



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6671-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6671-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FUJIFILM, nombre descriptivo sistema de radiografía digital móvil y nombre técnico sistemas radiográficos, digitales, de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-68939321-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-872-118”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS 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:

FDR Go es un sistema de rayos X móvil. El sistema se puede mover libremente a través de un hospital para obtener directamente imágenes de rayos X de diversas áreas del cuerpo.

Modelos:

FDR-GO

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 biotecnológico: na

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante:

1 Shimadzu Corporation, Sanjo Factory –

2. Shimane Shimadzu Corporation

Lugar de elaboración:

1. 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto-City, Kyoto 604-8511 JAPON

2. – 2698 Hikawa-cho Naoe, Izumo-shi, Shimane 699-0631, JAPON

Expediente N° 1-47-3110-6671-20-0

PROYECTO DE ROTULO

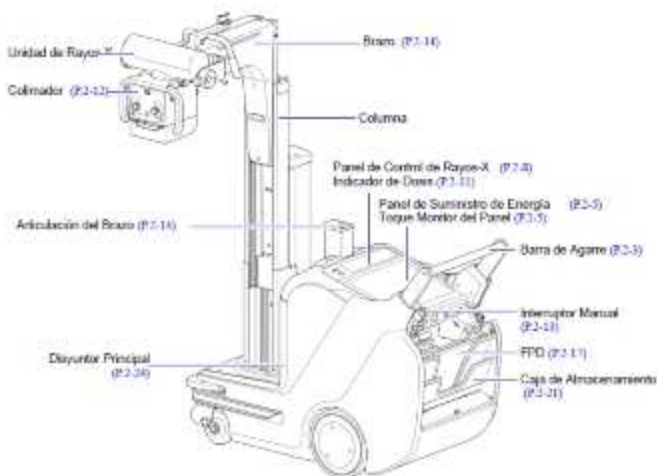
1. Elaborado por:
 - Shimadzu Corporation, Sanjo Factory – 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto-City, Kyoto 604-8511 JAPON
 - Shimane Shimadzu Corporation – 2698 Hikawa-cho Naoe, Izumo-shi, Shimane 699-0631, JAPON
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL – Tronador 893 CABA
3. EQUIPO DE RAYOS X MÓVIL Marca: FUJIFILM Modelo: FDR GO
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-872-118
9. Uso exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Elaborado por:
 - Shimadzu Corporation, Sanjo Factory – 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto-City, Kyoto 604-8511 JAPON
 - Shimane Shimadzu Corporation – 2698 Hikawa-cho Naoe, Izumo-shi, Shimane 699-0631, JAPON
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL – Tronador 893 CABA
3. EQUIPO DE RAYOS X MÓVIL Marca: FUJIFILM Modelo: FDR GO
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

Uso previsto del sistema

FDR Go es un sistema de rayos X móvil. El sistema se puede mover libremente a través de un hospital para obtener directamente imágenes de rayos X de diversas áreas del cuerpo.

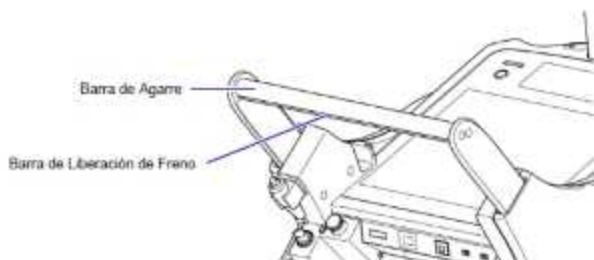


DESPLAZAMIENTO

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

BARRA DE AGARRE

Esta barra se usa para mover el sistema. Al apretar la barra de liberación del freno se libera el freno. Empujar o tirar de la manija con la barra de liberación de freno liberada para permitir mover el sistema en la dirección deseada



Precaución

NO toque la barra de liberación del freno a menos que tenga la intención de mover el sistema. Hacerlo liberará el freno, permitiendo que el sistema se mueva inesperadamente

Botón de liberación de freno de emergencia

Cuando ocurre un accidente y la asistencia de potencia no funciona, el freno puede liberarse, lo que permite a los usuarios mover el sistema manualmente.



ADVERTENCIA

Agarre firmemente la manija del carrito con ambas manos mientras mueve el carrito de rayos X. No mueva el carrito de rayos X con una mano o agarre la manija del carrito con un agarre invertido. Hacerlo puede producir una operación errónea, causando daños al carrito de rayos X y/o lesiones graves.

PRECAUCIONES

Cuando mueva el carrito de rayos X cerca de una persona, dispositivo o pared, confirme las condiciones de seguridad alrededor del carrito de rayos X, y mueva el carrito de rayos X lentamente para que pueda detenerlo inmediatamente.

Si siente que algo está mal con el carrito de rayos X durante el desplazamiento (por ejemplo, si el carrito de rayos X se vuelve difícil de mover), deje de usar el carrito de rayos X inmediatamente y póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial o Representante de FUJIFILM.

