



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006230-23-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006230-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS FARKIM SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CARESTREAM nombre descriptivo Sistema de Rayos X y nombre técnico sistema radiologico/fluoroscopico, para uso general , de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS FARKIM SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-55346820-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2730-30 ", 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2730-30

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-885 sistema radiologico/fluoroscopico, para uso general

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

Modelos:

XVISION-525, HORIZON

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

HORIZON es un equipo de rayos X que genera imágenes radiográficas y apoya el diagnóstico de enfermedades. Por lo general, las imágenes se obtienen del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo, como las manos, la pelvis, las rodillas y los pies del paciente.

Está indicado para utilizarse en todos los exámenes radiológicos de rutina. Las imágenes adquiridas ayudan a diagnosticar enfermedades del abdomen y los pulmones, fracturas y lesiones en las extremidades. Este dispositivo no está indicado para uso pediátrico, de mamografía ni dental.

Período de vida útil: 8 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: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

GEMMS HEALTHCARE CO., LTD

Lugar de elaboración:

1st Floor, 822, Boqwang-ro, Gwantan-myeon, Paju-si, Gyeonggi-do, 10952, REPUBLICA DE COREA

1-0047-3110-006230-23-2

Nº Identificador Trámite: 53069

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.30 19:38:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.30 19:38:11 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO**

**Fabricante:** GEMMS HEALTHCARE CO., LTD

**Dirección:** 1st Floor, 822, Boqwang-ro, Gwantan-myeon, Paju-si, Gyeonggi-do, 10952, REPUBLICA DE COREA

---

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

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

---

**Denominación genérica:** Sistema de Rayos X

**Marca:** CARESTREAM

**Modelo:** XVISION-525, HORIZON

**LOTE:** XX XX XX

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

**VENCIMIENTO:** XX/XX/XX

---

**VER INSTRUCCIONES DE USO**

---

**Producto Autorizado por A N M A T: PM: 2730-30**

**Directora técnica:** Esp Farm Florencia Ferrando

**'Venta exclusiva a profesionales e instituciones**

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: GEMMS HEALTHCARE CO., LTD

Dirección: 1st Floor, 822, Boqwang-ro, Gwantan-myeon, Paju-si, Gyeonggi-do, 10952, REPUBLICA DE COREA

---

Importador: LABORATORIOS FARKIM S.R.L.

Dirección: Rosario de Santa Fe 1365, Córdoba, Argentina

---

Denominación genérica: Sistema de Rayos X

Marca: CARESTREAM

Modelo: XVISION-525, HORIZON

---

Producto Autorizado por A N M A T: PM: 2730-30

Directora técnica: Esp Farm Florencia Ferrando

'Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

---

### Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto, Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos, Advertencias y/o precauciones

#### Requisitos previos para la solicitud de reparación

- Cuando se produzca cualquier falla, deje de utilizar el producto y lea el contenido adecuado en el manual para encontrar soluciones.
- Apague el producto y luego póngase en contacto con un centro de servicio especificado después de comprobar el nombre del modelo, el número de serie y la fecha de compra del producto.

#### Seguridad y medio ambiente




Antes de utilizar este equipo, lea atentamente el manual del usuario. El ingeniero que instale este producto debe informar estas precauciones al usuario. El usuario informado debe conocer las precauciones.

Este equipo está diseñado para que lo utilicen profesionales sanitarios como médicos, cirujanos ortopédicos, cirujanos, radiólogos y técnicos en hospitales, clínicas ambulatorias y otros entornos clínicos. El equipo no es adecuado para procedimientos intervencionistas de acuerdo con IEC 60601-2-43. La exposición de seres humanos a la radiación ionizante debe estar siempre justificada desde el punto de vista médico. En especial cuando se utiliza en mujeres embarazadas y adolescentes. Todos los procedimientos que utilicen radiación ionizante deben utilizarse con precaución o evitarse por completo. No utilizar en niños y pacientes pediátricos.

#### 1) Contraindicación para el uso de rayos X

La exposición de seres humanos a la radiación ionizante debe estar siempre justificada desde el punto de vista médico. En especial en mujeres embarazadas, niños y adolescentes. Este procedimiento se debe usar con precaución o evitarse por completo. Sin embargo, la decisión final recae en el médico o cirujano tratante.

#### 2) Definición de términos

Palabra clave	Significado
 PELIGRO	Indica una situación peligrosa inminente que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.
 ADVERTENCIA	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves y moderadas o daños materiales.

NOTA	Además de lo anterior, la palabra clave NOTA se utiliza para indicar otra información importante.
------	---

### 3) Significado de los símbolos de seguridad

Símbolo	Nombre	Significado
	Señal de advertencia general	Significa una advertencia general. Indica la posibilidad de sufrir lesiones. Lea las precauciones relacionadas.
	Parada de emergencia	Indica un interruptor que se puede utilizar para detener inmediatamente el funcionamiento del equipo en caso de emergencia.
	Advertencia, radiación ionizante	Para advertir sobre un peligro de radiación ionizante.

### 4) Precauciones de seguridad

	<b>PELIGRO</b>
<p>Este equipo no es a prueba de explosiones. No utilice el equipo en una atmósfera que contenga gases inflamables, como anestésicos. Se pueden utilizar líquidos inflamables, como metanol, únicamente después de apagar el equipo. Si se utilizan líquidos inflamables para la desinfección, ventile la sala lo suficiente. De lo contrario, podría producirse un incendio o una explosión.</p> <p>Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con conexión a tierra de protección.</p>	

### 5) Requisitos de alimentación

Antes de conectar la alimentación al equipo, el operador debe asegurarse de que la toma de corriente ha sido aprobada, como se indica a continuación, para los requisitos de corriente y voltaje y regulación de línea del equipo.

#### a. Requisito de potencia de la línea

Potencia máx. en kW	40 kW	50 kW
Máximo de mA	10 ~ 500 mA	10 ~ 630 mA
Máximo de kVp	40 ~ 125 kVp	40 ~ 150 kVp
Línea de alimentación	<ol style="list-style-type: none"> <li>PXR-401B, PXR-501B: 220/230 VCA, 1Ø, 50/60 Hz</li> <li>PXR-501T: 380/400/440 VCA, 3Ø, 50/60 Hz</li> <li>PXR-501TA: 220/230 VAC, 3Ø, 60 Hz</li> <li>PXR-401BB: 100-120 VAC, 200-240 VAC, 1Ø, 50/60 Hz</li> </ol>	

#### b. Requisito de impedancia de línea

Impedancia	40 kW	50 kW
220 VCA	0,64 Ω	0,49 Ω
230 VCA	0,67 Ω	0,53 Ω

380 VCA	-	0,12 Ω
---------	---	--------

c. Requisito del cable de la línea

Voltaje de la línea	Tamaño del cable			
	8M		15M	
	Mínimo	Estándar	Mínimo	Estándar
220 VCA (1Ø)	16 mm <sup>2</sup>	30 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	70 mm <sup>2</sup>
230 VCA (1Ø)	16 mm <sup>2</sup>	30 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	70 mm <sup>2</sup>
220 VCA (1Ø)/Batería	1,0 mm <sup>2</sup>	1,5 mm <sup>2</sup>	1,0 mm <sup>2</sup>	1,5 mm <sup>2</sup>
380 VCA (3Ø)	10 mm <sup>2</sup>	26 mm <sup>2</sup>	16 mm <sup>2</sup>	65 mm <sup>2</sup>

d. Requisito del disyuntor magnético

Voltaje de la línea	Disyuntor magnético			
	40 kW		50 kW	
	Mínimo	Estándar	Mínimo	Estándar
220 VCA (1Ø)	100 A	208 A	100 A	210 A
230 VCA (1Ø)	100 A	196 A	100 A	198 A
220 VCA (1Ø)/Batería	12 A	16 A	-	-
380 VCA (3Ø)	-	-	50 A	70 A
Consumo en espera	0,6 A			
Máximo de kVA requerido	Máximo de kW × 1,2			
Por debajo de 210 VCA se necesita un transformador auxiliar de refuerzo para adaptar el voltaje de la línea a la entrada del generador.				
Nota: Se recomienda una línea de alimentación de CA dedicada para evitar conflictos con los requisitos de potencia de otros equipos. Este equipo ME debe alimentarse con una sola fuente de alimentación. Esto puede cambiar sin previo aviso dependiendo de la información y especificación. En el caso de especificaciones mínimas, se puede producir una degradación del rendimiento dependiendo del entorno de instalación y el fabricante no es responsable de ello.				

