



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000994-22-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000994-22-2 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 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 Mediso nombre descriptivo Familia de equipos de exploración por Cámara Gamma y nombre técnico, Sistemas de Exploración, por Cámara Gamma , de acuerdo con lo solicitado por Rayos Pimax S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-99467029-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1096-38 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1096-38

Nombre descriptivo: Familia de equipos de exploración por Cámara Gamma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-448 Sistemas de Exploración, por Cámara Gamma

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

Modelos:

AnyScan, AnyScan S, AnyScan SC, AnyScan PC, AnyScan TRIO SPECT, AnyScan TRIO SPECT/CT, AnyScan TRIO SPECT/CT/PET.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los equipos AnyScan/Nucline son dispositivos médicos altamente integrados diseñados para la generación de imágenes médicas de Medicina Nuclear. Son equipos previstos para ser usados por profesionales de la salud, capacitados y especializados en Medicina nuclear, dentro de instituciones de salud. Dependiendo del modelo, los equipos pueden generar sólo imágenes funcionales de órganos (Cámma, SPECT o PET) o pueden combinar imágenes funcionales y estructurales (SPECT/CT).

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Mediso Ltd.


Lugar de elaboración:

1037 Budapest, Laborc utca 3, Hungría

Expediente N° 1-0047-3110-000994-22-2

N° Identificadorio Trámite: 37185

AM

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: HD-69
	<b>Proyecto de Rótulo Mediso</b>	Versión: 01

**PROYECTO DE ROTULO PARA FAMILIA EQUIPOS PET/SPET/CT**

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 9688/2019 y 2018.

**Rótulos de identificación:**



**Mediso Kft.**  
 11-1037 Hungary  
 Budapest, Laborc u. 3.  
 Phone: 36-1-399-3030  
 E-mail: info@mediso.hu



Type: AnyScan  
 [SN]: AS-XXXXXX-SCP  
 Unit: PDU  
 Unit SN: MEXXXXXXX  
 Power: ~3x400V, 50/60Hz, 85000VA  
 [M]: 20XX  
 Made in Hungary  
 Medical Diagnostics Equipment



CE 1011



Type: AnyScan  
 (AS-XXXXXX-SCP)  
 Unit: PET-CT Gantry  
 [SN]: MEXXXXXXX  
 [M]: 20XX  
 Made in Hungary  
 Medical Diagnostics Equipment



CE 1011



Type: AnyScan  
 (AS-XXXXXX-SCP)  
 Unit: SPECT Gantry  
 [SN]: MEXXXXXXX  
 [M]: 20XX  
 Made in Hungary  
 Medical Diagnostics Equipment



CE 1011



Type: AnyScan  
 (AS-XXXXXX-SCP)  
 Unit: Patient table  
 [SN]: MEXXXXXXX  
 [M]: 20XX  
 Made in Hungary  
 Medical Diagnostics Equipment



CE 1011



Type: AnyScan  
 Unit: Monitor



Type: AnyScan  
 (AS-XXXXXX-SCP)  
 Unit: Nucline acquisition  
 [SN]: MEXXXXXXX  
 Power: 100-240V, 50-60Hz  
 [M]: 20XX  
 Made in Hungary  
 Medical Diagnostics Equipment

CE 1011




Type: AnyScan  
 (AS-XXXXXX-SCP)  
 Unit: Tera-Tomo Real  
 [SN]: MEXXXXXXX  
 Power: 100-240V, 50-60Hz  
 [M]: 20XX  
 Made in Hungary  
 Medical Diagnostics Equipment



CE 1011

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


RAYOS PIMAX S.R.L.  
 Bio Ing. Perla A. Pórtillo  
 M.N. I - 5565  
 DIRECTORA TÉCNICA

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: HD-69
	<b>Proyecto de Rótulo Mediso</b>	Versión: 01



Type: **AnyScan**  
 (AS-XXXXXX-SCP)  
 Unit: **Collimator Cart**  
: **MEXXXXXXX**  
: **20XX**      **CE 1011**  
**Made in Hungary**  
**Medical Diagnostics Equipment**

