



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7004-20-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7004-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARCOR 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 MARCOR INSUMOS HOSPITALARIOS 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-2021-08597089-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-872-120”, 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. Inscribese 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:

El XD2000 es un sistema de rayos X portátil tipo batería diseñado para ser utilizado por médicos y tecnólogos calificados en la generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana. Los sujetos a examinar son

pacientes adultos. (No se incluyen pacientes ni animales pediátricos).

El XD2000 está destinado a ser utilizado en el cuidado de la salud en el hogar y condiciones similares. No se destina para mamografía, fluoroscopia, tomografía y angiografía.

Modelos:

XD-2000

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: una unidad

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante:

POSKOM CO. LTD

Lugar de elaboración:

Poskom Tower, 227, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do COREA.

Expediente N° 1-47-3110-7004-20-3

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Elaborado por:
  - POSKOM CO. LTD – Poskom Tower, 227, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do COREA
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL – Tronador 893 CABA
3. EQUIPO DE RAYOS X MÓVIL Marca: FUJIFILM Modelo: XD2000
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-872-120
9. Uso exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Elaborado por:  
POSKOM CO. LTD – Poskom Tower, 227, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do  
COREA
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL – Tronador 893 CABA
3. EQUIPO DE RAYOS X MÓVIL Marca: FUJIFILM Modelo: XD2000
4. Director técnico: Rosa Celia Thaler - M.N. 9585
5. Autorizado por la ANMAT – PM-872-118
6. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

### Finalidad prevista

El XD2000 es un sistema de rayos X portátil tipo batería diseñado para ser utilizado por médicos y tecnólogos calificados en la generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana. Los sujetos a examinar son pacientes adultos. (No se incluyen pacientes ni animales pediátricos).

El XD2000 está destinado a ser utilizado en el cuidado de la salud en el hogar y condiciones similares. No se destina para mamografía, fluoroscopia, tomografía y angiografía.

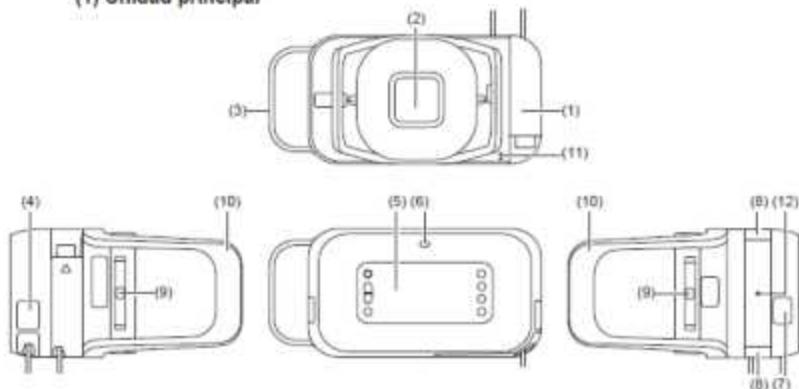
No use el XD2000 para ningún otro propósito que no sea el diagnóstico. Este equipo no está diseñado para uso terapéutico y no tiene relación con los efectos terapéuticos.

Los documentos adjuntos se redactaron originalmente en inglés.

La instalación solo puede ser realizada por personal de servicio autorizado.

### UNIDAD PRINCIPAL XD-2000

#### (1) Unidad principal



Nombre	Descripción
(1) Interruptor de mano	Interruptor de exposición de dos pasos.
(2) Ventana	Ventana de rayos X.
(3) Asa	Asa para sujetar el equipo.
(4) Tapa del conector de carga	Cubierta del adaptador AC.
(5) Panel de operaciones	Muestra kV, mAs y estado.
(6) Receptor de IR	Ventana del receptor de IR.
(7) Tapa del conector del interruptor de la puerta	Tapa del conector de retroalimentación/bloqueo de puerta. Como no hay disponible ninguna función de visualización de estado de enclavamiento, si se utiliza una función de enclavamiento externo, agregue también una función de visualización de estado.
(8) Orificio de montaje de la correa	Orificio para montar la correa de hombro.
(9) Pestaña Colimador	Limita el campo de radiación de rayos X.
(10) Protector de la piel	Asegura el punto focal mínimo a la distancia de la piel (20 cm) <b>No sostenga el protector de la piel</b>
(11) LED de encendido	Este LED se ilumina en blanco cuando la alimentación está encendida. Cuando una exposición a rayos X está lista, este LED se ilumina en verde.
(12) Punto focal	Indica el punto focal.

