



**DISPOSICIÓN Nº 7744**

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-22673-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

*(Firma manuscrita)*



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T*

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 7744**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca PIMAX, nombre descriptivo Familia de Equipos Fijos de Rayos X y nombre técnico Generadores de Rayos X, de acuerdo a lo solicitado, por Rayos Pimax SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 360 a 363 y 13 a 29, 359 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1096-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

57 ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

6



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-47-22673-09-8

DISPOSICIÓN Nº **7744**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....7744.....

Nombre descriptivo: Familia de Equipos Fijos de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 - Generadores de  
Rayos-X

Marca de (los) producto(s) médico(s): PIMAX.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para generación de imágenes de anatomía humana  
por intermedio de la radiación X, con la finalidad de efectuar un diagnóstico  
médico.

Modelo/s: MICRO HF 301-33, MICRO HF 601-33, MICRO HF 301-32, MICRO HF  
601-32, MICRO HF 301-C2, MICRO HF 601-C2, MICRO HF 301-C1, MICRO HF  
601-C1, MICRO HF 602-33-P, MICRO HF 602-32, MICRO HFS 602-33, MICRO  
HFS 602-33-P.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Rayos Pimax SRL

Lugar/es de elaboración: Lascano 4431, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina.

Expediente N° 1-47-22673-09-8

DISPOSICIÓN N° 7744

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T

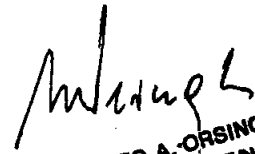
2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7744

C

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22673-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7744**, y de acuerdo a 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: Familia de Equipos Fijos de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 - Generadores de Rayos X

Marca de (los) producto(s) médico(s): PIMAX.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para generación de imágenes de anatomía humana por intermedio de la radiación X, con la finalidad de efectuar un diagnóstico médico.

Modelo/s: MICRO HF 301-33, MICRO HF 601-33, MICRO HF 301-32, MICRO HF 601-32, MICRO HF 301-C2, MICRO HF 601-C2, MICRO HF 301-C1, MICRO HF 601-C1, MICRO HF 602-33-P, MICRO HF 602-32, MICRO HFS 602-33, MICRO HFS 602-33-P.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

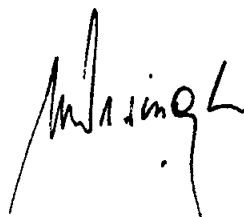
Nombre del fabricante: Rayos Pimax SRL

Lugar/es de elaboración: Lascano 4431, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

//..

Se extiende a Rayos Pimax SRL el Certificado PM-1096-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



7744



Registro Maestro de Producto

Código: IU-HF-Fijo

Versión: 001

Página: 1/1



Instrucciones de Uso

• AP. 3 – INSTRUCCIONES DE USO

**INSTRUCCIONES DE USO PARA EL EMPLEO DEL SISTEMA DE RADIOGRAFIA FIJO PIMAX MICRO HF**

• AP. 3.1 – 2.1

*Fabricante : Rayos PIMAX SRL*

*Lascano 4431 (C1417GZQ)*

*Ciudad Autónoma de Buenos Aires*

*República Argentina*

• AP. 3.1 – 2.2

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.

Los rótulos que se fijan en la familia de equipos fijos son los siguientes :

MODELO: ..... MICRO HF XX-YYY .....  
 SERIE: ..... Ver Referencia 2 .....  
 ALIMENTACION: .. Ver Referencia 3 ..  
 POTENCIA: Ver Referencia 4...KVA      CLASE I  
 POTENCIA (STAND BY): Ver Referencia 5..... VA  
 FABRICANTE: RAYOS PIMAX S.R.L. / LASCANO 4431 / Cap. Fef. - Bs. As. - Arg. / tel: (011) 45671814  
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.  
 PRODUCTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE.  
 A.N.M.A.T. PM N° 1096 / 18.....  
 RESPONSABLE TECNICO: Ing. Germán Schwover – MN 5566

Referencias :

*Schwover*  
 RAYOS PIMAX S.R.L.  
 Ing. Germán Schwover  
 M.N. 5566  
 Director Técnico

Instrucciones de Uso	1	Familia de Equipos Fijos MICRO HF
----------------------	---	-----------------------------------





**PROYECTO DE ROTULO PARA FAMILIA DE EQUIPOS FIJOS SERIE HF**

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.  
 Los rótulos que se fijan en la familia de equipos fijos son los siguientes :

MODELO: ..... MICRO HF XX-YYY .....  
 SERIE: ..... Ver Referencia 2 .....  
 ALIMENTACION: .. Ver Referencia 3 ..  
 POTENCIA: Ver Referencia 4 ...KVA      CLASE I  
 POTENCIA (STAND BY): Ver Referencia 5 ..... VA  
 FABRICANTE: RAYOS PIMAX S.R.L. / LASCANO 4431 / Cap. Fef. - Bs. As. - Arg. / tel: (011) 45671814  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**  
**PRODUCTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE.**  
 A.N.M.A.T. PM Nº 1096 / 18.....  
 RESPONSABLE TECNICO:      **Ing. Germán Schwover – MN 5566**

Referencias :

1. El modelo posee las extensiones XXX-YY, que varían de acuerdo al tipo de alimentación. (Ver Referencia 3)
2. El Nro de serie se asigna bajo el siguiente formato : 12ZZZ  
 El 12 representa el código Pimax de familia, mientras que el los tres últimos números se asignan correlativamente.
3. La alimentación puede ser :

<b>EQUIPOS ALTA FRECUENCIA</b>		
<b>FAMILIA MICRO HF FIJOS</b>		
<b>Denominación Genérica:</b>		
<b>EMISOR DE RX FIJO MICRO HF XXX</b>		
<b>Equipos de 1 Puesto</b>		
<b>Modelos Disponibles</b>	<b>Alimentación</b>	<b>Generador HF</b>
MICRO HF 301-33	3x380 V	PIMAX MICRO 601 HF
MICRO HF 601-33	3x380 V	PIMAX MICRO 601 HF
MICRO HF 601-33P	3x380 V	PIMAX MICRO 601 HF (con generador POSKOM)
MICRO HF 301-32	3x220 V	PIMAX MICRO 601 HF
MICRO HF 601-32	3x220 V	PIMAX MICRO 601 HF
MICRO HF 301-C2	2x220 V	PIMAX MICRO 601 HF
MICRO HF 601-C2	2x220 V	PIMAX MICRO 601 HF
MICRO HF 301-C1	2x110 V	PIMAX MICRO 601 HF
MICRO HF 601-C1	2x110 V	PIMAX MICRO 601 HF
<b>Equipos de 2 Puestos</b>		

**RAYOS PIMAX S.R.L.**  
 Ing. Germán Schwover  
 M.N. 5566  
 Director Técnico

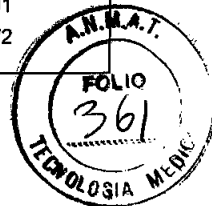
7744



Registro Maestro de Producto

Código: PR-HF-Fijo  
Versión: 001  
Página: 2/2

Proyecto de Rótulo



Modelos Disponibles	Alimentación	Generador HF
MICRO HF 602-33	3x380 V	PIMAX MICRO 602 HF
MICRO HF 602-33P	3x380 V	PIMAX MICRO 602 HF (con generador POSKOM)
MICRO HF 602-32	3x220 V	PIMAX MICRO 602 HF
<b>Equipos de 1 Puesto Con Escopía</b>		
Modelos Disponibles	Alimentación	Generador HF
MICRO HFS 601-33	3x380 V	PIMAX MICRO 601 HF
MICRO HFS 601-33P	3x380 V	PIMAX MICRO 601 HF (con generador POSKOM)
<b>Equipos de 2 Puestos Con Escopía</b>		
Modelos Disponibles	Alimentación	Generador HF
MICRO HFS 602-33	3x380 V	PIMAX MICRO 602 HF
MICRO HFS 602-33P	3x380 V	PIMAX MICRO 602 HF (con generador POSKOM)

