



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-4200-21-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-4200-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS FARKIM 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 Carestream nombre descriptivo Sistema de Rayos X Digital y nombre técnico Sistemas radiográficos digitales , de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS FARKIM S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-75267608-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2730-18 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2730-18

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-430 Sistemas radiográficos digitales

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

Modelos:

Sistema DRX Ascend

Sistema de Rayos X DRX Compass

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Obtención de imágenes radiológicas para su uso en diagnóstico.

Período de vida útil: 10 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.-

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica.-

Nombre del fabricante:

RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED

Lugar de elaboración:

BUILDING 7, NO. 1510 CHUANQIAO ROAD CHINA (SHANGHAI) PILOT FREE TRADEZONE  
SHANGHAI, SHANGHAI CHINA 201206

Expediente N° 1-0047-3110-4200-21-2

N° Identificador Trámite: 29830

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.08 13:49:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.08 13:49:47 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO

**Fabricante:** RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED

**Dirección:** BUILDING 7, NO. 1510 CHUANQIAO ROAD CHINA, (SHANGHAI) PILOT FREE TRADEZONE  
SHANGHAI, SHANGHAI CHINA 201206

---

**Importador:** LABORATORIOS FARKIM S.R.L.

**Dirección:** Rosario de Santa Fe 1365, Córdoba, Argentina

---

**Denominación genérica:** Sistemas de rayos X digitales

**Marca:** CARESTREAM

**Modelo:** Sistema DRX Ascend / Sistema de Rayos X DRX Compass

**LOTE:** XX XX XX

**FECHA DE FABRICACION:** XX/XX/XX

**VENCIMIENTO:** XX/XX/XX

---

**VER INSTRUCCIONES DE USO**

---

**Producto Autorizado por A N M A T: PM: 2730-18**

**Directora técnica:** Esp Farm Florencia Ferrando

**'Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'**

## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED

Dirección: BUILDING 7, NO. 1510 CHUANQIAO ROAD CHINA, (SHANGHAI) PILOT FREE TRADEZONE SHANGHAI, SHANGHAI CHINA 201206

---

Importador: LABORATORIOS FARKIM S.R.L.

Dirección: Rosario de Santa Fe 1365, Córdoba, Argentina

---

Denominación genérica: Sistemas de rayos X digitales

Marca: CARESTREAM

Modelo: Sistema DRX Ascend / Sistema de Rayos X DRX Compass

---

Producto Autorizado por A N M A T: PM: 2730-18

Directora técnica: Esp Farm Florencia Ferrando

'Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

---

El dispositivo está indicado para su uso para obtener imágenes radiográficas de calidad diagnóstica para ayudar al médico con el diagnóstico. El sistema se puede utilizar para realizar imágenes radiográficas de varias partes del cuerpo humano, incluido el cráneo, la columna vertebral y las extremidades, el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo. El dispositivo no está indicado para su uso en mamografías o exámenes dentales.

El paciente entra en contacto con las siguientes partes del sistema:

- Soporte de pared Bucky: panel frontal, cubiertas delanteras, soporte lateral del brazo y asidero para el paciente
- Detectores móviles
- Tabla

ADVERTENCIA: No es seguro que el paciente toque las partes del sistema que no se mencionan en la lista anterior.

Aplicaciones

- Ambiente: Solo en el cuarto
- Modo de operación: Carga intermitente y funcionamiento continuo

- Movilidad: Fijo
- 

### **Detectores compatibles**

El sistema admite los siguientes detectores:

- DRX Plus 3543C
- DRX Plus 4343C
- DRX Core 3543C
- DRX Core 4343C
- Focus 35C
- Focus 43C

Los detectores en serie DRX Plus/DRX Core se pueden utilizar de forma inalámbrica o con el cable de instalación. El modelo con cable de instalación:

- Proporciona la alimentación y las funciones de comunicación al detector mientras esté colocado en el bucky.
- Elimina la necesidad de quitar el detector para cargar una batería.
- Mejora el flujo de trabajo
- No interfiere con el funcionamiento de la cámara de ionización ni con la rejilla.