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

PRECAUCIONES ANTES DE OPERAR ESTE EQUIPO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRECAUCIONES DE OPERACIÓN

"Precauciones de Operación (tanto para la Seguridad como para la Prevención de Peligros) en el uso de Equipos Médicos Eléctricos"

1. Nadie sin la siguiente experiencia y conocimiento debe usar el sistema.

(1) Formación médica (radiográfica) (si se requieren calificaciones particulares en el país en cuestión, esas cualificaciones deben mantenerse).

(2) La capacidad de leer y comprender el manual de operación.

2. Al instalar el sistema, preste atención a los siguientes elementos:

(1) NO lo instale cerca de grifos de agua o equipos similares.

(2) Instalarlo lejos de fuentes potenciales de problemas tales como presión anormal, temperatura o humedad, corrientes de aire, luz solar directa, polvo, cloro o azufre.

(3) Durante el transporte y la operación del sistema, evite la inclinación, la vibración y un fuerte impacto contra él.

(4) Mantenga el sistema alejado de las áreas donde se almacenan productos químicos o gases.

(5) Utilice solo la fuente de alimentación eléctrica correcta con la frecuencia, el voltaje y la corriente coincidentes (o potencia).

(6) Verifique las condiciones de la fuente de alimentación de la batería (potencia y polaridad) antes de operar el sistema.

(7) Conecte a tierra el sistema correctamente.

3. Antes de operar el sistema, preste atención a los siguientes elementos:

(1) Compruebe las condiciones de los contactos del interruptor, la polaridad, las configuraciones de marcado y los medidores, y asegúrese de que el sistema funcione correctamente.

(2) Confirme que la tierra esté conectada correctamente.

(3) Verifique que todo el cableado tenga las conexiones correctas y correctas.

(4) Preste atención cuando use más de una unidad a la vez, ya que puede conducir a un diagnóstico incorrecto y causar peligro.

(5) Compruebe el estado del circuito eléctrico externo, que se conectará directamente a un paciente.

(6) Verifique la condición de la fuente de alimentación de la batería.

4. Mientras opera el sistema, preste atención a los siguientes elementos:

(1) NO exceda el tiempo o la cantidad de uso del equipo necesario para el diagnóstico o la terapia.

(2) Observe el sistema y el paciente continuamente para la detección temprana de problemas.

(3) Cuando se detecta un problema con el sistema o el paciente, tome las medidas adecuadas para detener el sistema sin dañar al paciente.

(4) NO permita que el sistema toque al paciente.

5. Después de operar el sistema, preste atención a los siguientes elementos:

(1) (Apague los interruptores y devuelva el dial a sus posiciones originales antes de usarlo en el orden prescrito. Luego, apague el interruptor de alimentación principal.

(2) NO jale el cable de la fuente de alimentación a la fuerza de la toma de corriente.

(3) Al almacenar el sistema, preste atención a los siguientes elementos:

(i) manténgalo alejado del agua.

(ii) Guárdelo lejos de posibles causas de problemas como presión, temperatura y humedad normal, corrientes de aire, luz solar directa, polvo, cloro o gas sulfuroso. (iii) durante el transporte y almacenaje evite vibraciones, impactos Fuertes o caídas.

(iv) almacene el equipo fuera de áreas que contengan químicos o gases

(4) Limpie todos los accesorios, cables y contactos, y guárdelos en un solo lugar.

(5) Mantenga el sistema limpio para evitar problemas durante el próximo uso.

6. Cuando se encuentre que el sistema está fuera de servicio, NO intente repararlo.

Muestre un letrero apropiado para indicar que el sistema está fuera de servicio y comuníquese con su representante de servicio para que lo reparen

7. NO modifique ninguna parte del sistema.

8. Mantenimiento preventivo

(1) El sistema y sus partes deben verificarse periódicamente.

(2) Si el sistema no ha estado en funcionamiento durante un período de tiempo prolongado, pruébelo antes de la operación real para asegurarse de que funcione de manera correcta y segura

9. En cuanto a otros artículos, opere correctamente de acuerdo con el manual de operación.

Precauciones de Uso

Cuando utilice el sistema, tenga en cuenta las siguientes precauciones para la seguridad del operador y el paciente:

ADVERTENCIAS

La responsabilidad de la administración del uso y mantenimiento del equipo médico recae en el usuario.

Este sistema está restringido para ser utilizado por un técnico de radiología de diagnóstico o bajo su supervisión, o una persona con un certificado que indique la misma competencia. La reparación e

inspección del interior del sistema es peligrosa. Asegúrate de póngase en contacto con su representante de servicio para su reparación e inspección.

Nunca modifique el sistema.

En general, las modificaciones están estrictamente prohibidas por los requisitos reglamentarios de la ley del país donde se instala el dispositivo.

Por favor, póngase en contacto con su representante de servicio si es necesario modificar el sistema.

Realice una inspección periódica.

Se requiere mantenimiento preventivo para mantener la seguridad y el rendimiento a largo plazo del sistema.

El capítulo "5 Mantenimiento e Inspección" de este manual proporciona descripciones detalladas del mantenimiento e inspección diaria y periódica que debe realizar un usuario.