*Etiquetas del fabricante.*






<p><b>Sistemas de exploración por cámara gamma</b>  <b>Marca: MEDISO</b>  <b>Nº de Serie: xxxx</b>  <b>Modelo: Ver referencia</b>  <b>Fabricante: Mediso Ltd., 1037 Budapest, Laborc utca 3, Hungría.</b>  <b>Importador: Rayos Pimax S.R.L. Lascano 4431, C.A.B.A., Argentina. Tel/Fax: 4567-1814</b>  <b>Responsable Técnico: Bioing. Perla Portillo - MN 5565</b></p> <p>.....</p> <p><b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>  <b>AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: PM 1096-38</b></p>	
--	---

*Etiqueta PIMAX*

**Referencia:**

- AnyScan
- AnyScan S
- AnyScan SC
- AnyScan PC
- AnyScan TRIO SPECT
- AnyScan TRIO SPECT/CT
- AnyScan TRIO SPECT/CT/PET

**Rótulos de seguridad:**

	Este símbolo indica que el equipo descrito en el manual de usuario se encuentra autorizado para la comercialización con el mercado CE.
	Atención, consulte los documentos de acompañamiento del equipo.
	Riesgo de exposición a Radiación ionizante.
	Equipo clasificado como Tipo B
	Cuidado, riesgo eléctrico.






Registro Maestro de Producto





Código: HD-69


Proyecto de Rótulo Mediso

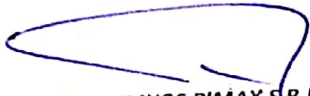
Versión: 01


	Instrucciones de operación del equipo.
	Conexión de tierra de protección.
	Conexión de tierra.
	Indicación de "OFF" para la parte del equipo indicada.
	Indicación de "ON" para la parte del equipo indicada.
	Riesgo de exposición a radiación Laser
	Riesgo de atrapamiento.
	Límites de humedad
	Indicación de "STAND BY" para el sistema.
	Botón de "ENCENDIDO / APAGADO".
	Este símbolo indica que los desperdicios eléctricos y electrónicos que se generen de la disposición final del equipo deben ser separados y descartados en conformidad con la normativa vigente para el tratamiento de este tipo de residuos.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.
	Representante para la Comunicad Europea.

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: HD-69
	<b>Proyecto de Rótulo Mediso</b>	Versión: 01

<b>SN</b>	Número de serie.
	Posición de almacenamiento.
	Frágil.
	Mantener en lugar seco.
	Límites de temperatura.

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

  
 RAYOS PIMAX S.R.L.  
 Bio Ing. Perla A. Portillo  
 M.N. 1 - 5565  
 DIRECTORA TÉCNICA

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IT-67
	<b>Instrucciones de Uso Mediso</b>	Versión: 01 Página: 1/14

- AP. 3 - INSTRUCCIONES DE USO FAMILIA DE EQUIPOS  
PET/SPET/CT**





















- AP. 3.1 - 2.2**

**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 9688/2019 y 2018.

**Rótulos de identificación:**

 <b>Mediso</b> Medical Imaging Systems  <b>Mediso KR.</b> H-1037 Hungary Budapest, Laborc u. 3. Phone: 36-1-399-3030 E-mail: info@mediso.hu	 	 <b>Mediso</b> Medical Imaging Systems  Type: AnyScan [SN]: AS-XXXXXX-SCP Unit: FDU Unit SN: MEXXXXXXX Power: 3x400V, 50/60Hz, 85000VA [MI]: 20XX Made in Hungary Medical Diagnostics Equipment	  1011
 <b>Mediso</b> Medical Imaging Systems  Type: AnyScan (AS-XXXXXX-SCP) Unit: PET-CT Gantry [SN]: MEXXXXXXX [MI]: 20XX Made in Hungary Medical Diagnostics Equipment	  1011	 <b>Mediso</b> Medical Imaging Systems  Type: AnyScan (AS-XXXXXX-SCP) Unit: SPECT Gantry [SN]: MEXXXXXXX [MI]: 20XX Made in Hungary Medical Diagnostics Equipment	  1011
 <b>Mediso</b> Medical Imaging Systems  Type: AnyScan (AS-XXXXXX-SCP) Unit: Patient table [SN]: MEXXXXXXX [MI]: 20XX Made in Hungary Medical Diagnostics Equipment	  1011	 <b>Mediso</b> Medical Imaging Systems  Type: AnyScan Unit: Monitor	
 <b>Mediso</b> Medical Imaging Systems  Type: AnyScan (AS-XXXXXX-SCP) Unit: Nucline acquisition [SN]: MEXXXXXXX Power: 100-240V, 50-60Hz [MI]: 20XX Made in Hungary Medical Diagnostics Equipment	 1011	 <b>Mediso</b> Medical Imaging Systems  Type: AnyScan (AS-XXXXXX-SCP) Unit: Tera-Tomo Real [SN]: MEXXXXXXX Power: 100-240V, 50-60Hz [MI]: 20XX Made in Hungary Medical Diagnostics Equipment	 1011



