



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1354-20-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1354-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS 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 FUJIFILM nombre descriptivo sistema de radiografía digital móvil y nombre técnico sistemas radiográficos, digitales, de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS 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-2020-31188127-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-872-112”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: sistema de radiografía digital móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-430 sistemas radiográficos, digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FUJIFILM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

PROPORCIONAR DATOS DE IMAGEN DEL CUERPO HUMANO PARA EL DIAGNOSTICO MEDIANTE LA UTILIZACION DEL EFECTO IONIZANTE DE LOS RAYOS X PERMEADOS A TRAVES DEL CUERPO HUMANO.

Modelos:

FDR NANO DR-XD 1000

PANELES DETECTORES PLANOS: DR-ID1201SE, DR-ID1202SE, DR-ID1211SE, DRID1212SE, DR-ID1213SE, DR-ID1214SE

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 1 UNIDAD COMPLETA

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO LTD

Lugar de elaboración:

TOHOKU FACTORY HANAMAKI SITE, 2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301 JAPON

Expediente N° 1-47-3110-1354-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.05.13 14:39:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.05.13 14:40:00 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Elaborado por: FUJIFILM TECHNO PRODUCTOS CO. LTD. – Tohoku Factory Hanamaki  
Site 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301- JAPON
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL – Tronador 893 CABA
3. EQUIPO DE RAYOS X MÓVIL Marca: FUJIFILM Modelo: FDR NANO DR-XD1000  
Panel detector plano: XXXXX
4. Serie N°
5. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
7. Director técnico: Rosa Celia Thaler - M.N. 9585
8. Autorizado por la ANMAT – PM-872-112
9. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

1. Elaborado por: FUJIFILM TECHNO PRODUCTOS CO. LTD. – Tohoku Factory Hanamaki  
Site 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301- JAPON
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL – Tronador 893 CABA
3. EQUIPO DE RAYOS X MOVIL Marca: FUJIFILM Modelo: FDR NANO DR-XD1000
4. Serie N°
5. Director técnico: Rosa Celia Thaler - M.N. 9585
6. Autorizado por la ANMAT – PM-872-112
7. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### **Uso previsto del sistema**

El DR-XD 1000 es un equipo de radiografía que proporciona datos de imagen del cuerpo humano para el diagnóstico mediante la utilización del efecto ionizante de los rayos X permeados a través del cuerpo humano.

### **OPERACIÓN BASICA**

Esta sección explica las operaciones de rutina (operaciones básicas) del sistema.

## Preparación antes de realizar la radiografía

**Paso 1** Moviendo el Carrito de rayos X al lugar donde se realiza la radiografía ➤ Para más detalles, consulte "3.2 Desplazamiento".



**Paso 2** Iniciando el sistema ➤ Para más detalles, consulte "3.3".

## Preparación de la radiografía

**Paso 3** Mueva el carrito de rayos X a la cabecera del paciente ➤ Para más detalles, consulte "3.4 Moviendo el Carrito de Rayos X a la Cabecera del Paciente".



**Paso 4** Introduciendo de la información del paciente ➤ Para más detalles, consulte "3.5 Introduciendo la Información del Paciente".



**Paso 5** Selección del menú de exposición ➤ Para más detalles, consulte "3.6 Selección de la Región Anatómica y el Menú de Exposición/Estudio".



**Paso 6** Posicionamiento del sensor de panel plano ➤ Para más detalles, consulte "3.7 Posicionamiento del Sensor de Panel Plano".



**Paso 7** Posicionamiento del conjunto de fuentes de rayos X ➤ Para más detalles, consulte "3.8 Posicionamiento del Conjunto de Fuentes de rayos X".



**Paso 8** Realización de radiografía ➤ Para más detalles, consulte "3.9 Exposición de Rayos X".



**Paso 9** Extracción del sensor de panel plano ➤ Para más detalles, consulte "3.10 Almacenamiento del Sensor de Panel Plano".

## Finalización de la radiografía

**Paso 10** Apagando el sistema ➤ Para más detalles, consulte "3.11".



**Paso 11** Moviendo el carrito de rayos X al lugar de almacenamiento ➤ Para más detalles, consulte "3.12 Moviendo el Carrito de rayos X al Lugar de Almacenamiento".



