



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005646-23-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005646-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Medical System U.S.A., Inc nombre descriptivo Sistema de radiografía digital móvil Arco en C y nombre técnico 13-272-Unidades Radiográficas, Móviles , de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-151850619-APN-INPM% ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 872-128 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 872-128

Nombre descriptivo: Sistema de radiografía digital móvil Arco en C

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-272-Unidades Radiográficas, Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fujifilm Medical System U.S.A., Inc

Modelos:

PERSONA C ref. RK0521S

PERSONA C ref. RK0530S

PERSONA C ref. RK2021S

PERSONA C ref. RK2030S

PERSONA CS ref. SF21

PERSONA CS ref. SR21

PERSONA CS ref. SR30

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo móvil de Rayos-X es utilizado para guiar y visualizar controles de Rayos-X durante procedimientos de diagnóstico, intervenciones y cirugía general

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: N/A

Forma de presentación: 1 unidad completa

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

ATS APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL

Lugar de elaboración:

Via A. Volta n.10 – 24060 Torre Dè Roveri (BG) - Italia

Expediente Nro:

1-0047-3110-005646-23-4

Nº Identificadorio Trámite: 52504

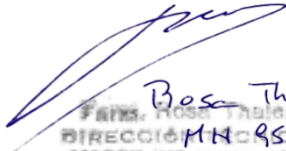
Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.01.23 10:05:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.23 10:05:34 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO

1. Elaborado por: ATS APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL - Via A. Volta n.10 – 24060 Torre Dè Roveri (BG) - Italia
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL – Tronador 893 - CABA
3. Sistema de radiografía digital Arco en C - Marca: Fujifilm Medical System U.S.A., Inc  
Modelo: XXX
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-872-128
9. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.  
  
CARLOS GILIO  
DNI 10.966.088  
APODERADO LEGAL

  
Rosa Thaler  
M.N. 9585  
DIRECTORA  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9585

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Elaborado por: ATS APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL - Via A. Volta n.10 – 24060 Torre Dè Roveri (BG) - Italia
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL – Tronador 893 - CABA
3. Sistema de radiografía digital Arco en C - Marca: Fujifilm Medical System U.S.A., Inc  
Modelo: XXX
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-872-128
9. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

## INSTRUCCIONES DE INICIO

El circuito de alimentación del equipo EM está protegido por un interruptor magneto térmico.

Si el interruptor magneto térmico se activa, simplemente restablézcalo.

Si el interruptor de activación magneto térmica se active de nuevo, inmediatamente después de haberlo restablecido, entonces el equipo EM no está funcionando correctamente: llame al Servicio Técnico.

El equipo EM está completamente desconectado de la red eléctrica cuando el interruptor magneto térmico se dispara (ambos polos eléctricos están separados).

El Equipo EM se puede suministrar listo para una fuente de alimentación de red de 230 VCA o 120 VCA, con un disyuntor específico como se indica en la tabla siguiente:

### Características del Interruptor automático

Versión 120 VCA	
Característica de funcionamiento	Tipo D
Corriente de funcionamiento	16A
Numero de polos	2
Poder de corte	10kA
Tensión nominal CA	400V

Versión 230 VCA	
Característica de funcionamiento	Tipo D
Corriente de funcionamiento	10A
Numero de polos	2
Poder de corte	10kA
Tensión nominal CA	400V



## Encendiendo el equipo

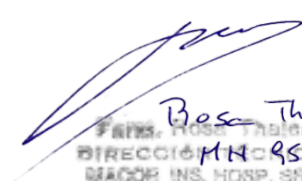
1. Conecte el equipo a la energía eléctrica.



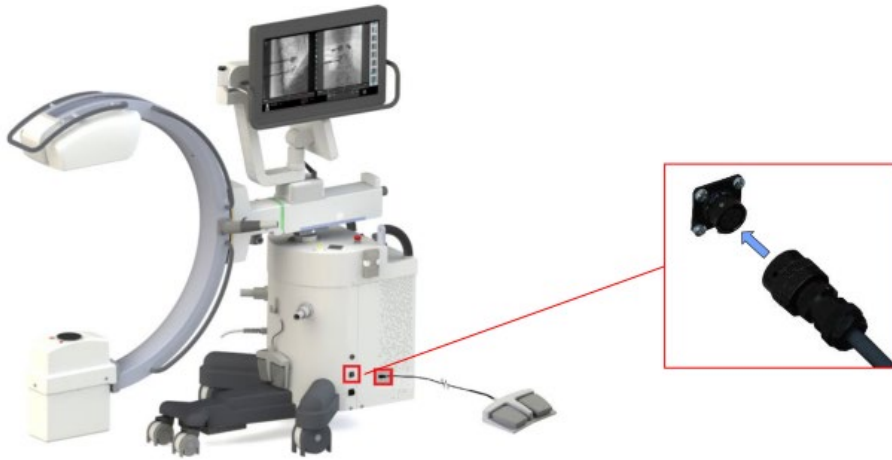
**Advertencia:** Use solo tomacorrientes conectados a tierra homologados en conformidad con las características del equipo EM (120 VCA o 230 VCA). La resistencia de la línea debe estar en conformidad con las especificaciones de alimentación indicadas en el párrafo 1.1.2, Parte 1 de este manual.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

  
CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL

  
BASO THALER  
DIRECCIÓN  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9085

2. Conecte el interruptor de pedales para ordenar Rayos-X.



MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.  
*Carlos Gilio*  
CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL

*Besa Thaler*  
FAPS. HOSPITALAR  
DIRECCIÓN M.H. 9585  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9660

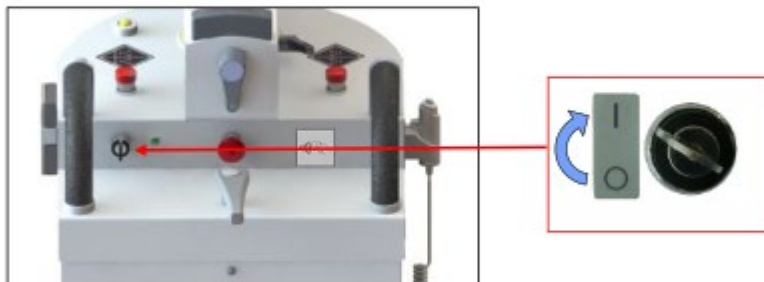
3. Conecte la mesa del paciente (no incluida con el equipo EM) al conector a tierra equipotencial en el soporte:



4. Coloque el interruptor magneto térmico en ON (I).



5. Coloque el interruptor de llave en ON (Símbolo I). Esto enciende el equipo.




Se activarán las fases de inicialización del equipo que serán indicadas sobre el panel de control y sobre el monitor.

**Nota:** En caso que deba reiniciar el equipo después de haberlo apagado, deberá esperar por lo menos 10 segundos antes de reiniciarlo de nuevo.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

  
CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL

  
Bosco Thaler  
FIRM. HOSS 74517  
DIRECCIÓN MHC 9585  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9085



## INTERRUPCION DEL SUMINISTRO ELECTRICO

En caso de interrupción, aunque sea pasajera, del suministro de energía eléctrica, el equipo se apagará.

Una vez que el suministro de energía esté restablecido, el equipo se encenderá (si la llave de encendido está en posición ON).

**Nota: En caso que la interrupción se haya producido durante una fase de adquisición, las imágenes relativas no serán mostradas al interior del estudio que se estaba realizando, pero de cualquier manera se han guardado en el disco duro. Para poder recuperarlas debe llamar al servicio técnico.**

**Los datos de la dosis, sin embargo, no se podrán recuperar.**

**En caso que se estaba realizando la transmisión de las imágenes a través la red DICOM, se podrá repetir el procedimiento directamente desde el Spooler una vez que el equipo esté encendido.**

## INSCRIPCION (Login)

Después de la fase de inicialización, el equipo pedirá al operador que inicie sesión, lo que puede hacer en el monitor o en el Panel de Control.



Monitor




Panel de control

*Nota: Refiérase al párrafo 2.1 más abajo, para obtener los detalles completos de este procedimiento.*

## REVISAR LA CONFIGURACIÓN DEL MONITOR

Después de ingresar como operador (ingresando nombre de usuario y contraseña, que proporciona el administrador del equipo), el monitor muestra una pantalla de ajuste que le permite revisar los ajustes correctos de brillo y contraste.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.  
  
CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL


  
ROSA THALER  
DIRECCIÓN MHC 9585  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9060



Monitor principal

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

  
CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL

  
Basa Thaler  
FAPS. HOSPITAL  
DIRECCIÓN H.N. 9585  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9585

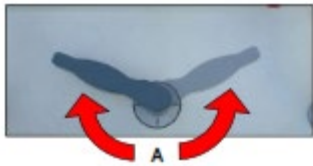
## COLOCACION

Nunca intente mover el equipo con los frenos aplicados. Use siempre las manijas especiales de conducción para mover el equipo.

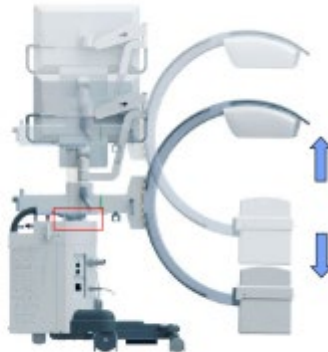
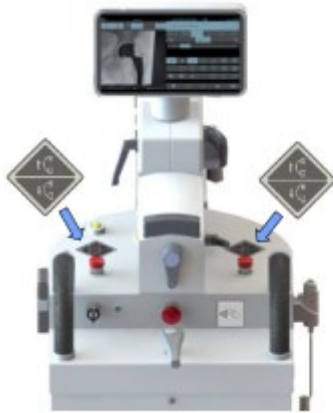
Encienda el equipo.

## COLOCACION DEL ARCO EN C

1. Aplique los frenos de mano en el soporte (A) como indicado en la imagen.

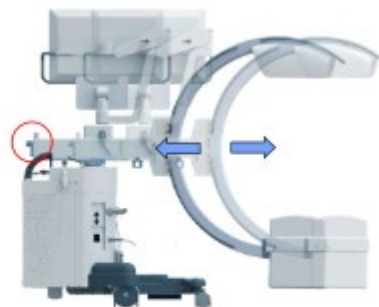


2. Ajuste la altura del arco en C, usando las teclas como se muestra en la figura de abajo. Esta operación solo es posible cuando el equipo está encendido.