Los detectores en serie Focus se pueden utilizar únicamente de forma inalámbrica y pueden alimentarse mientras están colocados en un bucky (solo una orientación).

---

### **Cumplimiento de estándares de seguridad**

El sistema incluye un juego completo de equipo tal como se proporciona al cliente. Los elementos del sistema son partes constitutivas como los generadores de rayos X, el soporte del tubo aéreo (OTC), el tubo de rayos X, los colimadores, las mesas de pacientes, el soporte de pared, los bucky, la caja de interfaz de la computadora/ interruptor manual, etc. Las siguientes normas de seguridad se aplican al sistema:

- AMI ES60601-1: 2005+A1 - Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
- CSA C22.2#60601-1: 2014 Ed.3 - Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
- EN 60601-1: 2006+C1; A11; A1 - Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
- EN 60601-1-6: 2010 - Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad y el rendimiento esencial. Norma colateral: Usabilidad
- IEC 60601-1: 2005 Ed.3+C1; C2; A1 - Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
- IEC 60601-1-6: 2010 (tercera edición)+A1: 2013
- IEC 62366: 2007 (primera edición)+A1: 2014

- IEC 60601-1-3: 2008 Ed.2+A1 - Equipos médicos eléctricos. Parte 1-3: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. Norma colateral: Protección frente a la radiación en equipos radiológicos de diagnóstico
- IEC 60601-2-54: 2009 Ed.1+C1; C2; A1 - Equipos médicos eléctricos. Parte 2-54: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo de rayos X para radiografía y radioscopia
- IEC 60601-1-2: 2014 Equipos médicos eléctricos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas

Los siguientes estándares de seguridad se aplican a algunos componentes del sistema.

### **Generador de rayos X**

- IEC 60601-1: 2005 Ed.3+C1; C2; A1-Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
- EN 60601-1: 2006+C1; A11; A1-Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
- CSA C22.2#60601-1: 2014 Ed.3-Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
- AAMI ES60601-1: 2005+A1 - Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
- IEC 60601-2-54: 2009 Ed.1+C1; C2; A1 - Equipos médicos eléctricos. Parte 2-54: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo de rayos X para radiografía y radioscopia
- IEC 60601-1-3: 2008+A1: 2013

### **Mesa radiográfica**

- IEC 60601-1: 1988+Modificación 1: 1991+Modificación 2: 1995: Equipos eléctricos médicos
- IEC 60601-1: 2005+A1: 2012
- IEC 60601-2-32: 1994
- EN 60601-1: 1990 + Modificación 1: 1993 + Modificación 2: 1995: Equipos eléctricos médicos
- EN 60601-1: 2006+A1: 2013
- CAN/CSA-C22.2 n.º 601.1-M90 (R2005) - Equipos médicos eléctricos
- CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1: 2014
- UL 60601-1: 2003 - Equipos médicos eléctricos
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005+A1: 2012

## OTC

- IEC 60601-1: 2005+A1: 2012
- EN 60601-1: 2006+A1: 2013
- EN 60601-1-2: 2014
- ISO 14971: 2007
- EN ISO 14971: 2012

## Soporte de pared

- IEC 60601-1: 2005+A1: 2012
- EN 60601-1: 2006+A1: 2013
- CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1: 2014
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005+A1: 2012

## Protección medioambiental y requisitos

### Protección

Este equipo contiene ciertos materiales y compuestos químicos que se utilizan en la fabricación de equipos eléctricos y electrónicos. Una eliminación inadecuada al final de la vida útil de dichos equipos puede provocar contaminación ambiental. Por lo tanto, no se debe desechar el equipo como si fuera un desperdicio doméstico, sino que se ha de trasladar a un centro apropiado de reciclado o de desecho de desperdicios eléctricos o electrónicos.

Para obtener más información sobre el desecho de desperdicios eléctricos o electrónicos, comuníquese con una autoridad competente de su jurisdicción.

### Requisitos

Este equipo y todos sus componentes funcionarán según las especificaciones si se los utiliza de manera normal con la combinación de las siguientes especificaciones menos favorables de temperatura, humedad y altitud.

