



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12197-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-408-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-408-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 GENERAL MEDICAL MERATE, nombre descriptivo Equipo de Rayos X Arco en C y nombre técnico Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas Móviles, de acuerdo con lo solicitado por RAYOS PIMAX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-28283885-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1096-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso 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 Arco en C

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758 - Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENERAL MEDICAL MERATE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Los equipos de rayos X marca General Medical Merate, pertenecientes a la familia Symbol de Arcos en C, están indicados para la generación de imágenes fluoroscópicas, por intermedio de radiación X, con la finalidad de efectuar un diagnóstico médico o asistir al médico durante una intervención.

Modelo/s: Symbol, Symbol FP XL, Symbol FP L, Symbol FP S

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: -General Medical Merate S.P.A.

Dirección: 24068 Seriate (BG), Via Partigiani, 25, Italia

Expediente N° 1-47-3110-408-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.30 10:59:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.30 10 59 39 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO PARA FAMILIA EQUIPOS DE RX RODANTE

Los rótulos que se encuentran adheridos al equipo pueden variar en formato y color pero no en contenido.

Los presentes rótulos responden a lo normado por disposición 727/2013 y 2018.

	 ①
	②
	REF ③
	SN ④
	⑤
	⑥
	⑦
	⑧
 ⑧	⑨

Pos.	Descripción
1	Nombre y dirección del fabricante
2	Nombre del producto (según el certificado CE)
3	Código o nombre de referencia de uso interno
4	Número de serie
5	Fecha de producción
6	Datos de alimentación eléctrica
7	Datos adicionales de alimentación y/o características del producto
8	Espacio reservado para las certificaciones de producto
9	Datos adicionales de alimentación y/o características del producto

Etiqueta original del fabricante

<p>Equipo Arco en C Marca: General Medical Merate Nº de Serie: xxxx Modelo: Ver referencia Fabricante: General Medical Merate S.P.A, 24068 Seriate (BG), Via Partigiani 25, Italy Importador: Rayos Pimax S.R.L. Lascano 4431, C.A.B.A., Argentina. Tel/Fax: 4567-1814 Responsable Técnico:</p> <p style="text-align: center;">VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS 4.1.2 AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: PM 1096-32</p>	
---	---

Etiqueta PIMAX

Referencia:

Symbol; Symbol FP XL; Symbol FP L; Symbol FP S.

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEXANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.
Bio Ing. Luciano Passini
M.N. 1-8131
Director Técnico

IE-2017-28283885-APN-DNPM#ANMAT
Página 1 de 2

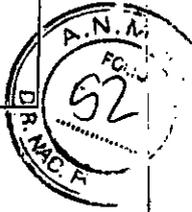


Registro Maestro de Producto

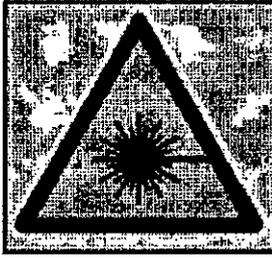
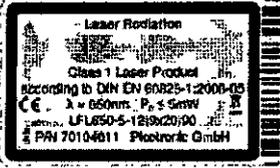
Código: HD-44

Proyecto de Rótulo

Versión: 001



Rótulos de seguridad:

Etiqueta Láser de clase 1:	Etiqueta Láser de clase 2M y clase 3:
 	 

MODIFICO 18/01/2017	CONTROLO 18/01/2017	APROBÓ 18/01/2017
Luciano Passini	Pablo Mondarto	Luciano Passini
Responsable Técnico	Responsable de Calidad	Responsable Técnico

RAYOS PIMAX S.R.L.
 Bio Ing. Luciano Passini
 M.N. 1-8731
 Director Técnico

	Registro Maestro de Producto	Código: HD-45 Versión: 001
	Instrucciones de Uso	



Anexo III.B: INSTRUCCIONES DE USO

Familia de Equipos De rayos X Arco en C

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

1: Indicaciones del Rótulo del Producto Médico

Los rótulos que se encuentran adheridos al equipo pueden variar en formato y color pero no en contenido.