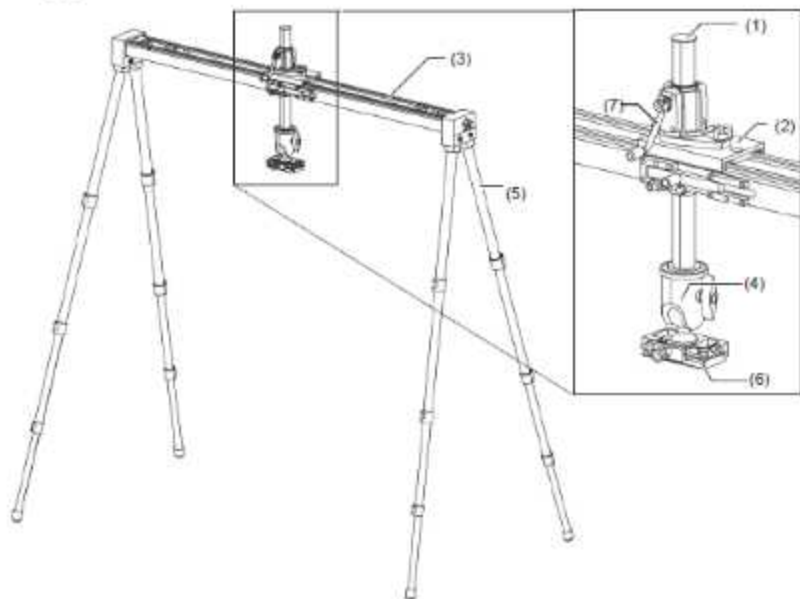
## (2) Control remoto



Nombre	Descripción
(1) Botón Listo	Presione este botón durante 0,5 segundos o más para colocar el generador de rayos X en el estado Listo.
(2) Botón de exposición	Presione este botón mientras está en el estado Listo para irradiar rayos X.
(3) Transmisor IR	Ventana del transmisor IR.
(4) Sección de montaje de la correa	Orificio de montaje de la correa.
(5) Tapa de la batería	Retire esta cubierta al reemplazar la batería.

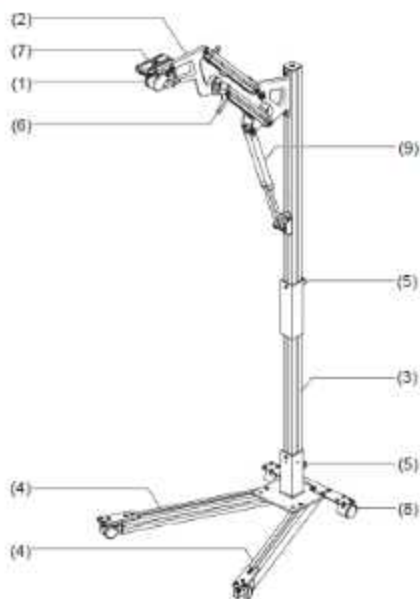
Soportes

(3) XD2000 ST



Nombre	Descripción
(1) Elevador	Ajusta la posición vertical del generador de rayos X.
(2) Deslizante	Ajusta la posición horizontal del generador de rayos X.
(3) Brazo deslizante	Carril para mover el deslizador
(4) Plataforma	Ajusta el ángulo del generador de rayos X.
(5) Pierna	Ajusta la altura del generador de rayos X.
(6) Pata	Fija el generador de rayos X al dispositivo de soporte.
(7) Manivela	Ajusta el elevador.

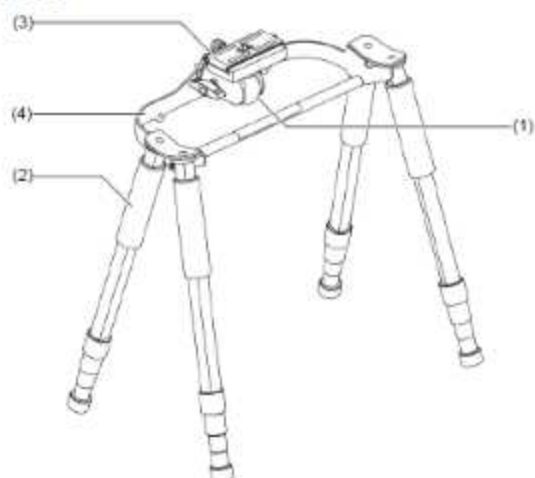
**(4) XD2000 ST-M**



Nombre	Descripción
(1) Plataforma	Ajusta el ángulo del generador de rayos X.
(2) Brazo	Ajusta la altura del generador de rayos X.
(3) Poste	Apoya el brazo.
(4) Base	Se utiliza para mover el dispositivo de soporte.
(5) Mando	Arregla cada parte.
(6) Palanca de fijación del brazo	Utilizado para fijar el brazo.
(7) Patas	Fija el generador de rayos X al dispositivo de soporte.
(8) Rueda	Utilizado para mover la base.
(9) Muelle de gas	Permite el movimiento vertical del generador de rayos X.

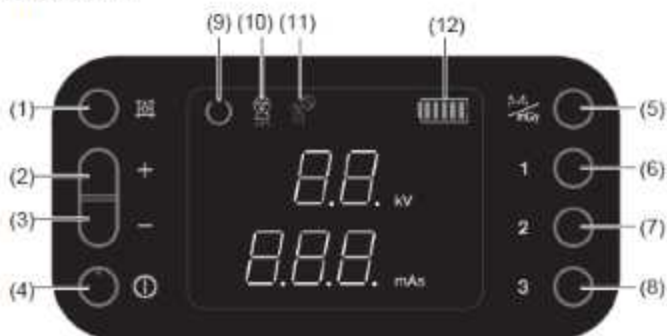


**(5) XD2000 ST-S**



Nombre	Descripción
(1) Plataforma	Ajusta el ángulo del generador de rayos X.
(2) Pierna	Ajusta la altura del generador de rayos X.
(3) Patas	Fija el generador de rayos X al dispositivo de soporte.
(4) Pilar	Retiene las piernas.