3. 40 / 60 (KVA)

4. 220 / 440 (VA)



Los rótulos de advertencia y complementarios son los siguientes :

 <b>ATENCIÓN:</b> Este equipo debe ser operado por personal licenciado, genera <b>RADIACION X</b> nocivo para la salud.	 <b>ATENCIÓN: CONSULTAR LOS DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO</b>	 <b>ATENCIÓN NO ABRIR</b>	 Parte Aplicable Tipo B
--	---	------------------------------	----------------------------

**EQUIPO NO APTO PARA EMPLEARSE EN PRESENCIA DE GASES ANESTESICOS INFLAMABLES**

**SI OBSERVA ANOMALÍAS EN EL FUNCIONAMIENTO DE ALGÚN EQUIPO INTERACTUANDO CON ÉSTE SUSPENDA EL EMPLEO DE ESTE EQUIPO E INFÓRMELO DE INMEDIATO**

**LA EXPOSICIÓN A LOS RAYOS X DURANTE EL EMBARAZO ES PERJUDICIAL PARA EL FETO**

**RAYOS PIMAX S.R.L.**  
Ing. Germán Schwoyer  
M.N. 5566  
Director Técnico

7744



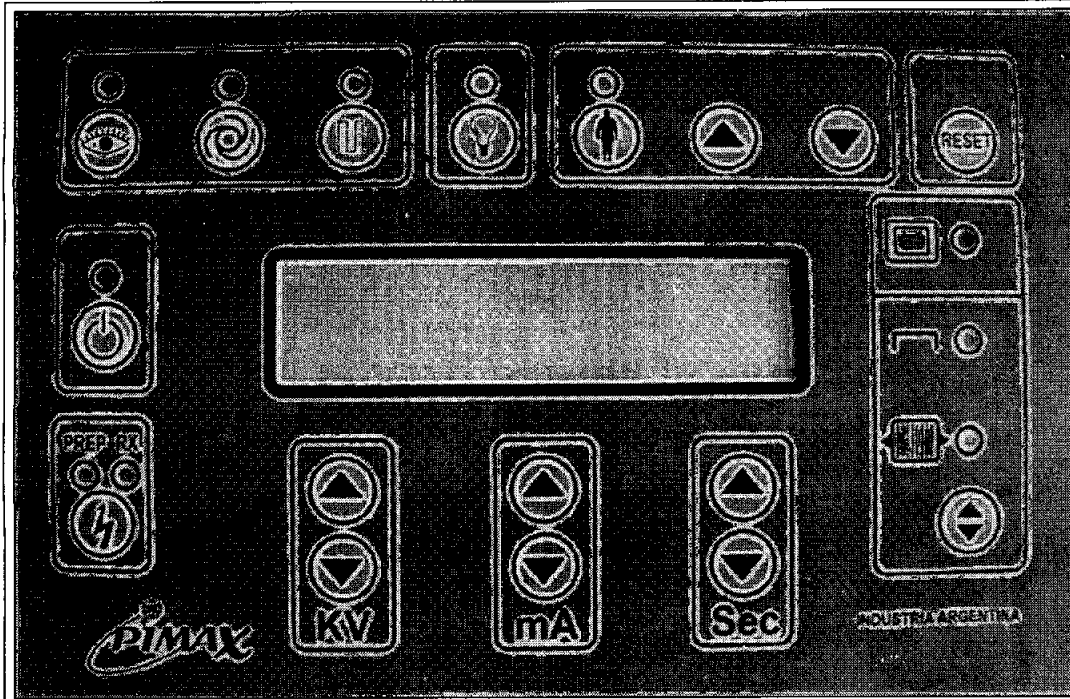
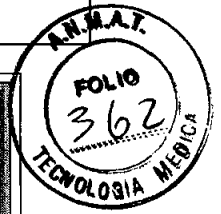
Registro Maestro de Producto

Código: PR-HF-Fijo

Versión: 001

Página: 3/3

Proyecto de Rótulo

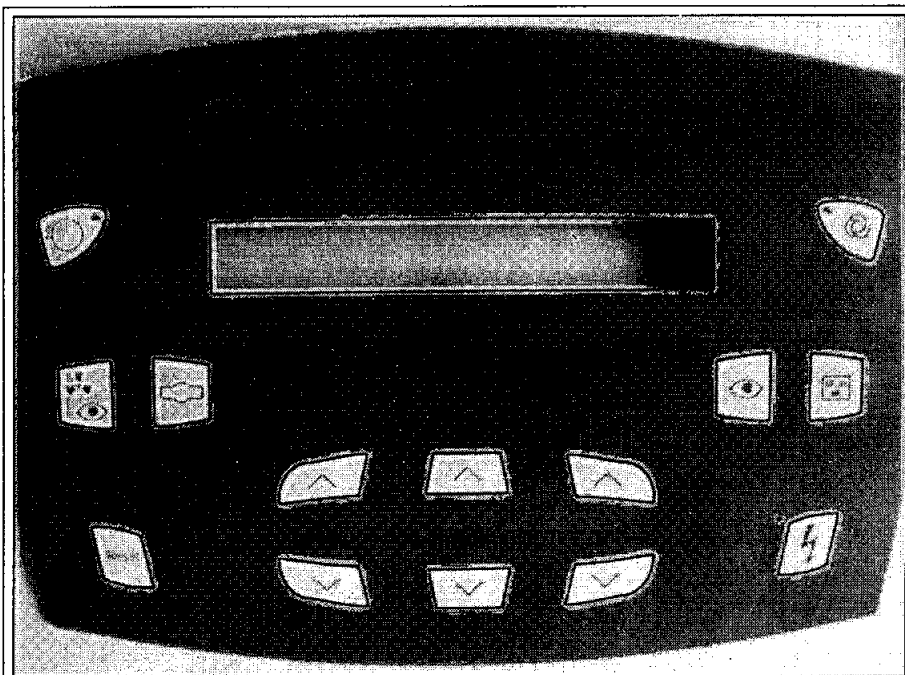


Consola de Mando de los equipos Pimax Micro HF de 2 puestos (RADIOSCÓPICO + RADIOGRÁFICO).