Los presentes rótulos responden a lo normado por disposición 727/2013 y 2018.

		①
		②
	REF	③
	SN	④
		⑤
	⑥	⑦
	⑧	⑨

Pos.	Descripción
1	Nombre y dirección del fabricante
2	Nombre del producto (según el certificado CE)
3	Código o nombre de referencia de uso interno
4	Número de serie
5	Fecha de producción
6	Datos de alimentación eléctrica
7	Datos adicionales de alimentación y/o características del producto
8	Espacio reservado para las certificaciones de producto
9	Datos adicionales de alimentación y/o características del producto

Rótulos del fabricante

Equipo Arco en C Marca: General Medical Merate Nº de Serie: xxxx Modelo: Ver referencia Fabricante: General Medical Merate S.P.A, 24068 Seriate (BG), Via Partigiani 25, Italy Importador: Rayos Pimax S.R.L. Lascano 4431, C.A.B.A., Argentina. Tel/Fax: 4567-1814 Responsable Técnico: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: PM 1096-32	
---	---

Etiqueta PIMAX

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.
Bio Ing. Luciano Passini
IF-2017-3028-83-APN-DNPM#ANMAT

	Registro Maestro de Producto	Código: HD-45 Versión: 001
	Instrucciones de Uso	

Referencia:

Symbol; Symbol FP XL; Symbol FP L; Symbol FP S.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

2. Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

Los equipos de la familia de Arcos en C han sido diseñados en cumplimiento con las actuales normas de seguridad y EMC que regulan los productos médicos.

- El aparato cumple con la norma IEC 60601-1 ed. 3 es clasificado como dispositivo de Clase I tipo B (clase de potencia) y equipo ordinario sin protección contra la entrada de agua.
- El dispositivo cumple con la Directiva 93/42/CEE y está clasificado como aparato de Clase II b (dispositivo activo diseñado para emitir radiaciones ionizantes).

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

4. Instalación.

4.1. Requisitos de alimentación eléctrica.

220-240 Vac ±10% monofásica con neutro a Tierra, 50/60Hz estándar.

4.2. Requisitos ambientales.

Temperatura de utilización	+10°C / +40°C
Temperatura almacenamiento	0° C/ + 40°C
Humedad de utilización	20% / 80% sin condensación
Humedad de almacenamiento	10% / 80%
Presión	700/1100 hPa

4.3 Puesta en Marcha/Apagado

El sistema está provisto de un interruptor de 2 posiciones clave y un botón de parada de emergencia:



RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.
Bio Ing. Luciano Passini
M.N. 18131
Director Técnico

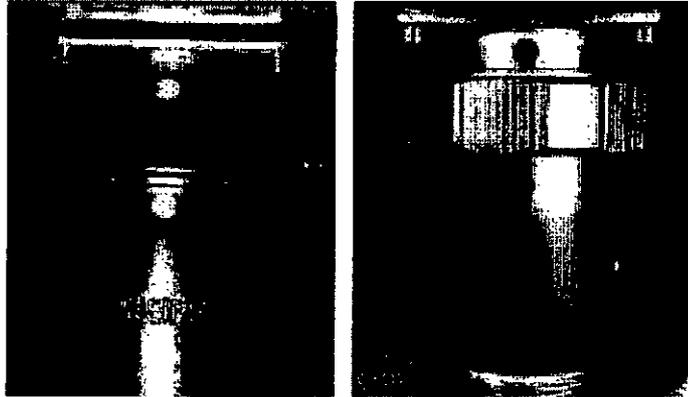
IF-2017-28283885-APN-DNPM#ANMAT

	Registro Maestro de Producto	Código: HD-45
	Instrucciones de Uso	Versión: 001

4.3.1 Conexión entre el Arco en C y la Estación de Trabajo

Para una correcta conexión:

1. Sostenga el enchufe para alinear los indicadores amarillos (o rojos) en las piezas a unir (extremo a extremo)
2. Tenga especial cuidado de en insertar el conector lo más paralelo posible a la base.
3. Evite inserciones oblicuas.
4. Gire firmemente el anillo de fijación hacia la derecha hasta que encaje en su lugar.



