



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009459-20-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009459-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Skanray, nombre descriptivo Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia y nombre técnico Unidades Radiográficas, Móviles, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-52351872-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1073-309”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia

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

13-272-Unidades Radiográficas, Móviles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El SKANMOBILE está indicado para su uso en la generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana en todos los procedimientos de diagnóstico de rayos X de propósito general.

Se puede usar en departamentos de radiología, salas de emergencia, unidades de cuidados intensivos, quirófanos, pediatría, ortopedia y clínicas. El sistema ha sido diseñado para uso en interiores y utilizado / operado únicamente por médicos o técnicos de rayos X capacitados y calificados.

Modelos:

Skannmobile

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Skannray Thechnologies Pvt. Ltd

Lugar de elaboración:

15-17 Hebbal Industrial Area, Mysore – 570016, India

Expediente Nº 1-0047-3110-009459-20-9

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.16 20:31:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.16 20:31:20 -03:00

	Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia	PM-1073-309
		Legajo N°: 1073.

Rótulo





Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia	
<p>N° de serie: XXXX Ref: XXXXXX Marca: SKANRAY Modelo: SKANMOBILE Autorizado por la ANMAT PM 1073-309.</p>	
<p>Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.</p>	  
<p>Fabricado por: Skandray Thechnologies Pvt. Ltd. # 15-17 Hebbal Industrial Area, Mysore – 570016, India</p>	 MM/AAAA
<p>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación. Responsable Técnico: Bioing. Fabián Raúl Tercero. M.N. I-6.568 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p>	

Figura 1. Proyecto de Rótulo

	Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia	PM-1073-309
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Skanray Thechnologies Pvt. Ltd.

15-17 Hebbal Industrial Area, Mysore – 570016, India.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO, Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia

Marca: SKANRAY.

Modelo: SKANMOBILE

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	+10°C a +40°C
	Humedad	25% a 75%
	Altitud	1500 m
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-30°C a +70°C
	Humedad	95% (sin condensación)
	Altitud	3500 m

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)



No Exponer al Agua



Este lado arriba



Frágil

	Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia	PM-1073-309
		Legajo N°: 1073.

Responsable Técnico: Bioing. Fabián Raúl Tercero M.N. I- 6.568.

Autorizado por la ANMAT PM 1073-309.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

El SKANMOBILE está indicado para su uso en la generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana en todos los procedimientos de diagnóstico de rayos X de propósito general. Se puede usar en departamentos de radiología, salas de emergencia, unidades de cuidados intensivos, quirófanos, pediatría, ortopedia y clínicas.

El sistema ha sido diseñado para uso en interiores y utilizado / operado únicamente por médicos o técnicos de rayos X capacitados y calificados.

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

Los equipos descritos aquí no deben usarse junto con otros productos o componentes, excepto en el caso de que el Fabricante los indique explícitamente como compatibles.

Los cambios y/o adiciones de equipo deben ser realizados por personal autorizado por el fabricante.

Los cambios y/o adiciones deben cumplir con todas las leyes vigentes y normas locales y deben ser realizados con la más alta capacidad técnica.


En condiciones extremas puede ocurrir interferencia entre la unidad y otros dispositivos electrónicos sensibles.

No utilice el equipo de rayos X en estrecha conjunción con otros dispositivos sensibles o dispositivos que creen altas perturbaciones electromagnéticas

4. Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Instalación y Servicio

Asegúrese de que su unidad de rayos X esté ensamblada e instalada dentro del edificio del Hospital o de la clínica, por personal autorizado de Skanray.

	Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia	PM-1073-309
		Legajo N°: 1073.

Solicite los servicios del personal autorizado de Skanray cuando reubique la unidad.

La ubicación debe ser tal que sea posible utilizar el sistema de rayos X SKANMOBILE con facilidad para todos los procedimientos de imágenes recomendados en el paciente con respecto a la ubicación del paciente.