6) Requisitos de conexión a tierra

- La conexión a tierra adecuada se debe conectar entre el interruptor de desconexión y el generador principal, que se encuentra en el bloque de terminales principal. El cable de conexión a tierra suele formar parte del cable de la línea. La capacidad de corriente del conductor de tierra debe ser igual o mayor que la del conductor de la línea.
- Se debe conectar un cable de cobre de conexión a tierra, AWG n.º 10 (6,0 mm<sup>2</sup>) o mayor, desde la carcasa del tubo de rayos X al terminal de conexión a tierra del tanque H.T. que se encuentra en la parte superior.
- Si el sistema tiene un cable neutro, no debe conectarse a tierra de ninguna manera. La conexión a tierra solo debe suministrar corrientes de falla.

## 7) Asuntos generales

Preste atención al siguiente contenido para su seguridad.



### PRECAUCIÓN

- Este equipo solo debe ser utilizado por personal cualificado.
- Conserve el manual con el equipo en todo momento y manténgase bien informado sobre el manual de funcionamiento y las instrucciones de seguridad.
- No aceptamos las consecuencias, como daños en el equipo y en el paciente por un mal funcionamiento.
- Solicite servicio de reparación y apague el equipo si tiene algún problema.
- El mantenimiento y las reparaciones específicas de este equipo deben ser realizadas por un proveedor de servicio autorizado calificado.
- No retire piezas con destornilladores ni modifique las piezas. No podemos garantizar la seguridad del paciente ni el rendimiento del equipo. Dependiendo de la modificación realizada, es posible que el estándar del equipo ya no se cumpla necesariamente.
- No permita que objetos metálicos, como clips de papel o grapas, o líquidos, como café, entren en el equipo. Si lo hace, puede producirse un cortocircuito o generación de humo. Si entra alguna sustancia extraña en el equipo, apague la alimentación y póngase en contacto con nuestro representante de servicio técnico para su inspección.
- Cuando se deba reanudar el funcionamiento después de que se produzca un error, encienda el interruptor de alimentación solo después de confirmar la seguridad del paciente y del equipo. Si se produce una anomalía en el generador de rayos X de alto voltaje, se mostrará el código de error correspondiente en la consola de control. Sin embargo, para algunos tipos de anomalías, es posible que no se muestre ningún código de error. En este caso, apague el procesador de imágenes y vuelva a encenderlo.
- La conexión a tierra debe realizarse de acuerdo con todos los requisitos legales correspondientes para equipos eléctricos de uso médico. Si la resistencia de la conexión a tierra supera el límite especificado, el paciente y/o el operador podrían recibir una descarga eléctrica.
- Si la unidad principal de un marcapasos cardíaco implantable o un desfibrilador cardíaco implantable se expone continuamente a un haz de rayos X con pulsaciones, puede presentar mal funcionamiento.
- Si es necesario exponer continuamente el lugar del implante a un haz de rayos X con pulsaciones, consulte el manual de operación del marcapasos cardíaco implantable o del desfibrilador cardíaco implantable, o consulte con el proveedor las contramedidas necesarias. Asegúrese de implementar las contramedidas



adecuadamente.

## 8) Protección del equipo

### PRECAUCIÓN

- Si los cables se doblan o retuercen excesivamente en las piezas usadas, puede producirse una falla o un funcionamiento intermitente del equipo.
- La limpieza o esterilización inadecuadas de una pieza usada pueden causar daños permanentes. Para obtener instrucciones de limpieza, consulte la fase sobre mantenimiento.
- No utilice disolventes como diluyentes o benceno y limpiadores abrasivos en el equipo.

## 9) Seguridad contra la radiación

### ADVERTENCIA

1. Mantenga presionado el interruptor radiográfico de rayos X hasta que finalice la radiografía. Si se suelta el interruptor antes de finalizar, se adquirirán imágenes radiográficas con densidad insuficiente.
2. Debe minimizarse la dosis de radiación para el paciente. Para reducir la exposición de áreas distintas de la región objetivo a la radiación, ajuste el dispositivo limitador de haz adecuadamente para asegurarse de que el haz de rayos X se aplique solo a la región objetivo. Encienda/apague adecuadamente para minimizar la dosis de radiación y realice la exposición a la radiación dentro del tiempo mínimo necesario.
3. Para proteger de la radiación al personal de los alrededores, instale el equipo en una sala con blindaje adecuado contra rayos X. El blindaje debe estar diseñado para proteger al operador de la radiación, a la vez que proporciona al operador una visión clara del paciente y de la sala de operaciones.
4. Todo el personal que no participe en el funcionamiento del equipo debe salir del quirófano o colocarse detrás del blindaje.
5. Asegúrese de respetar estrictamente las leyes/normativas relativas al funcionamiento del equipo de rayos X para proteger de la radiación al operador y demás personal. Tenga en cuenta las siguientes precauciones.
  - Colóquese lo más lejos posible de la fuente de rayos X: La dosis disminuye de acuerdo con el cuadrado de la distancia desde la fuente de rayos X; la dosis disminuye en un factor de 4 cuando la distancia desde la fuente de rayos X aumenta en un factor de 2 y disminuye en un factor de 9 cuando la distancia aumenta en un factor de 3.
  - Use un delantal protector: La dosis disminuye en un factor de 4 cuando el grosor protector equivalente aumenta en un factor de 2 y disminuye en un factor de 8 cuando el grosor equivalente aumenta en un factor de 3.

- No se exponga a radiación directa: La dosis de radiación directa es aproximadamente 100 veces mayor que la de radiación secundaria. Esto significa que existe peligro de exposición incluso si se mantiene detrás del blindaje. Asegúrese de proporcionar la protección adecuada de las regiones alrededor de las gónadas para minimizar la dosis de exposición.
- Todo el personal que deba realizar trabajos en el área controlada debe usar un dosímetro de radiación.
- En el uso normal, la distancia entre el punto focal y la piel debe ser de 45 cm o más.

## 10) Seguridad eléctrica



### ADVERTENCIA

- No retire las cubiertas protectoras del equipo; hay voltajes peligrosos en el interior.
- No utilice este equipo en presencia de gases inflamables o anestésicos. Puede producirse una explosión.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, inspeccione el equipo antes de usarlo; la carátula, la carcasa y el cableantes de usarlo. No lo utilice si la carátula está agrietada, astillada o separada, la carcasa está dañada o el cable está desgastado.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, desconecte la alimentación del equipo para limpiarlo.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica y peligro de incendio, inspeccione el cable de alimentación y el enchufe del equipo periódicamente. Asegúrese de que no se dañen. Asegúrese de que el cable de alimentación solo sea reemplazado por personal de servicio autorizado.
- No toque al mismo tiempo entre el paciente y el área de alimentación de señal del equipo. Puede provocar una corriente de fuga que supere el nivel máximo permitido.



### PRECAUCIÓN

Aunque su equipo se ha fabricado de conformidad con los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) existentes, el uso de este equipo en presencia de un campo electromagnético puede causar una degradación momentánea de la imagen de rayos X. Si ocurre con frecuencia, sugerimos una revisión del entorno en el que se utiliza el equipo, para identificar posibles fuentes de emisiones radiadas. Estas emisiones podrían provenir de otros dispositivos eléctricos utilizados dentro de la misma sala o de una sala adyacente. Los dispositivos de comunicación como los teléfonos móviles y los buscadores pueden causar estas emisiones. La existencia de equipos de transmisión de radio, televisión o microondas ubicados cerca puede causar emisiones. En los casos en los que la interferencia electromagnética (EMI) causa perturbaciones, quizá sea necesario reubicar su equipo.

a. Clasificación

Protección contra peligros eléctricos	Clase I
Protección contra el contacto directo e indirecto	Unidad tipo B con pieza aplicada tipo B
Protección contra la penetración de agua	Protección general (IPX0), interruptor de pedal (IP68)
Usar protección de condiciones	Trabajo continuo con carga temporal

b. Lista de los estándares para la evaluación del cumplimiento del producto

Referencia	Descripción
MDD 93/42/CEE clase IIB de acuerdo con la regla 10 del anexo IX.	Directiva sobre dispositivos médicos (marca CE)
EN ISO 14971:2012	Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
EN 60601-1:2006/A1:2013	Equipo eléctrico médico; parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial
EN 60601-1-2:2015	Equipo eléctrico médico; parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial; estándar colateral: Alteraciones electromagnéticas; requisitos y pruebas
EN 60601-1-3:2008/A1:2013	Equipo eléctrico médico; parte 1-3: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial; estándar colateral: Protección contra la radiación en equipos de rayos X de diagnóstico
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Equipo eléctrico médico; parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial; estándar colateral: Facilidad de uso
EN 60601-2-54:2009/A1:2015	Equipo eléctrico médico; parte 2-54: Requisitos particulares de seguridad básica y rendimiento esencial del equipo de rayos X para radiografía y radioscopia
EN 62304:2006/A1:2015	Software para dispositivos médicos: procesos del ciclo de vida del software
EN 62366:2008/A1:2015	Dispositivos médicos: aplicación de ingeniería de facilidad de uso a dispositivos médicos

## 11) Compatibilidad electromagnética (EMC)

Este aparato cumple con el estándar IEC 60601-1-2 que define los niveles máximos de emisión permitidos de los dispositivos electrónicos y la inmunidad requerida contra interferencias causadas por campos electromagnéticos generados externamente.