Desconexión

Gire en sentido anti-horario el anillo de fijación y quite suavemente el conector de la base. Enrolle siempre el cable en el carrete oportuno, nunca realice curvas cerradas para evitar daños del cable.



No toque los pines del conector y el paciente al mismo tiempo

4.3.2 Alimentación del Sistema.

Inserte el enchufe del cable de alimentación a una toma de corriente correctamente conectada a tierra y encienda el interruptor principal.

Configuración con estación de trabajo: el indicador luminoso verde en el lado derecho de la plataforma se ilumina para indicar que el sistema está alimentado.



Si está encendido el sistema, no lo apague con el interruptor de corriente principal: siga el procedimiento correcto de Apagado; de lo contrario pueden causarse daños, desperfectos o pérdida de datos.

4.3.3 Inicio del Sistema

Configuración con estación de trabajo: para encender la Unidad de Rayos x Móvil y el Sistema Digital de imagen, gire la llave de conexión (situada en la estación de trabajo) a la posición ON y espere a la inicialización del sistema.

Configuración Compacto: para el encendido de la Unidad de Rayos x Móvil y el Sistema Digital de Imagen, gire la llave de conexión (situada en la base del Arco en C) a la posición ON y espere la inicialización del sistema.

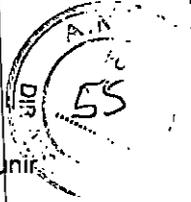


Antes de encender el sistema de asegúrese de que no hay discos extraíbles conectados: esto puede provocar errores en la Secuencia de Puesta en Marcha del sistema. Deje siempre los monitores conectados para que se

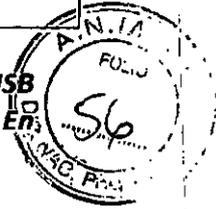
RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.
Bio Ing. Luciano Pessini
M.N. I-8131

Director Técnico



	Registro Maestro de Producto	Código: HD-45 Versión: 001
	Instrucciones de Uso	



enciendan automáticamente junto con el resto del sistema. Inserte la memoria USB en el conector dedicado solamente después de la finalización de la Fase de Puesta en Marcha del Sistema

i *Si el usuario no puede de encender el sistema, compruebe si el botón de parada de emergencia ha sido presionado de alguna manera. En este caso, apague la estación de trabajo y reinicie el dispositivo completamente.*

4.3.4 Apagado del Sistema

Configuración con estación de trabajo

Para apagar totalmente el sistema, coloque el brazo en C en su posición de estacionamiento (vea el apartado de transporte y manejo) y haga clic en el icono de Apagado en la esquina inferior derecha del monitor A. El sistema también puede desactivarse pulsando el botón de emergencia o rotando la llave a la posición OFF. En este caso, luego hay que apagar la estación de trabajo.

Al final de la Fase de Apagado, desconecte el enchufe del cable de alimentación y el cable de la estación de trabajo; desconecte todos los dispositivos externos.



En el caso de que la sección brazo en C se apague independientemente de la estación de trabajo, a través del interruptor de parada de emergencia o del interruptor de llave, para reactivarla sera obligatorio también apagar completamente la estación de trabajo y reiniciar el sistema siguiendo el procedimiento de encendido estándar.

Configuración compacto

Para apagar totalmente el sistema, coloque el brazo en C en su posición de estacionamiento (vea el apartado de transporte y manejo) y haga clic en el icono de Apagado en la esquina inferior derecha del monitor A. El sistema también puede desactivarse pulsando el botón de emergencia.

Al final de la Fase de Apagado, desconecte el enchufe del cable de alimentación y cualquier dispositivo externo.



No desconecte el cable entre el Arco en C y la estación de trabajo si el sistema no está completamente apagado. No retire el enchufe del cable de la toma de corriente cuando la unidad no está totalmente apagada.