Este equipo no debe usarse en presencia de gases o vapores desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos, que podrían encenderse y causar lesiones personales y / o daños al equipo. Si se utilizan tales desinfectantes, se debe permitir que el vapor se disperse antes de usar el equipo.

Este equipo no es adecuado para su uso en presencia de gases anestésicos.

El SKANMOBILE solo debe usarse en habitaciones o áreas que cumplan con todas las leyes y recomendaciones aplicables sobre seguridad eléctrica en habitaciones utilizadas con fines médicos, por ejemplo, IEC, el código eléctrico nacional de EE. terminal para conexión de alimentación.

Transporte:

Se debe tener cuidado con el movimiento y posicionamiento del sistema.

El sistema debe estar desconectado de la alimentación principal antes de moverse.

Antes de mover el sistema, el sistema debe colocarse en la posición de estacionamiento para evitar daños innecesarios al sistema.

Mientras coloca el cabezal del tubo en la posición de estacionamiento, asegúrese de que el cabezal del tubo esté colocado a 90° con respecto al brazo giratorio para evitar que el cabezal del tubo golpee la parte inferior del carro.

Las ruedas deben desbloquearse antes de mover el sistema.

Después de colocar el sistema en la ubicación deseada, las ruedas deben bloquearse.

Mantenimiento

No hay piezas reparables por el usuario en el equipo. Skanray Technologies pondrá a disposición, previa solicitud, diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal

	Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia	PM-1073-309
		Legajo N°: 1073.

autorizado de Skanray a reparar aquellas piezas del equipo ME que el fabricante haya designado como reparables por el personal autorizado de Skanray.

Cuidados del Equipo:

- No permita que la unidad impacte con superficies duras.
- Apague la unidad cuando salga por el día o cuando no se utilice durante un tiempo prolongado.
- Asegúrese de que la unidad no esté expuesta a la luz solar directa.
- No fuerce los mecanismos del brazo o el cabezal del tubo en una posición para la que no está diseñado. Se proporcionan topes de movimiento.
- No cuelgue cargas externas o pesos en la cabeza del tubo o brazo de extensión. Las unidades de brazo y base son diseñadas para su propio peso y no puede soportar un peso adicional.
- Programar y realizar controles periódicos de mantenimiento.
- Coloque el conjunto de la cabeza del tubo en la posición de estacionamiento (ángulo de 23° del brazo giratorio) cuando no esté en uso.

Envío y almacenamiento a largo plazo

- Utilice la caja de embalaje original para enviar / transportar la unidad.
- Cuando no lo use durante mucho tiempo, cubra la unidad con cubiertas a prueba de polvo y asegúrese de que la unidad no esté expuesta a entornos hostiles
- Cuando reinicie después de un almacenamiento prolongado (más de 3 meses), lleve la unidad a través de un procedimiento de "acostumbramiento" para asegurarse de que el cabezal del tubo funcione de manera óptima.

El siguiente procedimiento explica el proceso de "acostumbramiento":

- Configure los kV y mAs al valor mínimo
- Dar 5 exposiciones
- Aumente kV en pasos de 10 kV y repita el paso anterior.
- Repita el paso anterior hasta alcanzar el kV máximo

Mantenimiento preventivo:

Como todos los equipos eléctricos, esta unidad requiere no solo un uso correcto, sino también de un mantenimiento y comprobaciones a intervalos regulares. Esta precaución garantizará que el Equipo funcione de manera segura y eficiente.

	Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia	PM-1073-309
		Legajo N°: 1073.