<b>Humedad relativa (sin condensación)</b>	En uso: De 30 % a 75 %	Almacenamiento: De 10 % a 93 %
<b>Presión atmosférica</b>	De 700 a 1060 hPa	
<b>Temperatura</b>	En uso: De 15 °C a 30 °C (64–86 °F)	Almacenamiento: De -20 °C a 55 °C (14–150 °F)
<b>Altitud</b>	Equivalente a una presión atmosférica de 3048 m como máximo	

Las áreas de recepción y almacenamiento deben estar secas y poder proporcionar el control de temperatura y humedad adecuado requerido para el equipo.

## Precauciones de seguridad generales



El sistema ha sido diseñado para cumplir con estrictos estándares de seguridad. Todos los equipos médicos eléctricos requieren una instalación, un uso y un mantenimiento correctos (particularmente con respecto a la seguridad). Para la instalación adecuada consulte el manual de instalación.

Es fundamental que el usuario lea, comprenda, tenga en cuenta y, cuando proceda, cumpla estrictamente todas las advertencias, precauciones, notas y marcas de seguridad de este documento y sobre el equipo, y que siga estrictamente todas las instrucciones de seguridad de este manual para garantizar la seguridad de los usuarios y los pacientes.

Se tomaron todas las precauciones razonables durante la fabricación para proteger la salud y la seguridad de las personas que utilizarán el equipo. Se deben tomar las siguientes precauciones en todo momento.

- No retire las cubiertas bajo ningún concepto.
- No desactive ni anule las funciones de seguridad que incorpora el equipo.
- No intente mover el equipo ni conectar o desconectar ninguno de los cables de comunicación. Póngase en contacto con el personal cualificado y autorizado para modificar la instalación del equipo.
- No realice el servicio de ninguna parte del equipo. Póngase en contacto con el personal cualificado y autorizado para realizar el servicio del equipo.
- Respete todas las precauciones de los procedimientos, tanto si están presentes como si son implícitas.
- Respete todas las etiquetas de seguridad presentes en el equipo.

#### **Precauciones de seguridad mecánica**

- Mantenga los dedos, las manos y cualquier herramienta apartados de las piezas móviles.
- No ponga el equipo en funcionamiento si se han retirado las cubiertas o los paneles de acceso.
- Coloque los cables del modo más idóneo para evitar el riesgo de tropezar.
- Manipule el equipo con cuidado. Es frágil.
- No utilice el controlador remoto para los movimientos del soporte de pared cuando haya pacientes cerca del soporte.

#### **Precauciones eléctricas y sobre material inflamable**

- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a un suministro eléctrico que tenga una toma de tierra de protección.
- El componente de la consola del operador del sistema no está aprobado para aplicaciones de contacto directo con el paciente.
- El sistema y los cables asociados no deben utilizarse en presencia de humedad.

- Debe mantenerse en todo momento la conexión a tierra entre el generador y el edificio.
- Sólo los operadores cualificados para el manejo de equipos de rayos X pueden utilizar la consola del operador.
- El sistema no es apropiado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

#### **Precauciones sobre radiación y campos magnéticos**

- El sistema emite radiaciones ionizantes. Los operadores deben cumplir todas las normativas y requisitos internacionales, nacionales, autonómicos y locales vigentes.
- Esta unidad radiográfica puede ser peligrosa para el paciente y el operador si no se respetan los factores de exposición segura y las instrucciones de operación.
- Nadie más que el paciente debe permanecer detrás del bucky debido a la consideración de seguridad de radiación residual

#### **Clasificación de seguridad del producto**

El producto está clasificado como equipo de Clase I o con alimentación interna según la norma IEC 60601-1.

#### **Emisiones acústicas de ruido**

El nivel de presión acústica es inferior a 70 dB.

#### **Declaraciones sobre EMC para EE. UU. y Canadá**

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por Carestream Health, Inc. podrían anular la autoridad del usuario para utilizar este equipo.