5. Precauciones y contraindicaciones.

Mantenimiento y Defectos

No use el producto hasta que se complete el procedimiento de comprobación interna y se haya actualizado el proceso de mantenimiento programado. Si una parte del dispositivo es defectuosa o reparada inadecuadamente, no utilice el sistema hasta que se completen las reparaciones adecuadas. El uso de un sistema defectuoso puede poner al operador o al paciente en peligro (lesiones, muerte o diagnóstico y tratamiento incorrecto).

Un mantenimiento realizado por personal no cualificado puede dañar la unidad.

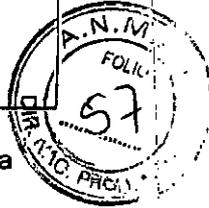
Conocimiento de la Seguridad

No use el producto hasta que haya leído y entendido completamente toda la información de seguridad, los procedimientos y los procedimientos de emergencia descritos en el manual de

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

~~RAYOS PIMAX S.R.L.~~
Bio Ing. Luciano Paschini
M.N. L-8131

	Registro Maestro de Producto	Código: HD-45 Versión: 001
	Instrucciones de Uso	



usuario. El uso sin un pleno conocimiento de esta información puede conducir a lesiones o la muerte o diagnóstico y tratamiento incorrecto.

Adiestramiento adecuado

No utilice el producto hasta que tenga un adecuado entrenamiento en seguridad y eficiencia del sistema. Si no está seguro de su capacidad, no utilice el dispositivo. El uso sin el entrenamiento adecuado puede ocasionar lesiones o la muerte o diagnóstico y tratamiento incorrecto.

Conexiones externas

Asegúrese de que el dispositivo no está conectado a ningún tipo de red informática durante el uso en el paciente. Sólo conecte a las redes informáticas para procedimientos de post procesado o copia de seguridad.

Dispositivos de Seguridad

Nunca intente eliminar, modificar o inhibir los dispositivos de seguridad. Esto puede constituir un riesgo de lesiones o la muerte.

Uso y Compatibilidad

Nunca use el producto para operaciones diferentes de aquellas para las cuales está diseñado.

Siempre use productos autorizados por GMM s.p.a.. El uso para fines distintos de aquellos para los cuales el sistema fue diseñado, o el uso de dispositivos incompatibles, puede conducir a lesiones o la muerte o diagnóstico y tratamiento incorrecto.

Seguridad Eléctrica

No quite cubiertas ni cables del dispositivo a menos que indique expresamente en este manual.

Se permite únicamente al personal cualificado y autorizado quitar cubiertas y cables.

Utilice sólo el aparato en ubicaciones que cumplen con los requisitos previstos por las leyes que rigen las unidades portátiles de rayos x.

Siempre desconecte el enchufe del cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiar o desinfectar la unidad.

No doble o dañe el cable de alimentación.

Nunca utilice cables de alimentación eléctrica, enchufes o tomas dañados. Nunca tire de los cables ni de los enchufes eléctricos. Nunca mueva o traslade el arco quirúrgico en C tirando de los cables eléctricos.

Si No sigue las indicaciones arriba indicadas puede causar graves daños al sistema.

Protección contra las radiaciones ionizantes

Antes de cualquier exposición de rayos x, asegúrese de que se han tomado todas las precauciones y las disposiciones previstas por las normas vigentes, para garantizar una eficaz protección radiológica del personal cercano.

Los rayos x constituyen un peligro potencial, y deben tomarse precauciones especiales especialmente en los siguientes casos:

- Protección del embrión o el feto durante el examen.
- Órganos sensibles (ojos, gónadas, etc.).
- Quemaduras agudas de la piel (sobre el paciente).
- Exposición continua de rayos x (usuarios)

Se aconseja a los usuarios a mantenerse al día con todas las recomendaciones actuales de la Comisión Internacional de Protección Radiológica y el Consejo Nacional de Protección Contra la Radiación.