	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IT-67
	<b>Instrucciones de Uso Mediso</b>	Versión: 01 Página: 2/14


**Mediso**  
Medical Imaging Systems

Type: **AnyScan**

(AS-XXXXXX-SCP)

Unit: **Collimator Cart**

SN: **MEXXXXXXX**


: **20XX**

**CE 1011**

**Made in Hungary**

**Medical Diagnostics Equipment**

*Etiquetas del fabricante*



<b>Sistemas de exploración por cámara gamma</b> <b>Marca: MEDISO</b> <b>Nº de Serie: xxxx</b> <b>Modelo: Ver referencia</b> <b>Fabricante: Mediso Ltd., 1037 Budapest, Laborc utca 3, Hungría.</b> <b>Importador: Rayos Pimax S.R.L. Lascano 4431, C.A.B.A., Argentina. Tel/Fax: 4567-1814</b> <b>Responsable Técnico: Bioing. Perla Portillo - MN 5565</b> ..... <b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b> <b>AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: PM 1096-38</b>	
---	---

*Etiqueta PIMAX*


**Referencia:**












- AnyScan
- AnyScan S
- AnyScan SC
- AnyScan PC
- AnyScan TRIO SPECT
- AnyScan TRIO SPECT/CT
- AnyScan TRIO SPECT/CT/PET


**Rótulos de seguridad:**


	Este símbolo indica que el equipo descrito en el manual de usuario se encuentra autorizado para la comercialización con el mercado CE.
	Atención, consulte los documentos de acompañamiento del equipo.

	Riesgo de exposición a Radiación ionizante.
	Equipo clasificado como Tipo B
	Cuidado, riesgo eléctrico.
	Instrucciones de operación del equipo.
	Conexión de tierra de protección.
	Conexión de tierra.
	Indicación de "OFF" para la parte del equipo indicada.
	Indicación de "ON" para la parte del equipo indicada.
	Riesgo de exposición a radiación Laser
	Riesgo de atrapamiento.

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IT-67
	<b>Instrucciones de Uso Mediso</b>	Versión: 01 Página: 4/14

	Límites de humedad
	Indicación de "STAND BY" para el sistema.
	Botón de "ENCENDIDO / APAGADO".
	Este símbolo indica que los desperdicios eléctricos y electrónicos que se generen de la disposición final del equipo deben ser separados y descartados en conformidad con la normativa vigente para el tratamiento de este tipo de residuos.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.
	Representante para la Comunidad Europea.
	Número de serie.
	Posición de almacenamiento.
	Frágil.
	Mantener en lugar seco.

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IT-67
	<b>Instrucciones de Uso Mediso</b>	Versión: 01 Página: 5/14

	Límites de temperatura.
---	-------------------------

- AP. 3.1 – 2.7 :
- CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones ambientales de funcionamiento y almacenamiento.	
Temperatura	20 °C ~ 24 °C
Humedad (sin condensación)	40 % ~ 80 %
Presión	700hPa ~ 1060hPa

- AP. 3.1 – 2.8 :
- INSTALACION Y OPERACIÓN DEL SISTEMA :

#### REQUISITOS DE LA LÍNEA DE ALIMENTACIÓN

	Módulos SPECT/PET/Cámara Gamma	Módulos CT
<b>Voltaje de alimentación</b>	Monofásico AC, 115V / 240V	Trifásica AC, 400V / 4820V
<b>Frecuencia</b>	45 Hz - 63 Hz	45 Hz - 63 Hz
<b>Potencia de entrada</b>	4,7 kVA	85kVA O 10kVA
<b>Resistencia</b>	≤0.55 Ω	

#### INSTALACIÓN


La instalación del equipo deberá ser realizada siempre por personal técnico especializado y capacitado en los equipos Mediso, quien guiará durante el proceso de pre-instalación a los clientes para garantizar que se respeten las condiciones de seguridad y funcionamiento ideales para el equipo, los usuarios y los pacientes.

