa

**PRECAUCION:** La potencia de la estación de trabajo DR PC no pertenece al generador de rayos X, y debe organizarse por separado

- El sistema inicia la autoinicialización después del encendido. Y verifica la condición interna del generador y produce errores en la consola OP si se encuentra algún defecto o anomalía.
- Cuando el generador esta normal, llega a la condición de sistema listo.
- A continuación se muestra la condición de visualización de la consola cuando está lista





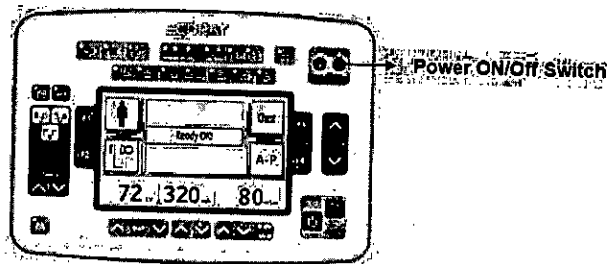


3.3.2.3. APAGADO DEL SISTEMA

- Para apagar el sistema de rayos X, presione el interruptor de encendido en la consola para apagar
- Al activar el interruptor de energía de la consola, se detendrá el funcionamiento del sistema de rayos x al mismo tiempo.

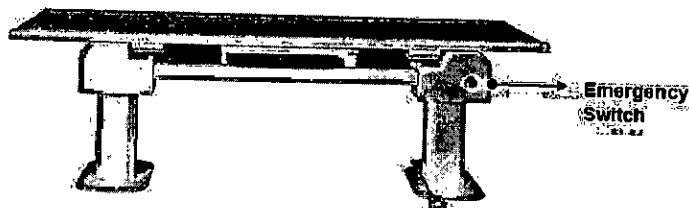
PRECAUCIÓN

- Antes de "Apagar", si no se guarda, se perderán los datos del paciente y la información de la imagen, por lo que debe guardar los datos antes de "Apagar".

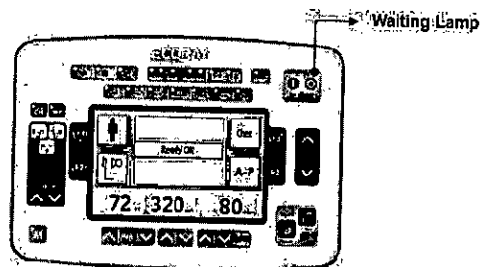


3.3.2.4. APAGADO DE EMERGENCIA

- En caso de emergencia, presione el interruptor de emergencia del lado derecho de la mesa para apagar la alimentación.

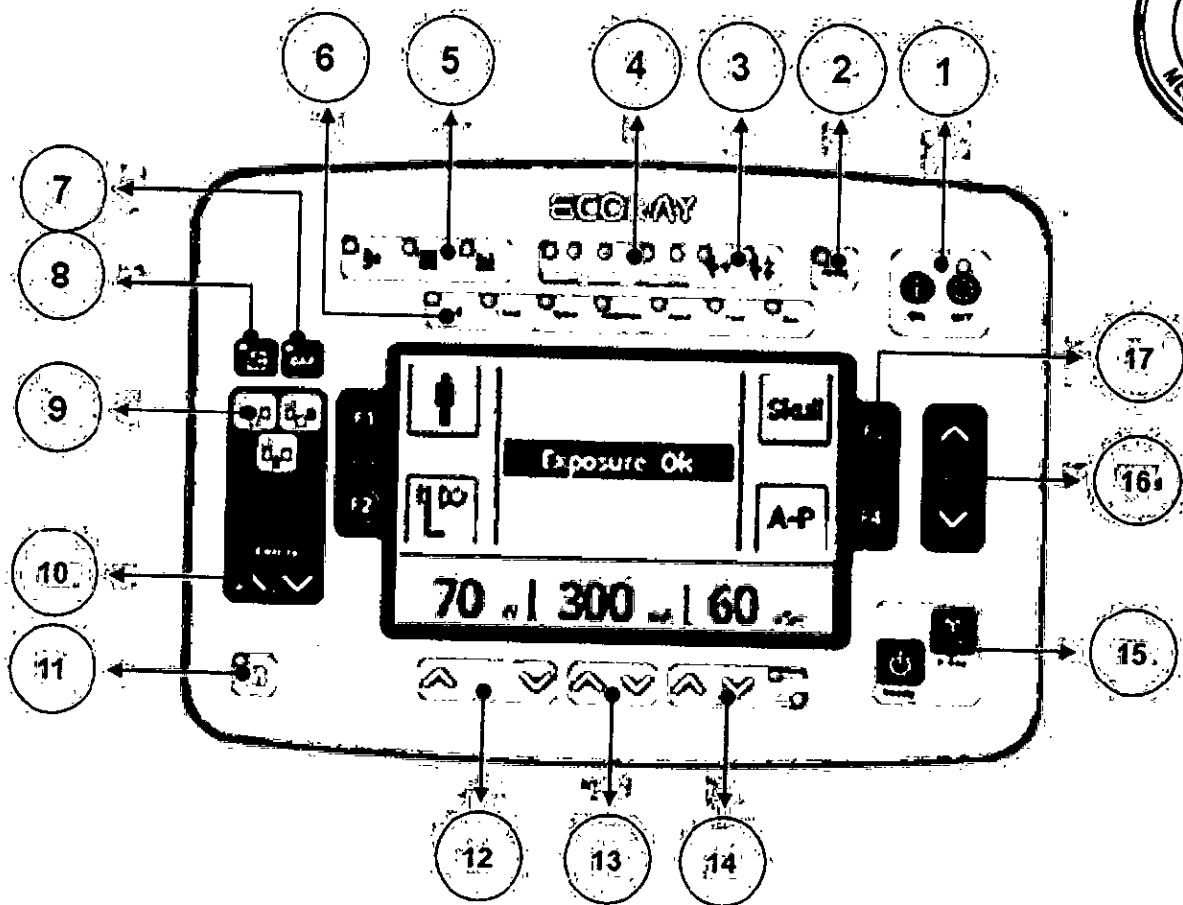


- Cuando el interruptor de emergencia está "Apagado" en la consola, el interruptor de la lámpara de espera está "Apagado".
- Cuando el interruptor de la lámpara de espera está "Apagado", el sistema de rayos X no se puede operar
- Para operar el sistema de rayos X, el Interruptor de Emergencia debe restaurarse al estado normal y la Lámpara de Espera del Interruptor "Apagado" debe estar encendida.



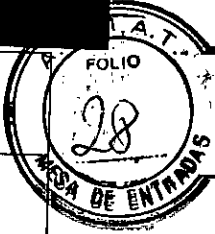

















3.3.2.5. FUNCIONES DE LAS TECLAS DE CONTROL



N°	NOMBRE	ESQUEMA	FUNCIÓN
1	Botón de Encendido/Apagado (On/Off)		Encendido
			Apagado
2	Botón de Reset		Hace que el generador se restablezca cuando aparece un error o una visualización anormal.
3	Dos velocidades de Rotor		Velocidad: Baja
			Velocidad: Alta





4	Estado de la exposición de Rayos X		Indica Listo; condición para habilitar Rayos X
5	Selección tamaño de foco		Filamento de Tubo: Grande
			Filamento de Tubo: Chico
6	Selección de APR (Programación Radiográfica Anatómica)		Recupera de la memoria de la CPU las partes del cuerpo de los pacientes en donde tiene los datos de exposición a los rayos X para el cráneo, el tórax, la columna, el abdomen, la mano, el pie, y una opción auxiliar.
			
			
			
			
			
			
7	Encendido(On)/Apagado(Off) de la cámara de DAP		Puede seleccionar si va a utilizar la función DAP o no. (LED encendido es función seleccionada. LED apagado = no uso) DAP (Producto de dosis absorbida por área irradiada).
8	Botón de AEC		Botón de encendido / apagado de la AEC. Control Automático de Exposición
9	Selección de las cámaras en el campo de exposición		Puede seleccionar uno o dos o todos los sensores de cámara. (LED ENCENDIDO = activado)
10	Control de sensibilidad de cámara (= densidad)		Puede ajustar la sensibilidad de los sensores AEC, y esta sensibilidad de AEC aparece como un valor de densidad entre -8 a +8
11	Botón para guarda Datos en la memoria		Cuando se cambian los datos de APR, puede guardar los datos (kV, mA, mAs) con este botón en ese punto de la memoria. Púlselo durante 3 ~ 4 segundos mientras escuche el pitido.