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L. - 28283885-APN-DNPM#ANMAT
Bio Ing. Luciano Passini

Director Técnico

	Registro Maestro de Producto	Código: HD-45 Versión: 001
	Instrucciones de Uso	



Nunca modifique o desconecte los circuitos de seguridad o los dispositivos diseñados para evitar exposiciones accidentales. Asegúrese de que cuando el aparato no esté en uso, el sistema está bloqueado y no hay riesgo de emisión de rayos x inadvertida.

GUÍA PARA LA EXPOSICIÓN SEGURA:

- Active la emisión de rayos x sólo cuando sea estrictamente necesario para el examen en curso.
- Utilice los rayos x durante el menor tiempo posible. Utilice técnicas de rayos x pulsadas.
- Use el modo de exposición automática.
- Permanezca lo más lejos posible de la fuente de rayos x y el área del examen.
- Use protecciones plomadas.
- Use el dosímetro para detectar valores absorbidos.
- Use el colimador en iris (reducción del haz).
- Mantenga la mayor distancia focal posible.
- Retire todos los objetos situados a lo largo del haz de rayos x.

Cuando sea posible, coloque la fuente de rayos x debajo de la mesa quirúrgica para reducir la difusión de rayos x. La amplitud de la zona controlada depende del tamaño del intensificador de imagen: con un 9"- 12"-13 "intensificador de imagen, la zona controlada es 4 m.

Para minimizar la exposición radiológica del paciente, la distancia máxima entre la fuente de rayos x y el cuerpo del paciente debe ser respetada. El diseño del dispositivo garantiza una distancia mínima de 200 mm, según lo indicado por el Reglamento de protección radiológica estándar, utilizando el separador foco-piel suministrado con cada dispositivo.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

6. Mantenimiento / Limpieza.

El producto debe limpiarse y desinfectarse, en cumplimiento de la legislación vigente con regularidad.

Apague el sistema y desconéctelo de la toma eléctrica antes de proceder con la operación.

Desconecte siempre el aparato de la toma de corriente antes de limpiar o desinfectar para evitar el riesgo de cortocircuitos. Evite siempre el contacto entre el líquido de limpieza y los componentes internos por conectores, ranuras de ventilación o salidas (tenga cuidado alrededor de dispositivos externos integrados). Nunca use detergentes en aerosol o vaporizadores.



6.1 Limpieza de rutina

Para limpiar las superficies de aluminio utilice un paño húmedo y detergente neutro, y seque con un paño seco. Nunca use detergentes corrosivos, disolventes o agentes de limpieza abrasivos. Utilice sólo agua con un paño húmedo y un detergente común para limpiar el dispositivo. Nunca utilice productos abrasivos, disolventes orgánicos o detergentes que contengan disolventes (como alcohol, benceno disolvente o líquidos quitamanchas). Sólo use alcohol puro o una mezcla de 1/3 alcohol y 2/3 de agua destilada para limpiar el monitor. Después de la limpieza, seque inmediatamente el monitor y las superficies pintadas que rodean con un paño de algodón suave. Aplique una capa de cera anti-abrasiva para proteger la pintura.

6.2 Desinfección
 RAYOS PIMAX S.R.L.
 ALEJANDRO R. PINA
 SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.
 Bio Ing. Luciano Passio
 M.N. 1-8131
 Director Técnico

	Registro Maestro de Producto	Código: HD-45
	Instrucciones de Uso	Versión: 001



Todas las piezas del aparato, incluyendo los accesorios y los cables de conexión se pueden desinfectar con un paño humedecido con un producto de limpieza adecuado. Nunca use productos desinfectantes que contengan fenoles, sustancias corrosivas o disolventes. Si no está seguro acerca de las propiedades de un producto desinfectante, no lo utilice.