## PANEL DE OPERACIONES



Nombre	Descripción
(1) Botón de campo de luz	1) Presione una vez para encender el campo de luz. 2) Presione nuevamente para apagar el campo de luz.
(2)+ botón	Se utiliza para cambiar los valores del voltaje del tubo y del producto del tiempo de corriente del tubo (mAs) para exposiciones a rayos X.
(3) - botón	
(4) Botón de encendido	Enciende / apaga el equipo.
(5) Botón de función	Mantenga presionado para mostrar un valor real.
(6) Botón APR 1	Se utiliza para cargar las condiciones de exposición registradas en la memoria. Presione este botón y el botón de función simultáneamente para registrar una condición de exposición para cada Botón APR.
(7) Botón APR 2	
(8) Botón APR 3	
(9) LED Listo	Aparece cuando una exposición a rayos X está lista.
(10) LED de exposición	Aparece durante la exposición a rayos X.
(11) LED de espera	Aparece cuando no se pueden realizar exposiciones a rayos X.
(12) Indicador de batería	Muestra la capacidad restante de la batería.

El botón de campo de luz se usa solo para encender el campo de luz. Este botón se apaga automáticamente cuando expira el temporizador o cuando se irradian rayos X. El temporizador para el campo de luz está configurado en 30 segundos.

## Operaciones rutinarias

### Preparación

**Paso 1**

Comprobación del estado de carga del generador de rayos X

➤ Para más detalles, ver "3.2 Comprobación del Estado de Carga".



**Paso 2**

Transporte del sistema

➤ Para más detalles, consulte "3.3 Transporte".

### Realizar radiografía

**Paso 3**

Instalar dispositivo de sujeción

➤ Para más detalles, consulte "3.4 Instalación".



**Paso 4**

Iniciar el Generador de Rayos X

➤ Para más detalles, ver "3.5 Iniciar el Generador de Rayos X".



**Paso 5**

Configurar condiciones de exposición

➤ Para más detalles, ver "3.6 Configuración de las Condiciones de Exposición".



**Paso 6**

Conectar el Generador de Rayos X

➤ Para más detalles, ver "3.7 Adjuntar el Generador de Rayos X".



**Paso 7**

Realizar posicionamiento

➤ Para más detalles, consulte "3.8 Posicionamiento".



**Paso 8**

Hacer una exposición a rayos X

➤ Para más detalles, consulte "3.9 Exposición a Rayos X".

### Radiografía de acabado

**Paso 9**

Retirar el sistema

➤ Para más detalles, ver "3.10 Remoción y Liquidación".



**Paso 10**

Transportar el sistema



**Paso 11**

Carga del generador de rayos X

➤ Para más detalles, consulte "3.11 Carga".



**Paso 12**

Sustitución de la batería del interruptor remoto IR

➤ Para más detalles, ver "3.12 Reemplazo de la Batería para el Interruptor Remoto IR".

### Registro de condiciones de exposición

**Paso 13**

Registro de condiciones de exposición

➤ Para más detalles, ver "3.13 Registro de Condiciones de Exposición".

## Comprobación del estado de carga

Esta sección explica cómo verificar el estado de carga del generador de rayos X.

**Mantenga presionado el botón de encendido durante 2 segundos o más para iniciar el generador de rayos X.**

**Verifique el indicador de batería que se muestra en el panel de operación del generador de rayos X.**

Si solo uno o dos indicadores de batería están encendidos, cargue la batería.

Para obtener detalles sobre cómo cargar la batería, consulte "3.11 Carga".

**Después de verificar el estado de carga, mantenga presionado el botón de encendido durante 2 segundos o más para apagar el generador de rayos X.**

## Sugerencia

**Relación entre el número de indicadores encendidos y el número aproximado de exposiciones\*.**

Indicador encendido el número de exposiciones



100 exposiciones



80 exposiciones



65 exposiciones



40 exposiciones



15 exposiciones

\* Basado en nuestra medida

## Precauciones Antes de Operar este Equipo

Antes de utilizar este equipo, lea detenidamente las "Precauciones antes de utilizar este equipo" para poder utilizarlo correctamente.

Siempre que opere este equipo, asegúrese de observar esas precauciones. De lo contrario, puede sufrir lesiones o daños materiales.

La institución donde está instalado el equipo es responsable de su uso y mantenimiento.

