



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003706-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003706-23-9 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;

EL ADMINISTRADOR 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 nombre descriptivo SISTEMA MÓVIL DE FLUOROSCOPIA DIGITAL y nombre técnico sistemas radiograficos, digitales , 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 GEDO N° IF-2023-125891002-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 872-123 ", 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: 872-123

Nombre descriptivo: SISTEMA MÓVIL DE FLUOROSCOPIA DIGITAL

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

Modelos:

Equipo medico: FDR CROSS DR-XD 3000

Panel de detección directa:

DR-ID 1811SE, DR-ID1812SE, DR-ID 1814SE, DR-ID1831SE, DR-ID 1832SE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

es un equipo de rayos X que proporciona datos de imagen del cuerpo humano para el diagnóstico utilizando el efecto ionizante de los rayos X permeados a través del cuerpo humano

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: na

Forma de presentación: 1 unidad con accesorios

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante:

FUJIFILM Corporation

Lugar de elaboración:

26-30, Nishiazabu, 2-Chome, Minato-Ku, 106-8620 TOKIO, JAPON

Expediente N° 1-0047-3110-003706-23-9

N° Identificadorio Trámite: 49741

am

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.10 09:55:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.10 09:55:38 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

1. Elaborado por:
 - FUJIFILM Corporation – 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokio - 106-8620 JAPON
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL – Tronador 893 CABA
3. EQUIPO DE RAYOS X CON ARCO EN C Marca: FUJIFILM Modelo: FDR CROSS DR-XD 3000
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-872-123
9. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Elaborado por:
 - FUJIFILM Corporation – 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokio - 106-8620 JAPON
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL – Tronador 893 CABA
3. EQUIPO DE RAYOS X CON ARCO EN C Marca: FUJIFILM Modelo: FDR CROSS DR-XD 3000
4. Director técnico: Rosa Celia Thaler - M.N. 9585
5. Autorizado por la ANMAT – PM-872-123
6. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

el diagnóstico utilizando el efecto ionizante de los rayos X permeados a través del cuerpo humano.

El DR-XD 3000 es el sistema móvil de fluoroscopia digital de rayos X.

El DR-XD 3000 está compuesto por el carro de Brazo-C DR-XD 3000FX y el carro de monitorización DR-ID 3000MX.

El DR-XD 3000FX contiene los componentes del software para el armario de control DR-ID 3000MC, el software para la unidad de procesamiento de imágenes DR-ID 340CL, el software para la configuración del estado de los rayos X DR-ID 3000SX.

Los sensores planos disponibles son DR-ID 1811SE, DR-ID 1812SE y DR-ID 1814SE para radiografía/fluoroscopia.

Este Manual de Operación incluye descripciones de asuntos necesarios cuando se utiliza el DR-XD 3000, tales como la visión general del equipo, los procedimientos de operación y las precauciones a observar, así como las inspecciones diarias y el mantenimiento.

El sistema de fluoroscopia digital móvil DR-XD 3000 será denominado de ahora en adelante "sistema".

Para más detalles sobre el sensor de panel plano, consulte el "Manual de Operación de los Sensores de Panel Plano DR-ID 1831SE/DR-ID 1832SE/ DR-ID 1811SE/DR-ID 1812SE/DR-ID 1814SE".

Consulte también el "Manual de Operación del DR-ID 1800".


Para obtener más información sobre la unidad de procesamiento de imágenes DR-ID 340CL, consulte la "Guía de Referencia DR-ID 340CL".

La unidad de procesamiento de imágenes DR-ID 340CL será denominada de ahora en adelante "unidad de procesamiento de imágenes".

Este Manual de Operación también incluye descripciones de asuntos necesarios cuando se utiliza el carro del Brazo-C DR-XD 3000FX, como la descripción general del equipo, los procedimientos de operación y las precauciones que deben observarse, así como las inspecciones y el mantenimiento diarios.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


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

Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS
www.macor.com.ar

El carro del Brazo-C DR-XD 3000FX se denominará en lo sucesivo "carro del Brazo-C".

Finalidad prevista

El DR-XD 3000 es un sistema de Brazo-C móvil con detector de panel plano desmontable, que está destinado a proporcionar imágenes médicas para poblaciones generales, incluida la pediátrica.

El dispositivo proporciona imágenes fluoroscópicas pulsadas de los pacientes durante los procedimientos de diagnóstico, intervención y cirugía, así como imágenes radiográficas digitales.

Su uso está previsto en procedimientos como la colangiografía, endoscopia, urología, ortopedia, neurología, cuidados críticos, vascular periférica y urgencias.

Este dispositivo no es compatible con procedimientos cardíacos y no está destinado a ser utilizado en la realización de mamografías

UNIDAD PRINCIPAL

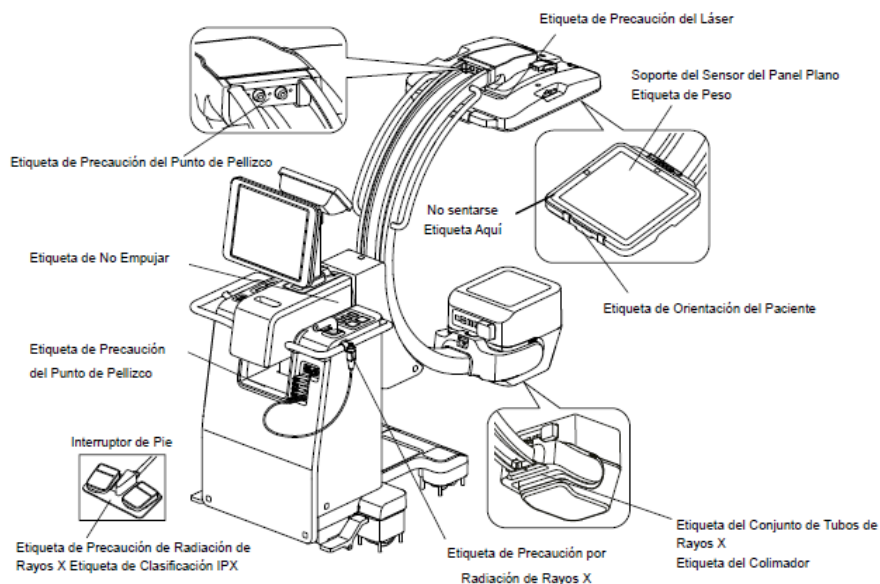


MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

Rosa Thaler
MH 9585

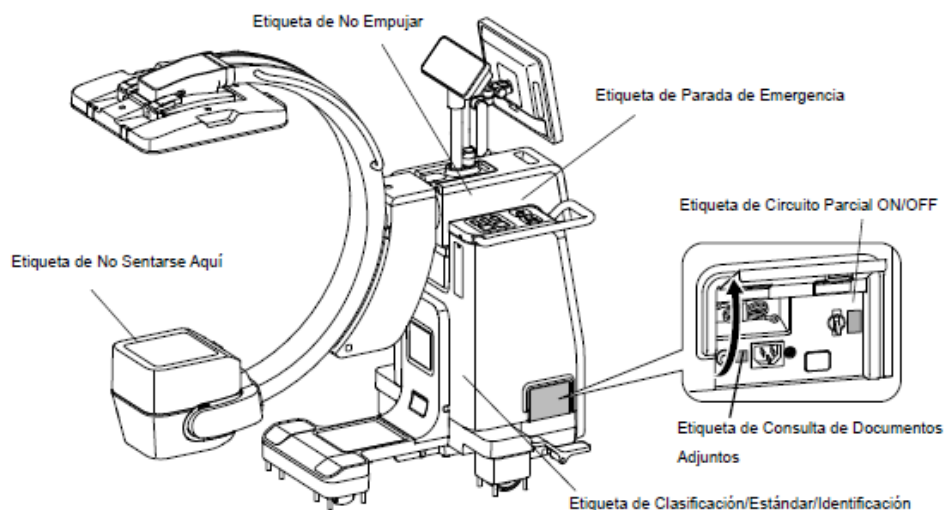
Firma: Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9665



Precaución sobre la Radiación de Rayos X

Manipule el interruptor manual y el interruptor de pie con cuidado para evitar la radiación de rayos X debido a la reactivación accidental del interruptor manual o del interruptor de pie. De lo contrario, podría producirse una exposición involuntaria. Guarde el interruptor manual y el interruptor de pie en el carro del Brazo-C, excepto durante la exposición a los rayos X.