*Rosa Thaler*  
FARM. ROSE THALER  
DIRECCIÓN MHC 9585  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9085

3. Ajuste el movimiento longitudinal con la manija que se muestra. Freno indicado en morado.



**Advertencia:** Antes de mover el arco en C, asegúrese que no haya peligro de colisión con personas y/u objetos.

4. Ajuste la **oscilación** del arco en C.  
Freno indicado en **amarillo**



**⚠ Advertencia:** Antes de mover el arco en C, asegúrese que no haya peligro de colisión con personas y/u objetos.

5. Ajuste la **rotación** del arco en C (la escala graduada indica el ángulo de rotación).  
Freno indicado en **verde**



6. Ajuste el **ángulo (en órbita)** del arco en C.  
Freno indicado en **rosa**



**⚠ Advertencia:** Antes de mover el arco en C, asegúrese que no haya peligro de colisión con personas y/u objetos.

La escala graduada en la parte interna del arco en C indica el ángulo de rotación con respecto a la posición vertical. (0°).

7. Ahora puede habilitar el localizador láser (**opcional**), presionando la tecla correspondiente en el panel de control del soporte. (los láseres permanecen encendidos durante un minuto o hasta que se apriete de nuevo sobre la tecla correspondiente).

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

*Carlos Gilio*  
CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL

OFF /  
Apagado   
ON /  
Encendido 



*Boris Thaler*  
Boris Thaler  
DIRECCIÓN MN 9585  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9585



Todos los frenos deberán estar activados después de la colocación.

## MOVER EL EQUIPO

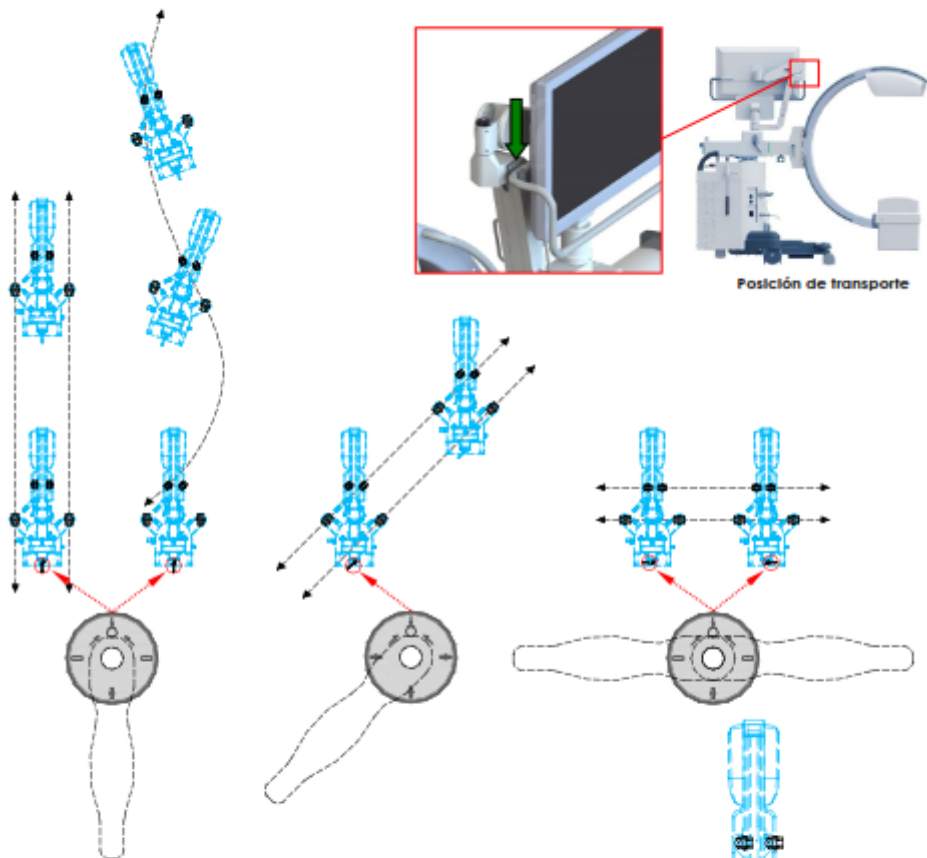


**Advertencia:** Antes de mover el equipo:

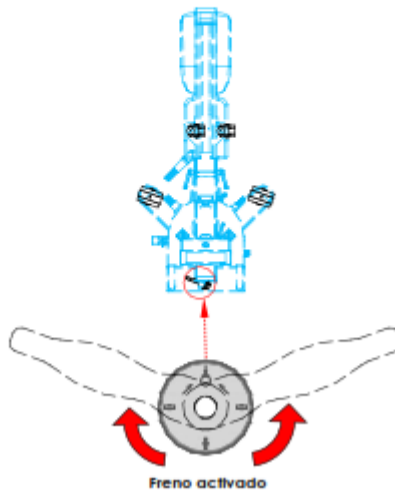
- > asegúrese que no haya peligro de colisión con personas y/u objetos.
- > Enganche la manija del monitor en el soporte de retención designado y active el freno del brazo de soporte para evitar cualquier movimiento incontrolado

El soporte está equipado con ruedas traseras guiadas y ruedas libres al frente.

Las ruedas traseras se conducen mediante la palanca guía que se muestra en la figura de abajo.



- El freno de estacionado se activa girando la manija hasta la posición final, en sentido anti horario o sentido horario, como se muestra en la figura.



MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL

*Besa Thaler*  
FIRM. ROBERTO BESER  
DIRECCIÓN MHC 9585  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. Nº 9065

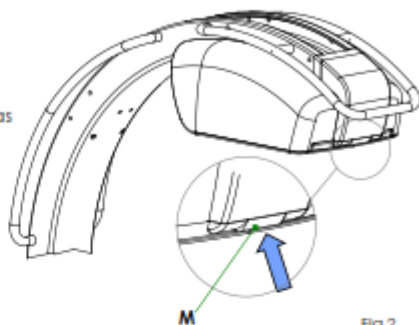
## INSERTAR / RETIRAR LA REJILLA ANTI DISPERSION

Antes de insertar/retirar la rejilla anti dispersión en/del receptáculo dedicado, coloque el equipo con el FPD en la parte superior; si es necesario baje el arco en C para que sea sencillo retirar la rejilla.



**Advertencia:** No inserte/retire la rejilla anti dispersión cuando el sistema NO esté en posición de transporte. La rejilla podría caer y dañarse.

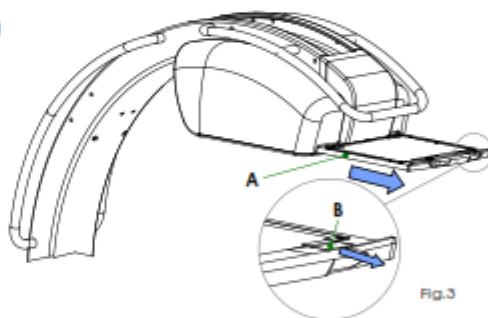
- Tome la manija (M) como se indica con las flechas de la Fig. 2.



- Tire el cajón que contiene la rejilla hacia afuera (A) como indicado en Fig.3

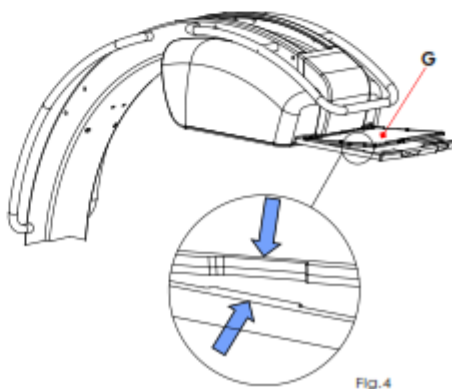
- Para desenganchar la rejilla, tire del cierre (B) como indicado en Fig.3

- **Retire la rejilla (G):** ponga la rejilla en un sitio adecuado.




- **Inserte la rejilla (G):** hay algunas "guías" en el marco del soporte de la rejilla y del cajón, las cuales aseguran que la rejilla sólo pueda insertarse en la dirección correcta. (refiérase a la Fig. 4).

- Cierre el cajón (A).



MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

  
CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL

  
Baso Thaler  
FIRM. HOSP. THALER  
DIRECCIÓN M.N. 9585  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9065



## INFORMACION DE DOSIS AL PACIENTE

Estos son los valores de dosis típicos (**tasas de Air-Kerma o Air-Kerma**) para los exámenes ya que están configurados por el fabricante; y permanecen válidos con las configuraciones de fábrica (vea las siguientes tablas).

### 1.4.1 MEDICIÓN DE LA DOSIS

La medición de la **dosis administrada al paciente** se lleva a cabo en cumplimiento con las disposiciones de la norma **EN 60601- 2-54**.

El examen **EXTREMITY LD** se ha efectuado usando un **fantoma de 10 cm de espesor en PMMA** para simular una situación con **paciente pediátrico**.

Este examen se hace sin **rejilla anti dispersión** y con un umbral de efectos deterministas de **1 Gy** (antes de usar el equipo con pacientes pediátricos, ver párrafo 2.2.6, Parte 2 de este manual).

Para todos los otros exámenes se ha usado un **fantoma de 20 cm de espesor en PMMA**, para simular las características de un paciente regular.

Estos exámenes se hacen con **rejilla anti dispersión** y con un umbral de efectos deterministas de **2 Gy**.

Los parámetros de exposición son determinados por el **control automático de la dosis. (ADC)**

La medición de la dosis con el **valor máximo de kV (120 kV)** ha sido igualmente efectuada con un **fantoma de 20 cm de espesor en PMMA** para simular una situación con un paciente obeso.

Las tablas siguientes indican:

- El filtro adicional del colimador previsto para el examen.
- La tasa de adquisición utilizada para el ensayo  
(Nota: el valor de la dosis al paciente es proporcional a la tasa de adquisición.)
- Para las exposiciones en **Fluoroscopia**: la dosis al paciente, expresada en **mGy/min (Air-Kerma rate)** y la indicación de los minutos de exposición necesarios para alcanzar el umbral de efectos deterministas (**1 o 2Gy**).
- Para las exposiciones en **Radiografía digital**: la dosis al paciente, expresada en **mGy/Imagen (Air-Kerma)** y la indicación de la cantidad de exposiciones necesarias para alcanzar el umbral de efectos deterministas (**1 o 2Gy**).

Para minimizar el riesgo residual de la emisión de Rayos-X en una dosis errónea, recomendamos que revise el nivel de dosis todos los días, antes de usarlo en pacientes. (Vea los detalles más abajo).

Necesita comparar los valores kV y mA configurados automáticamente por el equipo EM para las condiciones de trabajo previstas con el detector bajo las mismas condiciones que había durante la instalación. Estos valores se indican en el **Test Sheet** /hoja de ensayos que llenó el instalador.

