



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2409

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001802-14-6 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2409

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 1490/92 y 1886/14.

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 iCRCo, nombre descriptivo Equipo de digitalización de imágenes y nombre técnico Digitalizadores de Películas, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 69 a 70 y 71 a 80 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1096-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2409

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001802-14-6

DISPOSICIÓN N° 2409

sao

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2409



	Registro Maestro de Producto	Código: HD-05
	Proyecto de Rótulo	Versión: 002

0-1 ABR 2015

PROYECTO DE ROTULO PARA FAMILIA DE EQUIPOS
Familia de equipos Digitalizadas de placas Radiográficas

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 2318.

 US and International Patents Granted US Headquarters iCRco, Inc. 2580 West 237th Street Torrance, CA 90505 USA 310-921-9559 	 CAUTION INPUT: 100-240VAC ~ 5A 50-60Hz CAUTION: FOR CONTINUED PROTECTION AGAINST RISK OF FIRE, REPLACE ONLY WITH SAME TYPE AND RATING OF FUSE FUSE: 3A SLOW BLOW, 250V
	 CAUTION CAUTION: TO REDUCE THE RISK OF ELECTRONIC SHOCK, DO NOT REMOVE COVER. NO USER SERVICEABLE PARTS INSIDE. REFER SERVICING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.
	 DANGER Invisible laser radiation when open. AVOID EXPOSURE TO BEAM. Class 3B laser product (see art 1)

iCRco, Inc. 2580 West 237th Street, Torrance, CA 90505 P) 310.921.9559 F) 310.921.2559 www.icrcompany.com	 The Innovative CR Company
---	-------------------------------

Etiqueta original del fabricante

Equipo de digitalización de imágenes Marca: iCRco Nº de Serie: xxxx Modelo: Ver Referencias Fabricante: iCRco, Inc 2580 West 237th Street Torrance, CA 90505 USA	
Importador: Rayos Pimax S.R.L. Lascano 4431, C.A.B.A., Argentina. Tel/Fax: 4567-1814 Responsable Técnico Luciano Passini, - MN 6131	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: PM 1096-27	

Etiqueta PIMAX

RAYOS PIMAX S.R.L.
 Ing. Luciano Passini
 M.N. 6131
 DIRECTOR TÉCNICO

RAYOS PIMAX S.R.L.
 ALEJANDRO...
 S.C.

Proyecto de Rótulos	/	Familia de Equipos de Radiología Digital Directa iCRco
---------------------	---	--



Registro Maestro de Producto

2409
Código HD 05

Proyecto de Rótulo

Versión: 002



Referencias:

Los modelos pueden ser:

- ICR3600
- ICR3600SF
- iCR3600+
- iCR3600M
- iCR7200
- VertX
- Chrome
- Chrome DUO:

	ATENCIÓN: PARA UNA PROTECCIÓN CONTINUA Y PARA EVITAR RIESGOS DE FUEGO REEMPLACE UNICAMENTE POR FUSIBLES DEL MISMO TIPO Y VALOR.
	NO INTENTE ABRIR EL EQUIPO YA QUE DENTRO DEL MISMO EXISTEN TENSIONES POTENCIALMENTE PELIGROSAS Y NO EXISTEN PARTES A SER ACCEDIDAS O REEMPLAZADAS POR EL USUARIO. ANTE CUALQUIER DESPERFECTO LLAME A PERSONAL DE SERVICIO CALIFICADO
	PELIGRO RADIACIÓN LASER INVISIBLE SI ES ABIERTO : EVITE LA EXPOSICIÓN AL HAZ - PRODUCTO LASER CLASE 3B (IEC 60825-1)

Etiqueta con advertencias en español

RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Luciano Passini
M.N. 6131
DIRECTOR TÉCNICO

ALEJANDRO HINZ
SOCIO GERENTE



	Registro Maestro de Producto	Código: HD-07
	Instrucciones de Uso	Versión: 002

**ANEXO III.B: Instrucciones de uso
Familia de equipos Digitalizadoras de placas Radiográficas**

- Familia de equipos: iCR3600; iCR3600SF; iCR3600+; iCR3600M; iCR7200; VertX; Chrome; Chrome DUO.