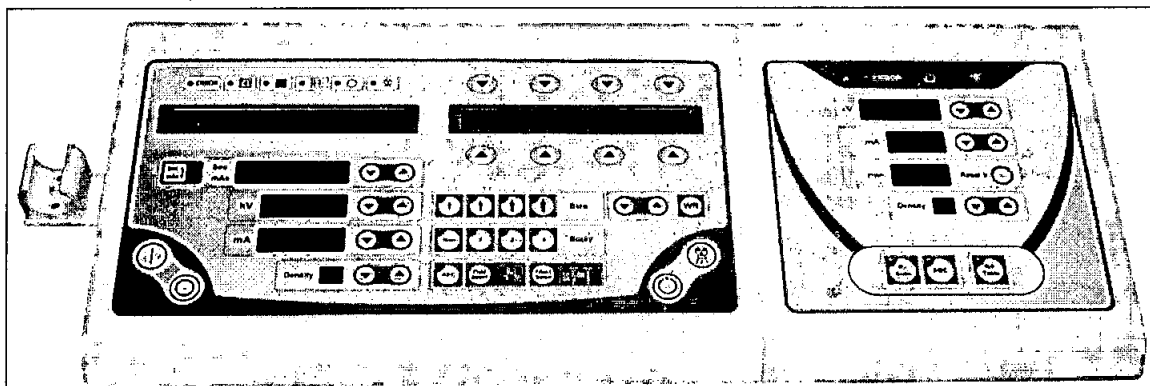


Consola de Mando: PIMAX MICRO HF (RADIOGRÁFICO)

RAYOS PIMAX S.R.L.  
Ing. Germán Schwoyer  
M.N. 5568  
Director Técnico



Consola de Mando: Pimax Micro HFS de 1 puesto (RADIOSCÓPICO)




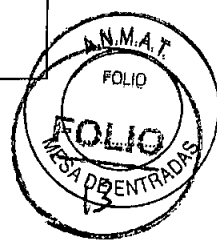
Consola de Mando: Pimax Micro HF con generador POSKOM

*Schwoy*  
RAYOS PIMAX S.R.L.  
Ing. Germán Schwoyer  
M.N. 5566  
Director Técnico

MODIFICO 29/12/2009	CONTROLO 29/12/2009	APROBÓ 29/12/2009
Pablo Mondarto	German Schwoyer	Alejandro R. Pina
Asesor Externo	Responsable Técnico	Dirección

7744

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IU-HF-Fijo
	<b>Instrucciones de Uso</b>	Versión: 001 Página: 2/18



- Alimentación de red trifásica o monofásica (según corresponda al modelo adquirido).
- Consumo máximo instantáneo de 35 A por fase, en un tiempo máx. de 100 ms.
- Resistencia de tierra menor a 1 Ω.
- Disyuntor trifásico de 63 A (30 mA) y de una llave termomagnética de 63 A exclusiva para el equipo.
- Temperatura de funcionamiento: entre 10 y 30° C.
- Vías de acceso a las salas en condiciones para el transporte del equipo.
- Obra civil terminada según planos provistos por RAYOS PIMAX S.R.L.. Piso terminado. Paredes y techos pintados.
- Limpieza total en la sala.
- Bulones y tarugos empotrados, perfiles en techo y bastidores del equipo (en caso que se exija) instalados.
- Paredes y ventanas plomadas, colocadas según normas de protección radiológica vigentes en el lugar de instalación.
- Tableros eléctricos con elementos de seguridad instalados y funcionando.
- Todas las puertas de acceso a la sala deben estar provistas de cerradura con llave.
- Conector-desconector instalados y funcionando.
- Sistemas de iluminación terminados y funcionando.

**PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN**

Dado que el equipo de rayos X emite radiaciones, es necesario tomar ciertas precauciones o realizar modificaciones especiales en la sala. RAYOS PIMAX S.R.L. no hace ningún tipo de recomendación sobre la protección contra la radiación. Es responsabilidad del comprador consultar a un radiofísico y solicitar su asesoramiento sobre la protección contra la radiación en las salas de rayos X.

**CONTROLES DE OPERACIÓN**

Se detallan a continuación las funciones de cada uno de los pulsadores e indicadores luminosos presentes en la Consola de Mando.

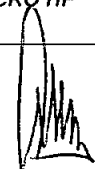
**1. EQUIPO DE DOS PUESTOS (RADIOSCÓPICO + RADIOGRÁFICO).**



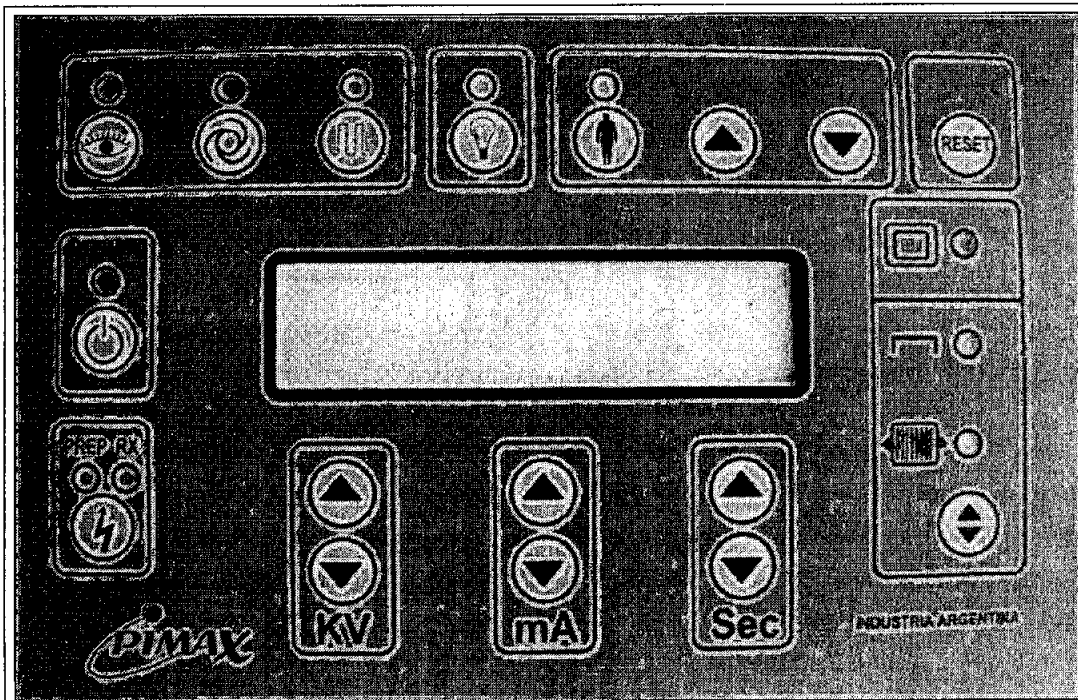
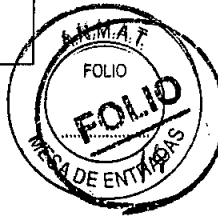
Los equipos DOS PUESTOS de este manual (MICRO HF 602-33, MICRO HF 602-32, MICRO HFS 602-33), poseen en la consola de mando un panel como el que se muestra a continuación..

<i>Instrucciones de Uso</i>	2	<i>Familia de Equipos Fijos MICRO HF</i>
-----------------------------	---	--

MARIANO LUIS MOSCARELLI  
 BIOINGENIERO JUNIOR  
 MAT. COPITEC Nº 3501



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



Consola de Mando de los equipos Pimax Micro HF de 2 puestos (RADIOSCÓPICO + RADIOGRÁFICO).

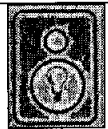
**ENCENDIDO / APAGADO DEL EQUIPO.**



**Encendido:** Al oprimir este pulsador por primera vez, se apaga el led, y se inician todos los procesos de puesta en marcha del equipo.