12	Control de KV		Ajuste el valor de kV aquí. (de 40 a 125) para un cambio rápido pulse la tecla FAST juntos con la flecha seleccionada.
13	Control de mA		Ajuste el valor de mA aquí (de 10 a 1000 mA máximo) Máx. mA difiere según la especificación del generador.
14	Control de Tiempo/mAs		Ajuste el tiempo o el valor de mAs para aumentar / disminuir.
	Visualización de Tiempo/mAs (Botón de selección)		Determine la visualización del tiempo (mseg) o del valor de mAs.
15	Botón de Rayos X Listo		Al preparar rayos X (preparación), esto hace que el filamento del tubo esté listo y el ánodo gire. El LED se enciende en verde cuando está completamente listo para EXP.
			Realice disparos de rayos X (EXP) mientras mantenga presionado el botón. La luz LED amarilla se enciende durante la radiación.
16	Selección del menú de configuración		Puede seleccionar cada menú (función) en la configuración de la consola
17	Tecla de Funciones		Tamaño del cuerpo seleccionable (S, M, L, Aux) en APR.
			Seleccione la ubicación de Bucky como SIN Bucky, Bucky bajo mesa, Bucky Mural.
			Selección de sub partes del cuerpo en APR.
			Seleccione la dirección del examen en APR, entre AP, PA, LAT y OBL

3.3.2.6. CÓMO UTILIZAR LA FUNCIÓN APR (PROGRAMACIÓN RADIOGRÁFICA ANATOMICA)

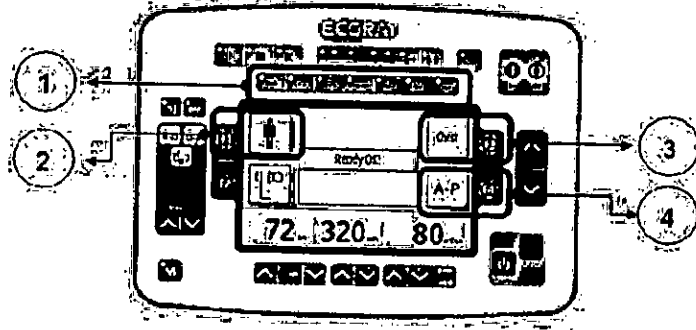
La función APR permite una operación fácil y rápida cuando los usuarios realizan estudios de pacientes. Al seleccionar APR, el valor kV, mA, mAs programado aparece inmediatamente para completar el estudio rápidamente. Los usuarios pueden cambiar los valores establecidos. (la combinación total es más de 288)

**NOTA**

Los usuarios pueden cambiar los valores establecidos de APR.



3.3.2.6.1. Como utilizar los botones de esta función



- Primero. (1) seleccionar parte del cuerpo (partes principales: cráneo, pecho, columna vertebral, abdomen, mano, pie, auxiliar)
- (2) las partes del cuerpo aparecen como iconos, y la parte seleccionada tendrá LED encendido.
- Segundo. (1) Seleccione el tipo de cuerpo (tamaño del cuerpo): las teclas S, M, L, Aux y F1 pueden cambiar según los siguientes tipos diferentes.

Icono	Función
	Tamaño Pequeño (o delgado)
	Tamaño Medio
	Tamaño Grande
AUX	Selección extra (si es necesario, por favor prográmelo)

- Tercero. (1) Selección de sub partes del cuerpo.
- (2) La parte del cuerpo principal debe ser seleccionada primero
- (3) F3 puede cambiar para seleccionar, y los iconos aparecen en la pantalla.

Icono	Función
Skull	Seleccione 'Skull' (Cráneo) en el menú superior, y presione F3 para corregirlo en Skull y la parte del cuerpo seleccionada aparecerá en la pantalla LCD.
Mandible	Cuando se selecciona la parte del cuerpo principal (Cráneo), presione F3 para encontrar "Mandíbula" y el icono aparece en la pantalla LCD.





Nasal	Cuando se selecciona la parte del cuerpo principal (Cráneo), presione F3 para encontrar "Nasal" y el icono aparece en la pantalla LCD.
AUX 1	Seleccione 'Skull' en el menú superior, y presione F3 para solucionarlo en 'AUX1' y la parte del cuerpo seleccionada aparecerá en la pantalla LCD. AUX1 es la categoría en la que los usuarios pueden programar parámetros adicionales deseados para APR.

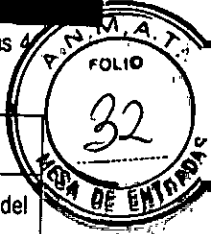
- Cuarto.
- (1) Dirección para el examen.
  - (2) Esto definirá la dirección de radiación para hacer imágenes apropiadas. Las direcciones seleccionables son AP, PA, LAT, OBL.
  - (3) La tecla F4 puede cambiar para selección. (como en la tabla de abajo)

Icono	Función
Chest	Seleccione 'Tórax' (Chest) en el menú superior y presione F3 para fijarlo en el Tórax, luego la parte del cuerpo seleccionada aparecerá en la pantalla LCD.
Shoulder	Cuando se selecciona la parte del cuerpo principal 'Tórax' (Chest), presione F3 para encontrar "Hombro" (Shoulder) y el icono aparece en la pantalla LCD.
Stemum view	Cuando se selecciona la parte del cuerpo principal 'Tórax' (Chest), presione F3 para encontrar 'Vista de Estemón' (Stemum view) y el icono aparece en la pantalla LCD.
AUX 2	Seleccione 'Tórax' (Chest), en el menú superior, y presione F3 para fijarlo en 'AUX2' y la parte del cuerpo seleccionada aparecerá en la pantalla LCD. AUX2 es la categoría en la que los usuarios pueden programar parámetros adicionales deseados para APR.

(3.1) Después de seleccionar la categoría principal 'Columna' (Spine), se puede seleccionar las 4 subcategorías como se muestra a continuación

Icono	Función
C-Spine	Con 'Columna' (Spine) seleccionado, presione F3 para seleccionar 'Cervical' (C-Spine) y ésta parte del cuerpo aparece en la pantalla LCD.
L-Spine	Con 'Columna' (Spine) seleccionado, presione F3 para seleccionar 'Lumbar' (L-Spine) y ésta parte del cuerpo aparecerá en la pantalla LCD.
T-Spine	Con 'Columna' (Spine) seleccionado, presione F3 para seleccionar 'Torácica' (T-Spine) y luego ésta del cuerpo aparecerá en la pantalla LCD.
AUX 3	Con 'Columna' (Spine) seleccionado, presione F3 para seleccionar 'AUX 3' y ésta parte del cuerpo aparecerá en la pantalla LCD. 'AUX 3' es un banco de programas adicional donde los usuarios pueden poner otros parámetros extras deseados para APR.





(3.2) Después de seleccionar la categoría principal 'Abdomen', se puede seleccionar las 4 subcategorías como se muestra a continuación

Inicio	Función
Abdomen	Con Abdomen seleccionado, presione F3 para seleccionar "Abdomen" y luego ésta parte del cuerpo aparece en la pantalla LCD.
Pelvis	Con Abdomen seleccionado, presione F3 para seleccionar "Pelvis" y luego ésta parte del cuerpo aparece en la pantalla LCD.
Hip Bone	Con Abdomen seleccionado, presione F3 para seleccionar 'Hueso de la Cadera' (Hip Bone) y ésta parte del cuerpo aparece en la pantalla LCD.
AUX 4	Con Abdomen seleccionado, presione F3 para seleccionar 'AUX4' y ésta parte del cuerpo aparecerá en la pantalla LCD. AUX4 es un banco de programas adicional donde los usuarios pueden poner otros parámetros extras deseados para APR.