- Para la seguridad continua del equipo / operador, el mantenimiento preventivo debe ser realizado por personal autorizado de Skanray. Se recomienda someter el equipo a un programa de mantenimiento preventivo de una vez al año después del primer año de funcionamiento.
- En caso de almacenamiento prolongado o no uso del equipo durante más de 3 meses, el usuario puede realizar pruebas de control de calidad, descritas en el párrafo anterior (proceso de acostumbramiento)

Procedimiento general de mantenimiento preventivo

- Verifique si todas las etiquetas están intactas y bien adheridas, de lo contrario, deben reemplazarse.
- Compruebe si hay marcas de aceite en la cabeza del tubo, si es así, entonces debe ser reemplazado.
- Compruebe si el interruptor manual de exposición está dañado o roto; en caso afirmativo, debe reemplazarlo.
- Compruebe si el brazo giratorio está equilibrado; de lo contrario, debe realizarse el ajuste para equilibrar el brazo.
- Compruebe si el haz de rayos X está centrado, si no, entonces el colimador debe ajustarse para centralizar el campo de luz y el campo de rayos X.
- Verifique el correcto funcionamiento del LED de exposición a rayos X y el zumbador de exposición.
- Compruebe si hay algún daño externo en el equipo que pueda volverlo inseguro en términos de protección contra la radiación.
- El ajuste de la rotación, las partes del mecanismo de fricción deben realizarse siempre que se encuentren sueltas.

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

	Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia	PM-1073-309
		Legajo N°: 1073.

6. Riesgos de interferencia recíproca

SKANMOBILE está probado según las normas IEC aplicables, para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de SKANMOBILE debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Advertencias y precauciones de seguridad para la compatibilidad electromagnética:

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF EN 55011:2009	Grupo 1	SKANMOBILE utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF EN 55011:2009	Clase A	SKANMOBILE es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2:2006	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones intermitentes EN 61000-3-3:2008	Cumple	

7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Apague el dispositivo y desconéctelo de la red eléctrica antes de limpiarlo. El mantenimiento preventivo y el reemplazo de repuestos deben ser realizados únicamente por personal autorizado.

Limpieza y Desinfección:

	Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia	PM-1073-309
		Legajo N°: 1073.

1. Utilice un paño suave humedecido en una solución de jabón suave para limpiar las superficies exteriores de la unidad.
2. No rocíe ni deje que el líquido limpiador entre en la unidad.
3. Se requiere una desinfección periódica de la unidad por motivos de higiene. Desinfecte con un desinfectante compatible de grado de instrumental de nivel bajo o intermedio después de la limpieza.
4. Utilice un líquido desinfectante sin acetona. Un detergente muy suave es recomendado para la limpieza del equipo.

9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Asegúrese de que el operador haya leído y entendido este manual con respecto al funcionamiento del sistema. Los reguladores gubernamentales pueden requerir que un operador con licencia utilice este equipo. Consulte con su vendedor local al respecto.

La instalación y el uso de equipos generadores de radiación están regulados por el gobierno o sus agencias autorizadas en la mayoría de los países. Consulte con su vendedor local sobre las aprobaciones o el uso del sitio.

Debe estar familiarizado con los métodos de protección radiológica tanto para el operador como para el paciente antes de intentar utilizar este equipo.

La mayoría de exposiciones repetidas e imágenes de rayos X inferiores se atribuyen al almacenamiento, manipulación, uso y revelado de películas de rayos X más que al equipo en sí. Asegúrese de que las películas de captura de imágenes se almacenen y utilicen según las instrucciones.

Hágale saber al paciente que le harán una radiografía. Evite las radiografías o tome las precauciones necesarias cuando realice radiografías en pacientes embarazadas.

Encendido y comprobaciones iniciales:

- Asegúrese de que la unidad esté completamente integrada y puesta en servicio para su uso por personal autorizado de Skanray.
- Apague el interruptor de alimentación antes de conectar el equipo a la toma de corriente.

	Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia	PM-1073-309
		Legajo N°: 1073.

- Asegúrese de que la red eléctrica tenga la conexión a tierra de protección para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- Asegúrese de que las condiciones ambientales sean adecuadas antes de utilizar el dispositivo.
- Coloque el equipo de manera que el acoplador del aparato y el interruptor de red sean fácilmente accesibles para apagarlo en caso de emergencia.
- Asegúrese de que durante el uso tenga a mano el Manual de usuario para conocer la dosis de referencia.
- Encienda la alimentación de red y el botón de ENCENDIDO incluidos en la unidad.
- Al encender, la consola integrada mostrará inicialmente la versión de firmware y luego mostrará los valores predeterminados de kV y mAs. Los valores predeterminados serán 40 KV y 0,1 mAs o el valor configurado previamente.
- La consola externa muestra una pantalla como SKANRAY SKANMOBILE al encender, como se muestra a continuación.