En cuanto al mantenimiento y la inspección que solo los expertos especialmente capacitados pueden realizar, utilizan el programa de acuerdo de mantenimiento ofrecido por FUJIFILM.

La reparación y el mantenimiento del interior del sistema solo pueden ser realizados por ingenieros asignados por FUJIFILM.

El mantenimiento debe asignarse a expertos especialmente capacitados.

Póngase en contacto con su representante de servicio para reparación y mantenimiento.

Conecte el sistema solo a dispositivos certificados por FUJIFILM o a dispositivos que hayan demostrado ser seguros y no muestren degradación del rendimiento en ninguna combinación, incluido el sistema de conexión.

Si el operador no tiene experiencia en el funcionamiento del sistema, asegúrese de que reciba instrucciones sobre cómo operarlo por parte del personal de servicio o alguien que tenga la experiencia adecuada en el uso del sistema.

Para operar el sistema de manera segura, se debe dar una explicación de la operación. Al instalar el sistema, el personal de servicio explica el procedimiento de operación usando este manual de operación. Siga sus instrucciones y opere el sistema correctamente.

Asegúrese de Leer lo Siguiente para Evitar Explosiones, Descargas Eléctricas, o Lesión

PELIGRO

NO use ningún gas potencialmente inflamable o explosivo, como aerosoles desinfectantes, cerca del sistema.

El uso de tal gas puede causar una explosión.

Cuando cargue la batería, NO use ningún instrumento que produzca chispas, como un electrocauterio, cerca del sistema.

El uso de tal instrumento puede causar una explosión

Verifique la condición del paciente antes de realizar un estudio.

Si se considera que el uso del sistema pone al paciente en riesgo debido a su condición, abstenerse de realizar el estudio o tratamiento.

NO use el sistema en lugares donde pueda entrar líquido.

El sistema no está diseñado para ser resistente al agua.

La invasión de cualquier líquido debe provocar una descarga eléctrica, una falla del sistema o un mal funcionamiento.

NO derrame ningún líquido, como medio de contraste, solución salina o desinfectante, en el sistema.

Si dicho líquido gotea en la superficie del sistema, límpielo inmediatamente.

Cualquier líquido que entre en los componentes electrónicos del sistema puede causar fallas o mal funcionamiento. Si el líquido gotea en el panel de control de rayos X o en el monitor del panel táctil, o ingrese las cubiertas, apague inmediatamente la unidad y póngase en contacto con su representante de servicio.

Si se produce una anomalía durante la operación, o si se emite un olor o humo inusual durante la operación, deje de utilizar el sistema inmediatamente y póngase en contacto con su representante de servicio.

El uso continuo puede dañar el sistema y causar lesiones.

NO abra las cubiertas del sistema.

De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica. Al abrir las cubiertas para el mantenimiento, comuníquese con su representante de servicio.

NO lo use donde puedan entrar fragmentos de metal en el sistema.

Esto puede provocar descargas eléctricas.

Esté alerta para evitar colisiones y pellizcos.

El operador o el paciente pueden sufrir lesiones si sus manos o pies quedan atrapados entre el brazo y el sistema. Cuando mueva el brazo, sujete la posición designada y mueva cuidadosamente el brazo.

Cargue la batería en una sala bien ventilada. NO cubra el sistema mientras carga la batería.

PRECAUCIONES EN CONDICIONES AMBIENTALES

Conecte el enchufe del cable de alimentación a un enchufe con conexión a tierra de 3 patas. NO conecte el sistema a las regletas de enchufes, alargadores o circuitos eléctricos sobrecargados.

NO use el sistema en un ambiente rico en oxígeno.

El uso en un ambiente rico en oxígeno puede causar lesiones fatales o graves o daños al sistema debido a la fácil ignición.

PELIGRO

Asegúrese de utilizar el sistema en las condiciones ambientales especificadas:

Se recomienda la instalación de un acondicionador de aire dedicado en la sala de examen si el acondicionador de aire del edificio no puede cumplir con las condiciones ambientales necesarias.

Tenga en cuenta también que no debe haber ningún cambio repentino en la temperatura o la humedad.

Esto causa condensación, lo que puede conducir a una falla del sistema.

PRECAUCIONES SOBRE LA RADIOGRAFÍA

ADVERTENCIAS

Restringir a todas las personas que no sean el paciente para que no accedan al sistema de acuerdo con las reglamentaciones locales.

Para evitar una exposición innecesaria, se definen distancias aceptables (valores de acceso máximo) para el sistema por cualquier persona que no sea el paciente para cada región.

El sistema solo puede ser operado por personal calificado, como los técnicos de radiología o aquellos con calificaciones equivalentes.

Ninguna persona, excepto el operador y el paciente pueden permanecer en la sala de examen durante la irradiación con rayos X.

Si el sistema no se usa correctamente, el operador, el paciente y otras personas pueden recibir una dosis mayor de radiación de la necesaria.