(3.3) Después de seleccionar la categoría principal "Mano", se puede seleccionar 4 subcategorías como se muestra a continuación

Iconos	Función
Hand	Con Mano seleccionada, presione F3 para seleccionar "Mano" y luego ésta parte del cuerpo aparece en la pantalla LCD.
Elbow	Con Mano seleccionada, presione F3 para seleccionar "Codo" (Elbow) y luego ésta parte del cuerpo aparece en la pantalla LCD.
Forearm	Con Mano seleccionada, presione F3 para seleccionar en 'Antebrazo' (Forearm) y luego ésta parte del cuerpo aparece en la pantalla LCD.
Femur	Con Mano seleccionada, presione F3 para seleccionar en 'Fémur' y luego ésta parte del cuerpo aparece en la pantalla LCD.

(3.4) Después de seleccionar la categoría principal "Pie", se puede seleccionar 4 subcategorías como se muestra a continuación

Iconos	Función
Foot	Con Pie (Foot) seleccionado, presione F3 para seleccionar "Pie" (Foot) y luego ésta parte del cuerpo aparece en la pantalla LCD.
Ankle	Con Pie seleccionado, presione F3 para seleccionar 'Tobillo' (Ankle), luego ésta parte del cuerpo aparece en la pantalla LCD.
Tibia	Con Pie seleccionado, presione F3 para seleccionar 'Tibia' y luego ésta parte del cuerpo aparecerá en la pantalla LCD.







Knee	Con Pie seleccionado, presione F3 para seleccionar 'Rodilla' (Knee) y ésta parte del cuerpo aparece en la pantalla LCD.
------	---

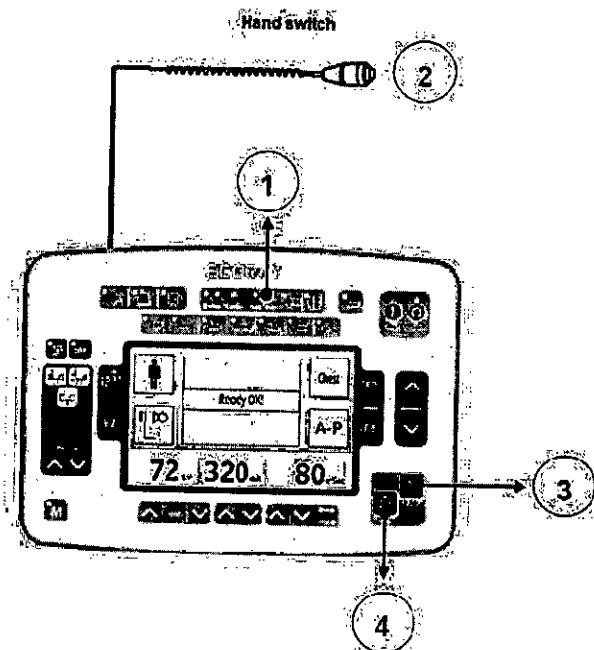
Quinto. Seleccione la dirección de exposición (dirección del cuerpo)

- Quinto.1. Se pueden seleccionar 4 direcciones AP, PA, LAT, OBL.
- Quinto.2. La tecla F4 puede cambiar la dirección, el icono aparece en la pantalla LCD.
- Quinto.3. Las siguientes son las instrucciones para la selección.

Inicio	Función
A-P	Anterior o Posterior
LAT	Posición Lateral
OBL	Vista oblicua

3.3.2.7. EXPOSICIÓN A LOS RAYOS X

Durante la activación de la radiación, la consola OP emite un pitido y la lámpara EXP LED está encendida. (Alertar la radiación a los usuarios).







- Mientras se efectúa la emisión de Rayos X, se enciende la luz indicadora de funcionamiento Ready (X Ray) de la consola (Figura 1) y se emite un pitido para informar al usuario de que la radiografía está en exposición.
- El interruptor de irradiación de rayos X (Figura 3, 4) está en la parte inferior de la consola.
- El botón de "Ready, X Ray" de la consola así como el interruptor manual por separado pueden hacer exposición a los rayos X, el interruptor manual también está conectado a la consola.
- Para activar el disparo con rayos X, presione el interruptor de Listo (Ready) (Figura 4) en la consola y luego de aproximadamente 1 segundo, la luz indicadora de Listo (Ready) (Figura 1) se enciende en amarillo y sin soltar el botón de Listo (Ready), presione el interruptor de Rayos X (Figura 3) simultáneamente para tomar una radiografía.

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

**3.4.1. CONSIDERACIONES GENERALES QUE PERMITEN COMPROBAR SI EL PRODUCTO MÉDICO ESTÁ BIEN INSTALADO Y PUEDE FUNCIONAR CORRECTAMENTE Y CON PLENA SEGURIDAD**

**3.4.1.1. Utilización prevista**

Los equipos para el diagnóstico por imágenes médicas basados en la exposición a la radiación X, son utilizados para el diagnóstico en todas las partes del cuerpo humano.

El HF 525Plus está diseñado para ser utilizado en el diagnóstico de seres humanos. El mismo logra muy buena eficiencia gracias a su control digital por microprocesador. El médico o técnico calificado / capacitado logra en pacientes adultos y pediátricos exposiciones radiográficas para el diagnóstico de partes del cuerpo humano.

Sus características principales son:

- Generador de rayos X tipo inversor de alta frecuencia, que permite obtener una salida de rayos X de alta estabilidad y bajo ripple.
- Tubo de rayos X focal dual con unidad de calentamiento de alto nivel para obtener una muy buena imagen y una salida de rayos X de alto valor.
- Estructura robusta y estructura de movimientos suave.
- Colimador de dosis baja.
- Sensor de sobrecalentamiento y circuito de protección para tubo de rayos X.



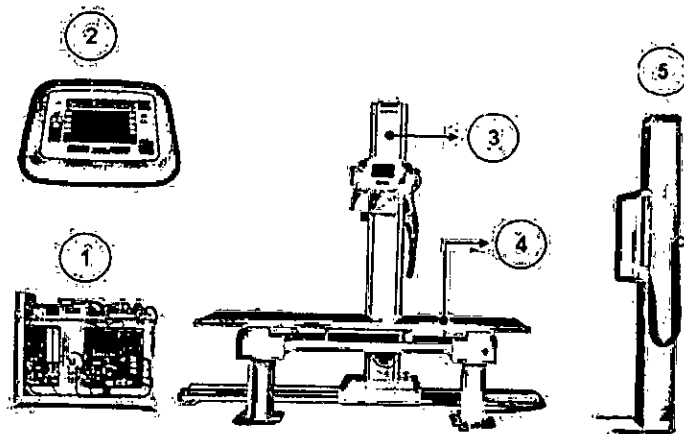


La utilización de la radiación X en los procedimientos de diagnóstico debe hacerse con precaución. Por lo tanto la exposición de los seres humanos a la radiación ionizante siempre debe estar médicamente justificada. Especialmente en mujeres embarazadas, niños y adolescentes, este procedimiento debe utilizarse con precaución o debe evitarse por completo. Sin embargo, la decisión final recae en el médico tratante o el cirujano asistente.

Le recomendamos que utilice el siguiente equipo de protección contra rayos X, cuando se encuentra dentro de la sala de exposición.

- Delantal protector de rayos x
- Gafas de protección de rayos X
- Collar tiroideo
- Guantes protectores de rayos x

3.4.1.2. Descripción del sistema



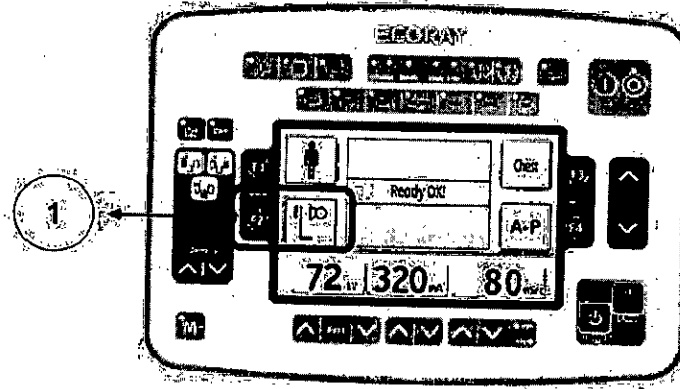
N°	Función	Descripción
1	Generador	Control de rayos X mediante consola OP.
2	Consola	Permite visualizar los parámetros de rayos X, y establecer las condiciones de operación del generador
3	Columna	Mantiene la posición del tubo de rayos X (izquierda y derecha, adelante y atrás, rotación)
4	Mesa con Bucky	El dispositivo donde un paciente puede recostarse para exámenes.
5	Estativo con Bucky	El dispositivo puede tomar imágenes con el paciente parado