SKANRAY
SKANMOBILE

- Mientras se muestra esto, la consola pasa por un estado de autoprueba para asegurarse de que todos los componentes internos y externos de la consola funcionan correctamente.
- Durante esta etapa, no presione ninguna tecla del teclado, ya que se tratará como un error de teclado.
- Inmediatamente después de una autoprueba exitosa, la consola muestra una pantalla similar a la que se muestra a continuación. Todos los procesos en esta consola comienzan desde la pantalla de inicio.

kV	mAs
40	0.1

READY

	Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia	PM-1073-309
		Legajo N°: 1073.


- Los valores predeterminados de KV y mA se mostrarán una vez que el generador esté listo para tomar radiografías. Los valores predeterminados serán 40 KV y 0,1 mAs o el valor configurado previamente.

10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Este equipo genera radiaciones ionizantes (en adelante denominadas radiaciones). Antes de proceder con la exposición a los rayos X, asegúrese de que se hayan tomado todas las medidas de seguridad en la protección contra las radiaciones. Al usar el equipo, el personal de la sala de examen debe respetar todas las reglas de protección necesarias.

Instrucciones de seguridad radiológica:

- Solo personal calificado puede realizar exposiciones a rayos X.
- La exposición debe hacerse en un entorno donde el personal calificado pueda de forma visual y auditiva determinar la condición del paciente.
- El personal calificado debe usar un dosímetro de exposición a la radiación individual para controlar la exposición a las dosis que recibe.
- Las operaciones incorrectas del generador de rayos X podrían exponer a un personal calificado, paciente o persona cercana al generador de rayos X a una exposición innecesaria a los rayos X. El personal calificado debe mantener una distancia de al menos 2 m desde el punto focal y el haz de rayos X al hacer una exposición.
Además, antes de exponerse, asegúrese de que otras personas además del paciente mantengan una distancia de al menos 2 m desde el punto focal y el haz de rayos X.
- Cuando el paciente necesita asistencia durante una exposición, el asistente debe tomar medidas de protección, como usar un delantal protector con una equivalencia de plomo de al menos 0,25 mm.
- Use el punto focal más largo posible a la distancia de la piel para minimizar la dosis de exposición.

	Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia	PM-1073-309
		Legajo N°: 1073.


- Al hacer exposiciones a rayos X, si el paciente necesita apoyo con frecuencia, el paciente debe ser asistido por una persona registrada como trabajador de radiación con un dosímetro de exposición a la radiación individual usado.
- Tenga mucho cuidado al hacer una exposición prolongada o exposiciones repetidas. La salud del paciente puede estar comprometida.
- Enfoque siempre la luz del colimador únicamente en el área a fotografiar.
- El operador no debe pararse frente al colimador durante la exposición.
- El operador debe pararse detrás de la cabeza del tubo ensamblada durante la exposición.

Colocación del haz de rayos X con colimador:

Abra las contraventanas del colimador usando la perilla proporcionada en el colimador. Luego presione la tecla LAMP para encender el campo de luz.

Ajuste el campo de luz usando las 2 perillas (diales) provistas en el colimador, según la tabla a continuación. El campo de luz ajustado será el campo de rayos X mientras se toman rayos X. Alinee el centro de la cuadrícula con el centro del receptor de imagen. La cuadrícula indica el centro del eje del haz de rayos X.

SID DIAL	Tamaño del Campo			
	1000 mm		900 mm	
	Pulgadas	mm	Pulgadas	mm
0	0	0	0	0
1	2.36	60	2.12	54
2	4.72	120	4.25	108
3	7.09	180	6.37	162
4	9.45	240	8.5	216
5	11.81	300	10.63	270
6	14.17	360	12.75	324

	Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia	PM-1073-309
		Legajo N°: 1073.