La revisión regular para asegurar que estos valores corresponden, asegurará la eficiencia del sistema de control automático de dosis.

a) Seleccione el examen **DAILY TEST** (\*). Compruebe que los parámetros siguientes estén ajustados:

- Campo nominal del detector (21x21cm<sup>2</sup> o 30x30cm<sup>2</sup> según el modelo instalado).
- Colimador RX completamente abierto.

b) Coloque dos placas en **aluminio** (grosas de **21 mm y 10 mm**)

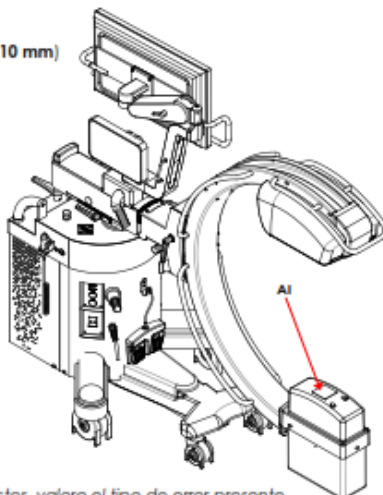
- una sobre la otra y coloque las sobre el monobloque.  
Las placas forman parte de la entrega del equipo.

c) Ordene una **fluoroscopia Low Dose** con el pedal RX izquierdo:

- Compruebe que los kV y mA preajustados automáticamente del dispositivo coincidan (o estén dentro de la tolerancia) con los valores que se indican en el **Test Sheet**.

d) Enseguida ordene una **fluoroscopia High Quality** con el pedal RX derecho:

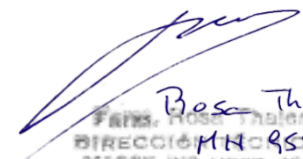
- Compruebe que los kV y mA preajustados automáticamente del dispositivo coincidan (o estén dentro de la tolerancia) con los valores que se indican en el **Test Sheet**.



Si los valores kV y mA detectados no están correctos, valore el tipo de error presente.  
Si se puede suponer una condición de defecto, no use el equipo y llame al Servicio Técnico.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L

  
CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL

  
BASA THALER  
DIRECCIÓN  
MACOR INS. HOSP. S.R.L  
M.N. Nº 9065

La tabla de abajo proporciona un ejemplo de los valores típicos de kV y mA detectados en la fábrica bajo estas condiciones:

	SF21 (@4 l/s)		SR21 - SR30 (@4 l/s)		Tolerancias	
	kV	mA medios	kV	mA medios		
Low Dose (baja dosis)	64	0,48	62	0,42	±1kV	± 0,2mA
High Quality (alta calidad)	64	1,02	62	0,87	±1kV	± 0,2mA

### 1.7.3 REVISAR LA APERTURA MÁXIMA DEL COLIMADOR DE RAYOS-X

Con el colimador completamente abierto, revise que siga siendo visible en cada borde de la imagen: esto asegura que no haya riesgo de exposición excesiva que resulta tanto de una calibración incorrecta como del mal funcionamiento del colimador.



*Si no puede ver el borde del colimador cuando está completamente abierto, trate de cerrarlo manualmente, usando la orden correspondiente en el panel de control. Si no, llame al Servicio Técnico y pídales que hagan los ajustes necesarios.*

### 1.7.4 REVISAR LA SEGURIDAD DEL MOVIMIENTO MOTORIZADO ARRIBA / ABAJO DEL ARCO EN C

El circuito de seguridad y protección contra movimiento accidental del arco en C debe probarse todos los días, en los **20 segundos después de haber encendido el equipo**.

- Presione ambas teclas, la de ARRIBA y la de ABAJO, por algunos segundos;
- Cuando las libere:
  - o La columna no se moverá, si es que no hay ningún problema.
  - o La columna se moverá alrededor de 1 cm si es que hay algún problema en el circuito de seguridad, primero hacia arriba y después hacia abajo.




*Si falla, no use el equipo y llame al Servicio Técnico.*

También necesita asegurar que los dos botones de paro de emergencia, en la parte superior del equipo, estén funcionando adecuadamente: presione uno de ellos y asegúrese que la columna no pueda moverse.



MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

  
CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL

  
Rosa Thaler  
FIRM. ROSA THALER  
DIRECCIÓN MNC 9585  
MACOR INS. HOSP. SRL  
N.N. N° 9065



## 1.8 FINALIZAR EL USO

Apague el equipo al final de una sesión, de la manera siguiente:

- Lleve el equipo a posición de estacionado (Refiérase al párrafo 1.9 abajo).



Posición de estacionado

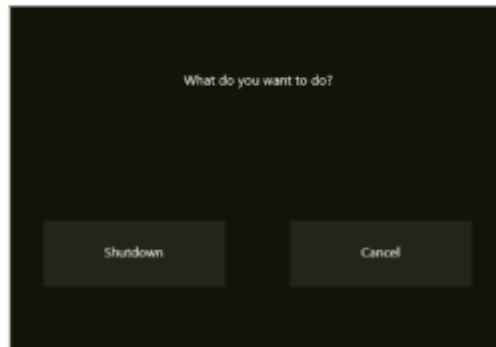
- Cierre el estudio actual y regrese a la Lista de Estudios presionando esta tecla:



- Presionando la tecla **Shutdown** / **(Apagado)** en la Lista de Estudios



- Seleccione la orden **Turn off** / **Apagar**:



- Después apague el Sistema, girando la llave a OFF/Apagado (0).




- Desconecte el cable de energía y enróllelo alrededor de su soporte.



Nunca desconecte el cable antes de haber apagado la unidad del monitor.