Sin embargo, no es posible excluir señales de radio procedentes de transmisores como teléfonos móviles o dispositivos móviles de radio similares. Estos y otros dispositivos de transmisión, incluidos los que cumplen con los estándares de EMC, pueden influir en el funcionamiento adecuado de los aparatos médicos cuando se utilizan en proximidad y con una potencia de transmisión relativamente alta.

Por lo tanto, debe evitarse el uso de equipos de radio cerca de equipos controlados por medios electrónicos para eliminar cualquier riesgo de interferencia.


NOTA	Se deben evitar las transmisiones generadas por equipos de radio móviles. Los teléfonos móviles se deben apagar en zonas cercanas a la unidad. Estas reglas se deben aplicar cuando la unidad está encendida. (Es decir, conectada a la red eléctrica y lista para usarse)
------	---

## 12) Eliminación general

Fabricamos equipos radiológicos avanzados en términos de seguridad y protección medioambiental. Suponiendo que la unidad se utiliza correctamente, no hay riesgo para las personas ni para el medio ambiente.












Para cumplir con los requisitos de seguridad correspondientes, es necesario utilizar materiales que puedan ser perjudiciales para el medio ambiente (por ejemplo: aceite monobloque, plomoprotector, cinescopio de monitorización, placas y componentes electrónicos). Por lo tanto, cuando sea necesario, deben seguirse los métodos de eliminación adecuados, de acuerdo con las normativas del país donde se instale la unidad.














- Por este motivo, la unidad no se puede desechar junto con los residuos industriales o domésticos y se debe considerar un residuo peligroso.

	<p>Este símbolo indica que los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no se deben desechar como residuos municipales sin clasificar y se deben recolectar por separado. Los dispositivos desechados deben recolectarse adecuadamente, teniendo en cuenta el medio ambiente, y es mejor reciclar los materiales que constituyen este dispositivo.</p> <p>En caso de eliminación inadecuada del equipo, se impondrán sanciones administrativas de acuerdo con los estándares del país en el que se instale el equipo.</p> <p>Para obtener información sobre los modos de desmantelamiento de las unidades fuera de uso, respete las disposiciones locales o póngase en contacto con un representante autorizado por el fabricante.</p> <p>Para obtener más información, póngase en contacto con nosotros.</p>
---	--





### 13) Símbolos

La Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) ha establecido un símbolo para equipos electrónicos médicos, que se clasifica de acuerdo con las advertencias o asociaciones de peligro potencial. Las clasificaciones y símbolos se muestran a continuación.

Símbolo	Descripción
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Advertencia, radiación ionizante
	La marca oficial del certificado europeo
	Consulte el manual/folleto de instrucciones
	Frágil; manipúlelo con cuidado
	Este lado hacia arriba
	Manténgalo alejado de la lluvia
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	Limitación de la presión atmosférica

	Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (Directiva RAEE)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Parada de emergencia
	Precaución
	Señal de advertencia general
	Tierra de protección (conexión a tierra)
	Tierra (conexión a tierra)
	Advertencia, voltaje peligroso
	Control radiográfico
	Ensamble de fuente de rayos X, emisor
	Corriente alterna
	Pieza aplicada de tipo B
	Indicación del campo de radiación por luz

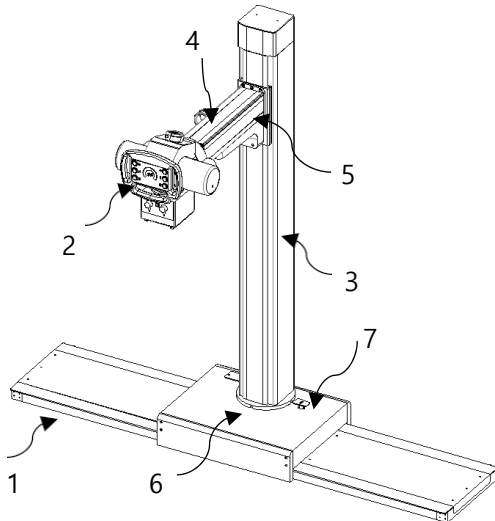
## 1. Prefacio

<p><b>IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub></b></p>	<p>N1 = 0 Sin protección</p> <p>1 Protegido contra objetos sólidos extraños de 50 mm Ø y más</p> <p>2 Protegido contra objetos sólidos extraños de 12,5 mm Ø y más</p> <p>3 Protegido contra objetos sólidos extraños de 2,5 mm Ø y más</p> <p>4 Protegido contra objetos sólidos extraños de 1,0 mm Ø y más</p> <p>5 Protección contra el polvo</p> <p>6 Resistente al polvo</p> <p>N2 = 0 Sin protección</p> <p>1 Protección contra caída vertical de gotas de agua</p> <p>2 Protección contra caída vertical de gotas de agua cuando la CAJA está inclinada hasta 15°</p> <p>3 Protegido contra rociado de agua</p> <p>4 Protegido contra salpicaduras de agua</p> <p>5 Protegido contra chorros de agua</p> <p>6 Protegido contra chorros potentes de agua</p> <p>7 Protegido contra los efectos de la inmersión temporal en agua</p> <p>8 Protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua</p> <p>NOTA Cuando no es necesario especificar un número de característica, se reemplaza por la letra "X". ("XX" si se omiten ambos números)</p>
	<p>Advertencia, voltaje peligroso</p>
	<p>Peligro de lesiones en las manos Esta etiqueta se utiliza para advertir al operador y/o pacientes sobre el riesgo de lesiones en las manos. No coloque las manos en el lugar donde se encuentra este símbolo ni cerca del mismo.</p>
	<p>Peligro de lesiones en la cabeza Esta etiqueta se utiliza para advertir al operador y/o pacientes sobre el riesgo de lesiones en la cabeza al usar el equipo. Tenga cuidado de no colisionar con el equipo.</p>
	<p>Peligro de lesiones en los pies Esta etiqueta se utiliza para advertir al operador y/o pacientes sobre el riesgo de lesiones en los pies al usar el equipo. No coloque el pie en el lugar donde se encuentra este símbolo ni cerca del mismo.</p>

**Notificación: Únicamente el personal cualificado (médico, técnicos radiológicos) debe utilizar este equipo.**

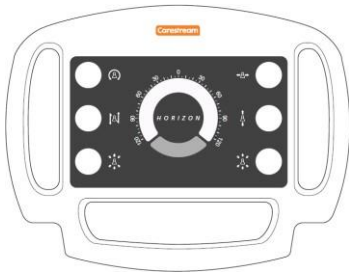
## 2. Descripción del equipo






### 1) Soporte de tubo de rayos X (montado en el piso) (modelo: XTS-1)




- 1 Riel de piso con tope
- 2 Consola de soporte
- 3 Base vertical
- 4 Brazo
- 5 Base de brazo
- 6 Pieza de rotación de la base
- 7 Pedal de bloqueo de rotación de la base

### 2) Manubrio

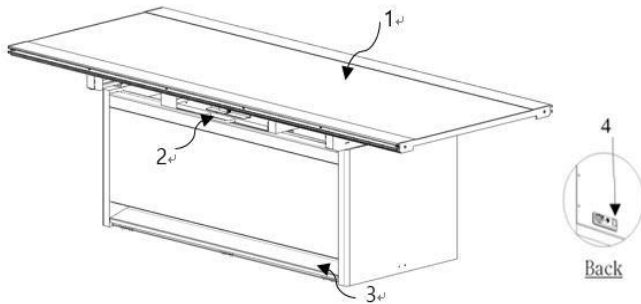


①		Gira el tubo $\pm 90$ grados (rotación alfa)
②		Movimiento horizontal del tubo (longitudinal)
③		Atrás y adelante (transversal)
④		Arriba y abajo (vertical)
⑤		Liberación del freno principal