**Paso 12** Cargando la Batería ➤ Para más detalles, consulte "3.13 Cargando la Batería".

## **DESPLAZAMIENTO**

Esta sección explica cómo colocar el carrito de rayos X en la posición de desplazamiento y cómo detener el carrito de rayos X durante el desplazamiento. Para un uso seguro del carrito de rayos X, lea atentamente y comprenda las instrucciones de esta sección antes de mover el carrito de rayos X.



- 1** Ajuste el pedal de bloqueo de la rueda en la posición "superior" o "medio" para desbloquear las ruedas traseras.

► Para más detalles, consulte "2.2.7 Pedal de Bloqueo de la Rueda".

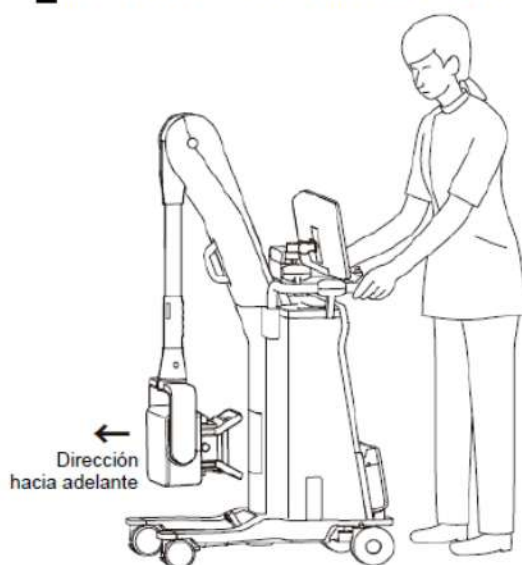
- 2** Asegúrese de que el brazo está ajustado en la posición inicial.

Si el brazo no está ajustado en la posición inicial, ponga el brazo en la posición inicial doblándolo como se muestra en la figura a continuación. Con el brazo colocado en la posición inicial, asegúrese de que el brazo no se mueva en todas las direcciones.



<Posición inicial>

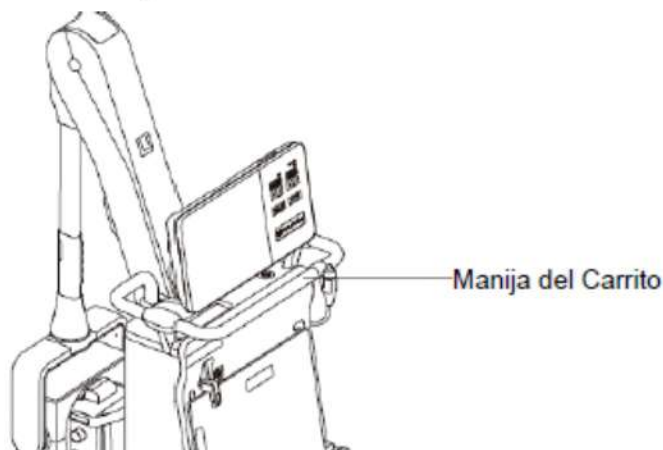
- 3** Mueva el carrito de rayos X mientras agarra la manija del carrito.



## ADVERTENCIA

Tome firmemente la manija del carrito con ambas manos mientras mueve el carrito de rayos X. No mueva el carrito de rayos X con una mano o tome la manija del carrito con un agarre invertido.

Hacerlo puede producir una operación errónea, causando daños al carrito de rayos X y/o lesiones graves.



## **PRECAUCIONES**

- Cuando mueva el carrito de rayos X cerca de una persona, dispositivo o pared, confirme las condiciones de seguridad alrededor del carrito de rayos X, y mueva el carrito de rayos X lentamente para que pueda detenerlo inmediatamente.
- Si siente que algo está mal con el carrito de rayos X durante el desplazamiento (por ejemplo, si el carrito de rayos X se vuelve difícil de mover), deje de usar el carrito de rayos X inmediatamente y póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial o Representante de FUJIFILM.