Ubicación de las Etiquetas en el Carro del Brazo-C

















MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Carlos Gilio
CARLOS GILIO
 DNI 10.966.068
 APODERADO LEGAL

Rosa Thaler
 MH 9585
F.F.P.S. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
 M.N. N° 9080

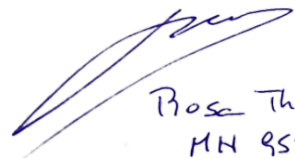
Símbolos de Seguridad y Otros Símbolos








En el carro del Brazo C se utilizan los siguientes símbolos de seguridad.

Símbolo	Descripción
	Terminal de protección de toma de tierra
	Corriente alterna
	Este símbolo indica que se está suministrando corriente.
	Signo de acción general obligatoria
	Este símbolo incluye los transmisores de RF o indica los equipos que aplican intencionadamente energía electromagnética de RF para el diagnóstico o el tratamiento.
	Consulte los documentos adjuntos (IEC60601-1 Ed3.1)
	Consulte las instrucciones de uso
	Marca de certificación UL La marca de certificación UL en este producto indica que este producto cumple con las siguientes normas. <ul style="list-style-type: none">• CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:14• IEC60601-1:2005+A1:2012• IEC60601-1-3:2008+A1:2013• IEC60601-1-6:2010+A1:2013• IEC60601-2-54:2009+A1:2015
	No empujar
	Parada de emergencia
	No sentarse aquí
	Precaución con el punto de pellizco
	Precaución con la radiación de rayos X
	Circuito parcial ON Disyuntor principal: La conexión entre la batería y el circuito interno está en ON Interruptor de llave: Conexión entre la fuente de rayos X y el circuito interno está ON

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.



CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Rosa Thaler
MH 9585
FIRM. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9685

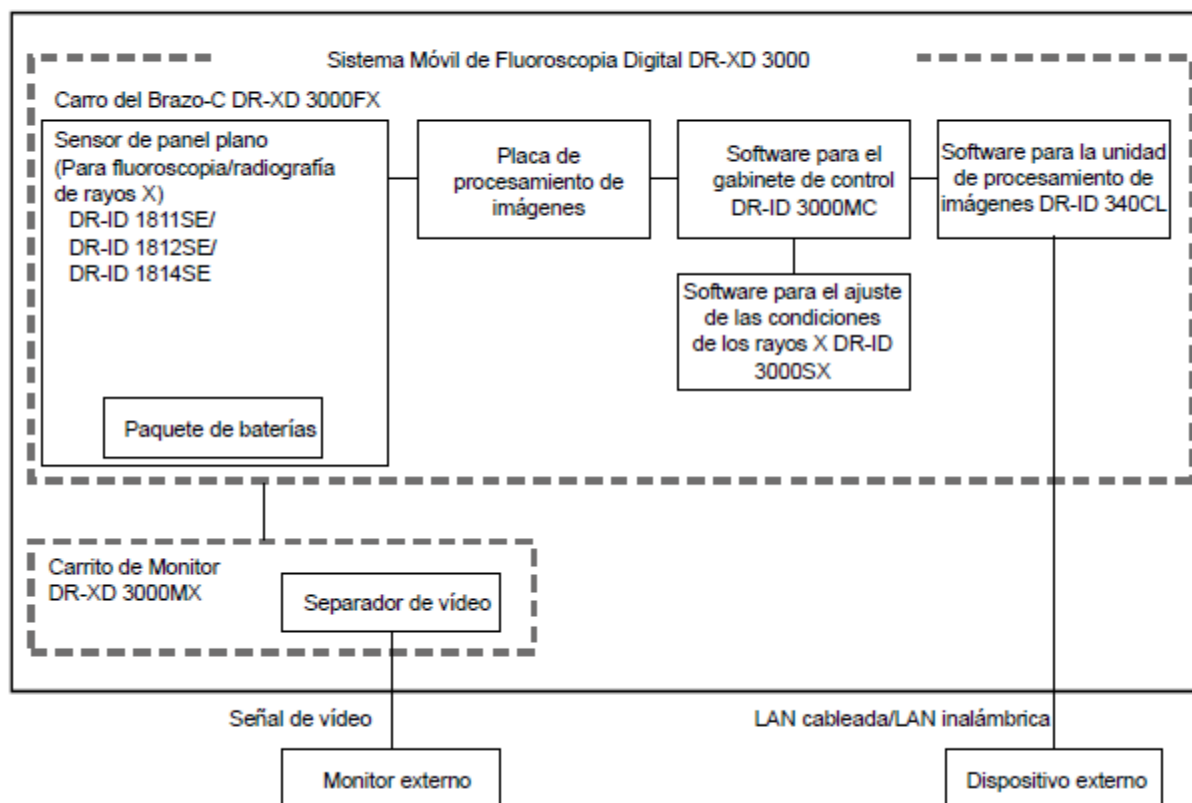
Símbolo	Descripción
	<p>Circuito parcial OFF</p> <p>Disyuntor principal: La conexión entre la batería y el circuito interno está en OFF</p> <p>Interruptor de llave: Conexión entre la fuente de rayos X y el circuito interno está ON</p>
	<p>Este símbolo indica que este producto no debe ser desechado con los residuos domésticos, de acuerdo con la Directiva RAEE y con su legislación nacional. Este producto debe ser entregado a un punto de recogida designado.</p> <p>El manejo inadecuado de este tipo de residuos podría tener un posible impacto negativo sobre el medio ambiente y la salud humana debido a las sustancias potencialmente peligrosas que generalmente se asocian a los AEE.</p> <p>Al mismo tiempo, su cooperación para la correcta eliminación de este producto contribuirá con el uso efectivo de los recursos naturales.</p> <p>Para obtener más información sobre los residuos, póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial o con el representante de FUJIFILM.</p>
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de serie
 https://med4ib.fujifilm.com/	Consulte las instrucciones electrónicas de uso (e-IFU)
	Importador
MADE IN JAPAN	Fabricado en Japón

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Rosa Thaler
MH 9585
FIRM. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. Nº 9665

2.1.1 Configuración del Sistema



La unidad de venta de los componentes del sistema es la siguiente. Estos componentes son utilizados selectivamente en función de la configuración del sistema.


Nombre
Carro del Brazo-C (DR-XD 3000FX)
Sensor de panel plano (DR-ID 18xxSE)
Paquete de baterías (DR-ID 1811SE/DR-ID 1812SE/DR-ID 1814SE)
Carrito de Monitor (DR-XD 3000MX)
Separador de video (DR-XD 3000MX)