3.4.1.3. Utilización del Bucky

El Bucky se puede seleccionar desde la consola OP como Table Bucky, Stand Bucky, según la siguiente figura:



En la figura indicado como 1, realice lo siguiente:

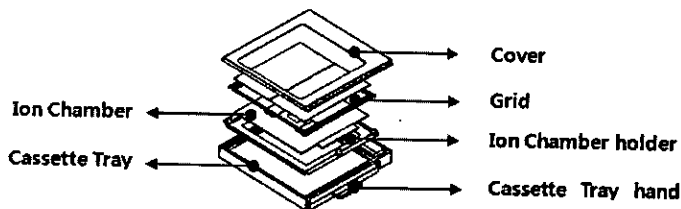
- (1) Seleccione el Bucky deseado.
- (2) Dos Buckys pueden ser seleccionables, Mesa con Bucky, Estativo con Bucky
- (3) Al pulsar F2 permite realizar la selección entre ambos, según se indica a continuación:

Iconos	Función
	Bucky bajo mesa
	Estativo con Bucky

NOTA ►

Los parámetros de tiempo del Bucky se puede programar al configurar la consola. (Solo lo puede hacer personal autorizado)

3.4.1.3.1. Bandeja porta Chassis

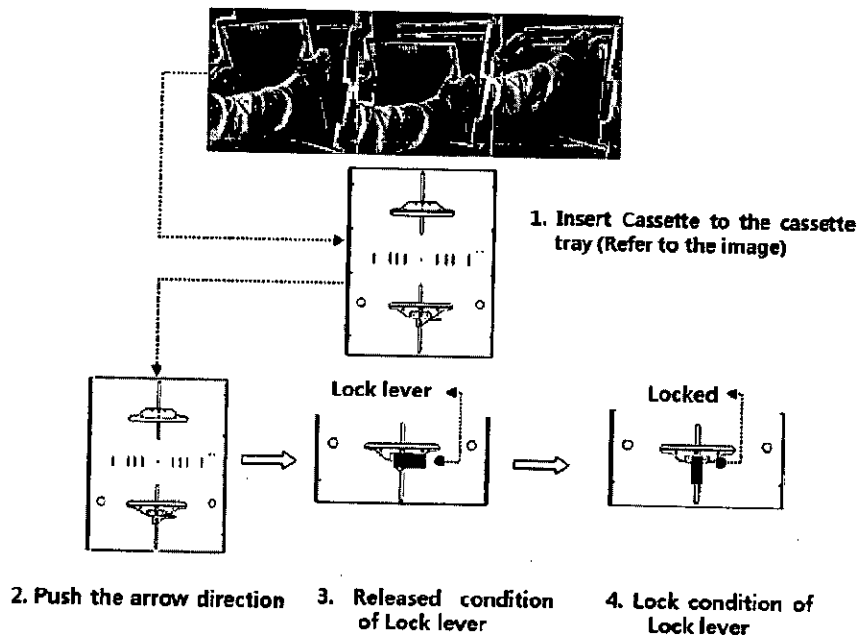








- Grid: Rejilla dentro del dispositivo Bucky para eliminar la radiación dispersa.
- AEC (ion chamber) Cámara (Opcional). La cámara AEC se encuentra en el dispositivo bucky para el control de la exposición automática.
- Bandeja porta cassette
  - (1) El dispositivo Bucky está bloqueado por EMB (interruptor electromagnético) cuando el sistema está encendido. Puedes soltarlo con un botón al lado de la manija bucky. (presiónalo para liberarlo)
  - (2) Coloque un cassette en la bandeja, ésta acepta cassettes desde 8 x 10 " hasta 17 x 17".
  - (3) Bloquee la palanca para unir con fuerza el casete a la bandeja.
  - (4) Suelte el interruptor de la manija de mesa bucky para mover todo el dispositivo bucky de derecha a izquierda (o de izquierda a derecha)
  - (4) Cuando saque el cassette, abra la bandeja y suelte la palanca para liberar el cassette.





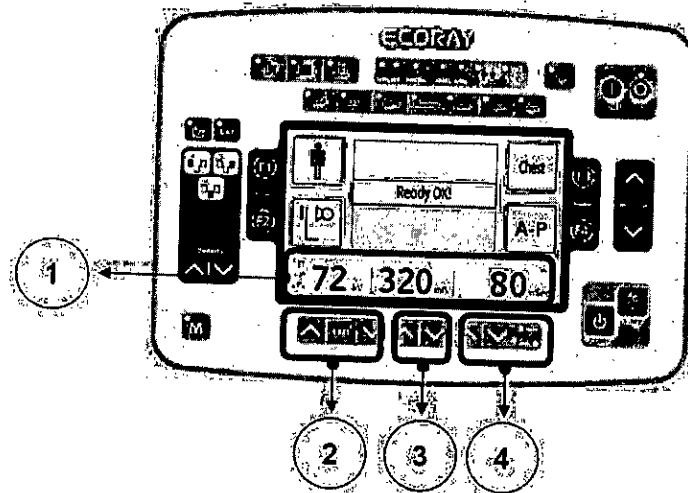


**3.4.1.4. Cómo guardar el conjunto de valores de rayos X deseado**

El conjunto de valores de rayos X se puede guardar en cada Bucky, (Tabla Bucky, Stand Bucky).

El conjunto de rayos X se compone de k V, mA, seg y los valores aparecen en la pantalla LCD

- Para ver cómo hacerlo, siga las siguientes instrucciones. (ver foto)



• No. 1

(1) Muestra el ajuste kV (de 40 a 125)

(2) botón arriba / abajo puede cambiarlo

• No. 2

(1) Muestra el mA modificable de 10 ~ 500mA

(3) Con los botones arriba / abajo permite su ajuste.

• No.4

(1) Muestra el ajuste del tiempo de exposición a rayos X disponible de 1 a 6300 ms.

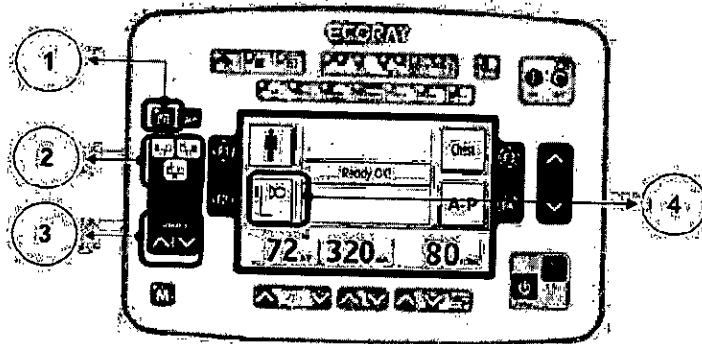
(4) Se puede seleccionar el modo de visualización mAs o msec. Además de permitir la modificación de los mismos con los botones de arriba y abajo.

**3.4.1.5. FUNCIONAMIENTO DEL EXPOSÍMETRO AUTOMÁTICO (AEC) (OPCIONAL)**

El exposímetro automático es un sistema que consta de una cámara de ionización y permite controlar en forma automática el tiempo de la exposición. El mismo está conectado al generador de AT.



• BOTONES DE OPERACIÓN



**NOTA:** EN MODO SETUP DE LA CONSOLA SE PUEDE DEFINIR LA FUNCIÓN EN DETALLE DEL AEC ( SOLO DISPONIBLE EN LA FUNCIÓN ENG.).

1. Activa y desactiva el AEC. El LED del botón se enciende en el modo activado
2. Selección de cámara (sensor) activada. Hay 3 sensores en cada cámara del AEC. Por medio de este botón se van seleccionando cada uno de los 3 sensores. El sensor seleccionado y el LED de activo de destacan. Presionando una vez de activa y volviendo a presionar se desactiva.