**Apagado:** Al oprimir nuevamente este pulsador, se enciende el led y el equipo se apaga.

**ENCENDIDO / APAGADO LUZ DEL COLIMADOR.**



**Encendido:** Estando la luz del colimador apagada, al oprimir este pulsador, se encenderá la misma.


**Apagado:** Estando la luz del colimador encendida, al oprimir este pulsador, se apagará la misma.

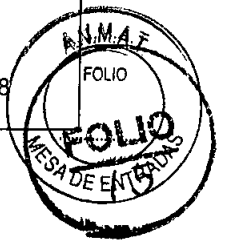
**DISPLAY.**



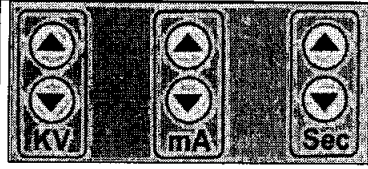
Presenta mensajes informativos propios de la secuencia operativa. Muestra los valores seleccionados para los parámetros Kilovolts escopia (kVE), miliamper escopia (mAE), Kilovolts (kV), miliamperes (mA), milisegundos (mS) y MAS (miliamperes segundo).

7746

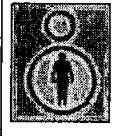
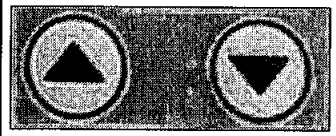


	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IU-HF-Fijo
	<b>Instrucciones de Uso</b>	Versión: 001 Página: 4/18



**AUMENTO / DISMINUCIÓN.**


	<p>Cada vez que se pulsa el botón correspondiente, los valores de la técnica radiográfica o radioscópica aumentan o disminuyen con un paso establecido.</p>
	<p>* Para Radiografía:</p> <p>kV: Selecciona la tensión del Tubo de Rayos X.</p> <p>mA: Selecciona la corriente del tubo de Rayos X dentro de un rango y con números de pasos según modelo.</p> <p>Sec: Selecciona el tiempo de exposición.</p>
	<p>* Para Radioscopia:</p> <p>kVE: Selecciona la tensión de Tubo de Rayos X.</p> <p>mAE: Selecciona la corriente de Tubo.</p> <p>Tsec: 5 minutos máximos. Tiempo fijo preprogramable.</p>

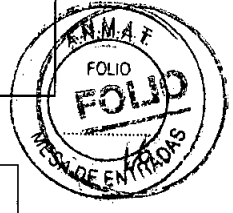
**PROGRAMACIÓN ANATÓMICA / ENTER.**

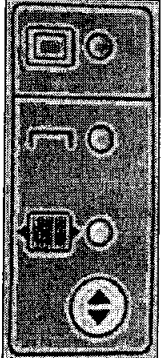

	
<p>Al presionar este botón , se inicia la secuencia necesaria para la Programación Anatómica.</p>	
<p>Durante la Programación Anatómica, permite ingresar al sistema las opciones seleccionadas. (A modo de Enter).</p>	
<p>Al presionar los pulsadores , se avanza o retrocede sobre las distintas opciones del menú de Programación Anatómica.</p>	

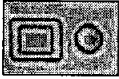


**SELECCIÓN DEL PUESTO DE TRABAJO**




	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IU-HF-Fijo
	<b>Instrucciones de Uso</b>	Versión: 001 Página: 5/18





 Presionando sucesivamente, se recorre sobre las distintas opciones de trabajo, ya sea en modo radiográfico o radioscopia:


-  : radioscopia
-  : radiografía directa
-  : radiografía con bucky

**PREPARACIÓN / DISPARO DE RX.**



 Al presionar, por primera vez, este pulsador, se inicia la preparación del equipo, encendiéndose PREP. Finalizada esta etapa, el ánodo está rotando y el tubo de rayos X se encuentra en condiciones de iniciar la emisión de radiación.

Al presionar por segunda vez este pulsador, se iniciará la emisión de Rayos X, encendiéndose RX.


**RADIOSCOPIA**


 Al presionar por primera vez este pulsador, y encenderse el led, se inicia la Radioscopia que por defecto es continua. Al presionarlo por segunda vez, la Radioscopia se interrumpe.

**RADIOSCOPIA EN MODO AUTOMÁTICO**


 Al presionar este pulsador, y encenderse el led, queda seleccionada Radioscopia en Modo Automático. En caso contrario, el equipo realizará Radioscopia en Modo Manual.

**RADIOSCOPIA PULSADA O CONTINUA**


 Al presionar este pulsador, y encenderse el led, queda seleccionada Radioscopia Pulsada. En caso contrario el equipo realizará Radioscopia Continua.


**RESET**

<i>Instrucciones de Uso</i>	5	Familia de Equipos Fijos MICRO HF
-----------------------------	---	-----------------------------------

MARIANO LUIS MOSCARELLI  
 BIOINGENIERO JUNIOR  
 MAT. COPITEC N° 5507

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



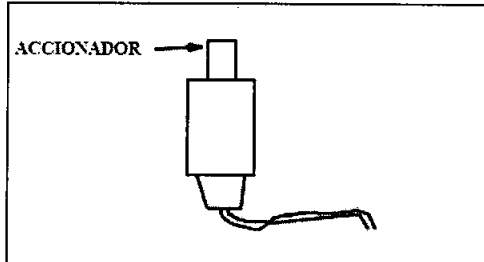
	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IU-HF-Fijo
	<b>Instrucciones de Uso</b>	Versión: 001 Página: 6/18



Cancelación o puesta a cero de funciones. Los parámetros toman nuevamente los valores predeterminados.

### PULSADOR DE DISPARO REMOTO

La exposición también puede efectuarse utilizando el interruptor de mano conectado a la consola del sistema.



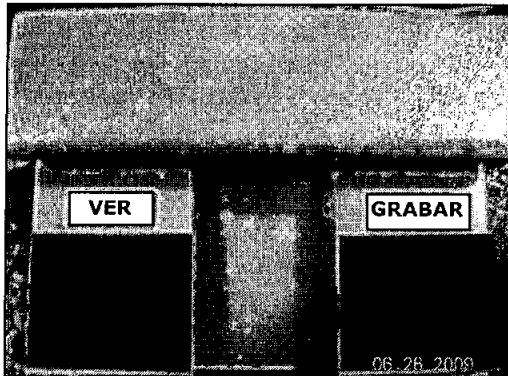
#### Exposición con el interruptor remoto:

Con los valores de KV, mA, y Sec deseados pulse el accionador y suéltelo; de esta forma, el tubo de rayos X queda preparado para la exposición.

El equipo mostrará el mensaje "LISTO PARA DISPARAR", a continuación, pulse nuevamente el accionador, de esta manera se realizará el disparo.

### PEDAL (SOLO PARA SISTEMA DIGITAL, PIMAX SCAN; OPCIONAL)

Se podrá habilitar también el modo radioscópico con la utilización del pedal de mando.




#### EXPOSICIÓN CON EL PEDAL:


**Pedal VER:** manteniendo presionado sobre éste pedal, el equipo trabajará en modo radioscópico, tanto en modo manual como automático. Una vez liberado éste, finalizará la sesión radioscópica.

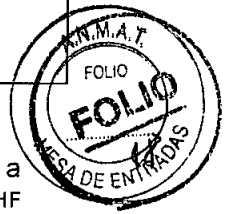
**Pedal GRABAR:** manteniendo presionado éste pedal, se grabará en memoria la toma de datos en modo radioscopia. Una vez liberado éste, finalizará la sesión radioscópica.

## 2. EQUIPO DE UN PUESTO (RADIOGRÁFICO).

<i>Instrucciones de Uso</i> <b>MARIANO LUIS MOSCARELLI</b> BIOINGENIERO JNER MAT. COPITEC Nº 5501	6	<i>Familia de Equipos Fijos MICRO HF</i>
--	---	--

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

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IU-HF-Fijo
	<b>Instrucciones de Uso</b>	Versión: 001 Página: 7/18



La siguiente consola corresponde a los modelos de PIMAX MICRO HF enumerados a continuación: MICRO HF 301-33, MICRO HF 601-33, MICRO HF 301-32, MICRO HF 601-32, MICRO HF 301-C2, MICRO HF 601-C2, MICRO HF 301-C1, MICRO HF 601-C1.