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Rosa Thaler
MH 9585

Firma: Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
M.N. N° 9585

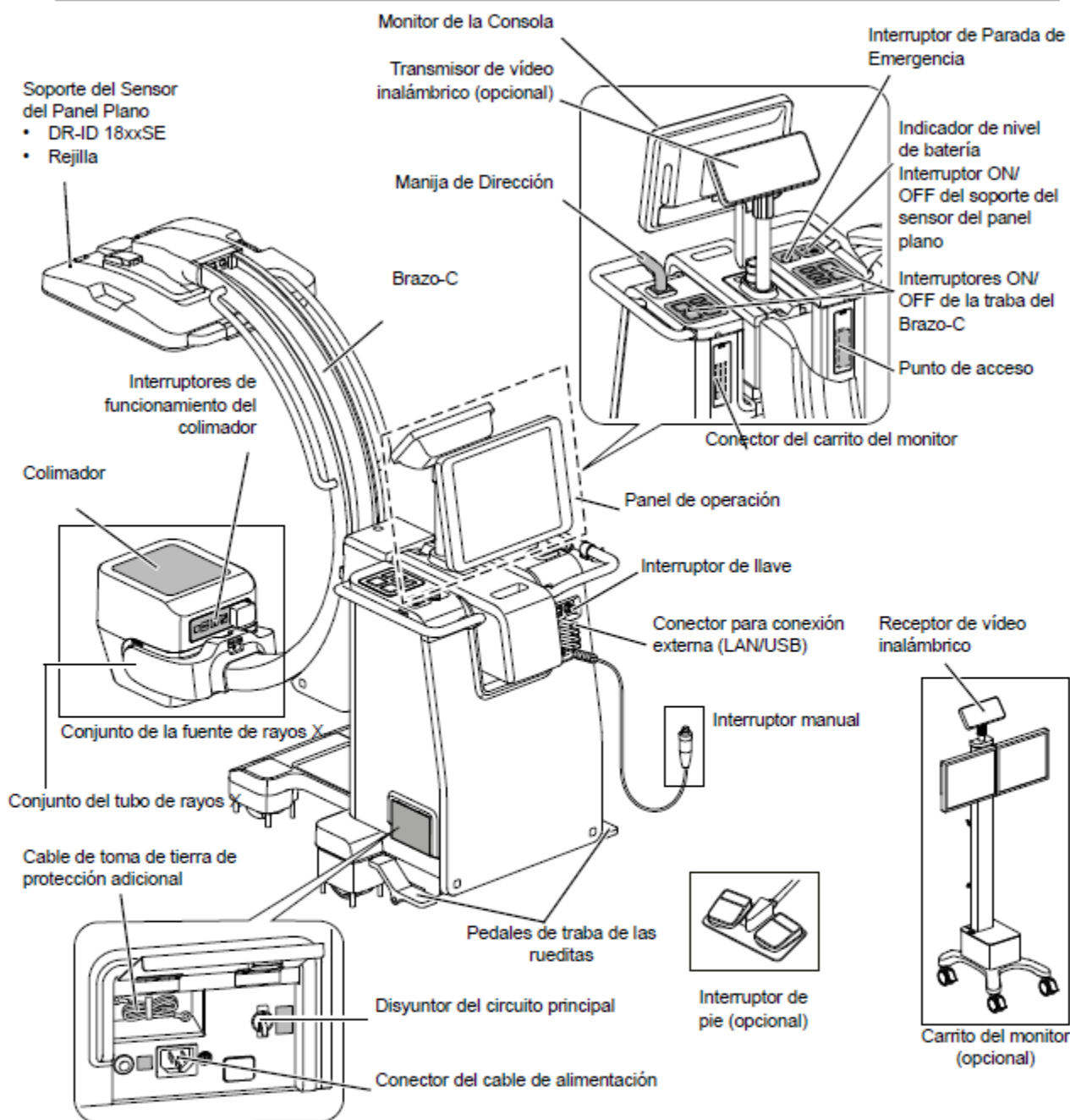
- Los productos en  pueden ser instalados en el entorno del paciente.
- El DR-XD 3000 es el sistema móvil de fluoroscopia digital de rayos X.
- El DR-XD 3000 está compuesto por el carro del Brazo-C DR-XD 3000FX, el carrito del monitor DR-XD 3000MX y el sensor de panel plano.
- Los componentes del DR-XD 3000FX incluyen el software para el gabinete de control
- DR-ID 3000MC, el software para la unidad de procesamiento de imágenes DR-ID 340CL, el software para el ajuste del estado de los rayos X DR-ID 3000SX y el sensor de panel plano.
- Los sensores planos disponibles son el DR-ID 1811SE, el DR-ID 1812SE y el DR-ID 1814SE para fluoroscopia/radiografía de rayos X.
- Se pueden conectar hasta tres sensores de panel plano (uno de ellos puede ser utilizado para fluoroscopia).
- Cuando conecte el carro del Brazo-C al carro del monitor por cable, conecte el cable de toma de tierra de protección adicional del carro del Brazo-C al terminal de tierra de la instalación.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Rosa Thaler
MH 9585
FIRMS. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. Nº 9665

2.2.1 Vista Externa del Carro del Brazo-C



Nota

- Para más detalles sobre los tipos de cables conectables, consulte a su distribuidor oficial o a un Representante de FUJIFILM.
- El monitor de la consola no es apropiado para el diagnóstico. Por lo tanto, utilice el carrito del monitor u otro terminal de interpretación.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

Rosa Thaler
MH 9585
Firma: Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
N.N. N° 9585

ADVERTENCIA

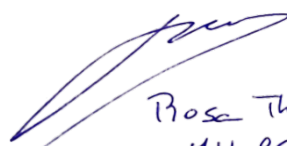
- No ponga objetos como delantales de plomo sobre el transmisor/receptor de vídeo inalámbrico.
De lo contrario, el equipo puede funcionar mal o la conexión inalámbrica puede ser interrumpida si el equipo está conectado a un carrito de monitor a través de una conexión inalámbrica.
- No ponga ningún objeto sobre el Brazo-C. De lo contrario, podrían caerse, causando un mal funcionamiento del equipo o lesiones personales.

Nombre	Descripción
Conjunto del tubo de rayos X	El conjunto de tubos de rayos X encierra la parte de generación de alta tensión y el tubo de rayos X junto con el aceite aislante. Genera rayos X aplicando una alta tensión al tubo de rayos X.
Colimador	El colimador limita el campo de radiación de rayos X. → Para más detalles, véase "2.2.2 Conjunto de Tubos de Rayos X y Colimador".
Brazo-C	Este brazo sostiene el conjunto de la fuente de rayos X. → Para más detalles, véase "2.2.3 Brazo-C".
Panel de operación	El panel de control está formado por los interruptores ON/OFF de traba del Brazo-C, el interruptor ON/OFF de traba del soporte del sensor del panel plano, el interruptor de parada de emergencia, el indicador de nivel de batería, el indicador de encendido y el indicador de error. → Para más detalles, véase "2.2.4 Panel de Operación".
Monitor de la Consola	El monitor de la consola muestra la pantalla de la unidad de procesamiento de imágenes y la del controlador de rayos X. → Para más detalles, véase "2.3 Configuración de la Pantalla de la Unidad de Procesamiento de Imágenes".
Interruptor manual	Este interruptor es utilizado para la exposición a los rayos X y tiene dos pasos. → Para más detalles, véase "2.2.5 Interruptor Manual e Interruptor de Pie (Opcional)".
Interruptor de pie (opcional)	Este interruptor se utiliza para la exposición a los rayos X y tiene dos interruptores (derecho e izquierdo). → Para más detalles, véase "2.2.5 Interruptor Manual e Interruptor de Pie (Opcional)".
Manija de Dirección	Esta manija determina la dirección de movimiento del carro del Brazo-C. → Para más detalles, véase "2.2.9 Manija de Dirección".
Sensor de panel plano	Los sensores de panel plano disponibles son los siguientes. DR-ID 1811SE, DR-ID 1812SE y DR-ID 1814SE. → Para más detalles, consulte el "Manual de Operación de los Sensores de Panel Plano DR-ID 1831SE/DR-ID 1832SE/DR-ID 1811SE/ DR-ID 1812SE/DR-ID 1814SE".
Disyuntor del circuito principal	El disyuntor principal se utiliza para conectar y desconectar la conexión entre la batería y el circuito interno. La batería puede ser cargada incluso si este disyuntor está apagado.
Interruptor de llave	Este interruptor se utiliza para conectar y desconectar la alimentación de la fuente de rayos X. La llave puede ser retirada cuando este interruptor esté apagado. → Para más detalles, véase "2.2.6 Interruptor de Llave y Conector para Conexión Externa".
Pedal de traba de las rueditas	Este pedal es utilizado para fijar o mover el carro del Brazo-C. → Para más detalles, véase "2.2.8 Pedal de traba de las rueditas".
Punto de acceso	El punto de acceso se utiliza para la comunicación inalámbrica con el sensor de panel plano.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.



CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

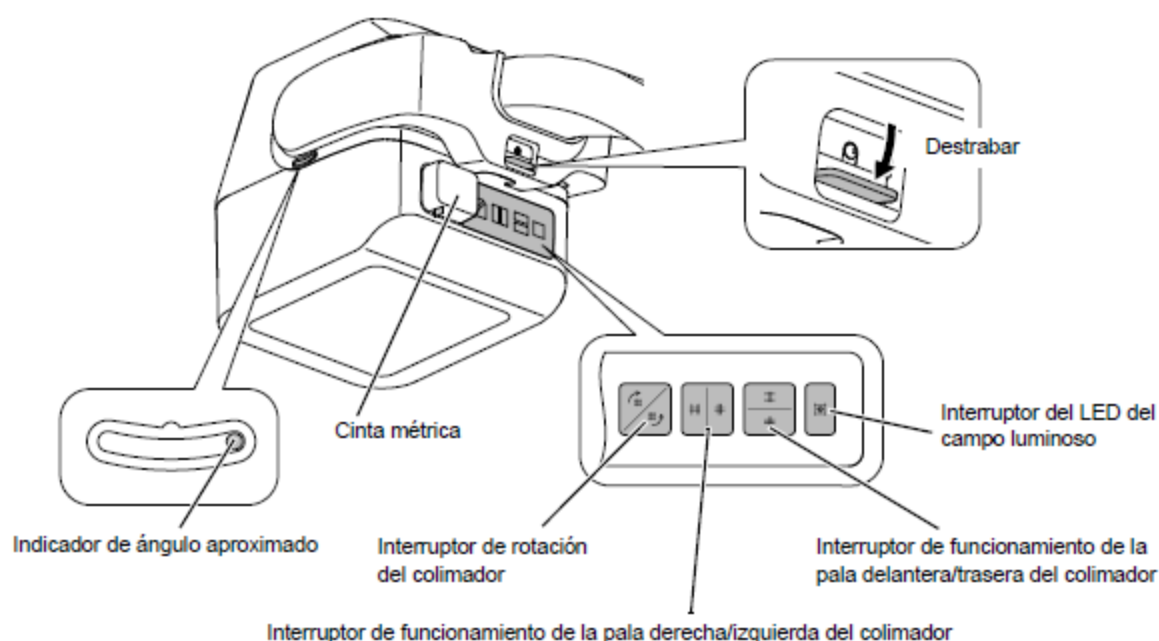


Rosa Thaler
MH 9585

FIRM. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
M.N. N° 9585

Nombre	Descripción
Conector del cable de alimentación	El conector del cable de alimentación se utiliza para cargar el carro del Brazo-C. Utilice únicamente una toma de corriente de tres clavijas con la debida toma de tierra.
Cable de toma de tierra de protección adicional	Al realizar una exposición de rayos X mediante la conexión del cable de alimentación, es necesario conectar un cable de toma de tierra de protección adicional a un terminal de tierra de protección seguro en la instalación. Si se conecta al carrito del monitor mediante una conexión por cable, es necesario conectar un cable de toma de tierra de protección adicional a un terminal de toma de tierra de protección seguro en la instalación.
Conector para conexión externa (LAN/USB)	Este conector es utilizado para conectar un dispositivo externo.

2.2.2 Conjunto de Tubos de Rayos X y Colimador



MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

Rose Thaler
MH 9585

Firma: Rose Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9065


Nombre	Descripción
Interruptor de funcionamiento de la pala derecha/izquierda del colimador	Estos interruptores se utilizan para ajustar el tamaño del campo luminoso o el ángulo de rotación. Cuando se pulsan estos interruptores, el LED del campo luminoso se enciende.
Interruptor de funcionamiento de la pala delantera/trasera del colimador	
Interruptor de rotación del colimador	
Interruptor del LED del campo luminoso	Este interruptor enciende y apaga el LED del campo luminoso.
Cinta métrica	Se mide la SID (distancia entre el punto focal y el sensor plano). Tenga en cuenta que la escala no empieza en cero, ya que se considera la distancia entre la posición de montaje de la cinta métrica y el punto focal.
Indicador de ángulo aproximado	Se muestra el ángulo de rotación alrededor del eje de sujeción del conjunto de tubos de rayos X.

Nota

- Si la traba de rotación del tubo de rayos X no está trabada, existe la posibilidad de que no se pueda realizar una exposición durante la fluoroscopia o que el campo de radiación de rayos X se desalinee en el sensor de panel plano. Durante la fluoroscopia, asegúrese de que el tubo de rayos X esté trabado y no se mueva.

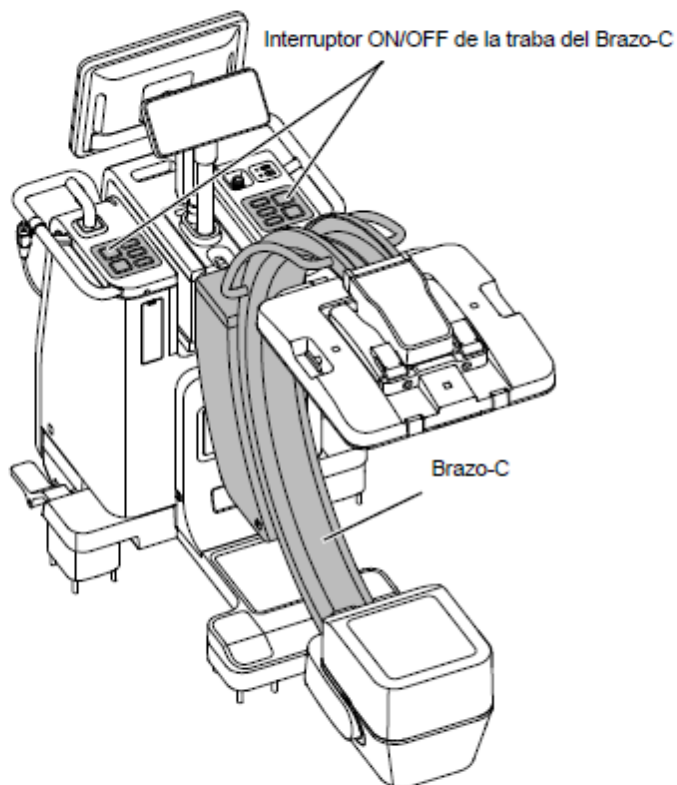
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Rose Thaler
MH 9585

FIRM. Rose Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
M.N. N° 9585

2.2.3 Brazo-C



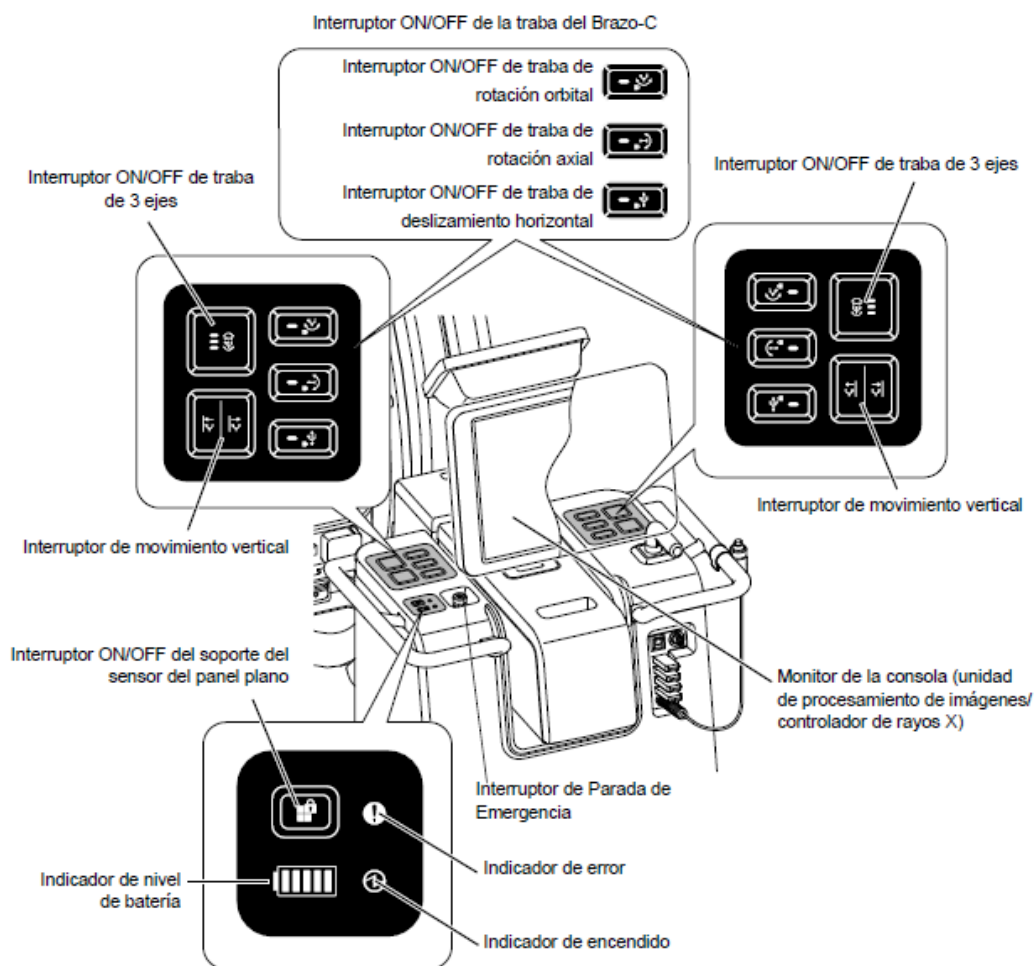
Operación	Descripción
Trabar el brazo/destrabar	➔ Para más detalles, véase "2.2.4 Panel de Operación".
Operaciones del Brazo-C	Las operaciones disponibles del Brazo-C son el deslizamiento horizontal, la rotación orbital, la rotación axial y el movimiento vertical.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Rosa Thaler
MH 9585
F.F.M.S. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