Icon	Función
	Botón de sensor izquierdo
	Botón de sensor derecho
	Botón de sensor central

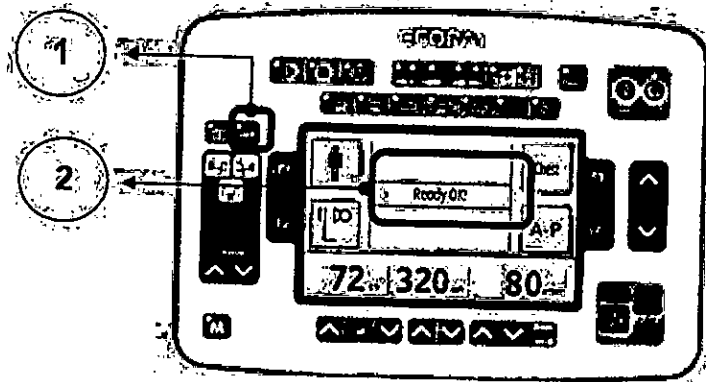
3. Permite definir la sensibilidad de la cámara del AEC en un total de 16 pasos desde -8 a +8. Produciendo -8 una imagen más brillante y +8 una imagen más oscura.
4. Indicación en el panel de cual cámara del AEC esta seleccionado si el que está en Bucky mural o majo mesa.

**3.4.1.6. PRODUCTO DE LA DOSIS POR ÁREA (DAP) (OPCIONAL)**

También definida como la dosis absorbida multiplicada por el área irradiada. Es una medición utilizada para evaluar el riesgo de radiación en los exámenes de diagnóstico por rayos X y los procedimientos de intervención. La misma es informada en el display de la consola luego de la exposición.



• BOTONES Y LUGAR DE INFORMACIÓN EN LA CONSOLA



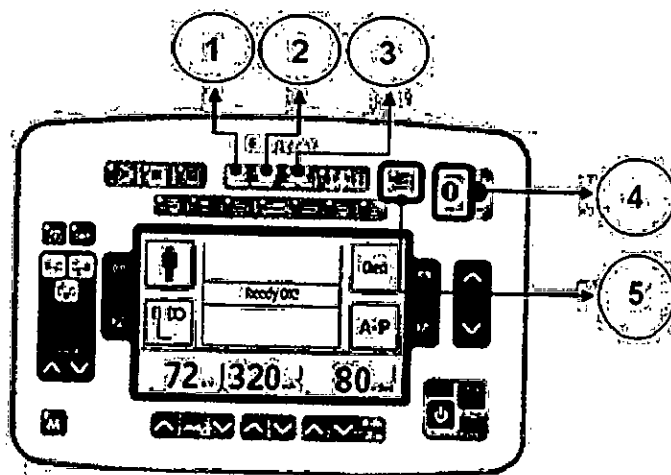
**NOTA:** EN MODO SETUP DE LA CONSOLA SE PUEDE DEFINIR LA FUNCIÓN EN DETALLE DEL DAP ( SOLO DISPONIBLE EN LA FUNCIÓN ENG.).

1. Botón de activación del DAP. Presionando una vez se activa, presionando nuevamente se desactiva. El LED indica la posición de activado.
2. El valor de DAP aparecerá cuando el DAP está activado. (El valor de DAP no aparecerá si no hay sensor de DAP instalado). Los valores de DAP se muestra en unidades de uGy, cGy, dGy y Gy; según se haya seleccionado en el modo Setup.

3.4.1.7. DISPLAY PARA MOSTRAR LAS CONDICIONES DEL SISTEMA

El usuario puede saber las condiciones donde en que se encuentra el generador, como así también los límites del tubo, el estado de la alimentación de potencia del sistema y el estado de la operación mediante los LEDs ubicados en la consola.

• BOTONES INDICADORES









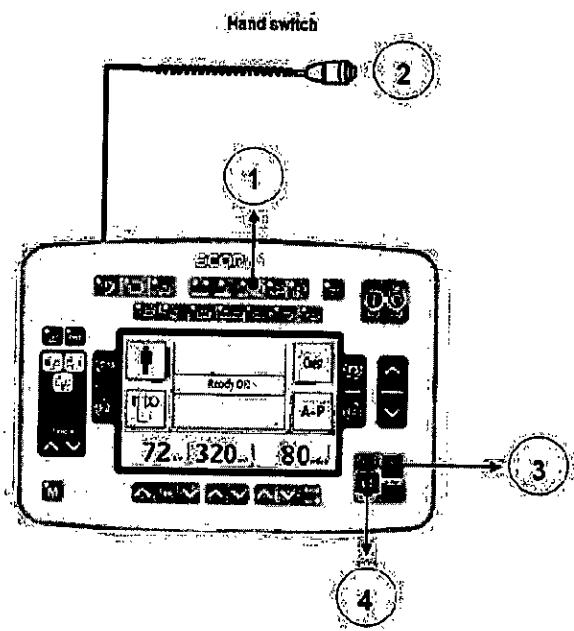
1. Muestra la condición de exposición del tubo. Si las condiciones de exposiciones están sobre el límite, el LED de Overload se enciende (rojo) impidiendo la producción de AT del generador. Cuando la señal de Overload esta activa, el usuario deberá disminuir los parámetros de exposición hasta que el LED se apague.
2. Muestra el estado de la alimentación del generador.
  - a. Cuando el estado de la misma es normal, el LED está en color naranja.
  - b. Cuando el generador esta listo para usarse el LED pasa a color verde.
  - c. Cuando el generador tiene problemas con la alimentación de potencia, pasa a color amarillo y el y la pantalla muestra el mensaje de error.
  - d. El usuario puede reinicializar el sistema activando el generador nuevamente.

**NOTA:** SI EL LED DE ESTADO DEL GENERADOR SE APAGA, CONTROLE LA ENTRADA PRINCIPAL DE ALIMENTACIÓN A LA SALA DE RAYOS X. CUANDO ESTABLEZCA QUE LAS CONDICIONES DE ALIMENTACIÓN DE POTENCIA DEL GENERADOR ESTÉN NORMALES Y ESTABLES, EL LED VOLVERÁ A ENCENDER. ENCIENDA NUEVAMENTE EL GENERADOR. EL LED DE ESTADO PARAPAREARÁ DURANTE EL PERÍODO DE ENCENDIDO HASTA QUE SE COMPLETE EL ARRANQUE.

CUANDO LA PANTALLA MUESTRA ERRORES CONTINUAMENTE VERIFIQUE LA ALIMENTACIÓN DE POTENCIA NUEVAMENTE.

**3.4.1.8. EXPOSICIÓN DE RAYOS X**

Durante la activación de la radiación, la consola del operador emite un sonido y la lámpara EXP LED se enciende. (Alertando de la radiación a los usuarios).



31  
Ing. HORACIO JOSE GOMEZ  
SOCIO GERENTE  
Director Técnico  
Mat. N° 5026

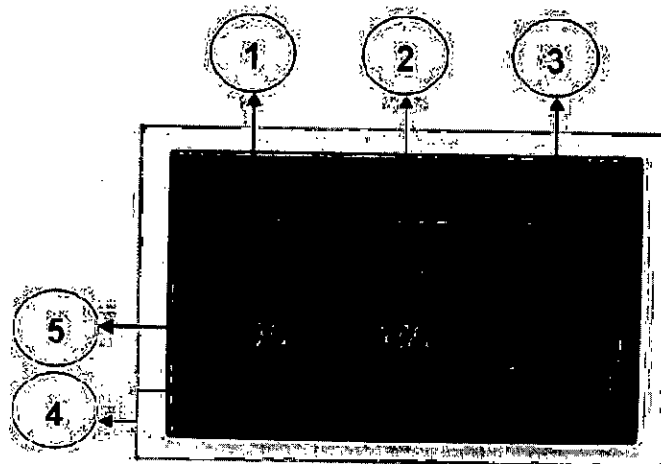


- Mientras se produce la radiografía, se enciende la luz indicadora de funcionamiento Ready (X Ray) de la consola (1) y se emite un sonido para informar al usuario de que la radiografía está en exposición.
- El interruptor de irradiación de rayos X (3, 4) está en la parte inferior de la consola.
- El interruptor Ready, X Ray de la consola y también un interruptor manual separado permiten realizar las exposiciones los rayos X, el interruptor manual está conectado a la consola.
- Para activar el disparo con rayos X, presione el interruptor de Ready (4) en la consola y después de aproximadamente 1 segundo, la luz indicadora de Ready (1) se enciende en amarillo y sin soltar el botón de Ready, presione el interruptor de Rayos X (3) simultáneamente para tomar una radiografía.
- PRECAUCIÓN: Si presiona el interruptor de Ready (4) en la consola y luego suelta lo suelta mientras el Ready está en progreso, la toma de rayos X se detendrá. Por lo tanto, tenga cuidado de presionar los botones Ready y Rayos X juntos sin uno cuando presiona el otro.