Nota: Este equipo ha superado las pruebas que lo incluyen dentro de los límites de un dispositivo digital de la Clase A de conformidad con el apartado 15 de las reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas cuando el equipo funciona en un entorno comercial. Este equipo genera, usa e irradia energía de radiofrecuencia. Si no se instala o utiliza conforme al manual de instrucciones, puede causar interferencias dañinas en las comunicaciones de radio. Es probable que el uso de este equipo en un área residencial provoque interferencias, en cuyo caso el usuario deberá corregir el problema y asumir los gastos.

Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

1. Este dispositivo no puede causar interferencias.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

Este dispositivo cumple con las normas RSS de dispositivos sin licencia de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

1. Este dispositivo no puede causar interferencias.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que pueda provocar un funcionamiento no deseado.

### **Emisiones electromagnéticas/inmunidad**

#### **1. Precauciones de compatibilidad electromagnética:**

Los equipos eléctricos médicos requieren una serie de precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés). Tanto la instalación como el mantenimiento de los equipos médicos deben realizarse según la información de EMC que se proporciona.

#### **2. Equipos de comunicaciones:**

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento EMC del equipo eléctrico médico. Los detectores de rayos X inalámbricos utilizados por el sistema emplean un módulo de Wi-Fi. La potencia radiada eficaz de la banda de frecuencia y otra información técnica para los módulos de Wi-Fi se incluyen en los manuales individuales de dichos detectores.

3. La sustitución de cables o accesorios diferentes de los que se especifican a continuación, excepto los transductores o los cables adquiridos por el fabricante del equipo como piezas de recambio para componentes internos, puede provocar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del equipo médico.

4. Lugares blindados: El sistema cumple completamente con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2007 sin necesidad de usarse en una habitación plomada.

### **Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas**

El sistema está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deben asegurarse de que se utilice en este entorno.

<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Directrices sobre el entorno electromagnético</b>
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es muy poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El sistema es adecuado para su uso en cualquier establecimiento, excepto domicilios particulares y recintos directamente conectados a la red eléctrica pública de bajo voltaje que proporciona suministro a edificios residenciales.
Emisiones de armónicos	No aplicable	

IEC 61000-3-2

Fluctuaciones de  
tensión / emisiones de  
parpadeo

No aplicable

IEC 61000-3-3

## **Radiación y sistema de rayos X**

### Información de seguridad y de cumplimiento general

Los profesionales que trabajan con rayos X deben estar familiarizados con las recomendaciones de los siguientes organismos estadounidenses: Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (Center for Devices and Radiological Health, CDRH), Consejo Nacional sobre Protección contra Radiación (National Council on Radiation Protection, NCRP) y Comisión Internacional sobre Protección contra Radiación (International Commission on Radiation Protection, ICRP), así como con las normativas locales.

Asegúrese de que todo el personal autorizado para operar el sistema conozca las normativas establecidas por las autoridades mencionadas anteriormente. Es preciso supervisar a todo el personal para garantizar el cumplimiento de los procedimientos recomendados.

Algunas fuentes de información actuales al respecto son:

- Informe de NCRP 147: Diseño de protección estructural para los centros de imágenes médicas
- Recomendaciones actuales del International Committee on Radiation Protection
- Requisitos locales o estatales para la protección frente a radiaciones

Si bien la exposición a niveles altos de rayos X puede suponer un riesgo para la salud, el equipo radiológico del sistema no supone ningún peligro si se usa debidamente. Asegúrese de que todo el personal encargado del manejo del equipo es plenamente consciente de los peligros de la radiación. Las personas responsables del sistema deben conocer los requisitos de seguridad y las advertencias especiales que se aplican a la utilización de los rayos X. Revise este manual y los manuales de los distintos componentes del sistema para conocer todos los requisitos de funcionamiento y de seguridad.

**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que los parámetros de exposición se ajusten apropiadamente, dentro de los límites de seguridad.

**PRECAUCIÓN:** Excepto el paciente, no se permite ninguna otra persona, incluido el operador del sistema, en la sala de examen durante la exposición a rayos X.

**Importante:** La posición incorrecta del tubo de rayos X y del colimador podría desalinearse el campo radiográfico respecto del receptor, lo que daría como resultado imágenes inaceptables.