7	16.53	420	14.88	378
8	18.9	480	17	432

Hay un temporizador automático de 30 segundos para la luz del colimador. Esto apagará la luz después de 30 segundos. Si aún se requiere el ajuste del campo de luz, deberá presionarse la TECLA LÁMPARA nuevamente.

Presione la TECLA LÁMPARA o el botón de preparación en el Interruptor manual de exposición para apagar la lámpara del colimador, si está encendida.

11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Errores y advertencias

Cuando el generador está en modo de falla, el código de falla y la descripción de la falla se mostrarán como "E" seguido por el código de falla de 2 dígitos en la PANTALLA de kV y la descripción de la falla de 3 dígitos en la PANTALLA de mAs. Consulte la tabla siguiente para obtener una lista completa.

S/N	Código de Error	Descripción de Error en la Pantalla	Descripción de la Pantalla
1	E03	bAL	Desbalance KV
2	E22	FIL	Filamento abierto
3	E24	PrP	Error de preparación
4	E25	oN	Interruptor encendido de Rayos X ENCENDIDOS
5	E26	CAL	Sin Calibración
6	E27	Abt	Abortar exposición
7	E29	noP	PFC no ENCENDIDO por Prep
8	E30	nod	PFC no recibe poder

	Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia	PM-1073-309
		Legajo N°: 1073.

9	E33, E35	noC	PFC sin comunicación
10	E42	CAP	Probema de calibración (datos incorrectos)
11	E16, E43	oCC	Sobrecorriente en el cátodo
12	E17, E44	oCA	Sobrecorriente en el ánodo
13	E18, E45	FoC	Sobrecorriente del filamento
14	E14, E46	AoU	Sobrevoltaje del ánodo
15	E13, E47	CoU	Sobrevoltaje del cátodo
16	E10, E48, E52	ASP	Sobrecorriente del filamento
17	E12, E51	IoC	Sobrecorriente invertida
18	E11, E49, E53	CSP	Chispa del ánodo
19	E50, E54	ArC	ARC tubo
20	E15, E57	bSC	Cortocircuito del Bus DC
21	E01	oPn	Cable abierto
22	E04	oUU	Bajo Voltaje de salida (kV)
23	E05	OOU	Sobrevoltaje de salida (kV)
24	E36	PoC	Sobrecorriente PFC
25	E37	PoU	Sobrevoltaje PFC (Bus DC)
26	E38	bUL	Bus DC APAGADO
27	E40	IUU	Bajo Voltaje de entrada
28	E41	IoU	Sobrevoltaje de salida
29	E02	OLt	Aceite caliente
30	E06	HSt	Disipador de calor caliente

	Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia	PM-1073-309
		Legajo N°: 1073.

A continuación se enumeran los consejos para la resolución de problemas que le ayudarán a recuperarse de una condición de error.

S/N	Problema Observado	Acción Recomendada
1	Estado de error con código de error de S / N 1 a S / N 20	Presione la tecla RESET. El generador volverá al estado de espera. Si el problema persiste, solicite una llamada de servicio técnico.
2	Estado de error con código de error de S / N 21 a S / N 24	Desconecte la red eléctrica. Espere 2 minutos. Encienda la red eléctrica. Si el problema persiste, solicite una llamada de servicio técnico.
3	Estado de error con código de error de S / N 25 a S / N 30	Estas fallas se generan cuando no se cumplen las especificaciones / condiciones operativas definidas. Estas fallas se borrarán automáticamente si las condiciones de operación vuelven a las especificaciones definidas.
4	La unidad no se enciende cuando la red está encendida	<p>Compruebe si el interruptor se ilumina. De lo contrario, puede haber un contacto suelto en el extremo del enchufe de pared.</p> <p>O el tomacorriente de la pared no recibe energía. Verifique el circuito eléctrico local para detectar disparos.</p> <p>Si el interruptor se ilumina, verifique lo siguiente. Asegúrese de que la conexión del cable de alimentación a la toma de corriente del sistema sea la correcta.</p> <p>Desconecte la red eléctrica. Espere 2 minutos.</p>

	Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia	PM-1073-309
		Legajo N°: 1073.