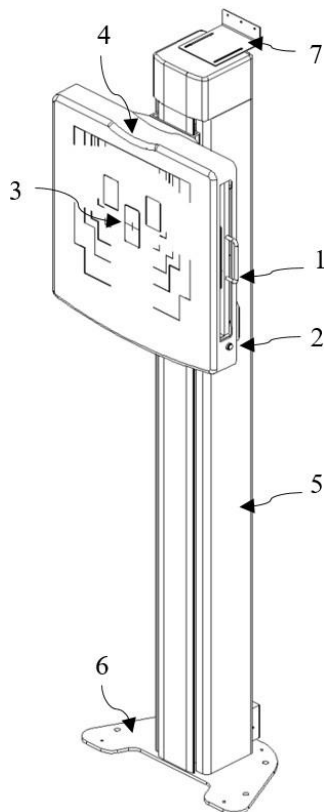
⑥		Pantalla de ángulo del tubo
---	---	-----------------------------

**3) Mesa de 4 direcciones (modelo: XBT-1)**



- 1 Mesa
- 2 Bandeja bucky receptora
- 3 Interruptor de pedal de control de bloqueo
- 4 Interruptor de encendido/apagado

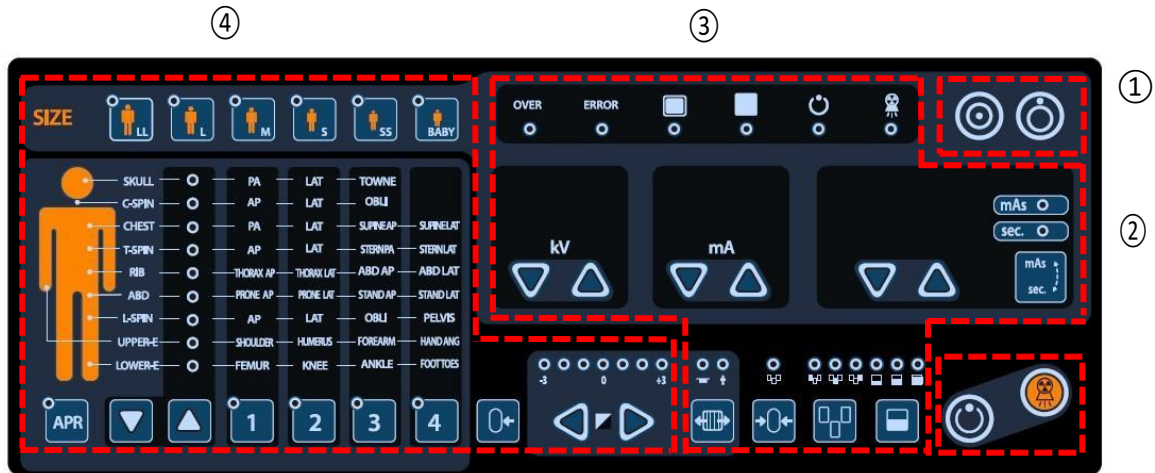
**4) Bucky de pared (modelo: XWB-1)**



- 1 Bandeja bucky receptora
- 2 Interruptor de control de bloqueo vertical
- 3 Área de obtención de imágenes
- 4 Reposabarbillas
- 5 Base vertical
- 6 Soporte de la base (piso)
- 7 Soporte de la base (pared)



### 3. Funcionamiento

#### 1) Generador (funcionamiento de control del panel)





④ Controles y pantallas de APR (radiografía programada anatómicamente)

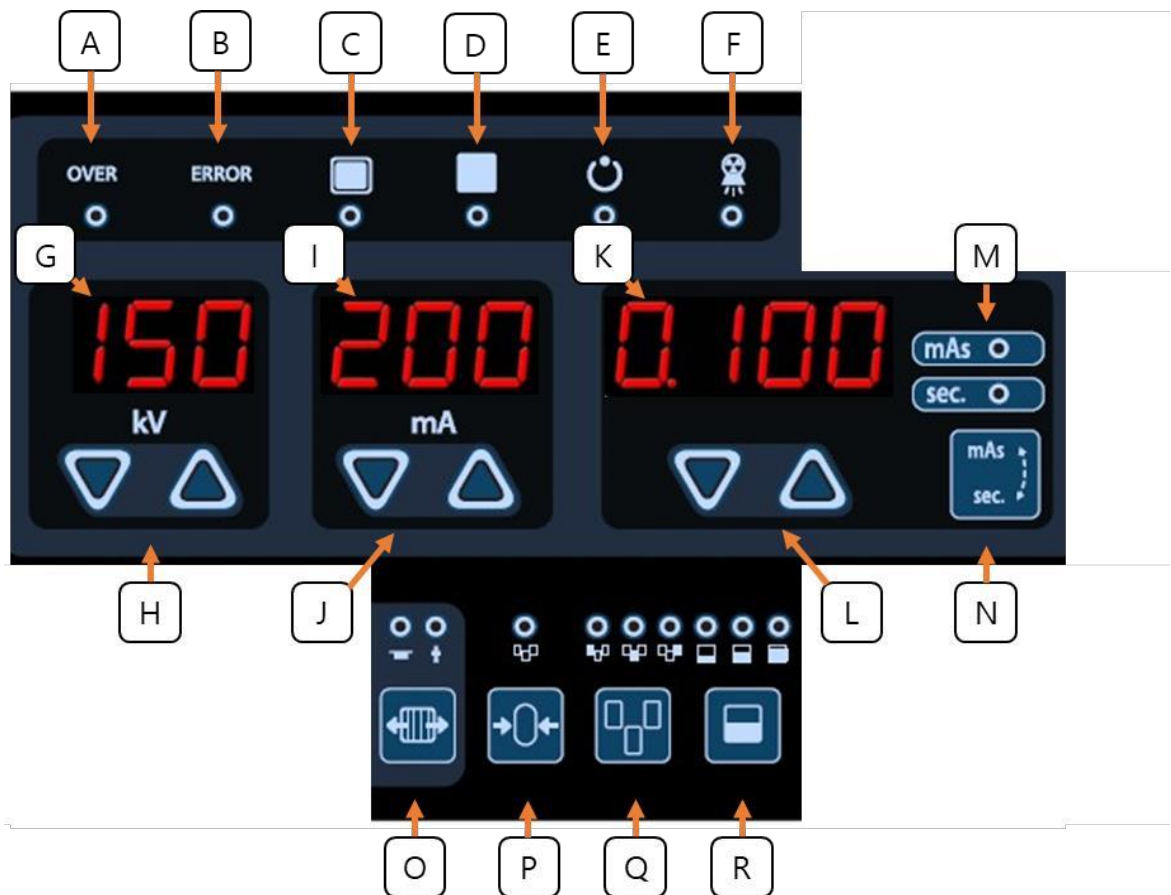
#### a. Botones de encendido/apagado

	<p>Presione el botón  para encender el generador de rayos X. La consola se encenderá y se realizará una autocomprobación. Presione el botón  para apagar el generador.</p>
--	--

#### b. Botones de listo/exposición

	<p>Mantenga presionado el botón Listo  para girar el rotor. Mientras presiona el botón Listo, mantenga presionado el botón de exposición  para realizar una exposición a rayos X.</p>
--	---

c. Controles y pantallas de radiografía



Text o	Descripció n	Text o	Descripció n
A	Indicador de proceso	J	Botones subir/bajar mA
B	Indicador de ERROR	K	Ventana de visualización de mAs/s
C	Indicador de foco pequeño	L	Botones subir/bajar mAs/s
D	Indicador de foco grande	M	Indicador de selección de mAs/s
E	Indicador de estado Listo	N	Botón de selección de mAs/s
F	Indicador de estado de rayos X	O	Indicadores/botón de selección del bucky
G	Ventana de visualización de kV	P	Botón/indicador de selección de AEC
H	Botones subir/bajar kV	Q	Indicadores/botón de selección de campo
I	Ventana de visualización de mA	R	Cambiar grupo de "APR"

(1) Manual de configuración de radiografía

Elemento	Generador				
Modelo	PXR-401B	PXR-401BB	PXR-501B	PXR-501T	PXR-501TA
Rango de KV	40 - 125 kV (incrementos de 1 kV)		40 - 150 kV (incrementos de 1 kV)		
Rango de mA	10 - 500 mA		10 - 630 mA		
Tiempo	4 ms - 10 s				
mAs	0,4 mAs - 630 mAs				

(a) Ajuste de voltaje del tubo (kV)

Configure el voltaje del tubo con los botones de subir/bajar “kV”.