#### PROCEDIMIENTO DE ENCENDIDO

Los pasos para el encendido del equipo son:

1. Accionar el interruptor principal en la caja de distribución de energía (PDU).
2. Accionar la llave de activación de la PDU.
3. Accionar la llave termo magnética de la la UPS.
4. Encender la UPS
5. Accionar las llaves de cada uno de los módulos instalados del equipo (Control, CT, SPECT, PET).



	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IT-67
	<b>Instrucciones de Uso Mediso</b>	Versión: 01 Página: 6/14

6. Encender el módulo de alto voltaje.
7. Iniciar la estación de trabajo.
8. Iniciar el módulo de comando del sistema Tera-Tomo.



**ATENCIÓN:** No apague la caja de distribución de energía o la PDU durante el uso diario, excepto en caso de emergencia.

#### PROCEDIMIENTO DE APAGADO

1. En la pantalla principal de la estación de trabajo (Nucline), vaya al menú de apagado.
2. Presione la opción "Salir del programa"
3. Apague la PC de la estación de trabajo.
4. Apague el gantry del SPECT.
5. Apague el módulo de alto voltaje.
6. Apague las llaves de cada uno de los módulos instalados del equipo (Control, CT, SPECT, PET).
7. Apague la UPS.
8. Apague el módulo de la UPS
9. Apague la PDU.
10. Desconecte la alimentación principal.



**ATENCIÓN:** Luego de apagar el equipo, algunas de sus partes continúan con altas tensiones.

#### • AP. 3.1 – 2.9 :

#### • PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS EN EL USO DEL PRODUCTO MEDICO


Los sistemas AnyScan son altamente seguros y confiables como equipamiento medico. Varios dispositivos de seguridad operativos, mecánicos y eléctricos han sido implementados a partir del diseño, para garantizar la seguridad del paciente, del operador y para proteger el sistema de posibles daños.

#### RECOMENDACIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS


La seguridad tanto de los pacientes como de los operadores ha sido un factor de consideración importante durante el diseño de estos equipos. Con el uso y cuidado adecuados, funcionarán de manera segura y de forma fiable. Sin embargo, el uso indebido puede provocar lesiones personales o daños a los equipos.

Toda la información necesaria para la operación segura del equipo la encontrará en los manuales de usuario correspondientes. A continuación se brindan las directrices generales de seguridad:




	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IT-67
	<b>Instrucciones de Uso Mediso</b>	Versión: 01 Página: 7/14