		Encienda la red eléctrica. Si el problema persiste, solicite una llamada de servicio técnico.
5	Ninguna imagen de rayos X incluso a través de la unidad indica una exposición normal	Verifique el método de revelado y almacenamiento de la película. Las películas podrían dañarse o los productos químicos podrían contaminarse. Registre una llamada de servicio para validar la calidad de la exposición.
6	El conjunto del generador de cabezal de tubo se desplaza con respecto al eje del brazo giratorio.	Esto puede deberse al desgaste normal o al uso de una fuerza excesiva en el generador de cabezal de tubo durante su rotación. Apriete la tuerca Nylock.
7	La luz del colimador no funciona	Requiere llamar al servicio técnico

12. Precauciones

Seguridad de Radiación:

- No permita exposiciones no prescritas.
- No permita que personal no autorizado o no capacitado opere la unidad.
- Enfoque siempre la luz del colimador únicamente en el área a fotografiar.
- Los pacientes deben recibir un delantal de plomo y un collar de tiroides mientras estén expuestos.
- El operador debe usar delantales de protección contra rayos X adecuados.
- El operador debe estar a una distancia de al menos 2 metros del cabezal del tubo mientras realiza la exposición.
- El operador no debe pararse frente al colimador durante la exposición.
- El operador debe pararse detrás de la cabeza del tubo ensamblada durante la exposición.

	Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia	PM-1073-309
		Legajo N°: 1073.

Seguridad Eléctrica:

- Este equipo solo debe usarse en habitaciones o áreas que cumplan con todas las leyes y recomendaciones aplicables sobre seguridad eléctrica en habitaciones utilizadas con fines médicos, por ejemplo, IEC, el código eléctrico nacional de EE. UU. O las normas VDE relativas a las disposiciones de una conexión a tierra de protección adicional (tierra) terminal para la conexión de la fuente de alimentación.
- Este equipo está clasificado como IP2X, es decir, sin protección contra la entrada de líquidos. Para proteger contra cortocircuitos y corrosión, no se debe permitir que se filtre agua ni ningún otro líquido dentro del Equipo.
- Para el usuario, no se proporcionan piezas reparables dentro del equipo.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse a una fuente de alimentación con tierra de protección y no tocar al paciente y las partes conductoras accesibles del sistema simultáneamente.
- Siempre apague la unidad y retire el enchufe de la red cuando limpie y desinfecte la unidad.
- La unidad contiene voltajes letalmente altos. No intente abrir las cubiertas o reparar la unidad usted mismo o por parte de personal de servicio no certificado.
- Apague el equipo después de su uso para aislarlo de la red.
- El mantenimiento preventivo y el reemplazo de piezas lo realiza únicamente el personal autorizado de Skanray.
- No modifique este equipo sin la autorización por escrito del fabricante.
- No intente abrir o reparar / limpiar el Equipo cuando esté en uso.
- No hay piezas reparables por el usuario en el equipo. Skanray Technologies pondrá a disposición, previa solicitud, diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal autorizado de Skanray a reparar aquellas piezas del equipo ME que el fabricante haya designado como reparables por el personal autorizado de Skanray.

Peligros de Explosión:

- Este equipo no debe usarse en presencia de gases o vapores desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos, que podrían encenderse y causar lesiones

	Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia	PM-1073-309
		Legajo N°: 1073.

personales y / o daños al equipo. Si se utilizan tales desinfectantes, se debe permitir que el vapor se disperse antes de usar el equipo.

- Este equipo no es adecuado para su uso en presencia de gases anestésicos.