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

### **Precauciones a tener en cuenta al usar el equipo médico eléctrico**

1. Este equipo solo debe ser utilizado por personas que tengan las habilidades adecuadas.
2. Observe las siguientes precauciones al usar el equipo.
  - 2-1. Use el equipo donde el agua no lo salpique.
  - 2-2. Use el equipo donde no se vea afectado negativamente por la presión del aire, la temperatura, la humedad, la ventilación, la luz solar, el polvo o la presencia de sal, azufre o sustancias similares en la atmósfera.
  - 2-3. Asegúrese de que el equipo permanecerá estable en una superficie nivelada y que no estará sujeto a vibraciones o golpes.
    - 2-4. No utilice el equipo en lugares donde se almacenan productos químicos o se emiten gases.
    - 2-5. Asegúrese de que la frecuencia de alimentación, el voltaje y el consumo de energía sean apropiados.
    - 2-6. Verifique las condiciones de la fuente de energía de la batería (energía y polaridad) antes de operar el sistema.
    - 2-7. Al colocar el generador de rayos X en el piso, asegúrese de no tropezar con él.
  3. Observe las siguientes precauciones antes de comenzar a usar el dispositivo.
    - 3-1 Inspeccione la condición de contacto del interruptor, etc. para asegurarse de que el equipo funciona correctamente.
      - 3-2. Confirme que el cable de tierra se haya conectado completamente.
      - 3-3. Verifique la capacidad restante de la batería.
      - 3-4. No sostenga el protector de la piel al transportar el generador de rayos X.
      - 3-5. Asegúrese de no pillarse los dedos al colocar el generador de rayos X en el piso o sobre una mesa.
    4. Observe las siguientes precauciones al usar el equipo.
      - 4-1. En el momento de la irradiación con rayos X, asegúrese de no exceder el tiempo y la dosis necesarios para el diagnóstico o tratamiento.
      - 4-2. Siempre vigile al paciente y al equipo en busca de anomalías.
      - 4-3. Tome las medidas adecuadas, como detener el equipo después de garantizar la seguridad del paciente, si se encuentran anomalías en su salud o en el equipo.



- 4-4. No toque el generador de rayos X con las manos mojadas.
- 4-5. Asegúrese de tocar un medio antiestático como un objeto metálico antes de tocar el equipo. De lo contrario, el equipo puede romperse debido a la electricidad estática.
- 4-6. Durante la irradiación con rayos X, asegúrese de que nadie, incluido el operador o el paciente, toque este equipo.
- 4-7. Asegúrese de que líquidos como el agua no salpiquen sobre el interruptor remoto IR.
- 4-8. Si se utilizan múltiples generadores de rayos X dentro de un espacio estrecho, no use el interruptor remoto IR para evitar un mal funcionamiento.
- 4-9. Siempre use un delantal de plomo durante la exposición a rayos X.
- 4-10. Asegúrese de dejar al menos 2 metros entre el operador y la unidad.
- 4-11. Tome nota especial del punto decimal en la pantalla de más para adquirir los valores de más deseados apropiados.
- 4-12. No toque el interruptor remoto IR con las manos mojadas.
- 5. Observe las siguientes precauciones después de usar el equipo.
  - 5-1. Restaure el interruptor, etc. al estado antes de usarlo siguiendo el procedimiento establecido, luego apague la alimentación.
  - 5-2. Al desconectar los cables, no tire del cuerpo del cable ni aplique una fuerza innecesaria. 5-3. Observe los siguientes cuidados al almacenar el equipo.
    - I Almacene el equipo donde el agua no lo salpique.
    - II Almacene el equipo donde no se vea afectado negativamente por la presión del aire, la temperatura, la humedad, la ventilación, la luz solar, el polvo o la presencia de sal, azufre o sustancias similares en la atmósfera.
    - III. Asegúrese de que el equipo permanecerá estable en una superficie nivelada y que no estará sujeto a vibraciones o golpes.
    - IV. No almacene el equipo en lugares donde se almacenen productos químicos o se emiten gases.
  - 5-4. Limpie los accesorios y cables, y luego manténgalos juntos en un estado organizado.
  - 5-5. Asegúrese de limpiar el equipo para el próximo uso.
- 6. Si hay problemas con el equipo, apague la alimentación inmediatamente, coloque una indicación adecuada que muestre que el equipo está defectuoso y comuníquese con nuestro distribuidor oficial o el Representante de FUJIFILM.
- 7. No remodelar el equipo.
- 8. Verificación y Mantenimiento
  - 8-1. Inspeccione el equipo y las piezas periódicamente.
  - 8-2. Si el equipo no se ha utilizado durante mucho tiempo, asegúrese de que funciona de manera normal y segura antes de volver a usarlo.

## 9. Otros Elementos

9-1. Siga el Manual de Operación y opere el equipo correctamente.

### **Advertencias y precauciones sobre descargas eléctricas**

• La fuente de alimentación de este equipo es de AC100 a 240V.