El operador debe controlar la irradiación de rayos X a una distancia de más de 2 m del punto focal y del haz de rayos X, y también debe tomar las medidas adecuadas para protegerse contra la radiación (delantal de protección, pantalla, etc. cumplen con IEC61331-3).

* Durante la radiografía, el indicador de radiografía se ilumina y el zumbador suena una advertencia audible.

Realice la irradiación con rayos X cuidadosamente y de acuerdo con las instrucciones del médico cuando use el sistema con mujeres embarazadas, mujeres que sospechen que están embarazadas, mujeres que amamantan o niños.

Maneras particulares de usar el sistema pueden aumentar la dosis de dispersión absorbida en el paciente, lo que puede causar un riesgo de radiación.

Siempre verifique la región de exposición a rayos X con la lámpara colimadora.

Irradiar a un paciente con rayos X fuera de la región requerida pone en riesgo la exposición del paciente a radiación innecesaria.

Durante la irradiación con rayos X, asegúrese de que los rayos X irradien solo la región necesaria.

Para evitar una exposición innecesaria, reduzca el colimador y tome medidas de protección, como llevar un delantal de protección.

NO coloque ningún objeto innecesario en la ubicación dentro de la región de exposición a rayos X.

Hacerlo puede provocar una exposición innecesaria a la radiación del paciente.

Asegúrese de llevar a cabo un calentamiento (operación de funcionamiento de la unidad de tubos de rayos X) antes de tomar una radiografía de rayos X. Antes de realizar el calentamiento, asegúrese de cerrar completamente la hoja del colimador.

Si el código [d60] se muestra en la pantalla, deje de usar el sistema e inmediatamente contacte a su representante de servicio.

Realice el calentamiento si ocurre un arco.

De repente, usar la unidad de tubo de rayos X cerca del voltaje nominal del tubo de rayos X (por encima de 100 kV) después de usar la unidad a un voltaje de tubo relativamente bajo (80 kV máx.) Durante un período prolongado puede provocar un arco. Este arco se produce debido a la pérdida del efecto de calentamiento a un voltaje alto del tubo después de que la unidad del tubo de rayos X se usa con un voltaje de tubo relativamente bajo durante un período prolongado.

NO realice operaciones de espera innecesarias.

Si el estado de espera continúa después de que se presiona el botón de preparación de la radiografía, la desconexión del cable o la falla del voltaje soportado pueden ocurrir debido a la evaporación del filamento del tubo de rayos X

Para minimizar la dosis de radiación en el paciente, haga la distancia entre el foco y la superficie del cuerpo del paciente el mayor tiempo posible (Mínimo 45 cm).

Cuanto más corta sea la distancia, mayor será la cantidad de dosis de dispersión absorbida en el paciente, lo que puede provocar un riesgo de radiación.

Preste especial atención cuando irradie rayos X durante un período prolongado o repetidamente.

Puede causar un peligro de radiación.

Evite el contacto prolongado con la unidad de tubos de rayos X directamente después de la radiografía.

El contacto prolongado puede causar quemaduras a baja temperatura.

ADVERTENCIAS AL MOVILIZAR EL SISTEMA

Al mover la unidad de brazo o el sistema, el operador debe prestar mucha atención para asegurarse de que las extremidades del operador y del paciente no queden atrapadas entre el sistema y las unidades periféricas.

Sea especialmente cuidadoso cuando está cerca de una pared, cambiando la dirección del sistema o moviéndolo hacia atrás.

Evite colisiones y vuelcos.

Las colisiones y vuelcos no solo pueden dañar el sistema, sino que también pueden causar lesiones graves.

Tenga cuidado con los siguientes puntos al mover el sistema:

- Cuando se encuentre en una pendiente, en una entrada o al encontrarse con obstáculos, mueva el sistema lo más lentamente posible. Tenga especial cuidado al descender/ascender una pendiente pronunciada.

- NO mueva el sistema en una pendiente de más de 7 grados o sobre escalones superiores a 2 cm. Al detener el sistema, siempre estacione el sistema en un lugar nivelado, evitando las pendientes, ya que existe el peligro de que el sistema ruede cuesta abajo y se vuelque.
- Mover el sistema a lo largo de superficies que causan fuertes vibraciones, como caminos al aire libre, grandes escalones y pendientes empinadas es peligroso. Evite estos si es posible. NO detenga el sistema en una pendiente.
- Cuando mueva el sistema, busque cualquier obstáculo que se encuentre delante de él.

Para mover el sistema, sujete firmemente la barra de sujeción con ambas manos y luego mueva el sistema.

NO opere la barra de agarre con solo una mano o con la mano oculta.

Hacerlo puede ocasionar no solo errores de operación y daños al sistema, sino también un accidente grave que puede provocar lesiones o incluso la muerte.

NO suelte el bloqueo del brazo si el sistema está en una pendiente de más de 5 grados.

El sistema puede volcarse si el brazo se gira, se extiende/contrae o se mueve hacia arriba o hacia abajo en una pendiente de más de 5 grados.