### 3.4.1.9. COMO UTILIZAR LA BARRA DE COMANDO DEL SOPORTE DEL TUBO DE RAYOS X

#### 3.4.1.9.1. INDICADORES LCD SOBRE LA BARRA DE CONTROL

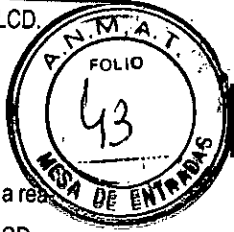
La pantalla LCD en la barra de la manija muestra la condición de irradiación de rayos X establecida en la consola y el ángulo de rotación del tubo de rayos X.



1. Muestra el estado de la operación, si la misma esta en Ready, la luz verde del indicador se enciende.
2. Muestra el ángulo que esta rotado el tubo de Rayos X. Cuando se rota la barra de sostén, el ángulo girado es el que se muestra en este display.
3. Muestra el estado de la operación, si la consola esta emitiendo Rayos X, la luz amarilla del indicador se enciende.
4. Los valores de kV, mA y seg son controlados con estos botones, juntamente con los de la consola.



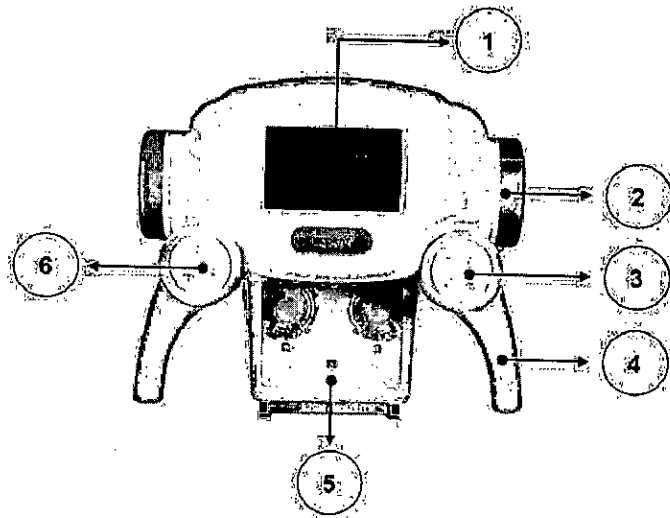
5. Cuando los valores de kV, mA y seg. son programados los mismos se muestran en estos display de LCD.



### 3.4.1.9.2. LA BARRA DE POSICIONAMIENTO

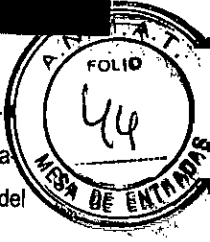
La barra de posicionamiento del tubo es un dispositivo que mueve el tubo de rayos X a la posición donde se va a realizar la exposición a los Rayos X en el paciente. Consiste en un tubo de rayos X, una ventana de visualización LCD, un interruptor de operación de bloqueo y una manija.

- MODO DE USO



1. La pantalla LCD (1) muestra la condición de irradiación de rayos X establecida en la consola de rayos X y el ángulo de rotación del tubo de rayos X. (Ver el punto anterior para mas información).
2. Tubo de electrones donde se generan rayos X (2). El tubo de rayos X está conectado al generador de AT el cual suministra energía de alto voltaje para generar los rayos X.
3. El soporte del tubo de columna y de techo del HF 525 Plus se fijan mediante electroimanes. Estos botones están delante, detrás, a la izquierda y derecha (3) del Soporte de columna y de techo del tubo, todos ellos son botones de freno. Cuando el interruptor está "OFF", está en el estado BLOQUEO y cuando el interruptor está "ON", está en el estado DESBLOQUEADO. El interruptor de bloqueo (3) se encuentra en el estado de BLOQUEO antes de la operación del interruptor y en el estado de DESBLOQUEO cuando el interruptor está en funcionamiento.
4. Manija de manipulación del soporte del tubo en la columna o la suspensión de techo.
5. Dispositivo para control el área de radiación (Colimador).
6. Ídem descripción 3.

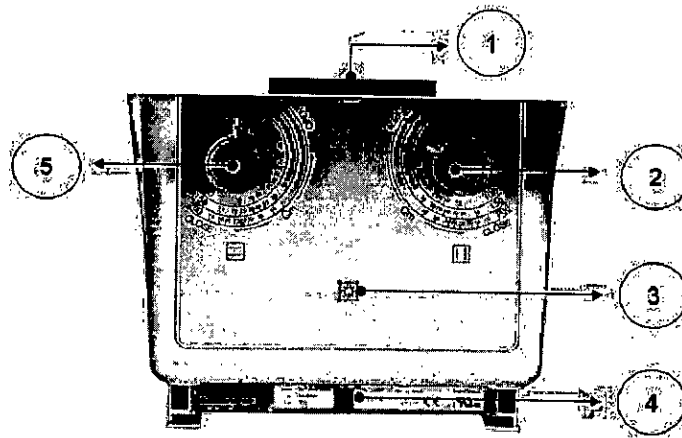




### 3.4.1.10. COLIMADOR

El colimador es un dispositivo que ajusta el área a exponer a los rayos X del cuerpo del paciente que es absolutamente necesaria para evitar que el paciente quede expuesto innecesariamente a la radiación cuando se toma la radiografía. La configuración del colimador consiste en un emisor de rayos X, un diafragma del eje X, un diafragma del eje Y, un interruptor de funcionamiento de la lámpara y un medidor DAP.

- MODO DE USO



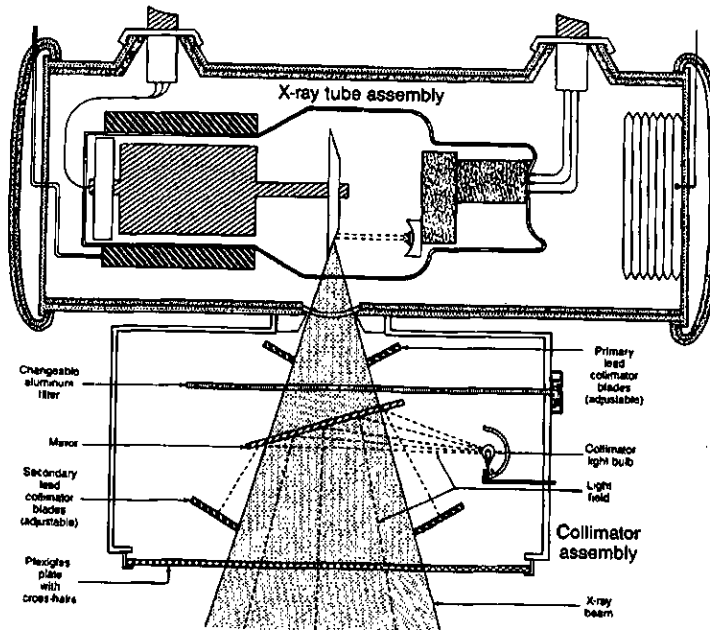
1. Ventana de ingreso de la emisión de Rayos X proveniente del tubo
2. Gire la perilla de apertura para ajustar el área irradiada de la radiografía.
  - a. Ajuste de la perilla del eje Y (2):
    - i. Sostenga la perilla (2) y gírela hacia la derecha para aumentar el área de irradiación. Gírela hacia la izquierda para reducir el área de irradiación.
3. Antes de la irradiación con rayos X, la lámpara funciona como un método para confirmar el área de irradiación con rayos X, y además es el interruptor de funcionamiento de la lámpara (3). El funcionamiento de esta lámpara colimadora está "ENCENDIDO" presionando el interruptor de operación (3). La lámpara está "ENCENDIDA" durante 30 segundos después de la operación del interruptor apagándose automáticamente luego de ese lapso de tiempo.
4. El medidor de DAP, se ubica al final del colimador. Es Opcional.
5. Gire la perilla de apertura para ajustar el área irradiada de la radiografía.
  - a. Ajuste de la perilla del eje X (5):
    - i. Sostenga la perilla (5) y gírela hacia la derecha para aumentar el área de irradiación. Gírela hacia la izquierda para reducir el área de irradiación.