Cuando se mueve el carrito de rayos X, el cuerpo del operador puede estar cargado eléctricamente dependiendo de las condiciones, tales como la temperatura y/o la ropa, lo que provoca una descarga eléctrica debido a una descarga electrostática.

## **PRECAUCIONES ANTES DE OPERAR ESTE EQUIPO**

Antes de utilizar este equipo, lea cuidadosamente "Precauciones Antes de Operar Este Equipo" para que pueda operarlo correctamente.

Siempre que tenga que operar este equipo, asegúrese de observar estas precauciones.

No hacerlo puede causar que usted sufra lesiones o producirse daños a la propiedad.

La institución donde se instala el equipo es responsable de su uso y mantenimiento.

Además, este equipo no debe de ser utilizado por personas que no sean médicos o personal debidamente capacitado.



Este sistema está clasificado como un dispositivo médico bajo la Directiva 93/42/EEC.

Este equipo ha sido diseñado en la suposición de que el paciente no entraría en contacto directo con el o para operación por operador debidamente capacitado.

Procese los residuos correctamente, según dispuesto por la ley local o cualquier regulación que se aplique.

Parte de los componentes contienen sustancias nocivas que pueden contaminar el medio ambiente si es dispuesto negligentemente.

Para obtener detalles sobre la disposición del producto, póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial o con el Representante FUJIFILM.

### **Precauciones que deben observarse cuando se utiliza el equipo médico eléctrico**

Pedimos que observe estas precauciones de uso y utilice el equipo correctamente.

1. Este equipo debe ser utilizado sólo por personas que tengan las habilidades adecuadas.
2. Observe las siguientes precauciones al instalar el equipo.
  - 2-1. Instale el equipo donde el agua no salpique.
  - 2-2. Instale el equipo donde no se vea afectado negativamente por la presión del aire, temperatura, humedad, ventilación, luz solar, polvo o la presencia de sal, azufre o sustancias similares en la atmósfera.
  - 2-3. Asegúrese de que el equipo permanezca en condición estable en una superficie plana e no se someterá a vibraciones o golpes.
  - 2-4. No instale el equipo en lugares donde se almacenan productos químicos o se emiten gases.
  - 2-5. Asegúrese de que la frecuencia de alimentación, voltaje y consumo eléctrico son apropiados.
  - 2-6. Compruebe las condiciones de la fuente de alimentación de la batería (potencia y polaridad) antes de operar el sistema.
  - 2-7. Conecte el cable de tierra correctamente.
3. Observe las siguientes precauciones antes de empezar a usar el dispositivo.
  - 3-1 Verifique las condiciones de los contactos del conmutador, polaridad, ajustes de marcación y medidores, y asegúrese de que el sistema funciona correctamente.
  - 3-2. Confirme que el cable de tierra está completamente conectado.

- 3-3. Asegúrese de que todos los cables están conectados de forma correcta y segura.
- 3-4. Tenga en cuenta que el diagnóstico correcto puede ser perjudicado y peligro puede resultar del uso de diferentes piezas de equipos juntos.
- 3-5. Asegúrese de que la batería y la fuente de alimentación están instaladas correctamente.
- 4. Observe las siguientes precauciones al utilizar el equipo.
  - 4-1. Asegúrese de no exceder el tiempo y la dosis requeridos para el diagnóstico o la terapia.
  - 4-2. Siempre monitoree el paciente y al equipo para anomalías.
  - 4-3. Tome una acción apropiada, tal como detener el equipo después de asegurar la seguridad del paciente, si se encuentran anomalías en su salud o en el equipo.
- 5. Observe las siguientes precauciones después de utilizar el equipo.
  - 5-1. Apague los conmutadores y vuelva a poner los diales en sus posiciones originales antes de usarlos en el orden prescrito. Después, apague el conmutador de alimentación principal.
  - 5-2. Cuando desconecte los cables, no tire del cuerpo del propio cable ni aplique fuerza innecesaria.
  - 5-3. Observe las siguientes precauciones al almacenar el equipo.
    - I Guarde el equipo donde el agua no salpique.
    - II Guarde el equipo donde no se vea afectado negativamente por la presión del aire, temperatura, humedad, ventilación, luz solar, polvo o la presencia de sal, azufre o sustancias similares en la atmósfera.
    - III Asegúrese de que el equipo permanezca en condición estable en una superficie plana e no se someterá a vibraciones o golpes.
    - IV No guarde el equipo en lugares donde se almacenan productos químicos o se emiten gases.
  - 5-4. Después de usar los artículos opcionales, cables y contactos, recójales y vuelva a ponerlos en orden.
  - 5-5. Asegúrese de limpiar el equipo para el próximo uso.
- 6. Cuando el sistema se encuentra fuera de servicio, NO intente repararlo. Muestra una señal adecuada para indicar que el sistema está fuera de servicio, y póngase en contacto con su representante del servicio para reparación.
- 7. No remodelar el equipo.
- 8. Mantenimiento e Inspección
  - 8-1. Haga la inspección del equipo y piezas periódicamente.