NO mueva el sistema sobre un piso mojado. De otra manera:

- El líquido puede entrar al sistema y hacer que falle.
 - El sistema puede resbalar en el piso y golpear a un objeto o persona.
 - Las ruedas pueden deteriorarse y el sistema no puede moverse.
-
- La función de cancelación del detector de obstrucción está deshabilitada cuando el interruptor de llave se coloca en la posición OFF.
 - La función de cancelación del detector de obstrucción es solo una medida temporal. Si el detector de obstrucción no funciona normalmente, comuníquese con su representante de servicio.
 - Mientras la función de cancelación del detector de obstrucción está habilitada, el detector no emitirá ningún sonido, incluso si está activado. Debido a que no hay una advertencia auditiva, asegúrese de prestar mucha atención al área en la periferia del sistema mientras se mueve.
 - Después de trasladarse a un lugar seguro, desactive la función de cancelación del detector de obstrucción.

Precauciones para la Carga de la Batería

- Para maximizar la duración y el rendimiento de la batería, cargue la batería después de que dos o más LED en el indicador de la batería se apaguen tanto como sea posible.

La repetición de cargar la batería que tiene suficiente energía restante puede reducir significativamente la duración de la batería y el rendimiento general.

- Si todos los LED del indicador de la batería no están iluminados, cargue inmediatamente la batería.

- El sistema comienza a cargar automáticamente si el enchufe de alimentación permanece conectado a la toma y no se realiza ninguna operación durante un cierto período de tiempo.

- Para comenzar a cargar inmediatamente, coloque el interruptor de llave en la posición OFF y conecte el enchufe a la toma de corriente. Si el interruptor de llave está en ON, el sistema no comenzará a cargarse hasta que transcurra un cierto tiempo.

- Cargue la batería en las condiciones ambientales especificadas en "1.4 Condiciones Ambientales". Cargar la batería fuera de las condiciones ambientales especificadas puede reducir significativamente la duración de la batería y el rendimiento general.

Precauciones a Excepción del Uso de la Batería (Cuando se Usa el Sistema DR)

- El consumo de la batería progresa si el sistema móvil de rayos X se deja durante un período de tiempo prolongado con el sistema DR en funcionamiento. Al realizar la configuración en el sistema DR, el sistema DR se puede detener automáticamente para reducir el consumo de batería cuando transcurre un cierto período de tiempo con la pantalla de lista de estudio mostrada.

- El sistema DR se detiene automáticamente cuando no hay más barras en el indicador de batería para evitar una descarga excesiva de la batería. Sin embargo, si el enchufe de alimentación está conectado a una toma de corriente, el sistema DR no se detendrá automáticamente porque se reduce el consumo de la batería.

- Asegúrese de conectar el enchufe de alimentación a la toma cuando use el sistema DR durante un período prolongado.

Si el interruptor de llave está ENCENDIDO, el sistema DR tomará la fuente de alimentación del enchufe de energía. El consumo de energía de la batería se puede guardar.

Precauciones a Excepción del Uso de la Batería (Cuando se usa la Función de Apagado Automático)

- Si el sistema no se usa durante varios días, apague el interruptor de llave independientemente de que esté habilitada la función de apagado automático.

Incluso si la función de apagado automático apaga el sistema, la batería continuará consumiendo una pequeña cantidad de energía durante el apagado del sistema DR. Por lo tanto, si el sistema se deja durante varios días con la función de apagado automático habilitada, la batería se descargará por completo y puede reducir significativamente la duración de la batería y el rendimiento general.

- La función de apagado automático no apaga el sistema DR.

Al realizar la configuración en el sistema DR, el sistema DR se puede detener automáticamente para reducir el consumo de batería cuando transcurre un cierto período de tiempo con la pantalla de lista de estudio mostrada.

Si el sistema DR se está ejecutando sin conectar el enchufe a una toma de corriente, la batería se descargará por completo en unas pocas horas desde que se apaga la última barra del indicador de batería; esto puede reducir significativamente la duración y el rendimiento de la batería.

Precauciones para el almacenamiento a largo plazo

- Nunca deje el sistema sin usar durante varios meses. Si el sistema no se va a utilizar durante un período prolongado de tiempo, siga las instrucciones en "4.5 Almacenamiento del Sistema Durante un Período Prolongado".

Precauciones sobre Limpieza y Desinfección

Advertencias

Asegúrese de apagar el sistema antes de limpiar y desinfectar lo mismo.

De lo contrario, podría producirse una falla de funcionamiento en el sistema o el sistema podría funcionar de forma involuntaria.

Ventile bien la habitación antes de encenderla una vez que se haya completado el trabajo de desinfección.

Asegúrese de limpiar y desinfectar el sistema periódicamente.

La limpieza y la desinfección son muy importantes para garantizar que el sistema se pueda utilizar de forma higiénica y segura. Siga estrictamente los métodos prescritos.

Asegúrese de limpiar el sistema con frecuencia y después de cada uso del paciente.

Mientras lo hace, NO aplique directamente ni rocíe ningún desinfectante, limpiador o agua en el sistema. Limpie todas las superficies de contacto con un paño humedecido, sin remojar, con un desinfectante o limpiador apropiado.