1. Fabricante: iCRco., Inc.

Dirección: 2580 West 237th Street, Torrance, CA, 90505
 Teléfono: 310.921.9559
 Fax: 310.542.7236
 Email: info@icrcompany.com
 Web: http://www.icrcompany.com

2. Rótulos y etiquetas:

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 2318 y 5267.

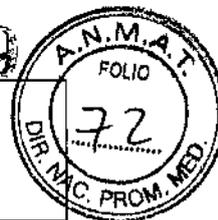
 US and International Patents Granted US Headquarters European Office Paderborn, 34.21 44243 Durtm 4-3 Germany +49 241 927 34669 		CAUTION INPUT: 110-240V AC / 50-60Hz CAUTION: FOR CONTINUED PROTECTION AGAINST RISK OF FIRE, REPLACE ONLY WITH SAME TYPE AND RATING OF FUSE. FUSE: 3A SLOW BLOW 250V
		CAUTION CAUTION: TO REDUCE THE RISK OF ELECTRONIC SHOCK, DO NOT REMOVE COVER. NO USER SERVICEABLE PARTS INSIDE. REFER SERVICING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.
		DANGER Invisible laser radiation when open. AVOID EXPOSURE TO BEAM. Class 3B laser product.

iCRco, Inc. 2580 West 237th Street, Torrance, CA 90505 P) 310.921.9559 F) 310.921.2559 www.icrcompany.com	 The Innovative CR Company
---	-------------------------------

ROTULOS DEL FABRICANTE

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

RAYOS PIMAX S.R.L.
 Ing. Luciano Passini
 M.N. 6131
 DIRECTOR TÉCNICO



	Registro Maestro de Producto	Código: HD-07
	Instrucciones de Uso	Versión: 002

Equipo de digitalización de imágenes
 Marca: iCRco
 N° de Serie: xxxx
 Modelo: Ver Referencias
 Fabricante: iCRco, Inc 2580 West 237th Street Torrance, CA 90505 USA

Importador: Rayos Pimax S.R.L. Lascano 4431, C.A.B.A., Argentina. Tel/Fax: 4567-1814
 Responsable Técnico Luciano Passini, - MN 6131

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: PM 1096-27

Etiqueta Pimax

- Referencias: modelos iCR3600; iCR3600SF; iCR3600+; iCR3600M; iCR7200; VertX; Chrome; Chrome DUO.

	ATENCIÓN: PARA UNA PROTECCIÓN CONTINUA Y PARA EVITAR RIESGOS DE FUEGO REEMPLACE UNICAMENTE POR FUSIBLES DEL MISMO TIPO Y VALOR.
	NO INTENTE ABRIR EL EQUIPO YA QUE DENTRO DEL MISMO EXISTEN TENSIONES POTENCIALMENTE PELIGROSAS Y NO EXISTEN PARTES A SER ACCEDIDAS O REEMPLAZADAS POR EL USUARIO. ANTE CUALQUIER DESPERFECTO LLAME A PERSONAL DE SERVICIO CALIFICADO
	PELIGRO RADIACIÓN LASER INVISIBLE SI ES ABIERTO : EVITE LA EXPOSICIÓN AL HAZ - PRODUCTO LASER CLASE 3B (IEC 60825-1)

Etiquetas con advertencias en español

3. Instrucciones de seguridad: (Anexo III.B- 3.2)

3.1 Seguridad del Láser

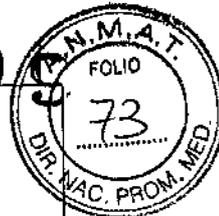
	PELIGRO RADIACIÓN LASER INVISIBLE SI ES ABIERTO : EVITE LA EXPOSICIÓN AL HAZ - PRODUCTO LASER CLASE 3B (IEC 60825-1)
--	---

Este equipo emplea un láser. La radiación puede estar presente en el sistema CR si es operado sin las cubiertas. Evite el rayo láser. La exposición directa del láser debe de ser evitada.

La unidad CR incorpora un diodo de estado sólido de alto poder rojo ≥ 80 mw. Las cubiertas de la unidad CR protegen a la persona de servicio de la exposición directa de la luz láser. Estas cubiertas protegerán al usuario/persona de servicio si están instaladas de manera adecuada. Las cubiertas deben ser removidas y reemplazadas apropiadamente por personal de servicio debidamente capacitado. Contacte al representante oficial de su región en caso de que existan problemas como cubiertas dañadas o necesidad de reemplazarlas.