PANEL DE OPERACIÓN

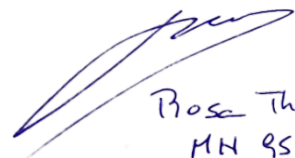


◆ Panel de Operación

Nombre	Descripción
Interruptor ON/OFF del soporte del sensor del panel plano	Al pulsar este interruptor se desbloquea el soporte del sensor del panel plano. → Para más detalles sobre cómo sustituir el soporte del sensor del panel plano, véase "3.20 Sustitución del Soporte del Sensor del Panel Plano".

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

 CARLOS GILIO
 DNI 10.966.068
 APODERADO LEGAL


 Rosa Thaler
 MH 9585
 FIRM. Rosa Thaler
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 MACOR INS. HOSP. S.R.L.
 M.N. N° 9065

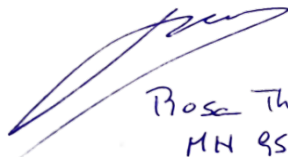
Nombre	Descripción	
Indicador de encendido	Se muestra el estado de la fuente de alimentación.	
	Pantalla	Estado
	Apagado	La alimentación está apagada o la batería está agotada.
	Parpadeando (blanco)	El autodiagnóstico después de la puesta en marcha está en curso.
	Encendido (blanco)	El interruptor de llave está apagado.
	Encendido (azul)	Listo para la exposición
Indicador de nivel de batería	Normalmente, se muestra la capacidad restante de la batería del carro del Brazo-C. Cuando la batería se está cargando, se muestra el progreso de la carga. → Para más detalles, véase "3.19 Carga de la Batería".	
Indicador de error	Este indicador se enciende si se ha producido un error.	
	Pantalla	Estado
	Apagado	Funcionamiento normal
	Encendido	Se ha producido un error
Interruptor de Parada de Emergencia	Al pulsar este interruptor se detiene la radiación de rayos X y el movimiento vertical del Brazo-C. Para cancelar el estado de parada de emergencia, gire ligeramente este interruptor en sentido contrario a las agujas del reloj. → Para más detalles, véase "3.21 Parada de Emergencia".	
Interruptor de movimiento vertical	Al pulsar este interruptor se mueve el Brazo-C hacia arriba/abajo.	
Interruptor ON/OFF de traba de deslizamiento horizontal	Al pulsar este interruptor se bloquea/desbloquea la sección de deslizamiento horizontal del Brazo-C. Cuando está bloqueado, el LED se ilumina.	
	Pantalla	Estado
	Apagado	Desbloqueado
	Encendido	Bloqueado
Interruptor ON/OFF de traba de rotación orbital	Al pulsar este interruptor se bloquea/desbloquea la sección de deslizamiento orbital del Brazo-C. Cuando está bloqueado, el LED se ilumina.	
	Pantalla	Estado
	Apagado	Desbloqueado
	Encendido	Bloqueado
Interruptor ON/OFF de traba de rotación axial	Al pulsar este interruptor se bloquea/desbloquea la sección de deslizamiento axial del Brazo-C. Cuando está bloqueado, el LED se ilumina.	
	Pantalla	Estado
	Apagado	Desbloqueado
	Encendido	Bloqueado
Interruptor ON/OFF de bloqueo de 3 ejes	Al pulsar este interruptor se bloquean/desbloquean los tres ejes simultáneamente. El funcionamiento varía en función del estado actual de cada eje.	
	Estado actual	Estado después de pulsar este interruptor
	Todos los ejes están bloqueados.	Todos los ejes están desbloqueados.
	Todos los ejes están desbloqueados.	Todos los ejes están bloqueados.
	Uno de los ejes está bloqueado.	Todos los ejes están bloqueados.

◆ Monitor de la Consola

Nombre	Descripción
Unidad de procesamiento de imágenes	→ Para saber los nombres de las unidades y las funciones de la unidad de procesamiento de imágenes, véase "2.3 Configuración de la Pantalla de la Unidad de Procesamiento de Imágenes".
Controlador de rayos X	Se especifican las condiciones de irradiación de rayos X. → Para más detalles, véase "Controlador de rayos X".

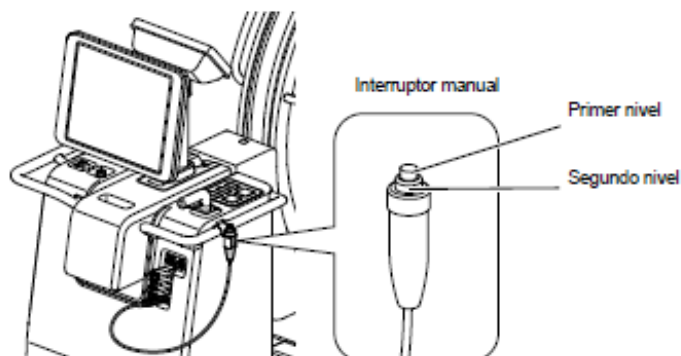
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Rosa Thaler
MN 9585
FARM. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. Nº 9065

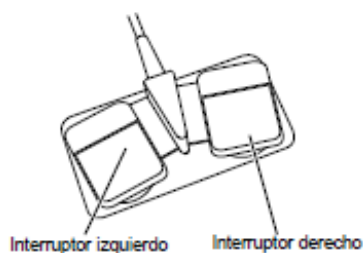
2.2.5 Interruptor Manual e Interruptor de Pie (Opcional)

◆ Interruptor manual



Modo	Ajuste del controlador de rayos X	Primer nivel	Segundo nivel
Radiografía	-	Preparación de la exposición	Inicio de la exposición (una vez finalizada la preparación)
Fluoroscopia	Fluoroscopia	Fluoroscopia (cuando se empuja hacia abajo al segundo nivel)	
	Instantánea	Instantánea (cuando se empuja hacia abajo al segundo nivel)	

◆ Interruptor de Pie (Opcional)



Modo	Ajuste del controlador de rayos X	Interruptor izquierdo	Ajuste de la función del interruptor derecho	Interruptor derecho
Radiografía	-	La misma función del interruptor manual al bajar al segundo nivel	-	Sin función
Fluoroscopia	Fluoroscopia	Fluoroscopia	Almacenamiento de la imagen LIH	Almacenamiento de la imagen LIH
	Instantánea	Instantánea	Instantánea	Instantánea