- El sistema ha sido diseñado para cumplir con todos los requisitos de seguridad aplicables al equipamiento médico. Sin embargo, cualquier persona que intente operar el sistema debe estar completamente consciente de los peligros potenciales para la seguridad.
- No hay piezas reparables por el usuario en este sistema. Los productos deben estar instalados, mantenidos y reparados por personal de servicio calificado de acuerdo con los procedimientos establecidos en los manuales de servicio del producto.
- No retire las cubiertas por ningún motivo ya que el equipo posee partes que manejan tensiones peligrosas.
- No intente mover el equipo, ni conectar o desconectar ninguna comunicación. Llame a una persona calificada y autorizada para modificar la instalación del equipo.
- Los dispositivos externos solo deben conectarse al sistema AnyScan a través de conexiones ethernet con una aislacion de al menos 1.5 kV
- Dado que el detector requiere energía permanente para mantener la estabilidad, NO apague el Interruptor de alimentación principal excepto en casos de emergencia o en aquellos casos donde el manual de usuario lo indique.
- El sistema, en su totalidad o en parte, no debe modificarse de ninguna manera sin previo aviso por escrito aprobación por Mediso - Medical Imaging Systems. No comprometa ninguna característica de seguridad del sistema.
- Observe todas las advertencias y precauciones, establecidas o implícitas en los procedimientos.
- Siga todas las etiquetas de seguridad del equipo.
- Se debe realizar un mantenimiento preventivo con regularidad para garantizar un funcionamiento seguro de el equipamiento.
- Opere el sistema solo después de cumplir con los procedimientos de garantía de calidad diaria.
- Para el mantenimiento del sistema por parte del usuario y las pruebas de rendimiento, consulte secciones de mantenimiento y control de calidad, respectivamente.
- No se debe permitir el acceso al sistema a personal no autorizado. El propietario debe asegurarse de que solo el personal debidamente capacitado y completamente calificado esté autorizado para operar el equipo. Debe mantenerse una lista de operadores autorizados.
- Es importante que el manual se mantenga a disposcion de los usuarios, estudiado cuidadosamente y revisado periódicamente por los operadores autorizados.
- Asegúrese de que haya un operador calificado durante todas las adquisiciones.
- El usuario debe conocer las especificaciones del producto, la precisión del sistema y la modalidad limitaciones. Estas limitaciones deben considerarse antes de tomar cualquier decisión basada en valores cuantitativos. En caso de duda, consulte a su representante de ventas.

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IT-67
	<b>Instrucciones de Uso Mediso</b>	Versión: 01 Página: 8/14

- Para evitar pellizcar las partes del cuerpo del paciente durante el movimiento de la mesa o del detector, asegúrese de que las extremidades del paciente u otras partes del cuerpo no sobresalgan más allá de los límites del palet o de los accesorios adjuntos para la mesa del paciente.
- No coloque a pacientes que pesen más de 229 kg (505 libras) sobre la mesa del paciente.
- No permita que el paciente se incline o se sienta en el extremo de la mesa del paciente, ya que no soportará el peso del paciente.
- Extienda siempre una sábana debajo del paciente sobre la mesa durante el examen.
- Si un paciente tiene un implante, asegúrese de que la radiografía no cause ninguna lesión en el mismo.
- Al instalar un colimador, asegúrese de que el colimador esté correctamente montado girando el bloqueo del colimador en la posición bloqueada. En la posición cerrada, la línea de marcado en cada bloqueo del colimador apunta hacia la etiqueta CLOSE.
- La fuente de isótopos o compuestos radiactivos emiten radiación peligrosa, por lo que siempre deben adoptarse técnicas de manipulación seguras y adecuadas, así como protección radiológica local. Siempre se deben tener en cuenta los procedimientos correspondientes y el blindaje apropiado para cuando las fuentes no están en uso.
- No utilice el sistema si ocurre un problema con un control mecánico del dispositivo (por ejemplo, controlador de mano, botón de parada de emergencia).
- El fabricante o vendedor del equipo no están obligados a organizar capacitaciones de uso de los equipos, sin embargo, la lectura conciente del manual de usuario califica al usuario a operar el equipo.
- Los cortes de energía pueden afectar negativamente el funcionamiento de la cámara. Se recomienda esperar 30 minutos después de un corte de energía para mantener la uniformidad del detector.
- Llame al servicio técnico de inmediato en caso de fallas importantes o de cualquier problema inusual, incorrecto o funcionamiento errático.
- Si el producto no funciona correctamente o si no responde a los controles como se describe en el manual, el operador debe:
  - Primero garantizar la seguridad del paciente y luego la protección del equipo. En cualquier situación potencialmente peligrosa, el paciente debe ser evacuado del área lo más rápido posible.
  - Segundo deje de usar el sistema y evite más cambios. Comuníquese con la oficina de servicio de inmediato, informe el incidente y espere más instrucciones.
- Las imágenes y los cálculos proporcionados por este sistema están pensados como herramientas para el usuario competente. No deben considerarse explícitamente como una única base



	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IT-67
	<b>Instrucciones de Uso Medico</b>	Versión: 01 Página: 9/14

incontrovertible para diagnóstico clínico. Se anima a los usuarios a estudiar la literatura y a alcanzar sus propias conclusiones profesionales sobre la utilidad clínica del sistema.