(b) Ajuste de corriente del tubo (mA)

Configure la corriente del tubo con los botones de subir/bajar “mA”.

Incrementos: Foco pequeño: 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 70, 100, 125, 160 mA

Foco grande: 200, 250, 320, 400, 500, 630 mA

(c) Ajuste del modo de radiografía (mAs/s)

Seleccione el modo de exposición con el botón de selección

mAs/s. El valor de mAs y s se elige con los botones de subir/bajar mAs/s.

El modo “s” realiza la exposición a rayos X según el tiempo configurado.

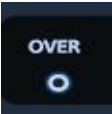
El modo “mAs” realiza la exposición a rayos X según el tiempo configurado de la corriente. Rango de ajuste de mAs: 0,4 mAs ~ 630 mAs

Incremento: 0,4, 0,5, 0,6, 0,8, 1, 1,3, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,3, 8, 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630 mAs

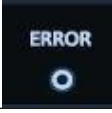
Rango de ajuste de s: 0,004 s ~ 10 s

Incremento: 0,004, 0,005, 0,006, 0,008, 0,010, 0,013, 0,016, 0,020, 0,025, 0,032, 0,040, 0,050, 0,063, 0,080, 0,100, 0,125, 0,160, 0,200, 0,250, 0,300, 0,400, 0,500, 0,630, 0,800, 1,00, 1,25, 1,60, 2,00, 2,50, 3,20, 4,00, 5,00, 6,300, 8,00, 10,0 s


(2) Indicador de proceso

	La luz indicadora de exposición a rayos X se enciende cuando se está tomando la exposición a rayos X. Al presionar el botón de exposición el generador solo pasará por Listo y luego por Exposición.
---	---


(3) Indicador de error

	El LED de error se ilumina cuando se produce un error del generador.
---	--


(4) Indicador de foco pequeño

	Se muestra cuando se selecciona el foco pequeño.
---	--

(5) Indicador de foco grande

	Se muestra cuando se selecciona el foco grande.
--	---


(6) Indicador de estado Listo

	Cuando se cumplen todas las condiciones y el sistema está listo para ejecutar la exposición, el indicador de estado de listo se ilumina.
---	--

(7) Indicador de estado de rayos X

	Pantalla de kV
---	----------------

(8) Botones subir/bajar kV

	Flechas hacia arriba/abajo para aumentar o disminuir los kV. Mantenga presionado el botón para editar los kV rápidamente.
---	---

(9) Ventana de visualización de mA

	Pantalla de mA
---	----------------

(10) Botones subir/bajar mA



Flechas hacia arriba/abajo para aumentar o disminuir los mA. Mantenga presionado el botón para editar los mA rápidamente.

(11) Ventana de visualización de mAs/s



Muestra mAs o tiempo de exposición.

(12) Botones subir/bajar mAs/s



Flechas hacia arriba/abajo para aumentar o disminuir los mAs/tiempo. Mantenga presionado el botón para editar los mAs/tiempo rápidamente.

(13) Indicador de selección de mAs/s



Se muestra el modo de radiografía seleccionado.

(14) Modo de mAs y s (tiempo)



El modo de radiografía de mAs o s se selecciona presionando el botón.

(15) Indicador/botón de selección del bucky



Le permite seleccionar un examen de mesa, pared o fuera de bucky


(16) Selección del modo AEC

Para utilizar el modo AEC, debe encenderse el interruptor DIP 5 de la consola.

La selección de densidad en el modo AEC puede ajustar el nivel de sensibilidad de exposición a rayos X. La acción "Listo" no se opera si el bucky y las celdas no se eligen después de la selección del modo AEC. En el modo AEC, el tiempo de irradiación se debe establecer al menos en 100 ms.


El valor real de mAs se mostrará en la ventana de visualización de mAs/s después de la exposición.

(17) Botón/indicador de selección de AEC




Seleccione y muestre el modo AEC activado y desactivado.

(18) Botón/indicador de selección de campo



Seleccione un campo en el modo AEC. Cada LED indica la posición irradiada del detector y se pueden configurar varios campos.

(19) Botón/indicador del grupo de "APR" del interruptor



Modo normal: No funciona.  
Modo de APR: Cambie el grupo de APR cuando el modo de APR.

d. Controles y pantallas de APR



The image shows a control panel for APR. At the top, there is a 'SIZE' section with icons for LL, L, M, S, SS, and BABY. Below this is a human figure with various anatomical regions labeled: SKULL, C-SPIN, CHEST, T-SPIN, RIB, ABD, L-SPIN, UPPER-E, LOWER-E, PA, AP, THORAX AP, PRONE AP, AP, SHOULDER, FEMUR, LAT, THORAX LAT, PRONE LAT, LAT, HUMERUS, KNEE, TOWNE, OBLI, SUPINEAP, STERNPA, ABD AP, STAND AP, OBLI, FOREARM, ANKLE, SUPINELAT, STERNLAT, ABD LAT, STAND LAT, PELVIS, HAND ANG, and FOOTTOES. At the bottom, there are buttons for APR, a dropdown arrow, an up arrow, buttons 1, 2, 3, 4, a button with a double-headed arrow, and a numeric keypad with -3, 0, and +3. Labels A through F point to specific controls: A points to the APR button, B points to the dropdown arrow, C points to button 1, E points to the double-headed arrow button, and F points to the numeric keypad.

TEXT O	Descripción
A	Botón/indicador de selección de APR
B	Botón/indicador de selección de región anatómica de APR

C	Botón/indicador de selección de dirección de exposición de APR
D	Botón/indicador de selección de tamaño del paciente
E	Botón de calibración (conversión)
F	Botón/indicador de ajuste de densidad

(1) Cómo establecer la APR

(a) Selección del modo de APR

Seleccione el modo de APR presionando el botón. El LED se iluminará para indicar que el modo APR está activado.

(b) Selección de regiones anatómicas

Cuando se selecciona la región anatómica, se enciende un indicador LED junto a la región deseada.

(c) Selección de proyección de vista

Elija la vista/proyección deseada con una de las 4 opciones.

(d) Selección del tamaño del paciente

Elija el tamaño de paciente deseado con 1 de las 6 opciones.



(e) Selección del sensor AEC de sensibilidad o mAs/s

Modo de APR: Con las flechas, seleccione el ajuste de mAs/s deseado entre  $\pm 3$ .

- (1) Aumente las condiciones de mAs/s +1 ~ +3.
- (2) Disminuya las condiciones de mAs/s -1 ~ -3.



Modo AEC: Mediante el uso de flechas, seleccione la sensibilidad deseada del ajuste del sensor AEC entre

$\pm 3$ .


- (1) Aumente las condiciones de sensibilidad si la sensibilidad es +1 ~ +3.
- (2) Disminuya las condiciones de sensibilidad si la sensibilidad es -1 ~ -3.

(f) Guardar configuración

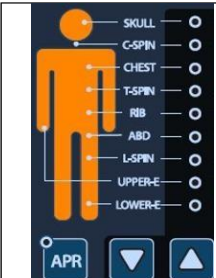
Para guardar la configuración, mantenga presionado el tamaño de paciente deseado durante 2 segundos. Se oirá el zumbido.

 PRECAUCIÓN
Si el LED  está encendido o el ajuste de densidad no es 0, no se puede guardar la memoria.
NOTA   Consulte la tabla de APR en el apéndice.

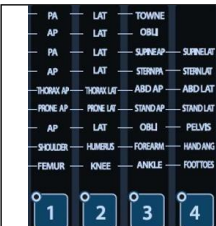
(2) Botón/indicador de selección de APR

	Activar y desactivar el modo de APR
---	-------------------------------------

(3) Botón/indicador de selección de región anatómica de APR

	Elija la región anatómica. La región seleccionada iluminará el LED correspondiente.
---	---

(4) Botón/indicador de selección de proyección/vista de exposición de APR


	Elija la vista/proyección con 1 de las 4 opciones
---	---

(5) Botón de selección de tamaño del paciente/botón/indicador de condición de APR




Elija el tamaño de paciente deseado.  
Cada ajuste se puede cambiar manteniendo presionado el botón de tamaño del paciente.