### 3.4.1.10.2. OPERACIÓN DEL COLIMADOR

El colimador permite ajustar el área de radiación en el paciente y entre el tubo y el bucky porta chasis bajo mesa o el porta chasis del bucky mural.



#### MOVIMIENTO DEL COLIMADOR

1. Mueva el soporte del tubo al punto de exposición de rayos X del paciente.
2. La distancia mínima entre el punto focal del tubo y la superficie del detector debe ser de al menos 100 cm.
3. La distancia entre el punto focal del tubo y el paciente debe ser lo más larga posible.

#### OPERACIÓN DE LA LÁMPARA DEL COLIMADOR

1. Presione el interruptor de funcionamiento de la lámpara.
2. La lámpara se apaga automáticamente después de unos 30 segundos de haber sido encendida.
3. Ajuste el área de irradiación de rayos X ajustando los mandos de los ejes X e Y mientras la lámpara está encendida.
4. Si la lámpara se apaga mientras se ajusta el área de irradiación de rayos X, presione el interruptor de funcionamiento de la lámpara para encenderla nuevamente.

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



5. Después de ajustar el área de irradiación de rayos X, presione el interruptor de exposición de rayos X para tomar una radiografía.

NOTA: INCLUSO SI EFECTÚA UNA EXPOSICIÓN A LOS RAYOS X CON LA LÁMPARA ENCENDIDA, NO AFECTA EL RESULTADO DE LA RADIOGRAFÍA.



### 3.4.2. CALIBRACIÓN

#### 3.4.2.4. CALIBRACIÓN DEL GENERADOR

Esta calibración del generador debe ser realizada únicamente por el programa de software de calibración de Ecoray.

- Características del programa de software de calibración

El programa de software de calibración se opera en PC.

Tiene funciones para cambiar los parámetros de exposición a los rayos X (por ejemplo, kV, mA y selección del tubo de rayos X) y los mismos pueden ser guardados.

##### 3.4.2.4.1. Herramientas y equipos para calibración.

La calibración requiere las siguiente herramientas y equipos.

- Programa de software de calibración de Ecoray (CD)
- Voltímetro digital (DVM)
- Medidor de kVp
- Medidor de mA
- Medidor de tiempo de exposición a rayos X
- Medidor de dosis de radiación
- Atenuadores de aluminio HVL para mediciones de HVL.
- Otros para equipos de calibración.

##### 3.4.2.4.2. Comprobación antes del inicio de la calibración

- Entrada de potencia (red de alimentación)
- Condición de la tierra de protección.
- Herramientas y equipos para calibración.
- Modelo de tubo de rayos X seleccionado.





**3.4.2.4.3. Cuando realizar la calibración**

Cuando hacerla	Que hacer
Después de la instalación del sistema, incluido una re-ubicación del mismo	Calibrar los parámetros de exposición de los Rayos X
Durante los controles de mantenimiento cada seis meses o cuando se requiera	Calibrar los parámetros de exposición de los Rayos X
Reemplazo o reparación de componentes críticos	Calibrar los parámetros de exposición de los Rayos X

**3.4.2.4.4. Componentes críticos que pueden afectar**

El reemplazo o reparación de componentes críticos requiere una calibración para los parámetros de exposición a rayos X.

Los componentes críticos son los siguientes:

- Conjunto de tubo de rayos x
- D evo FIT MiO Board
- D evo FIT CnD Board
- D evo FIT FnD Board
- Transformadores de alta tensión.
- Cables de alta tensión

**3.4.3. MANTENIMIENTO**

El sistema HF 525 Plus requiere de un mantenimiento regular y periódico para mantener el rendimiento y la funcionalidad del sistema de rayos X. Por lo tanto, los usuarios del sistema deben preparar el plan de mantenimiento del mismo y ejecutar el mantenimiento del sistema de rayos X de forma regular y periódica.

**3.4.3.1. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO**

El mantenimiento del sistema de rayos X debe realizarse de forma regular y periódica de acuerdo con los siguientes elementos de inspección.



Área	Ítem a Inspeccionar	Inspector	Periodicidad		
			Diariamente	Mensualmente	Anualmente
Apariencia del sistema de Rayos X	Verifique la condición de la superficie externa del sistema de rayos X (parte dañada, rota)	Usuario	X		
	Compruebe el estado de funcionamiento de la pantalla de la consola	Usuario	X		
	Verificar el estado del cable (presionado, torcido, roto)	Usuario	X		
	Compruebe el estado de funcionamiento de todos los interruptores	Usuario	X		
Estado de Funcionamiento	Compruebe el funcionamiento del generador (ruido, dosis de rayos X, etc.)	Usuario	X		
	Compruebe el rendimiento y el estado operativo del generador	Usuario		X	
	Controle los cables principales de la suspensión del techo y del tubo y del bucky mural	Usuario			X
Inspección periódica de radiación	Realizar inspecciones periódicas de acuerdo a las normas de gestión de seguridad radiológica.	Realizada por la agencia de inspección apropiada	Inspección según la normativa vigente para la gestión de seguridad.		
Control del entorno	Verifique si la condición de uso de la sala de radiación cumple con las regulaciones de gestión de seguridad para rayos X.	Realizada por la agencia de inspección apropiada	Inspección según la normativa vigente para la gestión de seguridad.		
	Verificar factores de riesgo para el paciente.	Usuario	X		



3.4.3.2. El control de calidad de estos sistemas debe ser llevado a cabo por personal altamente calificado y autorizado por VCG Imagen.





**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 de producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

**NO APLICA**

**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.**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

**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);**

**NO APLICA**

**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;**

**3.10.1. SEGURIDAD DE LA RADIACIÓN**

El sistema produce rayos X. Si no observa las medidas de seguridad y las precauciones que exige el organismo regulador de protección radiológica local, estos rayos X pueden ser peligrosos tanto para el personal de operaciones como para otras personas.

**3.10.1.1. Dosis máxima permitida (MPD)**

Muchos tipos de investigaciones sobre los efectos o influencias sobre la radiación X proporcionan información básica acerca de la dosis máxima permitida. Estos resultados de investigación se utilizaron para que la ICRP recomendara la dosis máxima permitida, pero es difícil de definir con exactitud y se actualiza de vez en cuando con el nuevo resultado de la investigación. Para exposiciones ocupacionales, la ICRP 60 recomienda que el MPD acumulado no exceda los siguientes límites:

- Dosis efectiva anual 50 mSv





- Dosis anual para el cristalino del ojo 150 mSv.
- Dosis anual para todas las demás partes del cuerpo 500 mSv.



▲ ADVERTENCIA

El sistema está diseñado para procedimientos en los que la dosis para la piel puede ser tan alta que existe un riesgo de efectos deterministas, incluso si el sistema se utiliza según lo previsto.

▲ ADVERTENCIA

El sistema solo puede ser operado por personal que haya recibido entrenamiento radiológico.

### 3.10.2. CONTRAINDICACIONES PARA EL USO DE RAYOS X.

La exposición de los seres humanos a la radiación ionizante siempre debe estar médicamente justificada. Especialmente en mujeres embarazadas, niños y adolescentes, este procedimiento debe utilizarse con precaución o debe evitarse por completo. Sin embargo, la decisión final recae en el médico tratante o el cirujano asistente.

Coloque una lámpara de advertencia de "Precaución, rayos X" en el entorno o en la sala donde se halla instalado el equipo.

Esta unidad solo puede ser utilizada por personal cualificado en radioprotección y debidamente formado acerca de la seguridad de una unidad de rayos X y de las normas de funcionamiento.

- ▲ Para esta unidad de rayos X, es necesario adoptar precauciones especiales de seguridad con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). La unidad debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de CEM que se ofrece en este capítulo.

La exposición a la radiación de los rayos X puede ser perjudicial para la salud, y algunos de sus efectos pueden ser acumulativos y extenderse durante periodos de muchos meses o incluso años. Los **operadores de rayos X deben evitar cualquier exposición al haz primario** y adoptar medidas de protección para protegerse contra la radiación dispersa. La radiación dispersa es causada por cualquier objeto situado en la trayectoria del haz primario y puede ser de igual o menor intensidad que el haz primario.