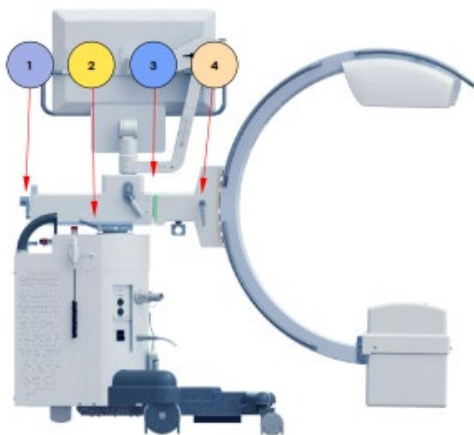
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

  
CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL

  
Rosa Thaler  
FIRM. ROSA THALER  
DIRECCIÓN MNC 9585  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9065

## 1.9 ESTACIONAR Y MOVER

Para garantizar un máximo de seguridad durante estas operaciones, por favor lea atentamente el párrafo 2.3, Parte 1 de este manual ("Riesgos residuales").

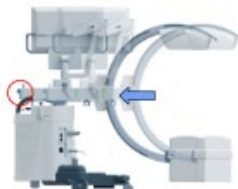


Más abajo se muestra la posición correcta de **estacionado y transporte**.

**Nota:** refiérase al párrafo 1.3 más arriba para ver cómo usar los frenos.



- Arco en C completamente abajo



- Carrito horizontal completamente retraído y bloqueado en posición por el **Freno 1**.



- Oscilación a 0°, bloqueado por el **Freno 2**



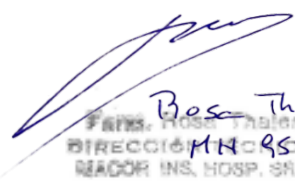
- Arco en C en posición vertical y bloqueado por el **Freno 3**



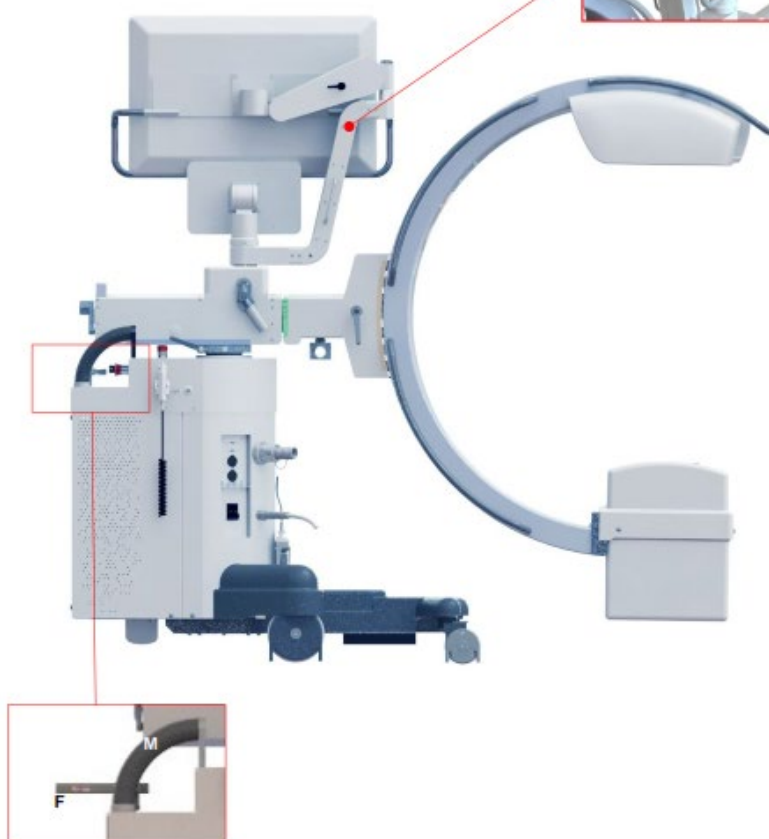
- Monobloque y detector en posición vertical y bloqueados por el **Freno 4**.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

  
CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL

  
Bosco Thaler  
FIRM. HOSP. TUBER  
DIRECCIÓN M.N. 9585  
MACOR INS. HOSP. S.R.L.  
M.N. N° 9585


- Enganche la manija del monitor en el soporte de retención designado (ver la imagen) y active el freno del arco de soporte para evitar cualquier movimiento incontrolado.



Para **mover**, libere el freno de mano (F) y sólo use las manijas. (M).  
Si es necesario, gire las ruedas traseras usando la palanca de conducción. (F).

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

  
CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL

  
Berta Thaler  
FIRM. HOSP. Thaler  
DIRECCIÓN H10 9585  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9065

## PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES



Sólo se puede considerar al fabricante responsable por la seguridad de sus productos, siempre y cuando el mismo fabricante realice los servicios y reparaciones; o si los realiza personal adecuadamente capacitado y calificado. El fabricante ofrece cursos de capacitación con regularidad para técnicos, instaladores y trabajadores de mantenimiento, en sus oficinas principales, con este propósito.



No se puede considerar responsable al fabricante por cualquier malfuncionamiento, pérdida o algún peligro que surja por el uso inadecuado del equipo EM, o por la no observancia de las instrucciones de mantenimiento.



La organización responsable del equipo EM es responsable de asegurarse que lo usan sola y exclusivamente operadores calificados y capacitados adecuadamente.