8-2. Si el equipo no se ha utilizado hace mucho tiempo, asegúrese de que funciona normalmente y con seguridad para volver a usarlo.

#### 9. Otros Artículos

9-1. Al sujetar pacientes (especialmente niños y mujeres embarazadas) a radiación, asegúrese de no exceder el tiempo y la dosis requeridos. Además, asegure que la radiación está contenida dentro del plano de exposición del sensor de panel plano.

9-2. Siga el Manual de Operación y opera el equipo correctamente

### **Advertencias y precauciones de choque eléctrico**

#### **Advertencia**

- La fuente de alimentación del carrito de rayos X es AC100 a 240V.
- Para evitar choques eléctricos, los usuarios deben siempre tomar las siguientes precauciones:
  - No abra ninguna cubierta del carrito de rayos X cuando no sea necesario.
  - Coloque el carrito de rayos X en un lugar donde no se exponga al agua.
  - Asegúrese de que el cable de tierra del carrito de rayos X está completamente conectado.
  - Compruebe que todos los cables estén conectados completamente y de forma segura.
  - Cuando haga una exposición de rayos X conectando el cable de alimentación al carrito de rayos X, asegúrese de conectar el conector de cable de tierra de protección adicional en el carrito de rayos X y un terminal de toma a tierra de protección en el hospital con un cable de tierra de protección adicional.
  - No desmonte ni remodele cada dispositivo. De lo contrario, puede producirse un incendio o descarga eléctrica. Manténgase alejado de las partes internas del producto, que pueden causar descargas eléctricas. Si los toca accidentalmente, puede resultar en muerte o lesiones graves.
  - No utilice el equipo en un lugar donde pueden entrar partículas de metal en el equipo. Esto puede causar una descarga eléctrica.
  - No utilice una regleta o cable de extensión para alimentar los dispositivos que constituyen el sistema. De lo contrario, puede producirse un incendio o descarga eléctrica.
  - Observe las siguientes precauciones al utilizar los cables.

- No toque el enchufe y el conector con las manos mojadas. De lo contrario, puede resultar en descarga eléctrica, causando muerte o lesiones graves.
- Sujete el enchufe o el conector al remover el cable. Si tira del cable o si lo lleva sujetándolo puede dañar el cable, causando un incendio o una descarga eléctrica.
- No dañe o remodele el cable. No coloque objetos pesados sobre el cable. No pise, tire, doble con fuerza o ate el cable. De lo contrario, puede producirse un incendio o descarga eléctrica.
- No active el sistema con condensación de rocío en cada dispositivo. De lo contrario, puede producirse un incendio o descarga eléctrica.
- No golpee ni deje caer cada dispositivo ni lo someta a golpes severos. De lo contrario, puede dañarse el dispositivo. Si se utiliza el dispositivo dañado, puede producirse un incendio o descarga eléctrica.
- No utilice el sensor de panel plano sin la batería. Si la batería no está conectada, puede producirse una descarga eléctrica.
- Asegúrese de utilizar las piezas opcionales recomendadas por nosotros. Si no utiliza las piezas opcionales recomendadas por nosotros puede producirse daños al equipo y/o descarga eléctrica y lesión.

### **Precaución**

Mantenga cada dispositivo alejado de los fluidos corporales del paciente, productos químicos, agua, etc. De lo contrario, puede dañarse, causando incendio o descarga eléctrica. Si es necesario, proteja el sensor de panel plano cubriéndolo con una bolsa desechable.