Diluya desinfectantes siguiendo las instrucciones del fabricante, utilizando un paño humedecido y limpie el dispositivo con cuidado. Nunca use alcohol puro o detergentes antibacterianos, que puede corroer las superficies del dispositivo. Nunca use spray desinfectante; las gotitas podrían penetrar en el chasis y comprometer la seguridad, causando daños a los componentes electrónicos. Esto también puede formar mezclas explosivas de aire y vapores de disolventes.

i **Nunca use aerosoles inflamables o explosivos.**
No se recomiendan aerosoles de limpieza; los vapores pueden penetrar en el aparato, ocasionando cortocircuitos, corrosión u otros daños.

6.3 Mantenimiento

Objeto	Verificación	Frecuencia
Accesorios	Disponibilidad e integridad	Diario
Deflector del cable	Control de presencia y daños	Diario
Frenos, ruedas y palancas	Verificar el correcto funcionamiento	Diario
Cableado	Compruebe de la presencia de nudos o daños en el cable	Diario
Lámpara de la presencia de rayos x	Compruebe el funcionamiento acústico y luminoso	Cada puesta en marcha
Conectores	Verificación de daños y conexión correcta	Diario
Encendido	Compruebe en el monitor la presencia de mensajes de error	Diario
Rayos x	Compruebe la lámpara y zumbador.	Diario
	Verifique la posición y ajuste de iris	Diario
	Generador de rayos x (Verificación de daños físicos)	Mensual
Base de Arco en C	Verifique el correcto funcionamiento de la consola	Diario
Disparador manual	Compruebe el funcionamiento	Diario
Pedal individual/doble	Compruebe el funcionamiento	Diario
Movimiento vertical	Verificar el correcto funcionamiento	Diario
Estación de trabajo	Compruebe el funcionamiento del monitor Compruebe el funcionamiento del teclado Compruebe el espacio disponible en disco (se recomienda mantener el máximo espacio cuando sea posible)	Diario
Láser	Compruebe la alineación y el funcionamiento	Diario
Impresora	Compruebe el funcionamiento y la presencia de papel/película	Diario

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L. 28283885-APN-DNPM#ANMAT
Bio Ing. Luciano Passini



Registro Maestro de Producto

Código: HD-45
Versión: 001



Instrucciones de Uso

DICOM (si está instalado)	Compruebe el funcionamiento correcto	Diario
---------------------------	--------------------------------------	--------

El usuario debe realizar periódicamente (al menos mensualmente) un chequeo de constancia para asegurar que los valores de prueba obtenidos no difieren de los valores de referencia. Estos controles no sustituyen, en cualquier caso, las operaciones de mantenimiento de rutina.

6.4 Mantenimiento por parte de personal autorizado

Objeto	Verificación	Frecuencia
Tierra	Compruebe la conexión a tierra del sistema	Anual
Dispersión a tierra	Compruebe la dispersión a tierra	Anual
Alimentación	Compruebe el voltaje de AC/DC	Anual
Tarjetas y Placas Electrónicas	Compruebe la fijación, limpieza y corrosión	Anual
Monitor	Verificar el correcto funcionamiento	Anual
Movimiento vertical	Compruebe el funcionamiento	Anual
Interruptores	Compruebe el funcionamiento	Anual
Rodamientos	Retención de suciedad y fugas de grasa	Anual
Ventiladores	Compruebe el funcionamiento y la limpieza	Anual
Cadena de dirección	Compruebe la alineación y tensión de la rueda	Anual
Alarmas e indicadores	Inspección visual y acústica	Anual
Control de rayos x	Verificar el correcto funcionamiento	Anual
Alineación	Alineación y centrado del Haz de Rayos X Compruebe centrado y colimación del haz Alineación y centrado del láser	Anual
Mecánica	Verifique la fijación del cableado, finales de carrera, apriete de tornillos y tuercas Compruebe el deflector del cable Frenos	Anual
Opcional	Compruebe la impresora Dicom Control remoto	Anual
Calidad de imagen	Compruebe la calidad	Anual
Etiquetado	Compruebe legibilidad	Anual
Dosímetro	Verifique la exactitud y el funcionamiento	Anual
Filtros de salida aire de ventilación (en concreto configuración con estación de trabajo solamente)	Reemplazo del filtro de tela	Semestral o trimestral (dependiendo del uso)

6.5 Comprobación de Rayos X

Esto es una comprobación diaria para asegurar el correcto funcionamiento del generador de rayos x:

- Asegúrese que no haya objetos en el radio del haz.