Asegúrese de que la tela NO esté demasiado mojada. Si es así, puede entrar líquido en la electrónica del sistema, causando fallas o mal funcionamiento.

Para limpiar el medidor de producto del área de dosificación (opción), limpie la superficie con un paño humedecido, sin remojar, en un limpiador neutro para el pH y que esté completamente escurrido.

NO use un solvente orgánico.

Los solventes orgánicos pueden cambiar el color de la superficie. Si un solvente orgánico se adhiere a la superficie, límpielo de inmediato.

Preste atención a los siguientes puntos al limpiar o desinfectar el monitor del panel táctil.

- NO frote ni golpee la superficie del panel porque tiende a cicatrizar fácilmente.
- Limpie suavemente con un paño suave humedecido y sin remover para eliminar el polvo de la superficie del panel.

Use los siguientes desinfectantes y limpiadores:

- Alcohol de frotar
- Limpiavidrios (solo en el monitor del panel táctil)

NO use los siguientes desinfectantes:

Si se aplica alguno de los siguientes desinfectantes, no se puede garantizar el rendimiento y la seguridad del sistema.

- Desinfectantes a base de cloro
- Desinfectantes que corroen metales, plásticos, caucho o pintura
- Desinfectantes inadecuados para metales, plásticos, caucho o pintura

- Desinfectantes del tipo de gas de pulverización
- Desinfectantes volátiles
- Desinfectantes que pueden ingresar al sistema

Use desinfectantes como mínimo.

La desinfección repetida durante un tiempo prolongado puede llevar a la decoloración y agrietamiento de la superficie del sistema y al deterioro del caucho y el plástico.

Si se encuentra alguna anomalía en el sistema después de la desinfección, deje de usar el sistema de inmediato. Póngase en contacto con su representante de servicio para su reparación.

Al desinfectar la retícula del colimador y las cubiertas del sistema, NO use alcohol isopropílico.

Alcohol isopropílico puede provocar la deformación o el agrietamiento de la retícula del colimador. Límpielo inmediatamente si se adhiere a la retícula del colimador.

Al limpiar la retícula del colimador y las cubiertas del sistema, use un paño ligeramente humedecido, sin remojar, con agua fría o tibia mezclada con detergente neutro que no contenga solvente orgánico.

El alcohol isopropílico, los solventes orgánicos o los detergentes no neutros pueden conducir a la deformación o al agrietamiento de la retícula del colimador. Límpielos inmediatamente si se adhieren a la retícula del colimador.

- Nunca use diluyentes de pintura u otros solventes orgánicos, que no sean alcohol isopropílico para la desinfección (solo menos del 80%).
- Las soluciones de revelado o fijación de película causarán decoloración. Limpie inmediatamente con un paño.
- Asegúrese de que no entre humedad en el medidor de producto del área de dosificación durante la limpieza. Después de limpiar, séquelo completamente antes de usar.

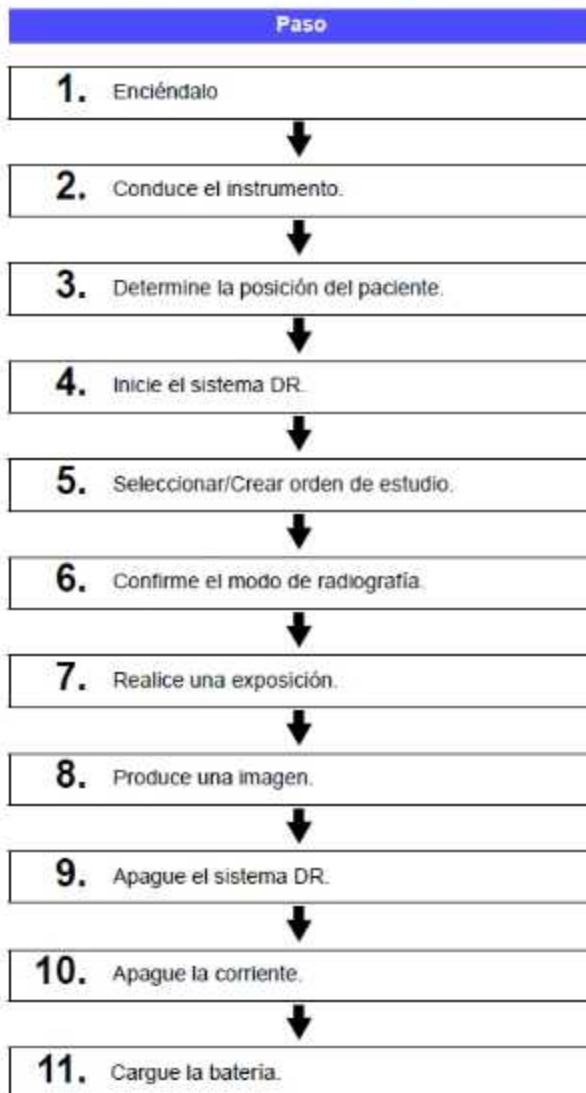
Al completar el trabajo, verifique los siguientes puntos antes de volver a encenderlo.