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

RAYOS PIMAX S.R.L.
 Ing. Luciano Passini
 M.N. 6131
 DIRECTOR TÉCNICO



3.2 Peligros Eléctricos

	ATENCIÓN: PARA UNA PROTECCIÓN CONTINUA Y PARA EVITAR RIESGOS DE FUEGO REEMPLACE ÚNICAMENTE POR FUSIBLES DEL MISMO TIPO Y VALOR.
	NO INTENTE ABRIR EL EQUIPO YA QUE DENTRO DEL MISMO EXISTEN TENSIONES POTENCIALMENTE PELIGROSAS Y NO EXISTEN PARTES A SER ACCEDIDAS O REEMPLAZADAS POR EL USUARIO.
	ANTE CUALQUIER DESPERFECTO LLAME A PERSONAL DE SERVICIO CALIFICADO
	ADVERTENCIA: Este equipo opera con voltajes peligrosos que pueden causar electrocuciones, quemaduras o la muerte.

El equipo debe de estar propiamente mantenido por técnicos certificados. No conecte la unidad CR con un cable de poder dañado o en malas condiciones. No utilice una regleta o extensión con este dispositivo. La unidad CR debe de estar aterrizada apropiadamente y las conexiones de poder debidamente inspeccionadas para asegurar su operación segura. Use por lo menos una fuente de poder ininterrumpida (UPS) de 1300 VA (780W) con este dispositivo, ya que es sensible a variaciones de poder.

Aviso: La unidad CR debe estar correctamente conectado a una fuente de poder ininterrumpida (UPS). En caso de no utilizar una de estas fuentes de poder (UPS), la garantía quedará invalidada.

3.3. Seguridad y eficacia

El equipo cumple con las directivas FDA para la venta y libre circulación del mismo en territorio de los Estados Unidos de Norteamérica.

Al mismo tiempo, el equipo posee marcado CE (CE 0086) (Venta y libre circulación en países de la Comunidad Europea), cumpliendo él mismo y su fabricante con todas las Normas Internacionales de seguridad y aseguramiento de la Calidad de los procesos; necesarias para la obtención y mantenimiento de dicho marcado.

4. Combinación con otros productos médicos (Anexo III.B- 3.3)

El equipo está diseñado para ser empleado en combinación con equipos de radiología convencional reemplazando al soporte de imágenes tradicional sobre película radiológica.

Sin embargo, para que las características de seguridad y eficacia propias brindadas por el equipo se mantengan, el mismo debe emplearse en combinación con equipos de rayos X que también alcancen las características de seguridad y eficacia requeridas para su uso previsto.

5. Instalación (Anexo III.B- 3.4)

5.1 Instalación del software

5.1.1 Driver de instalación con USB.

La instalación de drivers de USB son automáticos con la instalación del software iCRco (por ejemplo QPC XSCAN32).

RAYOS PIMAX S.R.L.
ING. LUCIANO PASSINI
M.N. 6131
DIRECTOR TÉCNICO

RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Luciano Passini
M.N. 6131
DIRECTOR TÉCNICO



5.1.2 Instalación de QPC XSCAN32.

El software QPC XSCAN 32 viene junto con la unidad CR. Este paquete de software permitirá al usuario interactuar con la unidad CR.



ATENCIÓN: Si usted ya tiene instalado el QPC XSCAN32 en su computadora y está corriendo mientras usted intenta instalar la versión nueva, un error aparecerá en el proceso de instalación. Por favor, cierre QPC XSCAN32 y reinstale la nueva versión.