### **Advertencia de explosión**

- Puesto que cada dispositivo no es a prueba de explosiones, no utilice gases combustibles o explosivos cerca de cada dispositivo.
- Los gases inflamables pueden permanecer en el ambiente después de la desinfección. Si conecta el sistema inmediatamente después de la desinfección, asegúrese de que el ambiente esté bien ventilado antes de accionar el sistema.

### **Advertencias de anomalías**

Si se produce alguna de las siguientes situaciones, apague inmediatamente la energía de cada unidad, desconecte el cable de alimentación de la toma, y entonces póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial.



- Cuando hay humo, olor extraño, o sonido anormal.
- Cuando un objeto extraño (tal como un objeto de metálico) o líquido adentra en el producto.
- Cuando el equipo se cae o se golpea y se daña.
- Cuando el equipo funciona mal mientras ajusta la parte móvil o realiza un estudio.

## **Instrucciones de seguridad radiológica**

### **Advertencia**

- Sólo se permiten tecnólogos cualificados para hacer exposiciones a rayos X.
- La exposición debe realizarse en un ambiente donde el tecnólogo pueda determinar visual y auditivamente la condición del paciente.
- Los tecnólogos deben utilizar un dosímetro fotográfico personal o dosímetro de pluma para monitorear las dosis de exposición que reciben.
- Operaciones incorrectas del carrito de rayos X pueden exponer un tecnólogo o paciente a una exposición innecesaria de rayos X. Los tecnólogos deben mantener una distancia de por lo menos 2m del punto focal y del haz de rayos X al realizar una exposición.
- Confirme el tamaño del campo de radiación utilizando la lámpara de campo luminoso del colimador. Si el tamaño del campo de radiación es innecesariamente grande, el paciente puede estar sujeto a una exposición innecesaria de rayos X.
- Reduzca el tamaño del campo de radiación al tamaño mínimo necesario para la exposición. Si los rayos X son inevitablemente radiados a áreas fuera de la región en cuestión, tome medidas de protección tales como usar un delantal protector con una equivalencia de plomo de por lo menos 0,25mm.
- Cuando el paciente necesita de asistencia durante una exposición, el asistente debe tomar medidas de protección tales como usar un delantal protector con una equivalencia de plomo de por lo menos 0,25mm.
- Utilice el punto focal más largo posible a la distancia de la piel para minimizar la dosis de exposición.
- Tome extremado cuidado al realizar una exposición prolongada o exposiciones repetidas. La salud del paciente puede verse comprometida.

### **Precauciones**

Cuando utilizar el modo de no vinculación para la exposición a memoria, maneje el conmutador manual cuidadosamente. Operaciones incorrectas del conmutador manual pueden resultar en exposición de rayos X no deseada a un tecnólogo o paciente.

### **Advertencias sobre desplazamientos**

Asegúrese de observar las siguientes precauciones al mover el carrito de rayos X. La colisión o el vuelco del carrito de rayos X pueden causar no solo daño al carrito de rayos X, pero también accidentes serios.

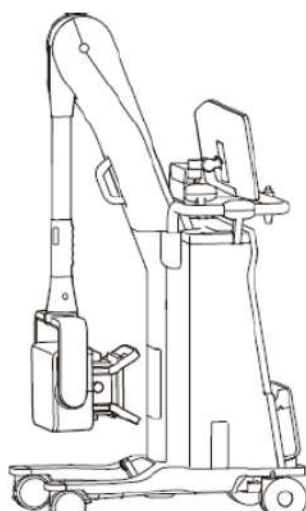
- Tenga cuidado con obstáculos en frente del carrito de rayos X.
- Detenga el carrito de rayos X en un lugar plano, no en una pendiente, y bloquee las ruedas al pisar en el pedal de bloqueo de la rueda.
- De lo contrario, el carrito de rayos X puede rodar hacia abajo el declive o caerse. Al desplazar a través de una inclinación, umbral de entrada u obstáculo, mueva el carrito de rayos X lo más lentamente posible. Se debe tener un cuidado especial al mover el carrito de rayos X a través de una pendiente pronunciada.
- No mueva el carrito de rayos X a través de un escalón que tenga una diferencia de nivel mayor que 1 cm, o a través de una pendiente con un ángulo de inclinación superior a 10 grados.
- No mueva el carrito de rayos X sobre una superficie sujeta a vibración excesiva (tal como carreteras fuera del hospital) para prevenir riesgos.
- No mueva el carrito de rayos X sobre un piso mojado. El carrito de rayos X puede deslizarse sobre el piso y colisionar con algo. Además, el carrito de rayos X puede ser incapaz de desplazarse debido al deterioro de las ruedas