Interferencia Electromagnética:

- Pueden producirse interferencias entre la unidad y otros componentes electrónicos sensibles en condiciones extremas.
- No utilice el equipo de rayos X junto con otros dispositivos sensibles o dispositivos que creen una gran perturbación electromagnética.

Lesiones físicas:

El brazo giratorio se levanta repentinamente si se quita el conjunto del cabezal del tubo del brazo del carro.

- El operador debe estar a una distancia de al menos 2 metros del cabezal del tubo para evitar cualquier movimiento involuntario.

Instalación y Servicio:

- Asegúrese de que su unidad de rayos X esté ensamblada e instalada dentro del edificio del Hospital o de la clínica, por personal autorizado de Skanray.
- Solicite los servicios del personal autorizado de Skanray cuando reubique la unidad.
- La ubicación debe ser tal que sea posible utilizar el sistema de rayos X SKANMOBILE con facilidad para todos los procedimientos de imágenes recomendados en el paciente con respecto a la ubicación del paciente.

Movilidad

- Se debe tener cuidado con el movimiento y posicionamiento del sistema.
- El sistema debe estar desconectado de la alimentación principal antes de moverse.
- Antes de mover el sistema, el sistema debe colocarse en la posición de estacionamiento para evitar daños innecesarios al sistema.

	Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia	PM-1073-309
		Legajo N°: 1073.

- Mientras coloca el cabezal del tubo en la posición de estacionamiento, asegúrese de que el cabezal del tubo esté colocado a 90 grados con respecto al brazo giratorio para evitar que el cabezal del tubo golpee la parte inferior del carro.
- Las ruedas deben desbloquearse antes de mover el sistema.
- Después de colocar el sistema en la ubicación deseada, las ruedas deben bloquearse.

13. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

14. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto, en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo cumplen con la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. En el caso de los productos de SKANRAY marcados con este símbolo, deberán ser eliminados de acuerdo con la legislación local y las directrices de eliminación de residuos de la empresa. De lo contrario, podría afectar al medioambiente.

Si existe la posibilidad de que el producto se haya infectado, eliminarlo como si se tratara de un residuo médico de acuerdo con la legislación local y las directrices de la instalación para residuos médicos. En caso contrario, podría ser un foco de infección.

Cualquier duda que exista deberá ponerse en contacto con el representante de SKANRAY para obtener más información sobre el proceso de eliminación de residuos.

El fabricante desea contribuir a la defensa del medio ambiente y quiere garantizar un uso constante y seguro de este equipo mediante el uso de un programa de soporte, mantenimiento y capacitación adecuado.

Si el equipo se usa correctamente y siempre está sujeto a un mantenimiento adecuado, no representa un riesgo ambiental. Sin embargo, puede incluir materiales que

	Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia	PM-1073-309
		Legajo N°: 1073.

pueden ser potencialmente dañinos para el medio ambiente si no se eliminan adecuadamente.

El uso de dichos materiales es esencial para llevar a cabo las funciones del equipo de conformidad con los requisitos legales, etc.

15. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

16. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no tiene funciones de Medición).



GESTOSO María Del Carmen
CUIL 27149589541



TERCERO Fabian Raul
CUIL 20184136504



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-GRIENSU S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.10 22:21:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.10 22:21:33 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009459-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-009459-20-9

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

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia

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

13-272-Unidades Radiográficas, Móviles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El SKANMOBILE está indicado para su uso en la generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana en todos los procedimientos de diagnóstico de rayos X de propósito general.

Se puede usar en departamentos de radiología, salas de emergencia, unidades de cuidados intensivos, quirófanos, pediatría, ortopedia y clínicas. El sistema ha sido diseñado para uso en interiores y utilizado / operado únicamente por médicos o técnicos de rayos X capacitados y calificados.

Modelos:

Skanmobile

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Skarray Thechnologies Pvt. Ltd

Lugar de elaboración:

15-17 Hebbal Industrial Area, Mysore – 570016, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-309, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009459-20-9

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.16 18:46:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.16 18:46:27 -03:00