1. Inserte el medio que contiene el instalador QPC XSCAN32 en la computadora. Navegue hacia la carpeta de QPC XSCAN32.
2. Cargue el instalador de QPC XSCAN32 haciendo doble clic en Setup.exe.
3. En la pantalla de bienvenida, de clic en "Next".
4. Haga clic en "Yes" para acordar con el contrato.
5. Asegúrese que ambas opciones - QPC XSCAN32 Software y Software Key Driver - estén seleccionadas, después haga clic en "Next".
6. Nota: Si está mejorando XSCAN, los Software Key Drivers no requieren ser instalados.
7. Seleccione Scanning Station o Reading Station dependiendo del uso, posteriormente, de clic en "Next" para continuar.
8. Seleccione la modalidad apropiada y de clic en "Next" para continuar.
9. Seleccione al perfil de hardware de CR y posteriormente dar clic en "Next" para continuar.
10. Se deberá poner la carpeta de destino C:\Xscan32, y posteriormente dar clic en "Next" para continuar.
11. Se deberá nombrar la carpeta del programa como QPC XSCAN32, después dar clic en "Next".
12. QPC XSCAN32 se comenzará a cargar, Por favor sea paciente mientras se instala.
13. De clic en Finish (terminar) para concluir la instalación del QPC XSCAN32. El programa de instalación terminará.

5.2 Instalación del hardware

Las instrucciones de instalación de cada uno de los equipos están disponibles en los respectivos manuales.

A continuación se brinda una breve descripción de los requerimientos y los pasos a seguir para la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos.

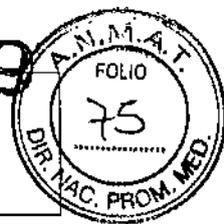


Atención: Para mayor detalle de los puntos que se enumeran a continuación, diríjase al manual de usuario que encontrará junto con el equipo.

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

RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Luciano Passini
M.N. 6131
DIRECTOR TÉCNICO

2409



Registro Maestro de Producto

Instrucciones de Uso

Código: HD-07
 Versión: 002

5.2.1 Requerimientos de Voltaje

La unidad CR incorpora una fuente de poder variable internacional. iCRco emplea fuentes de poder universales CE certificadas con grado médico que permiten a la unidad trabajar entre 90 y 253V AC 50/60Hz. Para poder correr la unidad con diferentes tipos de poder, aplique voltaje al módulo de entrada de poder en un extremo de la unidad CR. Para unidades internacionales, un cable de poder local que funcione con los requerimientos de poder de la unidad, deberá ser utilizado. Un cable de poder de 13A/220V basta.

No debe ser utilizado con un cable de extensión. Y se recomienda el uso de una UPS de al menos 1500VA (780W) para prevenir inconvenientes asociados con desperfectos de la red eléctrica.

5.2.2 Medio Ambiente

La unidad CR no deberá ser colocada en una habitación que contenga un procesador de películas. Esto anulará la garantía. La humedad y temperatura límite de operación son de 20 a 80% no condensante y de 59 a 95°F (15 a 35°C) respectivamente. La habitación deberá estar bien ventilada. Otro factor a considerar previamente a la instalación de la unidad CR es el polvo y las partículas en el sitio de instalación. Se recomienda que la unidad sea instalada en un ambiente limpio y seco.

5.2.3 Conectividad.

Es requerido tener conexión de red para un rápido soporte técnico. Como alternativa, el usuario debe tener una línea de teléfono o fax que pueda ser conectada a la computadora para poder cumplir con los términos de garantía.

5.2.4 Requerimientos físicos.

La unidad CR requiere un ambiente de operación estable. Es importante que el sistema esté colocado sobre una mesa, estante o montura de pared o a un carro móvil, que provea un soporte adecuado.

Para el caso particular del modelo Chrome se requiere un espacio que tenga 46.5 pulgadas (largo) por 18 pulgadas (ancho) por 7.5 pulgadas (alto). Aunque la longitud real del dispositivo de CR es 30.5 pulgadas, se necesita la distancia adicional para insertar adecuadamente un casete.

5.2.5 Condiciones de funcionamiento:

Requerimientos de Potencia Doméstico 100 a 120V, 50/60Hz, 3.5A Internacional 220 a 240V, 50/60Hz, 1.75A	Resolución de pixeles por línea 3500 (Alta resolución) sobre 356mm (14 in) 2048 (Resolución normal) sobre 356 mm (14 in).
Condiciones de Temperatura 50 a 95°F (10 a 35°C) en operación 0 a 150 °F (-18 a 65°C) no operante	Tasa de escaneo Tasa de 60 líneas/segundo
Humedad 20 a 80% no condensante	Escala de Grises 16 bits (65,535 tonalidades de gris)