### **Otras precauciones**

- No utilice ni almacene el sistema en un lugar con las siguientes condiciones.
- Donde la temperatura cambia considerablemente.
- Cerca de fuente de calor tales como un calentador.
- Donde el sistema puede estar expuesto a agua debido a fugas o penetraciones de agua.
- Donde se pueden generar gases corrosivos.
- Donde hay polvo excesivo.
- Donde el sistema está sujeto a vibración/golpe frecuente o excesivo.
- Donde el sistema está expuesto a luz solar directa.



- Donde no hay ventilador.
- Utilice el carrito de rayo-X en un lugar plano o sobre una pendiente con ángulo de inclinación de 5 grados o menos. De lo contrario, el carrito de rayos X puede volcarse, causando daño al equipo o lesión personal.
- Al mover el carrito de rayos X, coloque el sensor de panel plano en la ranura DR multifunción y después bloquéalo para evitar la caída del sensor de panel plano. Si el carrito de rayos X se mueve sin el sensor de panel plano bloqueado, puede causar daño al sensor de panel plano debido a la vibración.
- Cuando los dispositivos son utilizados al aire libre en modo de comunicación inalámbrico, póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial o Representante FUJIFILM.
- Asegúrese de inspeccionar cada dispositivo periódicamente. Para asegurar el desempeño óptimo para cada dispositivo, es necesario realizar sistemáticamente el mantenimiento y la inspección. Para obtener información sobre el mantenimiento e inspección, póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial o el Representante FUJIFILM.
- No realice el mantenimiento y la inspección mientras el equipo se utiliza para un paciente.
- Aunque el sensor de panel plano se ajusta al IPX6, no se da ninguna garantía en cuanto a la prevención de intrusión de agua en el sensor del panel plano. Si el sensor de panel plano se salpica con agua, limpie la humedad y asegúrese de que el sensor de panel plano esté completamente seco antes de usarlo.
- No se apoye ni empuje el brazo del carrito de rayos X. De lo contrario, el carrito de rayos X puede volcarse.
- No pise sobre la base del carrito. De lo contrario, el operador puede perder su equilibrio y caer
- No levante el carrito de rayos X sujetando la manija del carrito. Hacerlo puede causar deformación o mal funcionamiento de la manija del carrito



### **Moviendo el Carrito de rayos X al Lugar de Almacenamiento**

1 Ajuste el pedal de bloqueo de la rueda en la posición "superior" o "medio" para desbloquear las ruedas traseras.

Para más detalles, consulte "2.2.7 Pedal de Bloqueo de la Rueda".

2 Mueva el carrito de rayos X lejos de la cabecera del paciente.

Mueva el carrito de rayos X a un lugar donde el brazo se pueda poner en la posición inicial.

3 Coloque el brazo en la posición inicial.

Asegúrese de que el brazo no se mueva en todas las direcciones.

4 Mueva el carrito de rayos X al lugar de almacenamiento.

Después de mover el carrito de rayos X al lugar de almacenamiento, ajuste el pedal de bloqueo de la rueda en la posición "inferior" para bloquear las ruedas traseras.

### **LIMPIEZA ANTES DEL USO**

Para limpiar las superficies exteriores, utilice un paño de limpieza bien escurrido de etanol comercialmente disponible.