Consola de Mando: PIMAX MICRO HF (RADIOGRÁFICO)

**ENCENDIDO/APAGADO DEL EQUIPO.**





**Encendido:** Al oprimir este pulsador por primera vez, se apaga el led, y se inician todos los procesos de puesta en marcha del equipo.

**Apagado:** Al oprimir nuevamente este pulsador, se enciende el led y el equipo se apaga.

**ENCENDIDO / APAGADO LUZ DEL COLIMADOR.**




**Encendido:** Estando la luz del colimador apagada, al oprimir este pulsador, se encenderá la misma. Encendiéndose el led 

**Apagado:** Estando la luz del colimador encendida, al oprimir este pulsador, se apagará la misma. Apagándose el led 

Instrucciones de Uso	7	Familia de Equipos Fijos MICRO HF
----------------------	---	-----------------------------------


MARIANO LUIS MOSCARRELLI  
 BIOINGENIERO UNER  
 MAT COPITEC N° 5501

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

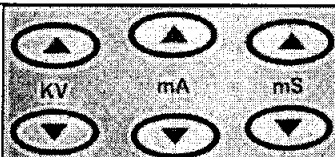
	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IU-HF-Fijo
	<b>Instrucciones de Uso</b>	Versión: 001 Página: 8/18





**DISPLAY.**

	Presenta mensajes informativos propios de la secuencia operativa. Muestra los valores seleccionados para los parámetros Kilovolts escopia (kVE), miliamper escopia (mAE), Kilovolts (kV), miliamperes (mA), milisegundos (mS) y MAS (miliamperes segundo).
---	--




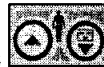
**AUMENTO / DISMINUCIÓN.**

	Cada vez que se pulsa el botón correspondiente, los valores de la técnica radiográfica o radioscópica aumentan o disminuyen con un paso establecido.
	* Para Radiografía:  kV: Selecciona la tensión del Tubo de Rayos X.  mA: Selecciona la corriente del tubo de Rayos X dentro de un rango y con números de pasos según modelo. mS: Selecciona el tiempo de exposición.

**PREPARACIÓN / DISPARO DE RX.**

	Al presionar, por primera vez, este pulsador, se inicia la preparación del equipo. Finalizada esta etapa, el ánodo está rotando y el tubo de rayos X se encuentra en condiciones de iniciar la emisión de radiación.
	Al presionar por segunda vez este pulsador, se iniciará la emisión de Rayos X, encendiéndose

**PROGRAMACIÓN ANATÓMICA / ENTER.**


	
Al presionar este botón  , se inicia la secuencia necesaria para la Programación Anatómica.	
Durante la Programación Anatómica, permite ingresar al sistema las opciones seleccionadas. (A modo de Enter).	
Al presionar los pulsadores  , se avanza o retrocede sobre las distintas opciones del menú de Programación Anatómica.	

**SELECCIÓN DEL MODO DE TRABAJO**


Instrucciones de Uso	8	Familia de Equipos Fijos MICRO HF
----------------------	---	-----------------------------------




MARIANO LUIS MOSCARELLI  
 BIOINGENIERO JUNER  
 MAT COPITEC N° 5501

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


	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IU-HF-Fijo
	<b>Instrucciones de Uso</b>	Versión: 001 Página: 9/18



Presionando  sucesivamente, se recorre sobre las distintas opciones de trabajo:

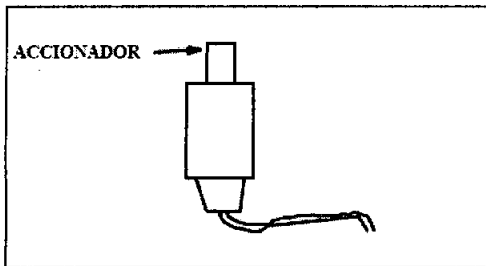
-  : Radiografía Directa
-  : Radiografía con Bucky de Mesa
-  : Radiografía con Bucky de Mural

**RESET**

 Cancelación o puesta a cero de funciones. Los parámetros toman nuevamente los valores predeterminados.

**PULSADOR DE DISPARO REMOTO**

La exposición también puede efectuarse utilizando el interruptor de mano conectado a la consola del sistema.



**EXPOSICIÓN CON EL INTERRUPTOR REMOTO:**


Con los valores de KV, mA, y Sec deseados pulse el accionador y suéltelo; de esta forma, el tubo de rayos X queda preparado para la exposición.

El equipo mostrará el mensaje "LISTO PARA DISPARAR", a continuación, pulse nuevamente el accionador, de esta manera se realizará el disparo.


**3. EQUIPO DE UN PUESTO (RADIOSCOPICO).**

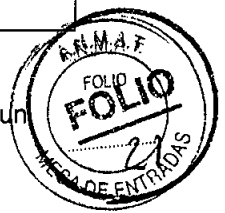
Instrucciones de Uso	9	Familia de Equipos Fijos MICRO HF
----------------------	---	-----------------------------------

MARIANO LUIS MOSCARELLI  
 BIOINGENIERO UNER  
 MAT COPIPEC N° 5501

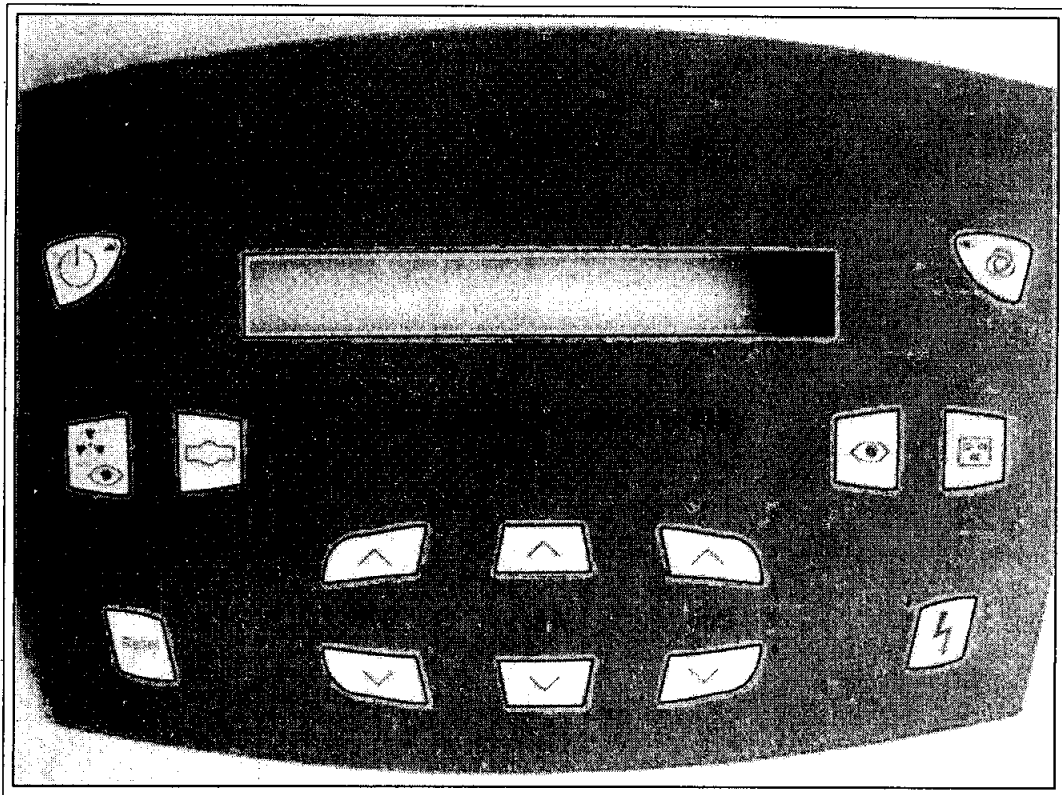
 RAYOS PIMAX S.R.L.  
 ALEJANDRO R. PINA  
 SOCIO GERENTE

7744

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IU-HF-Fijo
	<b>Instrucciones de Uso</b>	Versión: 001 Página: 10/18




El equipo MICRO HFS 601-33 (UN PUESTO CON RADIOSCOPIA), posee en la consola de mando un panel como el que se muestra a continuación.