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SACIO GERENTE

~~RAYOS PIMAX S.R.L.~~
Bio Ing. Luciano Passini
IF. M.N. 993283885-APN-DNPM#ANMAT
Director Técnico



Registro Maestro de Producto

Código: HD-45
Versión: 001

Instrucciones de Uso



- Entre en el modo de fluoroscopia manual.
- Ponga el valor de kV en 60.
- Active el comando de Rayos X.
- Entre en el modo de fluoroscopia automática.
- Pulse el comando Rayos X y asegúrese de que el valor de kV se reduce a 40-45 kV.

6.6 Verificación del colimador en Iris

Esto es una comprobación diaria para asegurar el correcto funcionamiento del colimador en Iris:

- Asegúrese que no haya objetos en el radio del haz.
- Seleccione el icono del colimador iris en la consola del Arco en C Presione el comando de rayos x
- Abra/cierre el iris del colimador mediante la consola
- Compruebe la respuesta en los monitores de la estación de trabajo

6.7 Verificación de la lámpara de rayos X

- Durante la emisión de rayos x, debe encenderse la lámpara naranja ubicada en la parte superior de la estación de trabajo, junto con una notificación acústica del Arco en C. Active el comando de rayos x para realizar esta prueba.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

7. Medidas correctivas en caso de mal funcionamiento.

7.1 Procedimiento de Emergencia: Apagado

En caso de desperfecto el usuario puede inmediatamente apagar el dispositivo de cuatro maneras diferentes:

- 1. Retire el enchufe del cable de la corriente eléctrica (apagado total)
- 2. Botón de emergencia
- 3. Apagado de Software (apagado total)
- 4. Gire la llave en la posición OFF

7.2 Solución de problemas

1	Al enchufar el cable de alimentación en el toma de corriente eléctrica y activar el interruptor de encendido, no se enciende la luz indicadora verde en el lado derecho de la estación de trabajo.
Solución 1	Compruebe que el enchufe del cable de alimentación esté completamente insertado en la toma de corriente.
2	• Cuando el interruptor está encendido, ni la unidad de rayos x móvil ni la estación de trabajo se enciende.
Solución 1	Compruebe si el sistema está alimentado correctamente, la llave está activada y si está iluminado el indicador de luz verde en el lado derecho de la estación de trabajo.
Solución 2	Compruebe la integridad del fusible F2 en la estación de trabajo
Solución 3	Compruebe que el cable entre el Arco en C y la estación de trabajo esté conectado correctamente
Solución 4	Pulsador de Emergencia activado
3	Cuando se activa la llave de encendido, la unidad de rayos x móvil se enciende pero la estación de trabajo permanece apagada
Solución 1	Comprobar la integridad del fusible F1 en la estación de trabajo
4	Cuando se activa la llave de encendido, el led de alimentación del monitor está iluminado, pero las imágenes no se visualizan.
Solución 1	Compruebe las conexiones de vídeo del monitor (o monitores).

ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.
Bio Ing. Luciano Passini 28283885-APN-DNPM#ANMAT