Nota

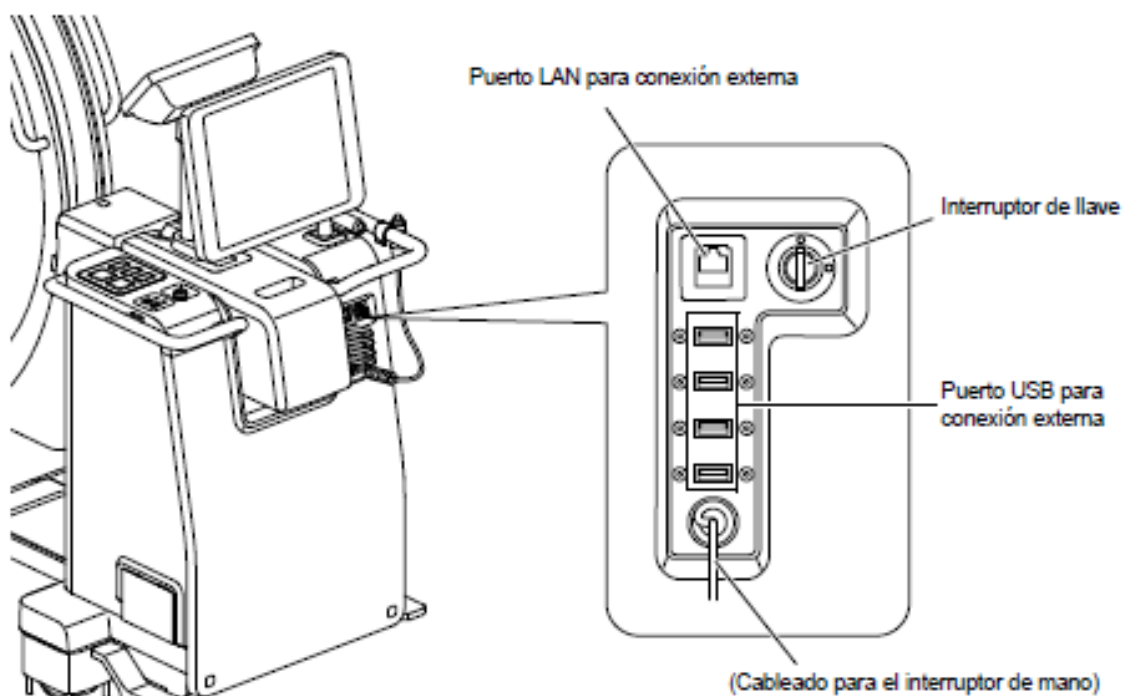
- Las funciones de los interruptores derecho e izquierdo pueden ser intercambiadas. Para intercambiar las funciones, consulte a nuestro distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

Rosa Thaler
MH 9585
FIRM. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9065

2.2.6 Interruptor de Llave y Conector para Conexión Externa



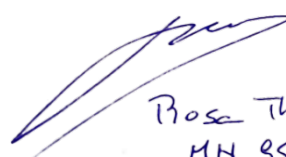
Nombre	Descripción
Interruptor de llave	Este interruptor se utiliza para conectar y desconectar la alimentación de la fuente de rayos X. Conecte este interruptor girándolo en el sentido de las agujas del reloj. La llave puede ser retirada cuando este interruptor esté apagado. Cuando este interruptor está encendido, la unidad de procesamiento de imágenes puede ser puesta en marcha.
Puerto USB para conexión externa	Este conector es utilizado para conectar un dispositivo externo.
Puerto LAN para conexión externa	Este conector es utilizado para conectar un dispositivo externo.

Nota

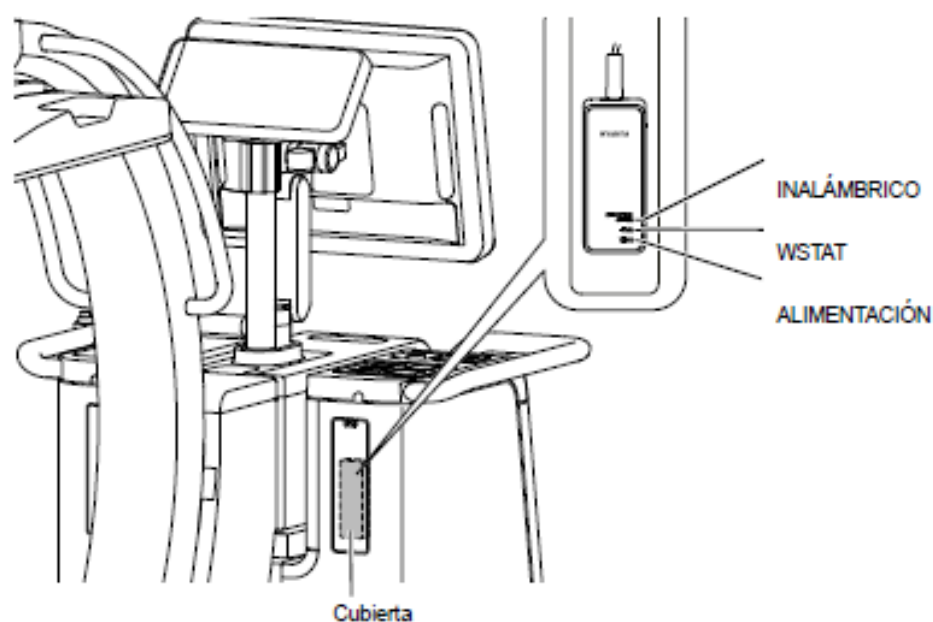
- Se recomienda que el interruptor de llave se mantenga apagado excepto durante un procedimiento.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Rosa Thaler
MH 9585
FIRM. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9665

2.2.7 Punto de acceso



◆ Lámparas de estado

Nombre	Pantalla		Estado
ALIMENTACIÓN	Verde	Parpadeando	Puesta en marcha en curso
	Verde	Encendido	Puesta en marcha completada
	Rojo	Parpadeando	Error de transmisión USB
INALÁMBRICO	Verde	Encendido	Banda de frecuencia de 5 GHz
	Naranja	Encendido	Banda de frecuencia de 2,4 GHz
	Apagado		LAN Inalámbrica Apagada
WSTAT	Verde		Transferencia de datos en curso
	Rojo		DFS en funcionamiento

Nota

- Compruebe la lámpara de estado del punto de acceso abriendo la tapa mostrada en la figura anterior.
- Al cerrar la tapa, mantenga presionada la pestaña hasta que la tapa quede bien fijada



MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

Rosa Thaler
Rosa Thaler
MH 9585
Firma: Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9065

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.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Rosa Thaler
MH 9585
FIRM. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9065

- 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 almacenan 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

- El suministro de energía del carro del Brazo-C es de AC100 a 240V. Para evitar descargas eléctricas, los usuarios deben tomar siempre las siguientes precauciones:
 - No abra ninguna tapa del carro del Brazo-C cuando no sea necesario.
 - Coloque el carro del Brazo-C en un lugar donde no esté expuesto al agua.
 - Asegúrese de que el cable de toma de tierra del carro del Brazo-C esté completamente conectado.
 - Compruebe que todos los cables están conectados de forma completa y segura.
 - Cuando realice una exposición de rayos X conectando el cable de alimentación al carro del Brazo-C, asegúrese de conectar el conector del cable de toma de tierra de protección adicional en el carro del Brazo-C y un terminal de tierra de protección en el hospital con un cable de toma de tierra de protección adicional.
- No desmonte ni remodele cada dispositivo. De lo contrario, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica. Manténgase alejado de las piezas del interior del producto, que pueden provocar una descarga eléctrica. Si las toca accidentalmente, puede provocar la muerte o lesiones graves.
- No utilice el equipo en un lugar donde puedan entrar partículas al interior de este. Esto podría causar una descarga eléctrica.