Consola de Mando: Pimax Micro HFS de 1 puesto (RADIOSCÓPICO)

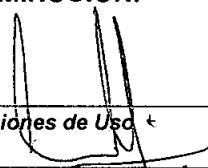
**ENCENDIDO/APAGADO DEL EQUIPO.**

	Encendido: Al oprimir este pulsador por primera vez, se apaga el led, y se inician todos los procesos de puesta en marcha del equipo.
	Apagado: Al oprimir nuevamente este pulsador, se enciende el led y el equipo se apaga.

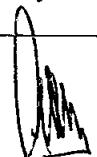
**DISPLAY.**

	Presenta mensajes informativos propios de la secuencia operativa. Muestra los valores seleccionados para los parámetros Kilovolts escopia (kVE), miliamper escopia (mAE), Kilovolts (kV), miliamperes (mA), milisegundos (mS) y mAS (miliamperes segundo).
---	--

**AUMENTO / DISMINUCIÓN.**


	10	Familia de Equipos Fijos MICRO HF
---	----	-----------------------------------

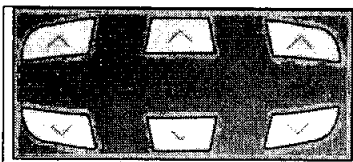
MARIANO LUIS MOSCARELLI  
BIOINGENIERO JUNER  
MAT COPITEC N° 5501



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

7744

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IU-HF-Fijo
	<b>Instrucciones de Uso</b>	Versión: 001 Página: 11/18



Cada vez que se pulsa el botón correspondiente, los valores de la técnica radiográfica o radioscópica aumentan o disminuyen con un paso establecido.

\* Para Radiografía:

kV: Selecciona la tensión del Tubo de Rayos X.

mA: Selecciona la corriente del tubo de Rayos X dentro de un rango y con números de pasos según modelo.

Sec: Selecciona el tiempo de exposición.

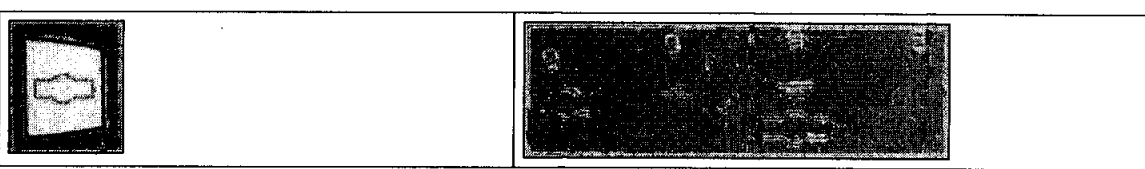
\* Para Radioscopia:


kVE: Selecciona la tensión de Tubo de Rayos X.





mAE: Selecciona la corriente de Tubo.

Tsec: 5 minutos máximos. Tiempo fijo preprogramable.

**SELECCIÓN DEL MODO DE TRABAJO**



Presionando  sucesivamente, se recorre sobre las distintas opciones de trabajo:


-  : Radiografía Directa
-  : Radiografía con Bucky en Mesa
-  : Sin Uso
-  : Sin Uso

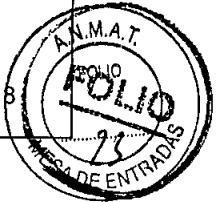
**PREPARACIÓN / DISPARO DE RX.**



<i>Instrucciones de Uso</i>	11	<i>Familia de Equipos Fijos MICRO HF</i>
-----------------------------	----	--

MARIANO LUIS MOSCARELLI  
BIOINGENIERO JUNER  
MAT. COPITEC Nº 5501


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

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IU-HF-Fijo
	<b>Instrucciones de Uso</b>	Versión: 001 Página: 12/18




	Al presionar, por primera vez, este pulsador, se inicia la preparación del equipo. Finalizada esta etapa, el ánodo está rotando y el tubo de rayos X se encuentra en condiciones de iniciar la emisión de radiación.
	Al presionar por segunda vez este pulsador, se iniciará la emisión de Rayos X, encendiéndose 

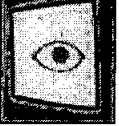
**RESET**

	Cancelación o puesta a cero de funciones. Los parámetros toman nuevamente los valores predeterminados.
---	--

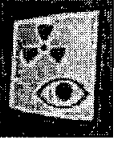
**RADIOSCOPIA EN MODO AUTOMÁTICO**

	Al presionar este pulsador, y encenderse el led, queda seleccionada Radioscopia en Modo Automático. En caso contrario, el equipo realizará Radioscopia en Modo Manual.
---	--

**RADIOSCOPIA**

	Al presionar por primera vez este pulsador, y encenderse el led, se inicia la Radioscopia. Al presionarlo por segunda vez, la Radioscopia se interrumpe.
---	--

**SWITCH DE VALORES RADIOGRAFICOS/RADIOSCOPICOS**

	Alterna en el display, en carácter informativo, entre los valores de radioscopia y radiografía.
---	---

**PULSADOR DE DISPARO REMOTO**


La exposición también puede efectuarse utilizando el interruptor de mano conectado a la consola del sistema.

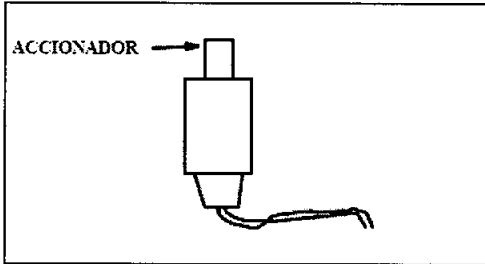
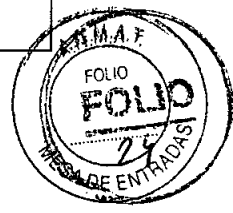
<i>Instrucciones de Uso</i>	<b>12</b>	<i>Familia de Equipos Fijos MICRO HF</i>
-----------------------------	-----------	--

MARIANO LUIS MOSCARELLI  
 BIOINGENIERO UNER  
 MAT. COPITEC N° 5501

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

7744

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IU-HF-Fijo
	<b>Instrucciones de Uso</b>	Versión: 001 Página: 13/18



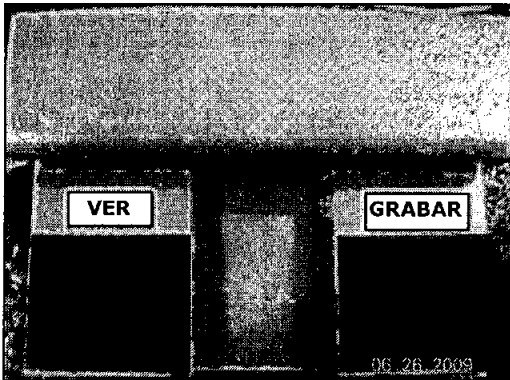
**EXPOSICIÓN CON EL INTERRUPTOR REMOTO:**

Con los valores de KV, mA, y Sec deseados pulse el accionador y suéltelo; de esta forma, el tubo de rayos X queda preparado para la exposición.