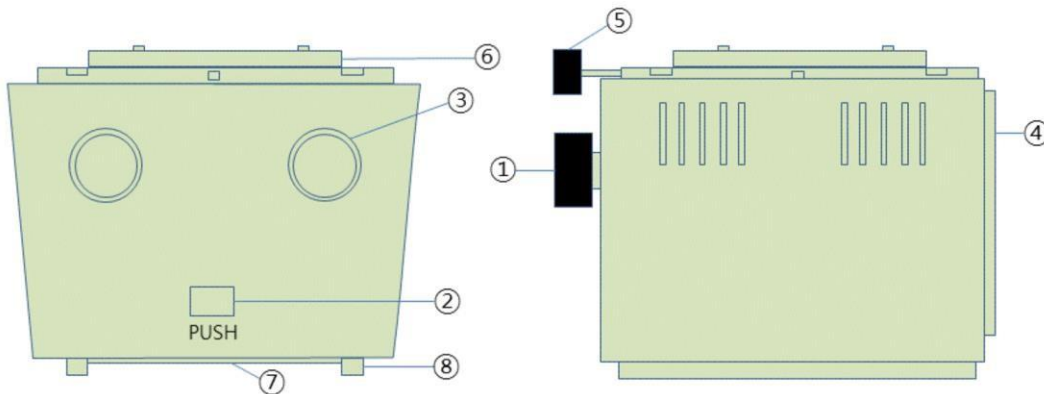
(6) Botón de calibración

	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Modo de calibración manual: Cambio del modo de calibración y el modo de exposición.</li><li>2. Modo de calibración automática: Ejecute el botón de calibración automática.</li></ol>
---	---

(7) La sensibilidad del botón/indicador de ajuste del sensor AEC (modo de APR/AEC)

	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Modo de APR: Utilice las flechas hacia la izquierda y derecha para ajustar el tiempo de exposición.</li><li>2. Modo AEC: Utilice las flechas hacia la izquierda y derecha para ajustar la sensibilidad del sensor AEC.</li></ol>
--	---

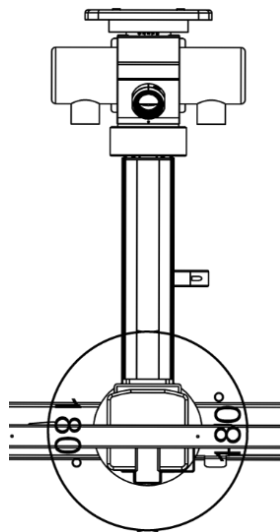
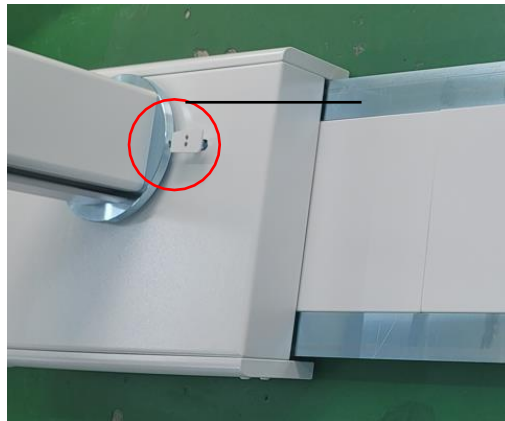
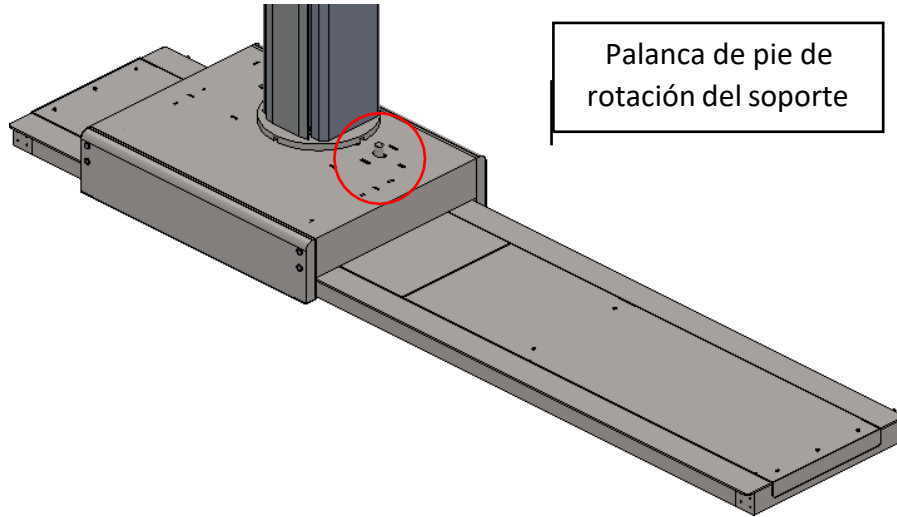
## 2) Colimador



- ① Perilla ajustable de campo de rayos X
- ② Luz del colimador
- ③ Perillas del colimador
- ④ Panel trasero
- ⑤ Perilla de bloqueo del colimador
- ⑥ Brida de montaje para tubo de rayos X

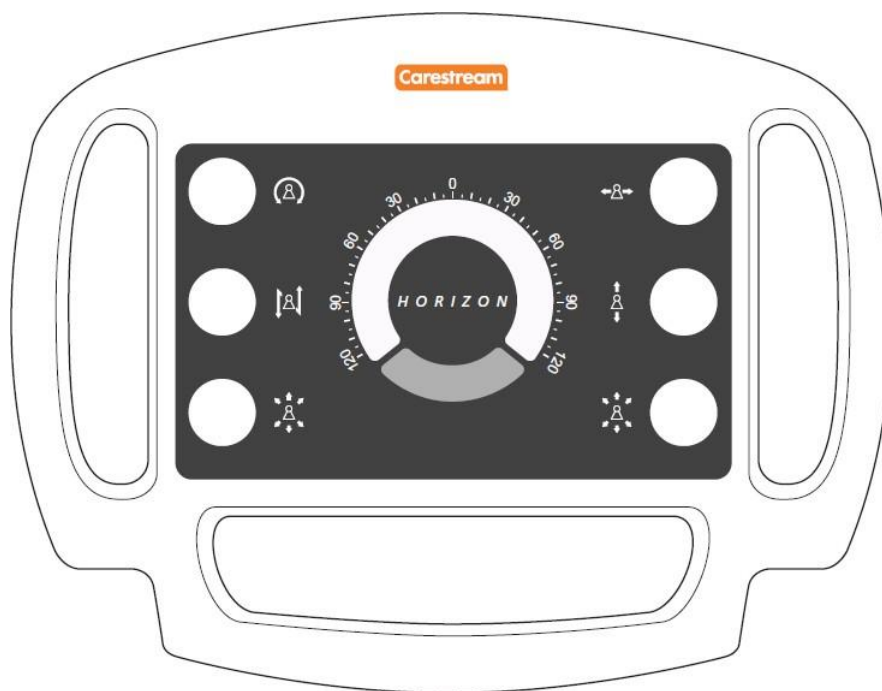
- ⑦ Puntos de mira
- ⑧ Riel de filtro/DAP

### 3) Soporte de tubo de rayos X



Gire el soporte de tubo de rayos X  $\pm 180^\circ$  con el pedal.

#### 4) Manubrio



①		Gira el tubo $\pm 90$ grados (rotación alfa)
②		Movimiento horizontal del tubo (longitudinal)
③		Atrás y adelante (transversal)
④		Arriba y abajo (vertical)
⑤		Liberación del freno principal
⑥		Pantalla de ángulo del tubo

## 5) Mesa de 4 direcciones



- ① Mesa flotante de 4 direcciones
- ② Bandeja del bucky de mesa
- ③ Pedal

## 6) Bucky de pared



Presione el interruptor para mover el bucky hacia arriba y hacia abajo. Se bloquea al soltar el interruptor.

#### 4. Mantenimiento preventivo

##### 1) Tiempo de mantenimiento

El sistema se entrega en condiciones óptimas después de una inspección y un control de calidad exhaustivos. Para mantenerlo las mejores condiciones, es necesario realizar mantenimientos e inspecciones periódicamente. El programa de mantenimiento e inspección es el siguiente.