**Importante:** Los materiales entre el tubo y el paciente pueden afectar de forma adversa a la imagen de diagnóstico.

Dosis máxima tolerable (MPD): Varios estudios sobre los efectos de la irradiación con rayos X han sentado las bases para establecer la dosis máxima permisible de rayos X a la que se puede exponerse un operador profesional. Los resultados de estos estudios han sido utilizados por los organismos NCRP e ICRP para desarrollar las recomendaciones relacionadas con la dosis máxima tolerable. Además, los organismos reguladores locales o estatales establecen también límites obligatorios a la exposición para los profesionales que se deben cumplir.

#### Límites de exposición laboral

Cuerpo entero: 5,0 rem/año

Extremidad: 50,0 rem/año

Trabajadora embarazada declarada: 0,5 rem/período de gestación

#### Rendimiento radiográfico

Tipo de radiación: rayos X

Naturaleza de la radiación: Radiación electromagnética

#### **Protección contra radiaciones**

Debido a que la exposición a niveles altos de irradiación por rayos X puede suponer un riesgo para la salud, los operadores deben asegurarse de usar todos los métodos que estén a su alcance para reducir la dosis de radiación a un nivel tan bajo como sea razonablemente posible. Esto incluye protección de la radiación del haz principal, así como de la radiación dispersa. La protección contra cantidades excesivas de exposición se consigue utilizando una combinación de controles administrativos y de ingeniería.

Protección: Asegúrese de que existe protección suficiente en las barreras principales que protegen a los operadores y al público en general de la radiación del haz principal y dispersa. Las barreras principales pueden incluir: paredes, ventanas, puertas y recintos de protección donde se alojan los paneles de control. Consulte a un profesional debidamente cualificado, como un médico o el personal sanitario, para determinar el grosor del escudo protector adecuado, así como la configuración y construcción de las instalaciones de rayos X, basados en los parámetros de funcionamiento previstos para un sistema de rayos X.

Barreras portátiles y delantales de plomo: puede que sea necesite emplear barreras portátiles y delantales de plomo para proteger al personal de la radiación dispersa si los operadores tienen que estar en estrecho contacto con el paciente. Asegúrese de que el escudo protector y los mandiles tienen la equivalencia de plomo suficiente, según determine el médico o el personal sanitario, y que se mantienen adecuadamente para obtener el máximo beneficio.

Puertas: Cierre las puertas de las instalaciones de rayos X cuando sea posible durante el uso de los mismos, de modo que otras personas no se expongan de manera innecesaria a la radiación dispersa.

Procedimientos: siga siempre los procedimientos del centro para garantizar una protección adecuada.

Formación: el equipo médico debe ser utilizado tan solo por personal con la formación adecuada. Muchos organismos reguladores solicitan que los procedimientos de diagnóstico médico se realicen únicamente por personal certificado. Para obtener más información, consulte a los organismos locales y estatales.

Supervisión de radiación: Supervise el exterior del centro radiográfico (fuera de la barrera de protección principal) y controle la sala periódicamente a fin de asegurar que los índices de dosis cumplan los objetivos de diseño en cuanto a las exposiciones de irradiación permitidas. Solo el médico o personal sanitario debe utilizar el equipo calibrado para este estudio.

Monitoreo del personal: Supervise a los operadores profesionales que utilicen el equipo radiográfico en lo que respecta a exposición a rayos X, a fin de asegurar que los controles establecidos funcionen adecuadamente y que se respeten los procedimientos. Normalmente, se utilizan placas de película o dispositivos similares.

Las placas radiográficas albergan en su interior una película sensible a los rayos X, dentro de un soporte que incluye filtros de metal con distintos grados de transparencia a la radiación por rayos X. A pesar de que este dispositivo solo mide la radiación que llega a la parte del cuerpo en la que esté colocado, cumple perfectamente su cometido de indicar la cantidad de radiación recibida. Las placas radiográficas también se pueden usar como dosímetros de área en el perímetro externo del centro radiográfico y la sala de control para verificar los índices de dosis.