- No utilice una regleta o un cable de extensión para alimentar los dispositivos que constituyen el sistema. De lo contrario, puede producirse un incendio o una descarga eléctrica debido a que la carga eléctrica supera el límite permitido.
- Tenga en cuenta las siguientes precauciones al utilizar los cables.
 - No toque el enchufe ni el conector con las manos mojadas. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica que causaría la muerte o lesiones graves.
 - Sujete el enchufe o el conector cuando retire el cable. Tirar del cable o transportarlo sujetándolo puede dañar el cable y provocar un incendio o una descarga eléctrica.
 - No dañe ni remodele el cable. No coloque un objeto pesado sobre el cable. No pise, tire, doble o ate el cable a la fuerza. De lo contrario, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.
- No encienda el sistema con condensación de rocío en cada uno de los dispositivos. De lo contrario, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.
- No golpee ni deje caer los dispositivos ni los someta a golpes fuertes. De lo contrario, el dispositivo puede sufrir daños. Si se utiliza el dispositivo dañado, puede producirse un incendio o una descarga eléctrica.
- No utilice el sensor de panel plano sin los paquetes de baterías. Si los paquetes de baterías no están colocados, puede producirse una descarga eléctrica.
- Asegúrese de utilizar las piezas opcionales recomendadas por nosotros. Si no se utilizan las piezas opcionales recomendadas por nosotros, pueden producirse daños en el equipo y/o descargas eléctricas y lesiones.

Advertencia de explosión


- Dado que cada uno de los dispositivos no es a prueba de explosiones, no utilice gases combustibles y explosivos cerca de cada uno de ellos.
- 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 se produce alguna de las siguientes situaciones, desconecte inmediatamente la alimentación de cada unidad, desenchufe el cable de alimentación del tomacorriente y póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM.
 - Cuando haya humo, un olor extraño o un sonido anormal.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Rosa Thaler
MH 9585
FIRM. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9065

- Cuando un objeto extraño (como un objeto metálico) o un líquido entra en el producto.
- Cuando el equipo se cae o se golpea y se daña.
- Cuando el equipo funciona mal mientras se ajustan las partes móviles o se realiza un estudio.

Instrucciones de seguridad radiológica

- Sólo los tecnólogos cualificados están autorizados a realizar exposiciones de rayos X.
- La exposición debe ser realizada en un entorno en el que el tecnólogo pueda determinar visual y auditivamente el estado del paciente.
- Las personas que intervienen en las operaciones, como los tecnólogos, deben llevar una placa o un dosímetro de pluma para controlar las dosis de exposición que reciben.
- Reducir el tamaño del campo de radiación al mínimo necesario para la exposición.

Si es inevitable que los rayos X se irradien a zonas situadas fuera de la región sometida, tomar medidas de protección como llevar un delantal de protección con una equivalencia de plomo de al menos 0,25 mm.

- Durante una exposición, las personas que participen en las operaciones deben tomar medidas de protección, como llevar un delantal de protección con una equivalencia de plomo de al menos 0,25 mm.
- Utilice la mayor distancia posible entre el punto focal y la piel para minimizar la dosis de exposición.
- Extremar las precauciones al realizar una exposición larga o repetida. La salud del paciente puede verse comprometida.

Advertencias sobre transportar el producto

- Asegúrese de observar las siguientes precauciones al desplazar el carro del Brazo-C.

La colisión o el vuelco del carro del Brazo-C puede causar no sólo daños al carro del Brazo-C, sino también accidentes graves.

- Tenga cuidado con los obstáculos que haya delante del carro del Brazo-C.
- Pare el carro del Brazo-C en un lugar plano, no en una inclinación, y bloquee las ruedas pisando el pedal de bloqueo de las ruedas. De lo contrario, el carro del Brazo-C podría rodar por la pendiente o volcar.
- Al atravesar una inclinación, un umbral de entrada o un obstáculo, mueva el carro del Brazo-C lo más lentamente posible. Se debe tener especial cuidado al desplazar el carro del Brazo-C por una pendiente pronunciada.
- No mueva el carro del Brazo-C por un escalón con una diferencia de nivel superior a 1 cm, ni por una inclinación superior a 5 grados.

-- No desplace el carro del Brazo-C sobre una superficie sujeta a vibraciones excesivas (como las carreteras fuera del hospital) para evitar peligros.

-- No desplace el carro del Brazo-C sobre un suelo mojado. El carro del Brazo-C puede deslizarse por el suelo y chocar con algo. Además, el carro del Brazo-C puede quedar incapacitado para desplazarse debido al deterioro de las ruedas.

Cuidado e instrucciones sobre la batería

ADVERTENCIA

- La batería debe ser revisada y sustituida periódicamente. La capacidad de la batería comienza a disminuir después de un período de tiempo.

PRECAUCIÓN

- El carro del Brazo-C utiliza la batería de iones de litio. Utilice el carro del Brazo-C en las condiciones de uso especificadas por FUJIFILM Corporation. Si la batería se utiliza en un lugar donde esté expuesta a altas temperaturas, la batería puede emitir humo, encenderse, explotar o perder líquido.

- Cuando sustituya o deseche la batería del carro del Brazo-C, consulte a nuestro distribuidor oficial o al representante de FUJIFILM.

- Antes de realizar una exposición de rayos X, asegúrese de comprobar que la capacidad restante de la batería es suficiente. Si la capacidad restante de la batería es insuficiente, cargue la batería conectando el cable de alimentación. Si no se muestra el estado de carga incluso después de conectar el cable de alimentación, consulte a nuestro distribuidor oficial o a un Representante de FUJIFILM.

- No deje la batería del carro del Brazo-C sin utilizar durante un largo período de tiempo, ya que la batería se descarga naturalmente con el tiempo cuando no es utilizada. Si la batería se queda sin uso durante un largo período de tiempo, la capacidad residual disminuye y puede resultar imposible recargar la batería debido a una descarga completa.

- Con respecto a la batería del carro del Brazo-C almacenado, cargue la batería hasta aproximadamente el 50% de su capacidad una vez cada seis meses.

- Para maximizar la vida útil y el rendimiento de la batería, utilícela o almacénela en las condiciones especificadas en "A.1.3 Condiciones Ambientales". De lo contrario, puede producirse una disminución de la capacidad de la batería u otros problemas.

- Cuando la batería no se está cargando (cuando se utiliza la unidad de procesamiento de imágenes) asegúrese de apagar la unidad de procesamiento de imágenes después de utilizarla. Si el carro del Brazo-C se queda durante mucho tiempo con la unidad de procesamiento de imágenes encendida, la capacidad restante de la batería disminuye.

Para más detalles sobre las advertencias y precauciones relativas al paquete de baterías para el sensor de panel plano, consulte el "Manual de Operación de los Sensores de Panel Plano DR-ID 1831SE/DR-ID 1832SE/DR-ID 1811SE/DR-ID 1812SE/DR-ID 1814SE".

Instrucciones de desinfección y limpieza

ADVERTENCIA

- Confirme que la densidad respiratoria del desinfectante, incluyendo el disolvente, esté bajo la normativa legal. Algunos desinfectantes pueden ser perjudiciales para la salud. Cuando utilice un desinfectante, siga las instrucciones suministradas 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 los metales y las piezas de goma.
 - Desinfectante cuyos usos en metales, plásticos, piezas de goma y revestimientos están prohibidos según las instrucciones suministradas con el desinfectante.
 - Gas de formalina y aerosoles desinfectantes que puedan entrar en el equipo.
- Para la desinfección, se recomienda utilizar etanol desinfectante o ácido hipocloroso (0,5%).
- Lea atentamente las instrucciones y precauciones suministradas con el desinfectante antes de utilizarlo. Para obtener detalles sobre el desinfectante, póngase en contacto con un distribuidor de FUJIFILM o con los representantes del servicio técnico de la agencia en la que adquirió el desinfectante.

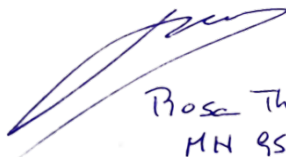
PRECAUCIÓN

Cuando se utiliza el sensor de panel plano separándolo del carro del Brazo en C, si la unidad del sensor no está desinfectada, puede provocar una infección secundaria.

Limpie la unidad del sensor del panel plano con etanol para su desinfección, etc. para cada paciente, a fin de evitar infecciones.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Rosa Thaler
MH 9585
FAPS. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

Comunicación Inalámbrica

PRECAUCIÓN

- El punto de acceso, el transmisor/receptor de vídeo inalámbrico y el interruptor de pie inalámbrico incorporan un dispositivo inalámbrico que cumple con las normas técnicas. No desmonte ni modifique el punto de acceso, el transmisor/receptor de vídeo inalámbrico y el interruptor de pedal inalámbrico. Además, no retire la placa de identificación colocada en este producto. Si la placa de identificación no está colocada, se prohíbe el uso de este producto.
- El uso del punto de acceso, el transmisor/receptor de vídeo inalámbrico y el interruptor de pedal inalámbrico está permitido en el área de compra.