El usuario debe verificar periódicamente el equipo de rayos X cada 12 meses para detectar defectos o daños evidentes.

- a. Informe inmediatamente al personal de servicio sobre cualquier defecto aparente o funcionamiento irregular de cualquier equipo y suspenda el uso del equipo que sospecha que está defectuoso hasta que se realicen las reparaciones.
- b. El funcionamiento continuo con equipos defectuosos puede presentar varios riesgos de seguridad, lo que incluye el riesgo de aumento de la radiación.
  - (1) Verifique que todas las pantallas visuales (luces de advertencia y estado, pantallas de técnicas e indicadores, etc.) funcionen de manera normal.
  - (2) Verifique que todos los indicadores sonoros (altavoces, pitidos, etc.) funcionen de manera normal y verifique que el ajuste de volumen sea adecuado para el entorno.
  - (3) Compruebe que todos los conectores y cables de interconexión no estén dañados.
- c. El mantenimiento periódico lo debe realizar un ingeniero de servicio de campo de Carestream o personal capacitado por Carestream. El propietario u operador del equipo debe programar la actividad de mantenimiento sugerida cuando sea necesario, poniéndose en contacto con su agencia de servicio local. Mediante estas medidas de precaución, se mantendrá la capacidad operativa y la confiabilidad del funcionamiento del sistema.

Lista de verificación de reparación		Inspector	Fecha de inspección
Inspección diaria	Inspección de inicio	Gerente de operadores de equipos	Todos los días
	Inspección de finalización	Gerente de operadores de equipos	Todos los días
Limpieza y esterilización		Gerente de operadores de equipos	Tiempo adecuado
Inspección periódica		Ingeniero de servicio de campo	Cada 6~12 meses

Para mantener el sistema en las mejores condiciones, es importante tener un programa periódico de mantenimiento e inspección antes de que se produzcan daños o errores.

El siguiente programa de mantenimiento muestra la frecuencia mínima. Esta es la programación mínima que debe realizarse y, de ser necesario, se deben realizar mantenimientos adicionales.

## 2) Superficies externas (limpieza)

Antes de la limpieza, asegúrese de que el sistema esté apagado y desconectado.

Limpie las cubiertas y los paneles con un paño ligeramente húmedo y termine con un paño de lana seca.

Si es necesario, utilice un detergente suave para eliminar las manchas.

No utilice disolventes que puedan dañar o decolorar los acabados de pintura o los componentes de plástico o las superficies de aluminio.

No utilice detergentes ni pulidores corrosivos, solubles o abrasivos.

Debe tener cuidado de no derramar ni salpicar ningún líquido en el ensamblaje electrónico o en el sistema de rayos X. Esto evita la corrosión del equipo.

- Condiciones de limpieza

Número y tiempo mínimos: 1 vez Repetición: 3 o

más

Secado: secado natural durante al menos 5 minutos

- Guía de limpieza

Antes de la limpieza, desactive la alimentación de este equipo y asegúrese de que el enchufe esté desconectado.



Limpie las piezas pintadas y la superficie de aluminio con un paño suave ligeramente humedecido con agua.

Si es necesario, elimine las manchas con un paño suave humedecido con etanol al 83 %.

En este momento, no utilice disolventes que puedan dañar o decolorar la pintura o la superficie. Además, no utilice detergentes ni pulidores corrosivos, solubles o abrasivos.

Después de terminar con un paño suave y seco, deje secar naturalmente durante al menos 5 minutos.

Las piezas cromadas se deben limpiar únicamente con un paño seco.

 <b>ADVERTENCIA</b>	No rocíe directamente la solución limpiadora sobre el equipo. Nunca utilice agentes limpiadores corrosivos, disolventes o detergentes abrasivos ni pulidores. Si no está seguro de la naturaleza de un producto de limpieza, no lo utilice.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	Asegúrese de que no lleguen líquidos al interior del sistema de rayos X. Así se evitan los cortocircuitos en la instalación eléctrica y la corrosión en las unidades de fabricación.

### 3) Equipo de prueba

Se requiere el siguiente equipo de prueba para realizar el servicio de mantenimiento periódico:

Equipo de servicio estándar. Osciloscopio, medidor de kV no invasivo, medidor de mAs, etc

#### a. Generador

ELEMENTO	Periodo	Equipo
kV	6 meses	Osciloscopio o medidor de kV no invasivo
mA	6 meses	Osciloscopio o medidor de mAs
Tiempo	6 meses	Osciloscopio o medidor de kV no invasivo
Dosis	6 meses	Dosímetro
Pieza mecánica	6 meses	Inspección visual
Voltaje de entrada	6 meses	Multímetro

#### b. Colimador

ELEMENTO	Periodo	Equipo
Diferencia entre el área iluminada con luz y el área expuesta a rayos X en el colimador	6 meses	Placa, cassette CR o detector
Verificación de la lámpara	6 meses	Medidor de Lux
Acoplamiento del cable	6 meses	Inspección visual o con multímetro



c. Base y mesa

ELEMENTO	Periodo	Equipo
Verificación del movimiento	6 meses	-

d. Otro

ELEMENTO	Periodo	Equipo
Verificación del interruptor manual	1 año	Mediante su operación
Verificación de la conexión del cable	1 año	Mediante su operación

**4) Verificación de cables**

Compruebe que todas las conexiones eléctricas estén firmes y seguras, y que todas las abrazaderas de cable y los aliviadores de tensión estén en su lugar. Compruebe también que los conectores no tengan cables expuestos y verifique que las fundas de los cables no estén desgastadas ni deshilachadas.

**5) Conexiones de cable a tierra**

La conexión a tierra de referencia central del sistema de rayos X y del generador se encuentra en el gabinete de alimentación. Verifique la continuidad de las interconexiones de los cables de conexión a tierra con un multímetro en su rango de ohmios más bajo.

**6) Fuente de alimentación de CA en sala de rayos X**

Mida el valor de la fuente de alimentación de CA entre todas las fases, neutro y tierra. Verifique que estos valores cumplan con las tolerancias establecidas en la instalación original.

**7) Estado de la consola de control**

Verifique la conexión y el estado de los cables de interconexión en la parte trasera de la consola.

Si procede, verifique el estado del interruptor manual. Verifique que el cable del interruptor manual y su conexión a la consola estén en buenas condiciones.

Verifique el funcionamiento correcto de los botones, las pantallas y los indicadores mediante la siguiente prueba:

**Encienda** el sistema de rayos X presionando el botón "Encender" en la consola principal.

Seleccione una técnica radiográfica y observe: Los indicadores de la estación de trabajo seleccionada y el punto focal están iluminados.

Los parámetros de la técnica se muestran en la consola.

Cambie los parámetros de la técnica y observe que los cambios se muestran correctamente

#### **8) Estado del tubo de rayos X**

Asegúrese de que:

Todas las piezas sean mecánicamente seguras y que no tengan fugas de aceite.

La grasa HV del cable HV esté limpia y no muestre evidencia de arcos. Los anillos terminales del cableHV estén apretados.

#### **9) Parámetros radiográficos**

Con el generador apagado, conecte: El medidor de kV no invasivo para medir los kV.