El equipo mostrará el mensaje "LISTO PARA DISPARAR", a continuación, pulse nuevamente el accionador, de esta manera se realizará el disparo.

**PEDAL (SOLO PARA SISTEMA DIGITAL, PIMAX SCAN; OPCIONAL)**

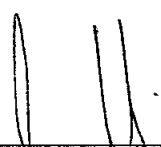
Se podrá habilitar también el modo radioscópico con la utilización del pedal de mando.



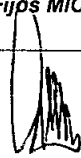
**EXPOSICIÓN CON EL PEDAL:**

**Pedal VER:** manteniendo presionado sobre éste pedal, el equipo trabajará en modo radioscópico, tanto en modo manual como automático. Una vez liberado éste, finalizará la sesión radioscópica.

**Pedal GRABAR:** manteniendo presionado éste pedal, se grabará en memoria la toma de datos en modo radioscopia. Una vez liberado éste, finalizará la sesión radioscópica.

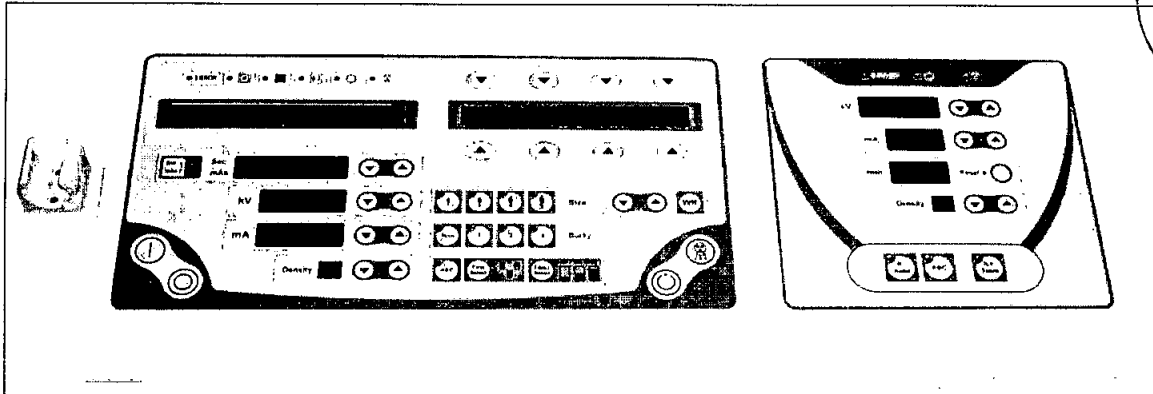
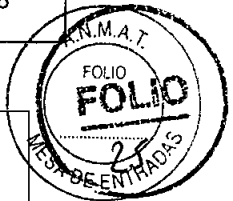


<b>Instrucciones de Uso</b> <b>MARIANO EGIS MOSCARELL</b> BIINGENIERO UNER MAT CÖPITEC Nº 5501	<b>13</b>	<b>Familia de Equipos Fijos MICRO HF</b>
---	-----------	--



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





Consola de Mando: Pimax Micro HF con generador POSKOM

• AP. 3.1 – 2.9 :

• PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS EN EL USO DEL PRODUCTO MEDICO

**PRECAUCIÓN** Para un uso seguro de éste equipo seguir las instrucciones del manual; estudiarlo cuidadosamente y mantenerlo cerca para cualquier consulta rápida.

**ATENCIÓN** EL EQUIPO DESCRITO EN ÉSTE MANUAL SOLO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CUALIFICADO Y PREVIAMENTE ENTRENADO EN SU MANEJO.

**ATENCIÓN** LOS EQUIPOS DE RAYOS-X PUEDEN SER PELIGROSOS TANTO PARA EL PACIENTE COMO PARA EL OPERADOR, A MENOS QUE LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN SEAN PREVIAMENTE OBSERVADAS.

**ATENCIÓN** ES DE VITAL IMPORTANCIA QUE CUALQUIER PERSONA RELACIONADA CON RAYOS-X ESTÉ FAMILIARIZADA CON LAS INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD Y NORMATIVA CONTENIDAS EN ÉSTE MANUAL.

**ATENCIÓN** ASEGURARSE DE QUE TODO EL PERSONAL AUTORIZADO PARA MANEJAR EL EQUIPO ES CONSCIENTE DEL PELIGRO QUE SUPONE LA EXPOSICIÓN EXCESIVA A RADIACIÓN X.

**ATENCIÓN** RAYOS PIMAX S.R.L. NO ES RESPONSABLE DE LAS LESIONES O DAÑOS QUE PUEDAN RESULTAR A LOS PACIENTES O AL PERSONAL COMO CONSECUENCIA DE SOBRE-EXPOSICIONES DE RAYOS X.

**ATENCIÓN** RAYOS PIMAX S.R.L. NO ACEPTA NINGUNA RESPONSABILIDAD POR SOBRE-EXPOSICIONES DE RAYOS X A LOS PACIENTES O AL PERSONAL GENERADOS POR ESTE EQUIPO COMO RESULTADO DE UNA MALA UTILIZACIÓN EN LOS PROCEDIMIENTOS O TÉCNICAS DE OPERACIÓN.

**ATENCIÓN** NI ASUMIRA NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LOS EQUIPOS CUYO MANTENIMIENTO Y SERVICIO NO HAYA SIDO REALIZADO POR PERSONAL DE RAYOS PIMAX S.R.L.


**ATENCIÓN** ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR EL GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE MIENTRAS EL EQUIPO DE RAYOS X ESTÉ OPERATIVO, POR MEDIO DE OBSERVACIÓN VISUAL, POSICIONAMIENTO CORRECTO DEL PACIENTE, Y UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DESTINADOS A EVITAR LESIONES A LOS PACIENTES.

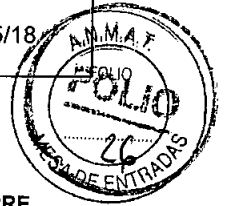
**ATENCIÓN** SI SE DETECTA CUALQUIER INTERFERENCIA (EMC) CON OTRO EQUIPO, POSICIONAR EL OTRO EQUIPO LEJOS DE ÉSTE.

**ATENCIÓN** EL OPERADOR UTILIZARÁ LAS DISTANCIAS MÁXIMAS POSIBLES DE PUNTO FOCAL A PIEL PARA ASI MANTENER LA DOSIS ABSORBIDA DEL PACIENTE TAN BAJA COMO SEA RAZONABLEMENTE POSIBLE.