- Si la conexión del equipo a la red local no está de acuerdo con el DICOM puede fallar.
- **Incendio por causas eléctricas:** los fluidos conductores que se filtran en los componentes del circuito activo del sistema pueden causar cortocircuitos que pueden resultar en incendios eléctricos. Por lo tanto, no coloque ningún líquido o alimento en cualquier parte del sistema. Para evitar descargas eléctricas o quemaduras apague el <Interruptor de alimentación principal> inmediatamente y no utilice un tipo de extintor de fuego incorrecto, asegúrese de utilizar solo el extintor de incendios aprobado para su uso en incendios eléctricos.
- **Peligro de explosión:** no utilice el equipo en presencia de líquidos explosivos, vapores o gases. No conecte ni encienda el sistema si se encuentran sustancias peligrosas en el medio ambiente. Si se detectan sustancias peligrosas después de que el sistema se ha encendido, no intente apagar o desenchufar el sistema hasta que el área sido evacuada y ventilada.
- **Sobrecalentamiento:** no bloquee los puertos de ventilación del equipo electrónico. Siempre mantenga un espacio libre de al menos 15 cm (6 pulgadas) alrededor de los puertos de ventilación para evitar sobrecalentamiento y daños en el hardware electrónico.
- **Protección contra radiaciones ionizantes:** Utilice elementos de protección personal (chalecos plomados, gafas plomadas, etc). Utilice dispositivos de monitoreo de dosis. Cumpla con los procedimientos y regulaciones locales para el trabajo en instituciones donde el personal se exponga a radiaciones ionizantes.

### • AP. 3.2

#### SEGURIDAD Y EFICACIA


Estos producto cumplen con los requisitos de la directiva del consejo 93/42 / EEC sobre dispositivos médicos. Los equipos cumplen con la norma EN 60601-1. Están clasificados como equipo Clase 1 Tipo B modo de funcionamiento: continuo.

Los equipos generan y pueden irradiar energía de radiofrecuencia. Los equipos pueden causar interferencias de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos, no médicos y de comunicaciones. Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, la cámara cumple con los límites de emisión para dispositivos médicos del Grupo 1, Clase A, como se indica en EN 60601 1-2.

El fabricante no es responsable de ninguna interferencia causada por el uso de otros cables de interconexión recomendados o por cambios o modificaciones no autorizados a este equipo.

Los cambios o modificaciones no autorizados podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

### AP. 3.3 :

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IT-67
	<b>Instrucciones de Uso Mediso</b>	Versión: 01 Página: 10/14

## COMBINACION CON OTROS EQUIPOS MÉDICOS

---

Si se desea utilizar el equipo combinado con otros aparatos, componentes o módulos, en el caso de no estar seguro de la compatibilidad con estos últimos es indispensable asegurarse que no exista ningún peligro para los pacientes y/o para el personal operador, en tal caso consultar el fabricante o un experto del sector.

### • AP. 3.4 :

## COMPORTAMIENTO ANORMAL DEL EQUIPO

---

Los mensajes de error indican las posibles causas de las fallas del sistema y las posibles soluciones a implementar.

La imposibilidad de adquirir una imagen aceptable u otro comportamiento inesperado del sistema debe informarse inmediatamente al personal de servicio técnico autorizado por el fabricante para dar soporte al equipo.

El servicio de atención al cliente puede entonces:

- Hacer preguntas y ofrecer instrucciones para ayudar a establecer el origen y la naturaleza del problema.
- Diagnosticar la condición.
- Brindar información reglamentaria y de seguridad.
- Determinar si el sistema se puede utilizar de forma segura.
- Coordinar una visita de servicio (si es necesario).

El sistema debe apagarse hasta que el proveedor de servicio técnico autorizado por el informe que el sistema sea seguro de operar.

### • AP. 3.8 :

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO

---


Algunas soluciones de limpieza, desinfectantes y otros productos químicos pueden ser destructivos para los componentes del sistema o representan un riesgo de incendio. El fabricante y/o importador no se hacen responsables de los daños o lesiones que podrían resultar del uso de productos químicos no autorizados en o cerca del sistema.