El medidor de mAs a las conexiones de punto de verificación de mA en el generador para medir losmA o mAs

## 9. Apéndice

### 1) Tabla de APR

BEBÉ	(mAs)	25,0	25,0	25,0		20,0	20,0	20,0		25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0
	s	0,12	0,12	0,12		0,10	0,10	0,10		0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12
	mA	200	200	200		200	200	200		200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
	kVp	62	62	62		62	62	62		62	62	62	62	62	62	62	62	62	62
PP	(mAs)	32,0	32,0	40,0		25,0	32,0	32,0		8,0	8,0	25,0	25,0	32,0	50,0	32,0	40,0	20,0	25,0
	s	0,16	0,16	0,20		0,12	0,16	0,16		0,04	0,04	0,12	0,12	0,16	0,25	0,16	0,20	0,10	0,12
	mA	200	200	200		200	200	200		200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
	kVp	75	72	82		65	70	68		88	90	68	82	70	88	72	78	72	78
P	(mAs)	32,0	25,0	40,0		25,0	32,0	32,0		8,0	10,0	32,0	32,0	32,0	50,0	32,0	40,0	25,0	32,0
	s	0,16	0,12	0,20		0,12	0,16	0,16		0,04	0,05	0,16	0,16	0,16	0,25	0,16	0,20	0,12	0,16
	mA	200	200	200		200	200	200		200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
	kVp	79	75	85		68	72	70		92	105	70	85	72	91	75	81	75	81
M	(mAs)	32,0	32,0	40,0		25,0	32,0	32,0		8,0	12,5	40,0	40,0	32,0	50,0	32,0	40,0	32,0	40,0
	s	0,16	0,16	0,20		0,12	0,16	0,16		0,04	0,06	0,20	0,20	0,16	0,25	0,16	0,20	0,16	0,20
	mA	200	200	200		200	200	200		200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
	kVp	82	78	88		70	75	72		95	108	75	88	75	94	78	84	78	84
L	(mAs)	32,0	32,0	40,0		25,0	32,0	32,0		8,0	12,5	40,0	40,0	32,0	50,0	32,0	40,0	32,0	40,0
	s	0,16	0,16	0,20		0,12	0,16	0,16		0,04	0,06	0,20	0,20	0,16	0,25	0,16	0,20	0,16	0,20
	mA	200	200	200		200	200	200		200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
	kVp	85	82	90		72	78	75		98	112	78	91	78	97	81	87	87	87
GG	(m)	40,0	40,0	50,0		32,0	40,0	40,0		10,0	16,0	50,0	50,0	32,0	50,0	32,0	50,0	32,0	50,0
	s	0,20	0,20	0,25		0,16	0,20	0,20		0,05	0,08	0,25	0,25	0,16	0,25	0,16	0,25	0,16	0,25
	mA	200	200	200		200	200	200		200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
	kVp	88	85	95		75	81	78		110	115	82	94	81	100	84	90	90	90
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	
	CRÁNEO				COLUMNA CERVICAL				TÓRAX				COLUMNA TORÁCICA				COSTILLA		

25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	5,0	5,0	5,0	5,0
0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,02	0,02	0,02	0,02	0,05	0,05	0,05	0,05
200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	100	100	100	100	100	100	100	100
62	62	62	62	62	62	62	62	62	62	55	53	53	50	55	55	53	52
25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	32,0	32,0	32,0	32,0	20,0	20,0	8,0	5,0	20,0	8,0	6,3	5,0
0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,16	0,16	0,16	0,16	0,10	0,10	0,04	0,05	0,10	0,08	0,06	0,05
200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	100	100	200	100	100	100
69	69	69	72	69	72	70	80	82	72	60	60	58	48	67	65	62	50
32,0	32,0	32,0	32,0	32,0	32,0	40,0	40,0	40,0	32,0	20,0	20,0	8,0	5,0	20,0	8,0	6,3	5,0
0,16	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16	0,20	0,20	0,20	0,16	0,10	0,10	0,08	0,05	0,10	0,08	0,06	0,05
200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	100	100	200	100	100	100
72	72	72	75	72	75	81	91	85	75	62	62	61	50	69	68	65	52
40,0	40,0	40,0	40,0	40,0	40,0	50,0	63,0	63,0	40,0	25,0	25,0	10,0	6,3	25,0	10,0	8,0	6,3
0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,25	0,32	0,32	0,20	0,12	0,12	0,10	0,06	0,12	0,10	0,08	0,06
200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	100	100	200	100	100	100
75	75	75	78	75	78	84	94	88	78	65	65	64	53	72	70	68	55
40,0	40,0	40,0	40,0	40,0	40,0	50,0	63,0	63,0	40,0	25,0	25,0	10,0	6,3	25,0	10,0	8,0	6,3
0,20	0,20	0,02	0,20	0,20	0,20	0,25	0,32	0,32	0,20	0,12	0,12	0,10	0,06	0,12	0,10	0,05	0,06
200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	100	100	200	100	100	100
78	78	78	81	78	81	87	97	91	81	68	68	67	55	75	73	71	58
50,0	50,0	50,0	50,0	50,0	50,0	63,0	80,0	80,0	50,0	32,0	32,0	12,5	8,0	32,0	12,5	10,0	8,0
0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,32	0,40	0,40	0,25	0,16	0,16	0,12	0,08	0,16	0,12	0,10	0,08
200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	100	100	200	100	100	100
81	81	81	84	81	84	90	100	94	84	71	71	69	58	78	76	74	61
3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
		ABDOMEN				COLUMNA LUMBAR				EXTREMIDAD SUPERIOR				EXTREMIDAD INFERIOR			

NOTA

La tabla de condiciones anterior no es el valor absoluto, por lo que el operador puede ajustarla y guardarla para utilizar la condición anterior

## 2) Tabla de exposición del generador

La siguiente tabla de exposición del generador muestra los mA nominales causados por los valores de ms y mA seleccionados.

También describe el alcance y la correlación de los factores de carga. Cuando se seleccionan 20 mA a 100 ms, el tiempo de exposición se convierte en 200 ms y 200 mA se convierte en 100 ms.

a. Tabla de mAs de 50 Hz del E7252

0,2	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125
0,16	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40	50	63	80	100
0,125	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40	50	63	80
0,1	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40	50	63
0,08	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40	50
0,063	0,6	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40
0,05	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32
0,04	0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25
0,032		0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20
0,025			0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16
0,02				0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,
0,016					0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10
0,013						0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8
0,01							0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3
0,008								0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5
0,006									0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,5	2	2,5	3.2	4
0,005										0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,5	2	2,5	3.2
0,004											0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,5	2	2,5
s mA	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630


10	100	125	160	200	250	320	400	500	630										
8	80	100	125	160	200	250	320	400	500										
6,3	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630								
5	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630							
4	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500							
3.2	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500						
2,5	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630				
2	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500				
1,6	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500			
1,25	12,	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	
1	10	12,	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	
0,8	8	10	12,	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	
0,63	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	
0,5	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320
0,4	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250
0,32	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200
0,25	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160
$s_{EM}$	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630

b. Tabla de mAs de 60 Hz del E7252

0,2	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125
0,16	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40	50	63	80	100
0,125	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40	50	63	80
0,1	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40	50	63
0,08	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40	50
0,063	0,6	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40
0,05	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32
0,04	0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25
0,032		0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20
0,025			0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16
0,02				0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,
0,016					0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10
0,013						0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3	8
0,01							0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5	6,3
0,008								0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,6	2	2,5	3.2	4	5
0,006									0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,5	2	2,5	3.2	4
0,005										0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,5	2	2,5	3.2
0,004											0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,3	1,5	2	2,5
s mA	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630

10	100	125	160	200	250	320	400	500	630										
8	80	100	125	160	200	250	320	400	500										
6,3	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630								
5	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630							
4	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500							
3.2	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500						
2,5	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630				
2	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500				
1,6	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500			
1,25	12,	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630	
1	10	12,	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	
0,8	8	10	12,	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	
0,63	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
0,5	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320
0,4	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250
0,32	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200
0,25	2,5	3.2	4	5	6,3	8	10	12,	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160
s mA	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400	500	630

  
 Farm. FERRANDO, FLORENCIA  
 Dir. Téc. M.P. N° 740  
 DISTRIBUIDORA: LABORATORIOS FARKIM S.R.L.  
 Rosario de Santa Fe 1353  
 C.P. 5000. Córdoba, Arg.

**Laboratorios FARKIM S.R.L.**  
  
**Sergio Borgonovo**  
 Socio Gerente





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** LABORATORIOS FARKIM S R L

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.28 09:39:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.28 09:40:00 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006230-23-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006230-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS FARKIM 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: 2730-30

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-885 sistema radiologico/fluoroscopico, para uso general

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

Modelos:

XVISION-525, HORIZON

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

HORIZON es un equipo de rayos X que genera imágenes radiográficas y apoya el diagnóstico de enfermedades. Por lo general, las imágenes se obtienen del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo, como las manos, la pelvis, las rodillas y los pies del paciente.

Está indicado para utilizarse en todos los exámenes radiológicos de rutina. Las imágenes adquiridas ayudan a diagnosticar enfermedades del abdomen y los pulmones, fracturas y lesiones en las extremidades. Este dispositivo no está indicado para uso pediátrico, de mamografía ni dental.

Período de vida útil: 8 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: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

GEMMS HEALTHCARE CO., LTD

Lugar de elaboración:

1st Floor, 822, Boqwang-ro, Gwantan-myeon, Paju-si, Gyeonggi-do, 10952, REPUBLICA DE COREA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2730-30 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006230-23-2

Nº Identificador Trámite: 53069

AM