El equipo EM sólo deberá ser usado por personal que tenga el conocimiento adecuado sobre protección contra radiación ionizante, así como una capacitación completa en el uso de equipos de Rayos X



El equipo EM siempre deberá ser atendido cuando este encendido.



No deberá usar el equipo si hubiera alguna falla eléctrica, mecánica o radiológica. Así mismo, no deberá usarse en caso de dispararse una alarma o señal indicando fallas.



Deberá obtenerse autorización previa por escrito de fabricante, antes de hacer cualquier modificación a este equipo o a su sistema de seguridad.



Nunca retire partes o cubiertas del equipo, ya que esto podría comprometer la compatibilidad electromagnética del equipo.



Si desea usar el equipo en combinación con otros dispositivos, componentes o módulos cuya compatibilidad no sea certera, deberá asegurarse que no haya riesgos para los pacientes u operadores. Consulte con el fabricante del aparato en cuestión o con un experto.



Como con cualquier aparato técnico, el equipo de Rayos X deberá usarse de forma adecuada y deberá recibir revisiones y mantenimiento regular, como lo especifica la sección de "Mantenimiento" de este manual.

## SEGURIDAD MECANICA



Después de colocar el equipo, aplique siempre los frenos de mano.



Use solamente las manijas especiales de conducción para mover el equipo.




Evite golpes.



Nunca retire las protecciones a menos que sea para las operaciones de mantenimiento expresamente previstas y descritas en este manual.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

  
CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL

  
Rosa Thaler  
FIRM. ROSA THALER  
DIRECCIÓN HN 9585  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9065

## SEGURIDAD ELECTRICA



**Nunca** use el equipo EM en medios potencialmente explosivos, por ejemplo, en presencia de gases o vapores explosivos (como algunos gases anestésicos).



**Nunca** use el equipo EM en medios ricos en oxígeno.



Desconecte el equipo de la corriente principal antes de limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo.



Los productos de limpieza y desinfectantes, incluyendo los que se usan para los pacientes, pueden formar mezclas explosivas de gas. Por tanto, sólo use productos que cumplan con las importantes normas de seguridad.



Tenga cuidado de no derramar líquidos conductores en el equipo, que podrían infiltrarse en el equipo y dañarlo, dejándolo inseguro para su uso.



La protección contra choque eléctrico la proporciona la conexión a tierra (**Equipo EM, clase I**). Asegúrese que la planta eléctrica a la cual está conectado el equipo, esté adecuadamente conectada a tierra, en cumplimiento con las leyes y normas actuales.  
**Nota:** El sistema **no** contiene ninguna parte aplicada al paciente.



Desconecte de la corriente principal sólo después de apagar el sistema usando el interruptor de llave en la unidad del monitor.  
Si el cable de energía se daña, retírelo con cuidado (tomándolo por la clavija) y póngase en contacto con el Servicio Técnico para que le den detalles de cómo cambiarlo.  
Cámbielo por un cable nuevo que haya solicitado al fabricante del equipo EM.

## PROTECCION CONTRA RADIACION IONIZANTE

El equipo EM emite radiación ionizante con propósitos médicos.


El equipo de Rayos X puede ser dañino si no se usa de la manera adecuada. **Por tanto, estas instrucciones deberán leerse en su totalidad y comprenderse completamente** antes de poder usar el equipo.

El uso de este dispositivo involucra dos tipos de exposición a la radiación ionizante:

- ❖ Ocupacional, para los operadores;
- ❖ Diagnóstico, para los pacientes escaneados.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

  
CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL

  
ROSA THALER  
DIRECCIÓN MHC 9585  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9085





Antes de realizar cualquier exposición, asegúrese de haber activado todas las protecciones necesarias contra radiación.

Durante el uso de Rayos X, el personal presente en la sala de Rayos X deberá observar las normas de protección contra radiación vigentes.



Siempre otorgue a los pacientes la protección necesaria contra radiación.



Use equipo adecuado personal de protección contra radiación. Un material radio-protector, equivalente a 0.35 mm de plomo da un 99.95% de protección contra radiación de 50 kV y 94.5% de protección contra radiación de 100 kV.

Más abajo hay ejemplos de dicho equipo personal radio-protector:



Delantales protectores para operadores



Delantales protectores para pacientes



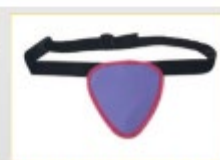
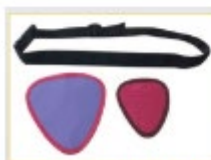
Protección para la Cabeza para operadores



Protección para la tiroides para operadores



Protección para el escroto de los pacientes hombres



Protección para los ovarios de las pacientes mujeres.



La distancia es la mejor protección contra la radiación: siempre manténgase lo más alejado posible de la fuente de Rayos X y del objeto de exposición.

Use el interruptor manual al menos a 2 m del haz de Rayos X para protegerse más del riesgo de la radiación dispersa.

En consecuencia, el cable enrollado del interruptor manual tiene aproximadamente 4 metros de largo cuando se extiende completamente.



Siempre coloque el campo de exposición más pequeño posible, cerrando los obturadores / diafragma iris. De hecho, la radiación dispersa depende en gran medida del volumen del objeto irradiado.



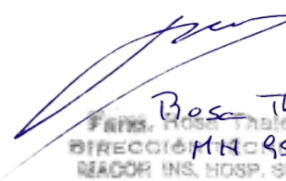
Evite moverse o quedarse dentro de la trayectoria de los Rayos X.