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

RAYOS PIMAX S.R.L.
 Ing. Luciano Passini
 M.N. 6131
 DIRECTOR TÉCNICO



Registro Maestro de Producto

Código: HD-07

Versión: 002

2409



Instrucciones de Uso

Interface USB 2.0	Altitud 0 a 9500 ft (+/-2850 m) en operación.
Vibración/Aceleración 3-4G Max (en embarque)	

5.2.6 Instrucciones para Desempacar

1. Abra la caja desde arriba.
2. Retire cualquier accesorio pequeño cargado en la tapa de la caja.
3. Con la ayuda de por lo menos dos (2) personas, levante la unidad de CR hacia fuera de la caja.
4. **PRECAUCIÓN:** Siempre realice procedimientos apropiados para levantar objetos pesados. El no seguir los procedimientos apropiados puede producir lesiones o daños en la unidad.
5. Almacene la caja y cualquier inserto de goma espuma en algún lugar seguro y seco, de modo que si la unidad de CR debe ser transportada nuevamente, se cuente con los materiales de empaque.

5.2.7 Instalación del Cable de Poder.

Es recomendable que utilice para esta conexión una unidad de potencia auxiliar con estabilización de energía y almacenamiento interno (UPS) para proteger al equipo de sobre tensiones en la línea de alimentación y para evitar la pérdida de datos por el corte de energía.

1. Conecte el cable para la unidad CR al interruptor de poder de la unidad.
2. Conecte el otro extremo del cable en el UPS.
3. Asegúrese que el UPS no está en modo bypass.
4. Conecte el UPS a una toma de corriente estándar en la pared.

6. Puesta en funcionamiento del equipo

6.1 Encendido

1. Asegurarse de que el cable de corriente este adecuadamente instalado in el modulo de potencia.
2. Asegurarse que el cable de corriente este adecuadamente instalado en el UPS (si estuviese disponible) y que el UPS este conectado al enchufe de salida en la pared.
3. Asegurarse que el cable USB 2.0 este adecuadamente instalado en la unidad de la computadora.
4. Encender la computadora.
5. Encender la unidad de CR presionando el botón de encendido.


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


RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Luciano Passini
M.N. 6131
DIRECTOR TÉCNICO



240



7. Modo de operación.

7.1 Manejo y Carga del Casete.



ADVERTENCIA: El peso /fuerza excesivo pueden dañar el casete y causar un mal funcionamiento en la unidad de CR. No aplique peso/fuerza excesivo sobre el casete

7.2 Almacenamiento del Cassette.

Todos los cassetes deben almacenarse en condiciones lo más limpias y secas posible. Siempre almacene los cassetes en un lugar en que no puedan ser golpeados o dañados. Con un cuidadoso manejo, el sistema de platos de casete debe proporcionar años de servicio, ya que no se tiene conocimiento de un tiempo de vida para los fósforos utilizados en el sistema de platos.

7.3 Carga del Casete

A diferencia de otras soluciones, la unidad no permite contacto con la delicada placa de fósforo para captura de imágenes. El casete rígido de rayos X está diseñado para proteger la placa y permitir que la unidad la lea. La delicada placa para captura de imágenes viene integrada a un casete rígido, de manera tal que no entre nada en contacto con la placa durante el proceso de escaneo ni de manejo.

Aplique únicamente el peso o fuerza mínimos sobre el casete (por ejemplo no le pida a un paciente que se ponga de pie sobre el casete para vistas que impliquen carga de peso). Cuando sea necesario, use una tapa para carga de peso.

7.3.1 Modelo 3600, 3600SF, iCR3600LF; iCR3600M

1. Antes de cargar el casete, orientarlo adecuadamente, con el lado color azul del casete orientado hacia el operador y con las flechas apuntando hacia-arriba.
2. Localizar las líneas guías para el tamaño adecuado en el bisel de la unidad de CR.
3. En cierto ángulo, cargar el casete en su parte de abajo primero, en la barra de escaneo.



ADVERTENCIA: No utilizar fuerza excesiva al cargar el casete! El casete no entrará en esta si la orientación es incorrecta.