Para evitar descargas eléctricas, los usuarios siempre deben tomar las siguientes precauciones:

- No abra ninguna cubierta del equipo.
- Coloque el equipo en un lugar donde no quede expuesto al agua.
- No haga exposiciones a rayos X mientras carga la batería.
- No desarme ni remodele cada dispositivo. De lo contrario, pueden producirse incendios o descargas eléctricas. Manténgase alejado de las piezas dentro del producto, lo que puede causar descargas eléctricas. Si los toca accidentalmente, puede provocar la muerte o lesiones graves.
- No utilice el equipo en un lugar donde puedan entrar partículas metálicas en el equipo. Esto puede causar una descarga eléctrica.
- No utilice una regleta o un cable de extensión para cargar la batería. De lo contrario, puede producirse un incendio o una descarga eléctrica debido a que la carga eléctrica excede el límite permitido.
- Observe los siguientes cuidados al usar los cables.
- No toque el enchufe con las manos mojadas. De lo contrario, pueden producirse descargas eléctricas que causen la muerte o lesiones graves.
- Sujete el enchufe o conector al retirar el cable. Tirar del cable o transportarlo sosteniéndolo puede dañar el cable y provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- No dañe ni remodele el cable. No coloque objetos pesados sobre el cable. No pise, tire, doble a la fuerza ni enrolle el cable. De lo contrario, pueden producirse incendios o descargas eléctricas.
- No encienda el sistema ni cargue la batería con condensación de rocío en cada dispositivo. De lo contrario, pueden producirse incendios o descargas eléctricas.
- No golpee ni deje caer cada dispositivo ni lo someta a golpes severos. De lo contrario, el dispositivo podría dañarse. Si se utiliza el dispositivo dañado, puede provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- Asegúrese de usar las piezas opcionales recomendadas por nosotros. Si no se utilizan las piezas opcionales recomendadas por nosotros, puede ocasionar daños al equipo y/o descargas eléctricas y lesiones.

### **Cuidados**

- Mantenga cada dispositivo alejado de los fluidos corporales, productos químicos, agua, etc. del paciente. De lo contrario, puede dañarse y provocar un incendio o una descarga eléctrica. Si es necesario, proteja el detector de rayos X cubriéndolo con una bolsa desechable.
- Si algún líquido salpica la superficie del equipo, límpielo inmediatamente. Si algún líquido penetra en los componentes electrónicos internos, puede causar fallas o mal funcionamiento del equipo.
- Evite cambios rápidos de temperatura y humedad incluso dentro del rango especificado. De lo contrario, puede producirse condensación de rocío, causando fallas en el equipo u óxido y corrosión dentro del equipo.

### **Advertencia de explosión**

- Debido a que cada dispositivo no es a prueba de explosión, no use gases combustibles y explosivos cerca de cada dispositivo.
- Los gases inflamables pueden permanecer en la habitación después de la desinfección. Si se enciende el sistema justo después de la desinfección, asegúrese de que la habitación esté bien ventilada antes de encender el sistema.

### **Advertencias por anomalías**

- Si ocurre cualquiera de lo siguiente, apague de inmediato cada unidad, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente y luego póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial o el Representante de FUJIFILM.
- Cuando hay humo, olor extraño o sonido anormal.
- Cuando un objeto extraño (como un objeto de metal) o líquido ingresa al producto.
- Cuando el equipo se cae o golpea y se daña.

### **Instrucciones de seguridad radiológica**

- Solo los tecnólogos calificados pueden realizar exposiciones a rayos X.
- La exposición debe hacerse en un entorno donde el tecnólogo pueda de forma visual y auditiva determinar la condición del paciente.
- Los tecnólogos deben usar un dosímetro de exposición a la radiación individual para controlar la exposición a las dosis que reciben.
- Las operaciones incorrectas del generador de rayos X podrían exponer a un tecnólogo, paciente o persona cercana al generador de rayos X a una exposición innecesaria a los rayos X. Los tecnólogos deben mantener una distancia de al menos 2 m desde el punto focal y el haz de rayos X al hacer una exposición.

Además, antes de exponerse, asegúrese de que otras personas además del paciente mantengan una distancia de al menos 2 m desde el punto focal y el haz de rayos X.



- Confirme el tamaño del campo de radiación utilizando la lámpara de campo de luz del colimador. Si el tamaño del campo de radiación es innecesariamente grande, el paciente puede estar expuesto a rayos X innecesarios.
- Reduzca el tamaño del campo de radiación al tamaño mínimo necesario para la exposición. Si los rayos X se irradian inevitablemente a áreas fuera de la región del sujeto, tome medidas de protección, como usar un delantal protector con una equivalencia de plomo de al menos 0,25 mm.
- Cuando el paciente necesita asistencia durante una exposición, el asistente debe tomar medidas de protección, como usar un delantal protector con una equivalencia de plomo de al menos 0,25 mm.
- Use el punto focal más largo posible a la distancia de la piel para minimizar la dosis de exposición.
- Al hacer exposiciones a rayos X, si el paciente necesita ser apoyado con frecuencia, el paciente debe ser apoyado por una persona registrada como trabajador de radiación con un dosímetro de exposición a la radiación individual usado.
- Tenga mucho cuidado al hacer una exposición prolongada o exposiciones repetidas. La salud del paciente puede estar comprometida.