Durante el uso de los rayos X, el personal de la sala debe seguir las normas relativas a la protección contra las radiaciones ionizantes.

- ▲ Esté siempre atento y no deje nunca a un paciente desatendido en la sala.

La distancia es la mejor protección contra la radiación. Por lo tanto, se recomienda mantenerse lo más lejos posible de la fuente de rayos X y del objetivo de la exposición.

Ningún diseño práctico puede incorporar una protección completa para los operadores o el personal de servicio que no adopten las precauciones de seguridad adecuadas. **Solo se debe permitir que trabajen con este equipo de rayos X el personal de servicio y los operadores autorizados y debidamente capacitados.** El



personal apropiado debe conocer los riesgos inherentes al peligro de exposición excesiva a la radiación de rayos X durante el funcionamiento del sistema.



### 3.10.3. EQUIPO DE PROTECCIÓN CONTRA RAYOS X

Le recomendamos que utilice los siguientes equipos de protección contra rayos X:

- Delantal protector de rayos x
- Gafas protectoras de rayos X
- Collar tiroideo
- Guantes protectores de rayos x

**Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:**

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

Toda paciente que pueda estar embarazada no debe someterse nunca a una exploración sin consultar previamente a su médico.

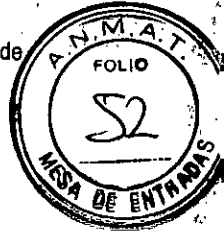
Los posibles riesgos asociados a los dispositivos son:

- Desarrollar cáncer inducido por la radiación,
  - Causar alteraciones en el crecimiento o el desarrollo de un embrión o un feto si la exploración se realiza en una paciente embarazada o potencialmente fértil.
- ⚠ Si el equipo no funciona correctamente, no intente realizar ninguna reparación por su cuenta y póngase en contacto inmediatamente con el representante de servicio autorizado del fabricante.
- ⚠ No intente mover el equipo, ni conectar/desconectar ningún cable de comunicación. Si es necesario cambiar la instalación del equipo, póngase en contacto con el servicio autorizado del fabricante.
- ⚠ En términos generales, no realice ninguna modificación en la unidad sin la autorización del fabricante.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

#### 3.12.1. REQUISITOS AMBIENTALES





### 3.12.1.1. Requisitos ambientales de instalación

Los dispositivos deben instalarse en un ambiente seco y libre de polvo, y contar con una fuente de alimentación de 220-240 V 50/60Hz, con conexión a tierra obligatoria.

Rango de variación de voltage: +/-10% de los valores nominales

Potencia a suministrar: 60kVA

Impedancia de suministro: menos de 4 ohms

Resistencia del terminal de tierra: menos de 100 ohms.

### 3.12.1.2. Requisitos ambientales del entorno operativo

El sistema debe utilizarse en las siguientes condiciones:

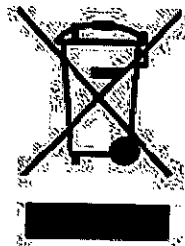
- Temperatura 10 - 35 °C.
- Humedad relativa 10 % - 70 % (sin condensación).
- Presión 800 - 1060 hPa.

### 3.12.1.3. Condiciones de transporte

El sistema no está diseñado para trasladarse a grandes distancias (p. ej., entre edificios) ni para recibir golpes.

Cada vez que se traslade, el dispositivo debe transportarse en su embalaje original y moverse con precaución. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante de servicio autorizado del fabricante.

### 3.12.1.4. Eliminación del producto



El significado del símbolo en el producto, su accesorio o empaque indica que este producto no debe ser tratado como basura doméstica. Deseche este equipo en el punto de recolección correspondiente para el reciclaje de desechos de equipos eléctricos y electrónicos. En la Unión Europea y otros países europeos, existen sistemas de recolección separados para productos eléctricos y electrónicos usados. Al garantizar la eliminación correcta de este producto, ayudará a prevenir los peligros potenciales para el medio ambiente y la salud humana, que de otro modo podrían ser causados por un manejo inadecuado de los desechos de este producto. El reciclaje de materiales ayudará a conservar los recursos naturales, por lo tanto, no deseche sus equipos eléctricos y electrónicos viejos con la basura de su hogar. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto, comuníquese con la oficina local de su ciudad, con el servicio de eliminación de desechos domésticos o con VCG Imagen SRL. Compatibilidad electromagnética (CEM)

3.12.1.5. Este equipo médico requiere medidas de precaución especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con las pautas de compatibilidad electromagnética contenidas en los documentos de acompañamiento. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden interferir con los equipos médicos eléctricos. Todos los modos de funcionamiento del sistema han si-





do considerados en las pruebas de EMC. No hay excepciones a las reglas. Solo se pueden utilizar conductores, cables de conexión y accesorios especificados por el fabricante.

- El uso de componentes distintos a los especificados puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética.



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

NO APLICA

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

La Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativa a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), establece medidas para proteger el medio ambiente y la salud humana mediante la prevención o la reducción de los efectos adversos de la generación y gestión de residuos de equipos eléctricos y electrónicos, la reducción de los efectos generales del uso de los recursos y la mejora de la eficiencia de dicho uso. Esta directiva se aplica a todos los dispositivos médicos.

El sistema está diseñado para que se pueda dismantelar por completo al final de su vida útil y para que los RAEE recogidos se puedan clasificar de forma selectiva para llevar a cabo el tratamiento adecuado a cada material.

Con el fin de llevar a cabo adecuadamente las operaciones de recogida o tratamiento de los RAEE, respetando el medio ambiente y de conformidad con la directiva n.º 2012/19/UE, la información siguiente proporciona detalles sobre los componentes y materiales potencialmente peligrosos que pueden encontrarse en el dispositivo, así como su ubicación.



No deseche los RAEE con los residuos municipales sin clasificar.

Proceda a la recogida de los RAEE por separado.

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

NO APLICA

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

NO APLICA



Anexo III B

Modelo de rótulo para importar

Sistema de Diagnóstico Radiográfico de Uso General

Marca: EcoRAY

Modelo: HF-525 PLUS



**IMPORTADO POR VCG IMAGEN S.R.L**

( Legajo Nº: 1186)

Núñez 5124-CP 1430-Buenos Aires-Argentina (Capital)-t: 4545-1762 / 67- f: 4541-4716  
e: [vcgimage@vcgimagen.com.ar](mailto:vcgimage@vcgimagen.com.ar) - w: [www.vcgimagen.com.ar](http://www.vcgimagen.com.ar)

**Producto Médico autorizado por la ANMAT, PM: 1186.46**

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Horacio José Gómez MATRÍCULA: 5026

FABRICANTE: EcoRAY Co., LTD

DIRECCION DEL FABRICANTE: 60-10, Nanosandan 5-ro, Nam-myeon, Jangseong-gun,  
Jeollanam-do, Corea del Sur

MARCA: EcoRAY

MODELOS: HF - 525 Plus

SERIE Nº: \_\_\_\_\_  
FECHA DE FABRICACIÓN: \_/ \_/ \_

Identificación Interna

R	X	X	X	X	X
---	---	---	---	---	---

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Ing. HORACIO JOSÉ GÓMEZ  
SOCIO GERENTE  
Director Técnico  
Mat. Nº 5026





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso - VCG Imagen SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 90 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.05 08:29:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.05 08:29:26 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-004872-19-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-0000-004872-19-7

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

Nombre descriptivo: Sistemas de Diagnóstico Radiográfico de Uso General.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-267 Unidades Radiográficas. Marca del producto medico: Ecoray.

Modelos: HF-525 PLUS.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el sistema HF-525 Plus está diseñado para la obtención de radiografías del cuerpo en aplicaciones clínicas generales, tanto en pacientes adultos como pediátricos.

Vida útil: 7 (siete) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Ecoray Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 60-10, Nanosandan 5-ro, Nam-myeon, Jangseong-gun, Jeollanam-do, República de Corea.

Información Adicional: el CLV no hace referencia alguna sobre el domicilio de las oficinas comerciales del fabricante.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1186-46, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-4872-19-7

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.14 09:01:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.14 09:01:34 -03:00