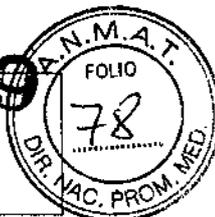
4. Empujar suavemente la parte alta del casete a su posición.
5. Si el casete es cargado correctamente, el usuario verá las líneas blancas alrededor de la orilla del casete.
6. Cerrar la puerta de la bahía.

7.3.2 Modelo VertX

1. Abrir la puerta guardapolvo que cubre la ranura de entrada.
2. Seleccionar el tamaño del casete (10x12" o 14X17") moviendo la varilla metálica que está en el lado derecho de la ranura de escaneo a la posición apropiada
3. Cargar el casete dentro del VERTX. El lado negro del casete, con fibra de carbón, de frente la parte frontal de la unidad VERTX.

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

RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Luciano Passini
M.N. 6131
DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIA: No utilizar fuerza excesiva al cargar el casette! El casette no entrará en esta si la orientación es incorrecta.

7.3.3 Modelo Chrome

1. Elija un casete de tamaño apropiado (10x12" o 14x17).
2. Cargue el casete en el centro de la ranura para casetes de la unidad de CR. El lado que exhibe el logotipo del casete queda hacia arriba y el lado negro de carbón queda hacia abajo.

Aviso: ¡No presione hacia abajo ni coloque objetos sobre el casete! Esto podría dañar potencialmente el casete o impedir su extracción.



ADVERTENCIA: No utilizar fuerza excesiva al cargar el casette! El casette no entrará en esta si la orientación es incorrecta.

7.4 Adquisición de la Imagen

PELIGRO



Este equipo emplea un láser. La radiación láser puede estar presente si se opera la unidad de CR sin las cubiertas en su lugar. Evitar el haz de luz láser. La exposición directa al ojo de la luz del láser debe ser evitada.

Nota: Las instrucciones en esta sección representan un flujo de trabajo típico de CR. Cada flujo de trabajo varía en su proceso.

1. Abrir la puerta de la unidad de CR.
2. Cargar el casete dentro de la unidad de CR. El lado azul y sin fibra de carbono del casete debe orientarse hacia fuera de la unidad de CR.



ADVERTENCIA: No utilizar fuerza excesiva al cargar el casette! El casette no entrará en esta si la orientación es incorrecta.

3. Abrir el software para administración de imágenes que viene junto con el equipo.
4. Crear o editar el perfil de un paciente. Para hacer esto, oprimir **Nuevo** o **Editar** según corresponda.
5. Presionar en **Escaneo** para iniciar el Centro de Dialogo de Escaneo y Procesamiento de Calidad. (si el paciente no tiene imágenes, el dialogo de escaneo aparecerá automáticamente).
6. Seleccionar la anatomía moviendo el ratón sobre la imagen del esqueleto en el lado izquierdo del Centro de Dialogo y Procesamiento de Calidad.
7. Seleccionar el tamaño de casete oprimiendo el botón correcto (ej. 14 X 17 pulgadas, 10 x 12 pulgadas). Esto activara el escaneo.
8. La ventana de vista previa mostrara la imagen conforme se escanea. Al terminar el escaneo, automáticamente importara la imagen al software.
9. **Abrir** la imagen escaneada con un doble clic.

RAYOS PIMAX S.R.L.

ALEJANDRO R. PINA

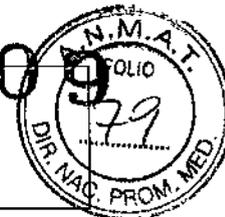
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.

Ing. Luciano Passini

M.N. 6131

DIRECTOR TÉCNICO



10. Aplicar las modificaciones deseadas sobre la imagen (rotar, aplicar filtros y máscaras, etc).
11. **Aceptar y Guardar** la imagen para guardar el proceso y los ajustes de W/L oprimiendo el botón de aceptar y guardar (Save and Accept) en la esquina de la parte superior izquierda de la imagen.
12. Regresar a la ventana de Información del Paciente. Seleccionar a el/los pacientes que se desean enviar al PACS o a la estación de visualización o diagnóstico. Si desea enviara mas de un paciente, detener la tecla Ctrl y el botón izquierdo del ratón para seleccionar múltiples pacientes.
13. Después de seleccionar a el/los pacientes, oprimir el botón de **DICOM enviar**.
14. La ventana de objetivos DICOM aparecerá, escoger el objetivo deseado y oprimir OK.
15. Los resultados del envío de DICOM aparecerán en la ventana de registro de eventos en el controlador DICOM.