Estas chapas de película se pueden obtener a través de distintos distribuidores. Para obtener más información, consulte al personal del centro que se encarga de la seguridad contra la radiación.

Importante: Mantenga la mayor distancia posible entre su cuerpo y la fuente de radiación para que la dosis absorbida sea lo más baja posible. La consola del operador debe encontrarse en un lugar donde haya comunicación auditiva y visual entre el técnico de rayos y el paciente.

Cumplimiento de CDRH: Este sistema radiográfico cumple las normas de rendimiento de radiación del Departamento de Salud y Servicios Sociales, conforme al Título 21 del CFR, Capítulo 1, Subcapítulo J.

#### Clasificación conforme a la norma IEC 60601-1

<b>Tipo de protección frente a descargas eléctricas:</b>	Equipo de Clase I o con alimentación interna
<b>Grado de protección frente a descargas eléctricas:</b>	Protección de tipo B frente a descargas eléctricas
<b>Grado de protección frente a entrada de agua:</b>	Protección normal
<b>Modo de funcionamiento:</b>	Funcionamiento continuo con carga intermitente
<b>Anestésicos inflamables:</b>	El sistema no es apto para su uso en presencia de anestésicos inflamables o de mezclas de anestésicos inflamables en concentraciones de aire,

óxido nitroso u oxígeno superiores al 25 %, a 101,3 kPa (14,7 psi) de presión, ni a presiones parciales superiores a 27,5 kPa (4,0 psi).

### **Distancia de separación recomendada del equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil con el sistema**

El equipo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del equipo puede ayudar a evitar este tipo de interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima de separación entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el sistema, tal y como se recomienda a continuación. Dicha distancia está calculada en función de la salida máxima de los equipos de comunicaciones.

<b>Potencia de salida nominal máxima del transmisor (P)</b>	<b>Distancia de separación (d) según la frecuencia de los transmisores</b>		
	<b>Vatios</b>	<b>Metros</b>	
	150 kHz–80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz–2.7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,10	0,37	0,37	0,74
1,00	1,17	1,17	2,33
10,00	3,70	3,70	7,37
100,00	11,70	11,70	23,30

Para los transmisores cuya potencia de salida máxima no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación (d) recomendada en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la tensión nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

---

## **Funcionamiento**

### Iniciar el sistema

1. Compruebe que la alimentación principal conectada al generador esté ENCENDIDA.
2. Compruebe que el disyuntor del interior del generador esté configurado en ENCENDIDO.
3. Mantenga pulsado el botón Inicio/En espera hasta que el LED (verde) esté ENCENDIDO.

4. Para el modo en espera, pulse y mantenga pulsado el botón Inicio/En espera hasta que el LED (verde) esté APAGADO.

Nota: El intervalo de tiempo entre el ajuste del generador en estado En espera o Inicio debe ser superior a 9 segundos.

Si el sistema ya está encendido, pulse el botón Inicio/En espera para solicitar un modo de espera ordenado del generador.

El resto de las operaciones se describen Manual de Uso. (Eleva la mesa, Flotar la superficie de la mesa, Utilizar los accesorios de la mesa, Mover el soporte de pared, Mover el bucky, Usar la rejilla, Centrado automático y seguimiento automático, Centrado automático, Seguimiento automático, Utilice los controles de movimiento del soporte de tubo aéreo, Asidero del OTC, Ajustar el movimiento, Girar el tubo, Utilizar el mando IR a distancia, Utilizar el colimador automático, Apagar el sistema)

### **Mantenimiento por parte del usuario**

#### Limpieza del equipo

Para garantizar un rendimiento seguro en todo momento del equipo de rayos X, es responsabilidad del propietario proporcionar u organizar un programa de mantenimiento periódico. Tras su instalación, realice tareas de mantenimiento en el sistema según el programa.

No pulverice la solución limpiadora directamente sobre el equipo. Limpie la superficie externa con un paño suave humedecido con agua limpia.

Las superficies con las que entran en contacto los pacientes pueden limpiarse con un paño suave humedecido con una solución de alcohol isopropílico diluida al 70%. Aplíquelo a las áreas de contacto con el paciente después de cada contacto.