M.N. 1-6104
Director Técnico

Familia de Equipos Arco en C Merate

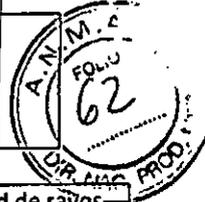
Página 9 de 11



Registro Maestro de Producto

Código: HD-45
Versión: 001

Instrucciones de Uso



5	Cuando se activa la llave de encendido, la estación de trabajo se enciende pero la unidad de rayos x móvil permanece apagada
Solución 1	Revise las conexiones correctas de ambas unidades
6	 Cuando Aparece en la consola de control de la unidad de rayos x móvil, el sistema no produce rayos.
Solución 1	Comprobar la integridad del fusible F3 de la placa base de la unidad de rayos x móvil.
7	 Cuando Aparece en la consola de control de la unidad de rayos x móvil, el sistema no produce rayos x
Solución 1	Comprobar la integridad del fusible F1 en la placa base de la unidad de rayos x móvil.
8	El monitor A o el monitor B visualizan una pantalla rotada de 90° - 180° -270°
Solución 1	Colóque la flecha del ratón en el monitor que tiene el problema; haga clic en la combinación de teclas de ctrl + alt+ flecha arriba .

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

8. Ambiente de trabajo

8.1 Seguridad contra el Fuego

Uso de material eléctrico en ambientes inadecuados puede llevar a incendio o explosión. La prevención contra incendios debe ser aplicada, observada y puesta en ejecución en todo momento. Los extintores de la sala de examen deben estar homologados para combatir los incendios eléctricos y no eléctricos. Todos los operadores deben estar plenamente informados y entrenados en la lucha contra el fuego. Si es necesario el uso de líquido, desconecte siempre el aparato de la corriente eléctrica para evitar un cortocircuito.



Sólo utilice extintores de clase eléctrica sobre dispositivo. El agua u otros líquidos pueden causar lesiones y/o muerte.

8.2 Protección contra los teléfonos móviles y otros productos similares

El producto cumple con todas las normas EMC. Algunos dispositivos (por ejemplo, teléfonos móviles) superan los límites indicados en las normas EMC y pueden alterar las funciones del sistema.

8.3 Riesgo de contacto con líquidos

En caso de contacto de las partes del sistema eléctrico / electrónico con líquidos conductores (tales como detergentes) pueden producirse cortocircuitos o incendios. Evite el uso de líquidos que puedan infiltrarse en el sistema. Para limpiar el equipo utilice exclusivamente paños húmedos que no liberen líquidos. En el caso de infiltración, espere a que el líquido se evapore completamente antes de encender el sistema.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

9. Baja y disposición final

El sistema es un dispositivo avanzado en términos de seguridad y protección del medio ambiente. Para cumplir con los requisitos de seguridad aplicables, es necesario utilizar materiales que pueden ser perjudiciales para el medio ambiente (por ejemplo: aceite del monobloque, plomo de protección, pantalla del monitor, tarjetas y componentes electrónicos).

	Registro Maestro de Producto	Código: HD-45 Versión: 001
	Instrucciones de Uso	

63
DIF.

Por lo tanto, cuando sea necesario, deben seguirse métodos de eliminación adecuada, según las regulaciones del país donde se instala la unidad.



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben desecharse en la basura municipal y deben ser recogidos por separado.

MODIFICO	18/01/2017	CONTROLO	18/01/2017	APROBÓ	18/01/2017
	Luciano Passini		Pablo Mondarto		Luciano Passini
	Responsable Técnico		Responsable de Calidad		Responsable Técnico

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SÓCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.
Bio Ing. Luciano Passini
M.N. I-6131
Director Técnico

IE-2017-28283885-APN-DNPM#ANMAT

Familia de Equipos Arco en C Merate

Página 11 de

11



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28283885-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-408-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.14 16:09 13 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.14 16 09 14 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-408-17-5

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

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X Arco en C

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758- Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENERAL MEDICAL MERATE

Clase de Riesgo: III

Indicación Autorizada: Los equipos de rayos X marca General Medical Merate, pertenecientes a la familia Symbol de Arcos en C, están indicados para la generación de imágenes fluoroscópicas, por intermedio de radiación X, con la finalidad de efectuar un diagnóstico médico o asistir al médico durante una intervención.

Modelo/s: Symbol, Symbol FP XL, Symbol FP L, Symbol FP S

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: General Medical Merate S.P.A.

Lugar de Elaboración: 24068 Seriate (BG), Via Partigiani, 25, Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1096-32,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-408-17-5

Disposición N°

12197

30 NOV 2017

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.