Para mayores detalles del procedimiento de manejo de imágenes consulte con el manual del equipo.

8. Mantenimiento y eliminación (Anexo III.B- 3.8) (Anexo III.B- 3.11)

La limpieza del equipo debe realizarse con una periodicidad mensual.

8.1 Limpieza Exterior

Es importante al realizar esta tarea que las tapas del equipo permanezcan en su lugar todo el tiempo. Las tapas deben ser quitadas únicamente por personal del servicio técnico autorizado por iCRco y puestas en su sitio inmediatamente luego de efectuarse cualquier operación sobre el interior de la unidad.

Las tapas exteriores del equipo deberían limpiarse con un trapo ligeramente humedecido, o bien un trapo seco.

8.2 Limpieza del Cassette



ADVERTENCIA: Nunca emplee limpiadores abrasivos o productos químicos en la limpieza de la placa o cassette.

Para la limpieza exterior del cassette proceda a humedecer un trapo limpio y libre de pelusa empleando jabón neutro o detergente con agua blanda.

Friegue la cubierta del cassette enérgicamente. Seque el cassette al aire

8.3 Contaminación del cassette

Si se diera la situación en la cual el cassette pueda entrar en contacto con fluidos corporales, por favor coloque el cassette en una bolsa de plástico, antes de exponerlo a rayos X. Ello asegurará que el cassette se mantenga limpio y usable.

8.4 Procedimiento de desinfección

Si nota que el equipo se ha contaminado con sangre o fluidos corporales los mismos deberán limpiarse previamente al uso del equipo.

Los materiales de desinfección recomendados por iCRco son las soluciones, spray y toallas desinfectantes basados en desinfectantes de origen fenólico con surfactantes autorizados

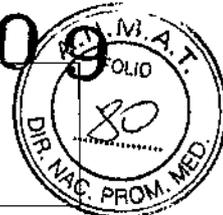


Registro Maestro de Producto

Código: HD-07

Versión: 002

2409



Instrucciones de Uso

Se recomienda luego de emplear el equipo proceder a desinfectarlo con las toallas húmedas o spray desinfectante. Deje secar a continuación.

Si es necesario un nivel superior de limpieza proceda a desconectar el equipo y empleando los mismos elementos pero mantenga la superficie húmeda durante 10 minutos. A continuación deje secar al aire.

9. RECOMENDACIONES SOBRE ELIMINACIÓN DE PARTES AL FIN DE LA VIDA UTIL (Anexo III.B- 3.14)

Este equipo o sistema contiene componentes y materiales peligrosos para el medioambiente (tales como tarjetas de circuito impreso, componentes electrónicos, etc.), los cuales se consideran y son residuos peligrosos. Al finalizar la vida útil del equipo o sistema, se deben desechar según establecen las normas internacionales, nacionales y locales.

RAYOS PIMAX S.R.L. recomienda que al finalizar la vida útil del equipo o sistema, se contacte con nosotros, o con un gestor autorizado de residuos para el retiro del equipo y su disposición final.

MODIFICO 28/08/2014	CONTROLO 28/08/2014	APROBÓ 28/08/2014
Luciano Passini	Pablo Mondarto	Luciano Passini
Responsable Técnico	Responsable de Calidad	Responsable Técnico

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

RAYOS PIMAX S.R.L.
 Ing. Luciano Passini
 M.N. 6133
 DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001802-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2409**, y de acuerdo con lo solicitado por Rayos Pimax SRL, se autorizó 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 digitalización de imágenes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-910-Digitalizadores de Películas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: diseñado para escanear casetes que contienen pantallas de fósforo (placas CR) con el objetivo de identificar, capturar, digitalizar y procesar imágenes de rayos X generadas para diagnóstico.

Modelo/s: iCR3600, iCR3600SF, iCR3600+, iCR3600M, iCR7200, VertX, Chrome y Chrome DUO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: iCRco Inc.

Lugar/es de elaboración: 2580 West 237th Street, Torrance, CA, 90505, Estados Unidos.

Se extiende a Rayos Pimax S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1096-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a01.ABR.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2409

f


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.