### PRECAUCIÓN



- No opere el equipo durante el procedimiento de limpieza.
- Desconecte el equipo de la energía eléctrica antes de limpiarlo, desinfectarlo o esterilizarlo para evitar descargas eléctricas.



	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: 11-67
	<b>Instrucciones de Uso Mediso</b>	Versión: 01 Página: 11/14

- No permita que entre agua u otros líquidos en el equipo. Estos pueden causar cortocircuitos y / o corrosión de los componentes internos del escáner.
- No esterilice el equipo en autoclave.
- No utilice aerosoles inflamables o potencialmente explosivos en este equipo. Los vapores de estos aerosoles pueden encenderse y causar lesiones personales o daños al equipo.



**ADVERTENCIA:**

- No rocíe la solución de limpieza directamente sobre el equipo.
- Nunca use agentes de limpieza corrosivos, solventes, detergentes abrasivos o abrillantadores. Si no está seguro de las propiedades de un agente de limpieza, no lo utilice.
- No se recomienda el uso de aerosoles para desinfectar la carcasa del escáner. Los vapores de dichos aerosoles pueden penetrar en el equipo y provocar cortocircuitos eléctricos y / o corrosión de los componentes internos del escáner.

**LIMPIEZA DEL EQUIPO**

Las superficies deben limpiarse con un paño húmedo y un detergente suave y frotarse con un paño de lana.

Durante la limpieza del equipo, o la sala, con un líquido, evite que ingrese al interior del dispositivo para prevenir cortocircuitos.

Utilice un agente alcalino moderado para limpiar el gantry y la camilla del paciente si es necesario.

Cuando limpie la pantalla, no aplique alcohol ni productos similares, utilice un paño de tela suave limpio y seco o un pañuelo de papel humedecido con agua limpia si es necesario. Para limpiar la carcasa de la pantalla, se debe utilizar un paño suave humedecido con un limpiador líquido neutro.

Si ocurre contaminación radiactiva, use el agente y el método de descontaminación como se describe en el protocolo de su institución para limpiar el exterior del equipo.


**DESINFECCIÓN DEL EQUIPO**

Humedezca un paño con alcohol isopropílico al 70% para usar en plásticos y metal esmaltado. Aplicar en las áreas de contacto del paciente después de cada contacto.

**• AP. 3.10 :**

---



	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IT-67
	<b>Instrucciones de Uso Mediso</b>	Versión: 01 Página: 12/14

## RADIACIONES IONIZANTES

Aunque la radiación X puede ser peligrosa, los equipos de rayos X no plantean ningún peligro cuando son utilizados correctamente. Asegúrese de que todo el personal de servicio y operadores estén perfectamente formados e informados acerca de los peligros de la radiación. Igualmente, los responsables del sistema deberán comprender los requisitos de seguridad para operar con rayos X.

Antes de su utilización, las personas cualificadas y autorizadas para operar con este equipo deberán estar familiarizadas con las Recomendaciones de la Comisión Internacional sobre Protección Radiológica contenida en los Anales Número 60 de ICRP (Comisión Internacional sobre Protección Radiológica), con las normas Nacionales aplicables, y deberán haber sido formadas en el uso del equipo.

Ya que la exposición a radiaciones X puede ser dañina para la salud, prestar gran atención a la protección contra las exposiciones al haz primario. Algunos de los efectos de la radiación X son acumulativos y pueden prolongarse a lo largo de meses o años. La mejor regla de seguridad para el operador de rayos X es "Evitar en todo momento la exposición al haz primario"

Cualquier objeto que se encuentre en la trayectoria del haz primario produce una radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía y la intensidad del haz primario y del número atómico de la materia interpuesta que es radiada por el haz primario. La radiación secundaria puede ser de mayor intensidad que la radiación alcanzada en la película. Tomar las medidas protectoras necesarias para salvaguardarse contra ello.

Una medida de protección efectiva es el uso de blindaje de plomo. Para reducir las exposiciones peligrosas, utilizar elementos tales como mamparas móviles, delantales y guantes plomados, etc. Las pantallas plomadas deberán contener un mínimo de 2,0 mm de plomo o equivalente, y los dispositivos personales de protección un mínimo de 0,25 mm de plomo o equivalente. Los requisitos locales pueden ser más estrictos, por lo tanto referirse a la "Normativa Local sobre Protección de Radiación".