Mantenga al paciente lo más alejado, que sea posible, de la fuente de Rayos X, para minimizar la dosis absorbida.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

  
CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL

  
ROSA THALER  
DIRECCIÓN MN 9585  
MACOR INS. HOSP. SRL  
N.N. N° 9585

## Limpeza y desinfección

No use productos limpiadores que tengan un alto contenido de alcohol, para limpiar la superficie del equipo. No use detergentes corrosivos, productos abrasivos ni solventes.

Sólo use desinfectantes que cumplan completamente con los procedimientos y regulaciones existentes sobre desinfección y prevención de explosiones.



Observe las siguientes precauciones al limpiar y desinfectar:

- Apague el equipo y desconecte de la red eléctrica.
- Asegúrese de que ningún líquido se filtre por el equipo, para prevenir cortos circuitos y corrosión de los componentes eléctricos y electromecánicos.
- Limpie los paneles con un paño suave y húmedo y un poco de agua jabonosa.
- Asegúrese de que los paneles sequen completamente antes de usar de nuevo el equipo.
- Cuando limpie el monitor, siempre añada el agua jabonosa primero al paño, antes de limpiar la pantalla.
- **Antes de limpiar el mando de pie y si se trata de la versión cableada, desconéctelo del soporte.** Los pedales deben ser limpiados a fondo y regularmente, usando un paño suave y un limpiador multiusos.  
El mando de pie puede desinfectarse con un paño empapado con alcohol isopropílico (70% Vol.) o sumergiéndolo en una solución desinfectante; después enjuáguelo debajo de agua corriente y séquelo completamente.

**Nota:** NO use desinfectantes a base de CLORO porque pueden deteriorar la integridad del mando de pie.



Si usa productos desinfectantes que formen vapores explosivos, asegúrese de que los vapores hayan tenido tiempo de dispersarse antes de usar de nuevo el equipo.

## Mantenimiento de rutina

El equipo requiere de revisiones y mantenimiento regulares.

Las siguientes recomendaciones tienen como objetivo mantener buenas condiciones de operación y seguridad.

El equipo contiene partes mecánicas sujetas a deterioro como resultado del uso. Después de un período prolongado de uso, es posible que la seguridad se vea reducida debido al deterioro por uso de los componentes.

También son necesarios el mantenimiento y las inspecciones regulares para proteger a los pacientes y operadores de daños que pudieran surgir por utilizar partes mecánicas rotas.

El ajuste correcto de los módulos electromecánicos y electrónicos, afecta directamente la eficiencia del equipo, la calidad de imagen, seguridad eléctrica y el nivel de exposición a la radiación al cual están sujetos tanto el personal del hospital como los pacientes.

El programa de mantenimiento consiste en revisiones y medidas preventivas. Esto es responsabilidad del propietario y sólo podrá realizarlo personal expresamente autorizado.



Si requiere cambiar partes, use siempre refacciones originales, ya que pueden afectar la seguridad de la máquina.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL

### 5.1.2 CONTROLES E INSPECCIONES DEL USUARIO

El usuario debe asegurarse que sus operadores recibieron capacitación especial para realizar las verificaciones diarias y semanales que se detallan en la tabla que sigue.

Cualquier otra revisión deberá realizar la personal de Servicio Técnico calificado y autorizado

Diariamente:	Verifique que las señales, pantallas, localizador láser y LEDs estén funcionando. Verifique que los letreros de advertencia y peligro no estén dañados. Verifique ruidos inusuales que salgan del monobloque durante la emisión de Rayos-X Verifique el nivel de dosis del Rayo-X (refiérase al párrafo 1.7.1). Verifique la eficiencia del DAP (refiérase al párrafo 1.7.2). Verifique la apertura máxima del colimador de Rayos-X (refiérase al párrafo 1.7.3). Revisar la seguridad del movimiento motorizado hacia arriba/abajo del arco en C (Refiérase al párrafo 1.7.4) Verifique la configuración de los dos monitores (refiérase al párrafo 1.7.5).
Semanal:	Verifique si hay fugas de aceite, saliendo del monobloque. Verifique el estado de la cubierta del cable. Verifique la integridad del cable tomacorriente. Verifique la integridad del cable del pedal para ordenar rayos X. Verifique la integridad del cable del botón manual para ordenar rayos X.

Rosa Thaler  
FAPS, Rosa Thaler  
DIRECCIÓN MHC 9585  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9585



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.22 08:24:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.22 08:24:23 -03:00





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005646-23-4

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005646-23-4

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 872-128

Nombre descriptivo: Sistema de radiografía digital móvil Arco en C

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-272-Unidades Radiográficas, Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fujifilm Medical System U.S.A., Inc

Modelos:

PERSONA C ref. RK0521S

PERSONA C ref. RK0530S

PERSONA C ref. RK2021S

PERSONA C ref. RK2030S

PERSONA CS ref. SF21

PERSONA CS ref. SR21

PERSONA CS ref. SR30

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo móvil de Rayos-X es utilizado para guiar y visualizar controles de Rayos-X durante procedimientos de diagnóstico, intervenciones y cirugía general

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: N/A

Forma de presentación: 1 unidad completa

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

ATS APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL

Lugar de elaboración:

Via A. Volta n.10 – 24060 Torre Dè Roveri (BG) - Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 872-128 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-005646-23-4

Nº Identificadorio Trámite: 52504