PRECAUCIÓN


- Asegúrese de que no hay materiales de blindaje entre el punto de acceso, el transmisor/receptor de vídeo inalámbrico o el interruptor de pedal inalámbrico y el dispositivo de comunicación. Por ejemplo, si hay una placa metálica o un muro de hormigón entre ellos, es posible que la comunicación inalámbrica no esté disponible.

Además, no cubra la parte trasera del panel de control, en el que está instalado el punto de acceso.

- No utilice el punto de acceso, el transmisor/receptor de vídeo inalámbrico o el interruptor de pedal inalámbrico cerca de los siguientes dispositivos.
 - Equipos industriales, científicos y médicos como un horno de microondas, un marcapasos, etc.
 - Estaciones de radio privadas locales para la identificación de objetos móviles utilizadas en las líneas de producción de las fábricas, etc. (estaciones de radio que requieren una licencia)
 - Estaciones de radio de baja potencia especificadas (estaciones de radio que no requieren licencia)
- No utilice el punto de acceso, el transmisor/receptor de vídeo inalámbrico o el interruptor de pedal inalámbrico cerca de radios, televisores, teléfonos móviles o teléfonos PHS en la medida de lo posible. Si estos dispositivos se colocan cerca de los productos de la LAN inalámbrica, puede producirse ruido de audio o vídeo debido a las ondas electromagnéticas generadas por los productos de la LAN inalámbrica, incluidos el punto de acceso, el transmisor/receptor de vídeo inalámbrico o el interruptor de pedal inalámbrico.
- No permita que el punto de acceso, el transmisor/receptor de vídeo inalámbrico o el interruptor de pedal inalámbrico se mojen o se llenen de polvo.
- No someta el punto de acceso, el transmisor/receptor de vídeo inalámbrico o el interruptor de pedal inalámbrico a golpes fuertes.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Rosa Thaler
MH 9585
Firma: Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

- Cuando utilice el punto de acceso, el transmisor/receptor de vídeo inalámbrico o el interruptor de pie inalámbrico, colóquelo a una distancia mínima de 20 cm del cuerpo.
- No borre ni cambie el controlador USB instalado en la unidad de procesamiento de imágenes.

Sensor de Panel Plano

Para más detalles, consulte el "Manual de Operación de los Sensores de Panel Plano DR-ID 1831SE/DR-ID 1832SE/DR-ID 1811SE/ DR-ID 1812SE/DR-ID 1814SE".

ADVERTENCIA

- El sistema está pensado para ser utilizado con los siguientes sensores de panel plano: (para fluoroscopia y radiografía) DR-ID 1811SE, DR-ID 1812SE, DR-ID 1814SE
- No utilice ningún otro detector de rayos X con el carro del Brazo-C.

Advertencias para el Uso Pediátrico

- Si las condiciones de exposición para adultos de tamaño medio se aplican a los niños, puede causar una exposición excesiva a la radiación.
- Los estudios demuestran que los niños son más radiosensibles que los adultos (es decir, los niños tienen mayor riesgo de desarrollar cáncer en comparación con los adultos expuestos a la misma dosis de radiación ionizante).

Por lo tanto, en el uso pediátrico hay que prestar especial atención para evitar una exposición innecesaria.

- En función de la aplicación clínica, las condiciones patológicas del paciente, el tamaño del mismo y la región anatómica de la imagen, se deben ajustar las condiciones de exposición para utilizar la mínima cantidad de radiación necesaria para obtener imágenes médicas adecuadas.
- También se puede utilizar un filtro adicional para los niños a fin de reducir más aún la exposición innecesaria.
- Ajuste las condiciones de exposición para minimizar el tiempo de exposición a los rayos X para evitar la exposición repetida debido al movimiento del cuerpo.


Otras Precauciones

PRECAUCIÓN

- No utilice ni almacene el sistema en un lugar con las siguientes condiciones.
 - Donde la temperatura cambie bruscamente.
 - Cerca de fuentes de calor, como un calefactor.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Rosa Thaler
MH 9585
Firma. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9065

- Donde el sistema pueda estar expuesto al agua debido a fugas o entradas de agua.
 - Donde se puedan generar gases corrosivos.
 - Donde haya exceso de polvo.
 - Donde el sistema esté sometido a vibraciones/choques frecuentes o excesivos.
 - Donde el sistema esté expuesto a la luz solar directa.
 - Donde no haya un ventilador.
 - Utilice el carro del Brazo-C en un lugar plano o en una inclinación de 5 grados o menos. De lo contrario, el carro del Brazo-C puede volcarse, causando daños al equipo o lesiones personales.
 - Si los dispositivos se utilizan en el exterior en modo de comunicación inalámbrica, póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM.
 - Asegúrese de inspeccionar cada dispositivo periódicamente. Para asegurar un rendimiento optimizado de cada dispositivo, es necesario realizar sistemáticamente el mantenimiento y la inspección. Para obtener información sobre el mantenimiento y la inspección, póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM.
 - No realice el mantenimiento y la inspección mientras se utiliza el equipo en un paciente.
 - Aunque el sensor de panel plano cumpla con la norma IPX6, no se ofrece ninguna garantía en cuanto a la prevención de la entrada de agua en el sensor de panel plano.
- Si el sensor de panel plano se salpica con agua, limpie la humedad y asegúrese de que el sensor de panel plano esté completamente seco antes de utilizarlo.
- No se apoye en el carro del Brazo-C ni lo empuje. De lo contrario, el carro del Brazo-C podría volcar.
 - No pise en la base del carro. De lo contrario, el operador podría perder el equilibrio y caerse.
 - No levante el carro del Brazo-C sujetando el asa del carro. Si lo hace, puede provocar la deformación o el mal funcionamiento del asa del carro.
 - Considere la posibilidad de preparar un equipo de fluoroscopia móvil alternativo o un equipo de rayos X en caso de que el equipo deje de funcionar.

Contraindicaciones y Prohibiciones

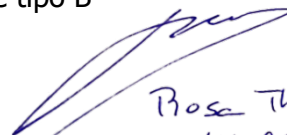
No existen contraindicaciones.

Clasificación

- Según el tipo de protección contra descargas eléctricas Equipo de Clase 1 (cuando funciona conectando el cable de alimentación) Equipo con alimentación interna (cuando funciona con la batería)
- Según el grado de protección contra descargas eléctricas Pieza aplicada de tipo B

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Rosa Thaler
M.H. 9585
FIRM. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.H. N° 9585

Macor

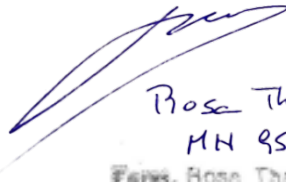
INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar

- Según el grado de protección contra la entrada dañina de agua IPX0 (El sensor de panel plano cumple con IPX6. El interruptor de pie se ajusta a IPX6/IPX7).

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Rosa Thaler
MH 9585
FAPS, Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
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 30 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 08:12:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 08:12:19 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003706-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003706-23-9

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: 872-123

Nombre descriptivo: SISTEMA MÓVIL DE FLUOROSCOPIA DIGITAL

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

Modelos:

Equipo medico: FDR CROSS DR-XD 3000

Panel de detección directa:

DR-ID 1811SE, DR-ID1812SE, DR-ID 1814SE, DR-ID1831SE, DR-ID 1832SE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

es un equipo de rayos X que proporciona datos de imagen del cuerpo humano para el diagnóstico utilizando el efecto ionizante de los rayos X permeados a través del cuerpo humano

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: na

Forma de presentación: 1 unidad con accesorios

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante:

FUJIFILM Corporation

Lugar de elaboración:

26-30, Nishiazabu, 2-Chome, Minato-Ku, 106-8620 TOKIO, JAPON

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 872-123 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003706-23-9

N° Identificadorio Trámite: 49741

AM