Hacer un seguimiento del personal para determinar la cantidad de radiación a la que ha sido expuesta comparando los valores obtenidos a fin de determinar si las medidas de seguridad son adecuadas o no. Ello puede revelar el uso inadecuado o impropio de protecciones contra la radiación y situaciones potencialmente serias de exposición a la radiación.

El método más efectivo para determinar si son o no adecuadas las medidas de protección existente, es el uso de instrumentos para medir exposición.

Estas mediciones deberán ser tomadas en todos los lugares donde el operador o cualquier parte de su cuerpo puedan encontrarse durante las exposiciones.

Las exposiciones no deberán exceder nunca la tolerancia establecida de dosis.

Un método común para determinar si el personal ha sido expuesto a una radiación excesiva es el uso de dosímetros.

• **AP. 3.11 :**


**MANTENIMIENTO PREVENTIVO :**

Estas son las tareas y los programas de mantenimiento recomendados por el fabricante. Las mismas pueden diferir debido a las leyes, reglas, regulaciones y protocolos del sitio. Realice el procedimiento de Peaking antes de la primera adquisición del día y antes de las adquisiciones con un isótopo diferente o adquisiciones con otro fotopico de un isótopo de múltiples picos.

Test a realizar	Diario			Trimestral	
	NM	CT	PET	NM	CT
Peaking	✓				
Test de Background	✓				
Test de uniformidad	✓				
NM Mantenimiento diario	✓				
CT Mantenimiento diario		✓			
PET Mantenimiento diario			✓		
Test COR				✓	
Test de resolución espacial del sistema				✓	
Test de sensibilidad del sistema				✓	
Test de performance en CT				✓	✓
Test de posicionamiento de camilla				✓	✓
Test de precisión del plano tomográfico					✓

Cada uno de los pasos necesarios para la realización de los mantenimientos antes mencionados se encuentran descriptos en el capítulo "Control de calidad y Mantenimiento" del manual de usuario de los equipos.

**AP. 3.14 :**


	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IT-67
	<b>Instrucciones de Uso Mediso</b>	Versión: 01 Página: 14/14

### RECOMENDACIONES SOBRE ELIMINACIÓN DE PARTES AL FIN DE LA VIDA UTIL

El sistema está integrado por componentes que pueden considerarse como nocivos (PCB, componentes electrónicos, aceite aislante, plomo, baterías, etc) y pueden generar contaminación ambiental. Estos materiales deben ser descartados de manera idónea cuando el equipo alcance el fin de su vida útil.

Se recomienda contactar a empresas de gestión de este tipo de residuos para que los mismos sean descartados siguiendo las normativas locales vigentes.

  
**RAYOS PIMAX S.R.L.**  
ALEJANDRO R. PINA  
SOCIO ALBERTE

  
**RAYOS PIMAX S.R.L.**  
Bio Ing. Perla A. Portillo  
M.N. I - 5565  
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** RAYOS PIMAX SRL. Rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.20 09:40:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.20 09:40:13 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000994-22-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-000994-22-2

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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1096-38

Nombre descriptivo: Familia de equipos de exploración por Cámara Gamma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-448 Sistemas de Exploración, por Cámara Gamma

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

Modelos:

AnyScan, AnyScan S, AnyScan SC, AnyScan PC, AnyScan TRIO SPECT, AnyScan TRIO SPECT/CT, AnyScan



TRIO SPECT/CT/PET.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los equipos AnyScan/Nucline son dispositivos médicos altamente integrados diseñados para la generación de imágenes médicas de Medicina Nuclear. Son equipos previstos para ser usados por profesionales de la salud, capacitados y especializados en Medicina nuclear, dentro de instituciones de salud. Dependiendo del modelo, los equipos pueden generar sólo imágenes funcionales de órganos (Cámma, SPECT o PET) o pueden combinar imágenes funcionales y estructurales (SPECT/CT).

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Mediso Ltd.

Lugar de elaboración:

1037 Budapest, Laborc utca 3, Hungría

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1096-38 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000994-22-2

N° Identificatorio Trámite: 37185

AM