- No debe haber agua o desinfectante adherido al sistema.
- Las herramientas utilizadas en la limpieza y desinfección deben ser recogidas.

Cuando encienda la cámara después de limpiarla, asegúrese de que la sala de exploración esté ventilada correctamente.

ENCENDER la corriente mientras que cualquier gas inflamable permanece en la sala de examen podría provocar un incendio, humo, explosión o electrocución.

DIAGRAMA DE FLUJO DE OPERACIÓN



ESPECIFICACIONES

■ Fuente de Alimentación

Item		Especificación
Cuando Funciona con la Batería)	Fuente de Alimentación	Batería Interna
	Tipo de Batería	Batería de almacenamiento de plomo sellado (12 Células V 20)
Cuando Carga la Batería	Fase	CA de fase única
	Frecuencia de Suministro	50/60 Hz
	Voltaje de Suministro	100, 110, 120, 200, 220, 230, 240 V AC (Establecer a uno de los voltajes al instalar).
	Valoración Nominal de Fuente de	1 kVA
	Impedancia de Suministro	Single phase 100, 110, 120 V AC: 1.0 Ω max.
		Single phase 200, 220, 230, 240 V AC: 4.0 Ω max.
	Resistencia a Tierra	Terminal de Tierra: 100 máx.
Terminal de tierra adicional: 100 máx.		
Longitud Cable de Fuente de Alimentación		4 m

Generador de Alta Tensión

Item		Especificación
Máx. Energía Eléctrica		32 kW (100 kV, 320 mA, 20 ms / 80 kV, 400 mA, 20 ms)
Potencia Eléctrica Nominal		16 kW (100 kV, 160 mA, 0.1 s) (producto del flujo máximo de corriente posible por 0.1 segundos y voltaje del tubo, a 100 kV de voltaje nominal del tubo)
Valores Nominales		Tensión máxima nominal del tubo y 133 kV, corriente máxima del tubo de 200 mA donde la máxima tensión de salida del tubo nominal es posible:
		Corriente máxima del tubo y voltaje máximo del tubo 400 mA, 80 kV donde la salida de corriente máxima del tubo es posible:
		Combinación de tensión del tubo y tubo 100 kV, 320 mA / corriente el produce máxima potencia eléctrica 80 kV, potencia 400 mA: Producto mínimo de tiempo de corriente: 0.32 mAs Producto máximo de tiempo actual: 320 mAs
		Tiempo nominal mínimo de irradiación: 1 mseg
Configuraciones del Producto de Tiempo de Corriente Posibles a la Dada Tensión de Radiografía de Cassete*1	Común con Gran Foco y Pequeño Foco	40 a 90 kV: 0.32 a 320 mAs 91 a 100 kV: 0.32 a 280 mAs 110 kV: 0.32 a 250 mAs 121 to 111 a 120 kV: 0.32 a 220 mAs 133 kV: 0.32 a 200 mAs
Configuraciones del Producto de Tiempo de Corriente Posibles con (Modo Batería Baja) Tensión de Radiografía de Casete*1	Common with Large Focus and Small Focus	40 a 90 kV: 0.32 a 320 mAs 91 a 100 kV: 0.32 a 280 mAs 101 a 110 kV: 0.32 a 250 mAs 111 a 120 kV: 0.32 a 220 mAs 121 a 133 kV: 0.32 a 200 mAs
Rango y Pantalla de Ajuste de Tensión del Tubo		Rango de Ajuste: 40 kV a 133 kV, en incrementos de 1 kV Pantalla: Digital
Rango y Pantalla de Ajuste de Producto de Tiempo de Corriente*1		Rango de Ajuste: 0.32, 0.36, 0.40, 0.45, 0.50, 0.56, 0.63, 0.71, 0.80, 0.90, 1.0, 1.1, 1.2, 1.4, 1.6, 1.8, 2.0, 2.2, 2.5, 2.8, 3.2, 3.6, 4.0, 4.5, 5.0, 5.6, 6.3, 7.1, 8.0, 9.0, 10, 11, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320 mAs Pantalla: Digital
Programas Anatómicos		Se pueden registrar un total de 9 tipos de programas anatómicos.

■ Unidad de Rayos X

Item		Especificación
Modelo		0.7/1.3U163C-36
Tamaño de Punto Focal Nominal		0.7/1.3 mm
Ángulo de Destino		16 grados
Nominal Máx. Tensión del Tubo	Radiografía	133 kV
Unidad de Tubo de Rayos X (tubo e carcasa)	Máx. Contenido de Calor	750 kJ (1060 kHU)
	Máx. Tasa de Disipación de Calor Continua	120 W (170 HU/s)
Tubo de Rayos-x (solo tubo)	Máx. Contenido de Calor del Anodo	210 kJ (300 kHU)
	Máx. Tasa de Disipación de Calor Continua	800 W (1130 HU/s)
	Máx. Tasa de Disipación de Calor Continua	210 W (300 HU/s)
Filtración Inherente Mínima ^{*1}		2.0 mmAl equivalent at 75 kV
Temperatura superficial en la superficie táctil de la Unidad de Tubo de Rayos X		Máximo 60C (Compatible con IEC60601-2-28 para la superficie de la unidad de tubos de rayos X pintada)
Masa		12.8 kg

*1 La filtración inherente mínima de todo el sistema es de 2.5 mmAl equivalente a 75 kV a cualquier tasa para la unidad de tubo de rayos X como para el colimador.