### **Advertencias sobre transportar el producto**

- Asegúrese de observar las siguientes precauciones al transportar este producto. La colisión o caída del generador de rayos X puede causar no solo daños al generador de rayos X, sino también accidentes graves.
- Antes de transportar este producto, coloque la correa de hombro en el generador de rayos X, asegúrese de que la correa se sujete de manera segura y luego use la correa de hombro a través de su cuerpo.
- Antes de transportar este producto, enrolle el cable del interruptor manual con la banda adjunta para que el cable no se cuelgue. De lo contrario, el cable podría engancharse con el pomo de una puerta, etc., y el equipo podría caerse al piso, causando daños al equipo.
- Antes de transportar este producto, asegúrese de que el interruptor esté conectado y fijado de forma segura a la unidad principal del generador de rayos X
- Lleve este producto prestando atención a la diferencia de nivel en el piso.
- Al transportar el dispositivo de retención, siga las instrucciones provistas en el manual de operación del dispositivo de retención.
- Apague la alimentación antes de transportar el generador de rayos X.
- Antes de transportar, coloque cada mecanismo de bloqueo en un estado de bloqueo y coloque las piezas en cajas.

### **Cuidado e instrucciones sobre la batería**

Si las siguientes precauciones no se observan correctamente, puede causar lesiones o daños irreversibles a la batería o al generador de rayos X.

- La batería requiere revisión y reemplazo regulares. La capacidad de la batería comienza a disminuir después de un período de tiempo.
- El generador de rayos X utiliza la batería de iones de litio. Use el generador de rayos X en las condiciones de uso especificadas por FUJIFILM Corporation. Si la batería se usa en un lugar donde está expuesta a altas temperaturas, la batería puede emitir humo, encenderse, explotar o perder líquido.
- Se recomienda reemplazar la batería una vez cada 2 años.
- Cuando sea necesario reemplazar la batería del generador de rayos X, consulte a nuestro distribuidor oficial o al Representante de FUJIFILM. Además, deseche la batería según lo estipulado por la baja local o cualquier normativa aplicable.
- Antes de usar o transportar el generador de rayos X, asegúrese de verificar que la capacidad restante de la batería sea suficiente. Si la capacidad restante de la batería es insuficiente, cárguela conectando el cable de alimentación. Si no se muestra el estado de carga incluso después de conectar el adaptador AC, consulte a nuestro distribuidor oficial o al Representante de FUJIFILM.
- No modifique ni reemplace la batería. Además, si necesita reparar la batería, consulte a nuestro distribuidor oficial o al Representante de FUJIFILM.
- No utilice la batería no recomendada por FUJIFILM Corporation, ya que puede dañar el equipo.
- Cuando no se usa el generador de rayos X, mantenga la batería en un estado en el que los dos o más indicadores de la batería estén encendidos.
- Cargue el generador de rayos X al menos una vez cada 3 meses. Cargue también el generador de rayos X cuando todos los exámenes que utilizan el generador de rayos X hayan finalizado al final del día.
- No utilice el generador de rayos X de forma regular en condiciones en que la capacidad restante de la batería sea insuficiente (solo se enciende un indicador de batería).
- No deje la batería del generador de rayos X sin usar durante un largo período de tiempo ya que la batería se descarga naturalmente con el tiempo cuando no está en uso. Si no se usa la batería durante un período prolongado, la capacidad residual disminuye y puede ser imposible recargar la batería debido a una descarga completa.
- Mantenga el generador de rayos X alejado del calor. De lo contrario, puede provocar fallas en una etapa temprana, explosión o ignición. No deje este equipo en ningún lugar expuesto a altas temperaturas, como en un vehículo cerrado expuesto a la luz solar directa.
- Cuando los cinco indicadores de batería están encendidos, no cargue la batería.

- Si el equipo no se ha utilizado durante aproximadamente 10 minutos, el equipo se apaga automáticamente para ahorrar consumo de energía de la batería. Verifique la capacidad restante de la batería antes de usar el equipo.

### **Instrucciones de desinfección y limpieza**

- Confirme que la densidad respiratoria del desinfectante, incluido el solvente, esté bajo regulación legal. Ciertos desinfectantes pueden dañar la salud. Al usar un desinfectante, siga las instrucciones proporcionadas por los fabricantes.

- No utilice los siguientes desinfectantes o esterilizadores en el momento de la desinfección.

No se puede garantizar la calidad, el rendimiento y la seguridad de cada dispositivo.

- Desinfectante clórico que es fuertemente corrosivo para metales y piezas de goma.
- Desinfectante cuyos usos en metales, plásticos, piezas de goma y recubrimientos están prohibidos de acuerdo con las instrucciones suministradas con el desinfectante.
- Gases de formalina y aerosoles desinfectantes que pueden entrar al equipo.

Se recomienda el etanol desinfectante para la desinfección. Lea atentamente las instrucciones y cuidados suministrados con el desinfectante antes de usar. Para obtener detalles sobre el desinfectante, comuníquese con un distribuidor de FUJIFILM o con los representantes de servicio de la agencia donde adquirió el desinfectante.