- Asegúrese de apagar la energía antes de limpiar o desinfectar cada parte del carrito de rayos X.
- Si se deja encendida la energía, el contacto accidental con el carrito de rayos X puede resultar en operaciones no intencionales.
- No utilice una cantidad excesiva de etanol, pues hacerlo puede permitir que el líquido entre por la brecha en las superficies externas, o que dañe el equipo, o hacer que las etiquetas se desprendan.
- Asegúrese de no dejar etanol entrar en el interior del equipo.
- No utilice un disolvente como diluyente o bencina, ya que corroe las superficies externas.
- Utilice etanol deshidratado o etanol diluido con agua purificada.
- Al limpiar o desinfectar el panel de operación, observe las siguientes precauciones.
- No roce ni golpee el panel de operación con algo duro ya que puede rayarse fácilmente.
- Si cualquier polvo adherir al panel de operación, límpielo con un paño suave humedecido con agua.

### **ESPECIFICACIONES**

## Especificaciones

Pico reducido equivalente en el panel frontal del sensor de panel plano: 0,5 mA

## Equivalente reducido

### Condiciones de la Fuente de Alimentación

#### ■ DR-XD 1000PX

Fase:	Monofásico
Frecuencia:	50-60Hz
Tensión nominal:	100-240V~
Corriente de entrada:	8-3.33 <sup>a</sup>
Impedancia máxima permisible de la fuente de alimentación:	0,5Ω
Resistencia de toma a tierra : Terminal de toma a tierra:	Clase D, resistencia de toma a tierra 0,1Ω o menos
: Conector de cable de tierra de protección adicional :	Clase D, resistencia de toma a tierra 0,1Ω o menos

#### • DR-ID 1201SE/ DR-ID 1202SE/ DR-ID 1211SE/ DR-ID 1212SE/ DR-ID 1213SE

Tensión nominal: 6-12V

Corriente de entrada: 2,73<sup>a</sup>

## PRECAUCIONES

- Cuando el sensor de panel plano se utiliza en condiciones de alta temperatura durante un largo período de tiempo, puede causar manchas de imagen y/o fallo del dispositivo.
- Si se utiliza la DR-ID 1201SE, DR-ID 1211SE o DR-ID 1213SE, si la temperatura es de 37°C y la humedad es de 90% RH (sin condensación de rocío), es posible un uso continuo de 30 minutos o menos.
- El uso del Modo Manual (modo de ahorro de energía) en la unidad de procesamiento de imágenes cuando la temperatura y humedad son las mismas permite hasta 1 hora de uso continuo

## CONDICIONES AMBIENTALES



## (1) Condiciones de Operación

Temperatura : 15°C (15%RH) - 30°C (80%RH)  
Humedad : 15%RH (15°C) - 80%RH (30°C) (sin condensación de rocío)  
Presión atmosférica : 700hPa - 1060hPa

## (2) Condiciones No Operativas

(Condiciones ambientales bajo las cuales se puede suministrar energía)

Temperatura : 5°C - 35°C  
Humedad: 10%RH - 80%RH (sin condensación de rocío)  
Presión atmosférica : 700hPa - 1060hPa

## (3) Condiciones de Almacenaje

Temperatura<mq:ch val: 10°C - 50°C  
Humedad<mq:ch val: 10%RH - 90%RH (sin condensación de rocío)  
Presión atmosférica : 700hPa - 1060hPa



THALER Rosa Celia  
CUIL 27103900897



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

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

**Número:**

**Referencia:** Rot.e Ins. de Uso - MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.11 13:14:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.11 13:15:47 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1354-20-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1354-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS 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: sistema de radiografía digital móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-430 sistemas radiograficos, digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FUJIFILM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

PROPORCIONAR DATOS DE IMAGEN DEL CUERPO HUMANO PARA EL DIAGNOSTICO MEDIANTE LA UTILIZACION DEL EFECTO IONIZANTE DE LOS RAYOS X PERMEADOS A TRAVES DEL CUERPO HUMANO.

Modelos:

FDR NANO DR-XD 1000

PANELES DETECTORES PLANOS: DR-ID1201SE, DR-ID1202SE, DR-ID1211SE, DRID1212SE, DR-ID1213SE, DR-ID1214SE



Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 1 UNIDAD COMPLETA

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO LTD

Lugar de elaboración:

TOHOKU FACTORY HANAMAKI SITE, 2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301 JAPON.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-872-112, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1354-20-4