Colimador

Item		Especificación
Modelo		R-20C
Campo	Forma	Rectangular
	Máx. Campo	430 mm x 430 mm at SID 1 m
	Mín. Campo	0 mm x 0 mm (hojas cerradas)
Campo Iluminado	Average Illumination	160 lx min.
	Illuminación Promedio	3 min.
	Precisión	2 % de SID
	Indicador de Centro	Miras
	Tipo de Lámpara	Lámpara LED
	Periodo de Iluminación	30 segundos máx., con temporizador de apagado automático
Indicador de Tamaño de Campo	Pantalla SID	1 m, 1.5 m, 1.8 m
	Pantalla de Dimensiones	20 (8), 23 (9), 25 (10), 28 (11), 30 (12), 36 (14), 43 (17) cm (in.)
Movimiento de la Hoja		Manual
Filtración Inherente Mínima ^{*1}		1.0 mmAl equivalente a 75 kV
Distancia Focal (distancia entre el punto focal y la superficie de fijación del colimador, cuando está instalado)		56 mm
Rango de Rotación Alrededor del Eje de Rayos X		±90 grados
Dimensiones Externas		202 mm x 211 mm x 170 mm

*1 La filtración inherente mínima de todo el sistema es de 2.5 mmAl equivalente a 75 kV o superior tanto para la unidad de tubo de rayos X como para el colimador.

Soporte de Unidad de Tubo de Rayos X

Item	Especificación
Altura de Punto Focal	680 mm a 2025 mm
Arm Length	753 mm a 1318 mm
Rango de Rotación de Columna	±270 grados
Angulo del Modelo de Unidad de Tubo de Rayos-x	±180 grados
Rotación Axial de la Unidad de Tubo de Rayos X	90 grados hacia frente, 30 grados hacia atrás

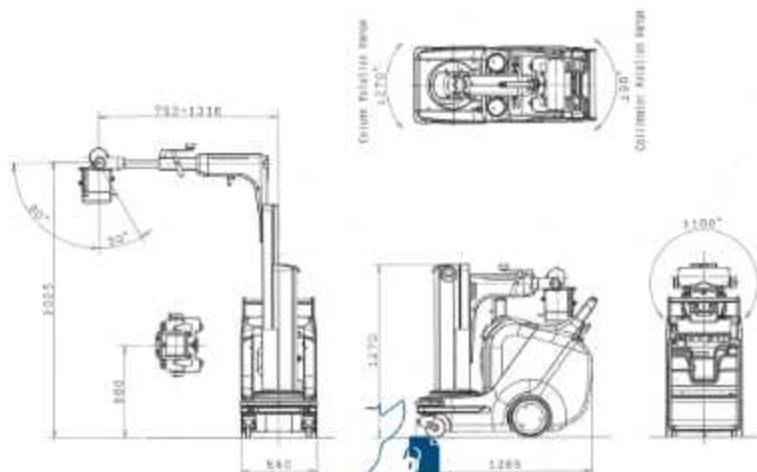
CONDICIONES AMBIENTALES

Ambiente de Operación

Item	Especificaciones
Temperatura ambiente	15 °C a 30 °C (Condiciones de Operación) 5 °C a 35 °C (Condiciones sin Operación)
Humedad relativa	30 % a 80 % (sin condensación)

Dibujos dimensionales

Item	Especificación
Ancho Total	560 mm
Longitud Total	1285 mm
Altura de la Columna	1270 mm
Masa	440 kg
Velocidad Máxima de Desplazamiento	Aprox. 5 km/h (velocidad máxima de desplazamiento instantáneo: 6 km/h, puede variar según la condición)



THALER Rosa Celia
CUIL 27103900897



GILIO Carlos Alberto
CUIL 20109660680



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.13 19:41:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.13 19:41:09 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6671-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6671-20-0

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

Nombre descriptivo: sistema de radiografía digital móvil

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

18-430 sistemas radiograficos, digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

FDR Go es un sistema de rayos X móvil. El sistema se puede mover libremente a través de un hospital para obtener directamente imágenes de rayos X de diversas áreas del cuerpo.

Modelos:

FDR-GO

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 biotecnológico: na

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante:

1 Shimadzu Corporation, Sanjo Factory –

2. Shimane Shimadzu Corporation

Lugar de elaboración:

1. 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto-City, Kyoto 604-8511 JAPON

2. – 2698 Hikawa-cho Naoe, Izumo-shi, Shimane 699-0631, JAPON

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-872-118, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6671-20-0