### Otros cuidados

- Use el dispositivo de sujeción colocándolo en un lugar plano o en una pendiente con un ángulo de inclinación de hasta 5 grados. De lo contrario, el dispositivo de retención podría volcarse, causando daños al dispositivo de retención o lesiones personales.
- No se apoye ni cuelgue del dispositivo de sujeción. De lo contrario, el dispositivo de retención podría volcarse, causando daños al dispositivo de retención o lesiones personales.
- Al montar o desmontar el dispositivo de sujeción, asegúrese de que su cabeza no golpee contra las partes y que tus dedos no queden atrapados entre las partes.
- Al montar o desmontar las piezas, asegure un espacio suficiente y garantice la seguridad del entorno para no golpear las piezas contra el paciente u otras personas.
- No ensamble ni desarme las partes sobre el paciente. Al montar o desmontar las piezas, mantenga una distancia suficiente del paciente.
- No tire del interruptor manual en exceso en el momento de la exposición a los rayos X. De lo contrario, el dispositivo de sujeción puede caer sobre el paciente u otras personas, causando lesiones personales.
- Asegúrese de usar el generador de rayos X en combinación con el dispositivo de sujeción.



- No utilice ni almacene el sistema en una ubicación con las siguientes condiciones.
- Donde la temperatura cambia bruscamente.
- Cerca de fuentes de calor como un calentador.
- Donde el sistema puede estar expuesto al agua debido a fugas o ingreso de agua.
- Donde se puede generar gas corrosivo.
- Donde hay polvo excesivo.
- Donde el sistema está sujeto a vibraciones / golpes frecuentes o excesivos.
- Donde el sistema está expuesto a la luz solar directa.
- Donde no hay ventilador.
- Asegúrese de inspeccionar cada dispositivo periódicamente. Para garantizar el rendimiento óptimo de cada dispositivo, es necesario realizar sistemáticamente el mantenimiento y la inspección. Para obtener información sobre mantenimiento e inspección, comuníquese con nuestro distribuidor oficial o el Representante de FUJIFILM.

**SOLUCIONADOR DE PROBLEMAS**

Error No.	Descripción	Contra medida
E. 05	La alimentación se enciende con el botón de exposición del interruptor remoto IR presionado.	Compruebe si el botón de exposición del interruptor remoto IR está presionado o no.
E. 06	La alimentación se enciende con el botón Listo del interruptor remoto IR presionado.	Verifique si el botón Listo del interruptor remoto IR está presionado o no.
E. 07	La alimentación se enciende con el interruptor manual presionado al primer nivel.	Compruebe si el interruptor manual está presionado o no. Cuando se produce este error, incluso si no se presiona el interruptor manual, comuníquese con nuestro distribuidor oficial o el Representante de FUJIFILM con la siguiente información. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de Error</li> <li>• Frecuencia de uso del equipo y frecuencia de ocurrencia de errores</li> </ul>
E. 08	La alimentación se enciende con el interruptor manual presionado al segundo nivel.	Compruebe si el interruptor manual está presionado o no. Cuando se produce este error, incluso si no se presiona el interruptor manual, comuníquese con nuestro distribuidor oficial o el Representante de FUJIFILM con la siguiente información. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de Error</li> <li>• Frecuencia de uso del equipo y frecuencia de ocurrencia de errores</li> </ul>
E. 09	La radiación se interrumpe desde que se suelta el interruptor manual.	Este error ocurre si se suelta el interruptor manual antes de que se complete la radiación. Este error puede borrarse presionando el botón "+" o "-". Si este error ocurre repetidamente, contacte a nuestro distribuidor oficial o el Representante de FUJIFILM con la siguiente información. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de Error</li> <li>• Frecuencia de uso del equipo y frecuencia de ocurrencia de errores</li> </ul>
E. 10	La radiación se interrumpe desde que se libera el interruptor remoto IR.	Este error ocurre si el interruptor remoto IR se libera antes de que se complete la radiación. Este error puede borrarse presionando el botón "+" o "-". Asegúrese de que no haya obstáculos entre el interruptor remoto IR y el generador de rayos X, y opere el interruptor remoto IR hacia el receptor IR desde el frente. Además, reemplace la batería a intervalos regulares. Si este error ocurre repetidamente, comuníquese con nuestro distribuidor oficial o el Representante de FUJIFILM con la siguiente información. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de Error</li> <li>• Frecuencia de uso del equipo y frecuencia de ocurrencia de errores</li> </ul>