Si tiene alguna duda respecto del uso de productos de limpieza, póngase en contacto con el equipo de precaución de infecciones del centro (control de infecciones en el hospital) para conocer los procedimientos y las soluciones de limpieza recomendados.

Importante: Procure no utilizar demasiado desinfectante para limpiar las pantallas táctiles, el monitor del equipo y la pantalla THD del OTC. El exceso de líquido puede acumularse en la parte inferior de la pantalla y hacer que esta no funcione correctamente.

Para higienizar correctamente las pantallas:

- Pulverice una pequeña cantidad del desinfectante en un paño limpio, seco y sin pelusa.
- Limpie este paño en cualquier parte de vidrio expuesto de las pantallas táctiles.

PELIGRO:

- El alcohol isopropílico es un disolvente inflamable. Lea y siga las instrucciones de la Hoja de datos de seguridad (MDS).
- No ponga en funcionamiento el equipo mientras se esté procediendo a su limpieza.



- No sumerja el equipo en ningún líquido.

### **Mantenimiento del sistema**

El sistema debe mantenerse siempre en perfecto estado de funcionamiento a fin de garantizar las condiciones de seguridad necesarias tanto para el personal encargado de su manejo como para los pacientes. También se debe realizar el mantenimiento del sistema con el fin de impedir posibles pérdidas de datos del paciente o de la imagen.

**PRECAUCIÓN:** No intente reparar ninguna pieza mecánica ni eléctrica del sistema. Póngase en contacto con su proveedor de servicio autorizado si no queda satisfecho con el funcionamiento de cualquier unidad.

### **Mantenimiento periódico**

El usuario es responsable de realizar ciertos procedimientos de mantenimiento e inspección rutinarios. Además del mantenimiento de rutina, un representante técnico calificado deberá investigar cualquier ruido anormal, vibración o funcionamiento inusual. El mantenimiento preventivo o cualquier servicio de reparación deberá ser realizado únicamente por personal técnico calificado.

Diariamente: Ejecute una calibración de la actualización del desplazamiento en el detector.

Mensualmente: Ejecute mensualmente una calibración de rayos X en el conjunto de detectores o cuando lo solicite el software.

Semestral:

- Utilice el software de la herramienta de calibración para verificar la estabilidad del rendimiento del detector. Si el detector falla durante el procedimiento de calibración, póngase en contacto con su representante de servicio técnico autorizado.

- Pida al proveedor de servicio autorizado que realice el servicio al sistema.

Circunstancial o periódicamente:

- Limpie el equipo.
- Vuelva a calibrar la pantalla táctil del monitor de la consola.
- Informe de cualquier irregularidad a su proveedor de servicio técnico autorizado.

### **Notificación de irregularidades**

Advierta a su proveedor de servicio autorizado sobre cualquier irregularidad del equipo que se produzca entre las revisiones periódicas.

Advierta tan pronto como sea posible sobre cualquier ruido irregular, problema de desplazamiento, chirrido, funcionamiento defectuoso y demás problemas relacionados con el equipo.

Para facilitar la reparación en caso de una avería, proporcione información específica, como cualquier irregularidad que hubo antes de la avería, el tipo de procedimiento en curso e información específica de la avería.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso LABORATORIOS FARKIM S R L

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.17 17:58:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.17 17:58:40 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-4200-21-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-4200-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS FARKIM 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 Rayos X Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): 18-430 Sistemas radiográficos digitales

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

Modelos:

Sistema DRX Ascend

Sistema de Rayos X DRX Compass

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Obtención de imágenes radiológicas para su uso en diagnóstico.

Período de vida útil: 10 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.-

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica.-

Nombre del fabricante:

RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED

Lugar de elaboración:

BUILDING 7, NO. 1510 CHUANQIAO ROAD CHINA (SHANGHAI) PILOT FREE TRADEZONE  
SHANGHAI, SHANGHAI CHINA 201206

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2730-18 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004200-21-2

N° Identificadorio Trámite: 29830

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.08 13:30:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.08 13:30:42 -03:00