Error No.	Descripción	Contramedida
E. 11	Anormalidad de retroalimentación de voltaje del tubo (mientras no se irradia)	Comuníquese con nuestro distribuidor oficial o representante de FUJIFILM con la siguiente información. • Número de Error • Frecuencia de uso del equipo y frecuencia de ocurrencia de errores
E. 12	Anormalidad de retroalimentación de la corriente del tubo (mientras no se irradia)	
E. 13	Anormalidad de retroalimentación de corriente del filamento (mientras no se irradia)	
E. 14	Anormalidad de retroalimentación de corriente del filamento (mientras está en estado listo)	
E. 15	El voltaje real del tubo es de 40kV o menos.	
E. 16	La corriente real del tubo es de 2 mA o menos.	
E. 17	El voltaje real del tubo es de 100kV o más.	
E. 18	La corriente real del tubo es de 7,5 mA o más.	
E. 19	El voltaje real del tubo se desvía del valor establecido en -10% o menos.	
E. 20	El voltaje real del tubo se desvía del valor establecido en + 10% o más.	
E. 21	Error de temperatura alta del tanque	Apague el generador de rayos X, espere 1,5 horas o más y luego verifique si se puede o no exponer en condiciones de 50kV y 0,2mAs. Si el problema persiste, contacte a nuestro distribuidor oficial o Representante de FUJIFILM con la siguiente información. • Número de Error • Frecuencia de uso del equipo y frecuencia de ocurrencia de errores
E. 22	La corriente real del tubo se desvía de 5 mA en -10% o menos.	Comuníquese con nuestro distribuidor oficial o Representante de FUJIFILM con la siguiente información. • Número de Error • Frecuencia de uso del equipo y frecuencia de ocurrencia de errores
E. 23	La corriente real del tubo se desvía de 5 mA en + 10% o más.	
E. 24	Error de enclavamiento de puerta	Cuando el enclavamiento de la puerta está en uso, verifique la conexión. Este error puede borrarse presionando el botón "+" o "-". Cuando el enclavamiento de la puerta no esté en uso, comuníquese con nuestro distribuidor oficial o el Representante de FUJIFILM con la siguiente información. • Número de Error • Frecuencia de uso del equipo y frecuencia de ocurrencia de errores
E. 25	El banco de condensadores es inferior al 5%.	Cargue el generador de rayos X nuevamente. Si el problema persiste, contacte a nuestro distribuidor oficial o el Representante de FUJIFILM con la siguiente información. • Número de Error • Frecuencia de uso del equipo y frecuencia de ocurrencia de errores

E. 26	Error de bloqueo del interruptor manual	Si el objeto de proyección del generador de rayos X donde está conectado el interruptor manual está atascado y se mantiene presionado, extráigalo. Si el problema no se puede resolver o si este error ocurre repetidamente, comuníquese con nuestro distribuidor oficial o el Representante de FUJIFILM con la siguiente información. • Número de Error • Frecuencia de uso del equipo y frecuencia de ocurrencia de errores • Condición del objeto de proyección.
-------	---	--

Error No.	Descripción	Contramedida
E. 27	Error de bloqueo de puerta (durante la radiación)	Cuando el enclavamiento de la puerta está en uso, verifique la conexión. Este error puede borrarse presionando el botón "+" o "-". Cuando el enclavamiento de la puerta no esté en uso, comuníquese con nuestro distribuidor oficial o el Representante de FUJIFILM con la siguiente información. • Número de Error • Frecuencia de uso del equipo y frecuencia de ocurrencia de errores
E. 28	El tiempo de exposición está apagado en un 10% en comparación con el valor establecido.	Comuníquese con nuestro distribuidor oficial o representante de FUJIFILM con la siguiente información. • Número de Error • Frecuencia de uso del equipo y frecuencia de ocurrencia de errores

### Si el Generador de Rayos X No Se Inicia

- (1) Mantenga presionado el botón de encendido del generador de rayos X durante 2 segundos o más.
- (2) Compruebe si el LED de encendido en la superficie frontal del generador de rayos X está encendido o no.
- (3) Si el LED de encendido no está encendido, cargue la batería durante 1 hora o más, y luego mantenga presionado el botón de encendido durante 2 segundos o más para verificar si el generador de rayos X se enciende o no.
- (4) Cuando el LED está encendido en el Paso (2), o si el LED todavía no está encendido en el Paso (3), el botón de encendido, el tablero de control, el cargador de batería o la batería pueden funcionar mal debido a la condensación o impacto del rocío. Póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial o representante de FUJIFILM.

## Si el LED de encendido no está encendido

Mantenga presionado el botón de encendido del generador de rayos X durante 2 segundos

o más y verifique si se muestra o no el panel de operaciones. Si no se muestra el panel de

operaciones, consulte "4.3 Si el generador de rayos X no se inicia". Si se muestra el panel

de operación, el LED de alimentación o la placa de control pueden funcionar mal debido a la

condensación o al impacto del rocío. Póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial o

representante de FUJIFILM.

anmat  
GILIO Carlos Alberto  
CUIL 20109500660

  
anmat  
THALER Rosa Celia  
CUIL 27103900897





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

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-MARCOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.30 17:22:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.30 17:22:53 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7004-20-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-7004-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MARCOR 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 radiográficos, digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El XD2000 es un sistema de rayos X portátil tipo batería diseñado para ser utilizado por médicos y tecnólogos calificados en la generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana. Los sujetos a examinar son pacientes adultos. (No se incluyen pacientes ni animales pediátricos).

El XD2000 está destinado a ser utilizado en el cuidado de la salud en el hogar y condiciones similares. No se destina para mamografía, fluoroscopia, tomografía y angiografía.

Modelos:

XD-2000

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: una unidad

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante:

POSKOM CO. LTD

Lugar de elaboración:

Poskom Tower, 227, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do COREA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-872-120, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7004-20-3