MARIANO LUIS MOSCARELLI  
BIOMINGENIERO JUNIOR  
MAT. COPITEC Nº 5501

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

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IU-HF-Fijo
	<b>Instrucciones de Uso</b>	Versión: 001 Página: 15/18



- ATENCIÓN** LA EXPOSICIÓN A LOS RAYOS X PUEDE SER NOCIVA EN PACIENTES EMBARAZADAS.
- ATENCIÓN** DURANTE LA OPERACIÓN O SERVICIO DEL EQUIPO DE RAYOS X, MANTENER SIEMPRE UNA DISTANCIA MÍNIMA DE 2 METROS DESDE EL FOCO Y EL HAZ DE RAYOS X, PROTEGER EL CUERPO Y NO EXPONER LAS MANOS, MUÑECAS, BRAZOS U OTRAS PARTES DEL CUERPO AL HAZ PRIMARIO.
- PELIGRO** EL EQUIPO PUEDE PRODUCIR DESCARGAS ELÉCTRICAS AL USUARIO SI NO ESTÁ APROPIADAMENTE CONECTADO A TIERRA.
- PELIGRO** LA CONECCIÓN A TIERRA DEBE SER VERIFICADA REGULARMENTE POR UN PROFESIONAL MATRICULADO
- PELIGRO** NO INTENTE MANIPULAR NI ACCEDER A PARTES INTERNAS DEL EQUIPO SI EL MISMO SE ENCUENTRA ENERGIZADO.
- ATENCIÓN** CUALQUIER OPERACIÓN DE MANTENIMIENTO DEBE EFECTUARSE EXCLUSIVAMENTE POR PERSONAL ENTRENADO Y AUTORIZADO POR PIMAX SRL.
- ATENCIÓN** EL USO DE LA MESA ESTÁ RESERVADO AL PERSONAL CUALIFICADO Y FORMADO ESPECÍFICAMENTE EN EL MANEJO DE ESTE SISTEMA.
- ATENCIÓN** EL PESO MÁXIMO QUE SOPORTA LA MESA SOBRE SU SUPERFICIE Y EN CUALQUIER POSICIÓN ES DE 150 Kg. SOBREPASAR ESTE LIMITE PUEDE CAUSAR DAÑOS AL EQUIPO O LESIONES AL PACIENTE.

• **AP. 3.1 – 2.11 Y 2.12 :**

Director Técnico : Bioingeniero Mariano Moscarelli  
 Matricula Nacional N° 5501  
 Legajo ANMAT N° 1096 / 18

• **AP. 3.2**

**SEGURIDAD Y EFICACIA**

El equipamiento posee realizado un análisis de seguridad y eficacia completo aplicando Normas internacionales en la materia.

• **AP. 3.3 :**

**COMBINACION CON OTROS EQUIPOS MÉDICOS**


El sistema está previsto para que funcione de manera autónoma; todas las partes del Equipo Médico son suministradas e instaladas por Pimax SRL, no haciéndose responsable por instalaciones y/o reemplazos no originales y/o efectuados por terceros no autorizados.


• **AP. 3.4 :**

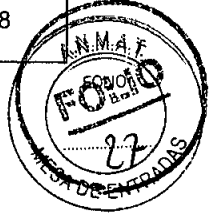
**MENSAJES DE ERROR**

<i>Instrucciones de Uso</i>	15	<i>Familia de Equipos Fijos MICRO HF</i>
-----------------------------	----	--

MARIANO LUIS MOSCARELLI  
 BIOINGENIERO JUNER  
 MAT. COPITEC N° 5501

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

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IU-HF-Fijo
	<b>Instrucciones de Uso</b>	Versión: 001 Página: 16/18




El equipo puede presentar fallas con mensajes de error durante:

- A Chequeo inicial y tiempo de espera encendido.
- B Preparación.
- C Disparo.
- D Programación de valores radiológicos.
- E Radioscopia.

Cuando el equipo presente una falla, se cancelará inmediatamente el proceso en curso. El equipo emitirá una señal audible y el display presentará el mensaje correspondiente a la falla detectada.

Una vez identificada la falla, en la línea superior del display aparecerá el correspondiente mensaje de error. Los distintos mensajes de error que pueden presentarse se enumeran y detallan a continuación

- 1 - FALLA CAPACITIVO.
- 2 - FALLA INDUCTIVO.
- 3 - FALLA DRIVERS.
- 4 - FALLA FILAMENTO FINO.
- 5 - FALLA FILAMENTO GRUESO.
- 6 - FALLA DE COMUNICACIONES.
- 7 - FALLA FIN PREPARACIÓN.
- 8 - FALLA TEMPERATURA.

En la segunda línea del display se podrá leer el número telefónico del Servicio Técnico autorizado de la zona. Presionando el pulsador Reset , se interrumpe la señal audible.

### • AP. 3.8 :

#### LIMPIEZA DEL EQUIPO

La limpieza del equipo debe realizarse con frecuencia, particularmente en presencia de líquidos y materiales biológicos.

Limpiar las cubiertas y superficies externas, especialmente partes en contacto con el paciente, con un paño humedecido con agentes limpiadores de amonio cuaternario.

Se recomienda efectuar una limpieza superficial al menos una vez al día y una limpieza profunda semanalmente. Todos estos criterios pueden ser revisados por el profesional interviniente.

### • AP. 3.10 :


#### RADIACIONES IONIZANTES

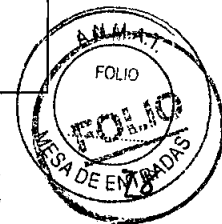
Aunque la radiación X puede ser peligrosa, los equipos de rayos X no plantean ningún peligro cuando son utilizados correctamente. Asegúrese de que todo el personal de servicio y operadores estén perfectamente formados e informados acerca de los peligros de la radiación. Igualmente, los responsables del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

Instrucciones de Uso MARIANO LUIS MOSCARELLI BIOMGENIERO UNER MAT COPITEC N° 5501	16	Familia de Equipos Fijos MICRO HF
--	----	-----------------------------------

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

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IU-HF-Fijo
	<b>Instrucciones de Uso</b>	Versión: 001 Página: 17/18



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 mas estrictos, por 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 :

Con la finalidad de asegurar un funcionamiento continuo y seguro del equipo es preciso establecer un programa de mantenimiento periódico. Es responsabilidad del propietario el proporcionar este servicio o tomar las medidas necesarias para llevarlo a cabo.

Existen dos niveles de mantenimiento, el primero consiste en las tareas a realizar por el usuario/operador, y el segundo son aquellas tareas a realizar exclusivamente por personal de RAYOS PIMAX S.R.L.

El primer servicio técnico deberá realizarse doce (12) meses después de la instalación, los siguientes servicios en intervalos de doce (12) meses.

El fabricante se compromete a tener disponible cualquier repuesto para este equipo durante cinco (5) años después de su fabricación.

El mantenimiento preventivo que debe realizar el operador incluye la comprobación externa de las conexiones de los cables entre cada componente principal del sistema (generador, consola, etc.).

Cualquier otra intervención en el equipo deberá realizarse por personal técnico especializado y entrenado por RAYOS PIMAX S.R.L.

### • AP. 3.14 :

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


Este equipo o sistema contiene componentes y materiales peligrosos para el medioambiente (tales como tarjetas de circuito impreso, componentes electrónicos, aceite dieléctrico, plomo,

Instrucciones de Uso	17	Familia de Equipos Fijos MICRO HF
----------------------	----	-----------------------------------

MARIANO LUIS MOSCARELLI  
BIOINGENIERO UNER  
MAT COPITEC N° 5501

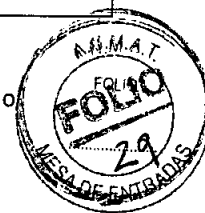
RAYOS PIMAX S.R.L.  
ALEJANDRO R. PINA  
SOCIO GERENTE

7744

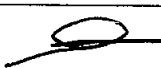
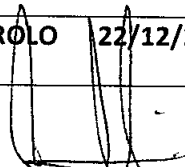
	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: IU-HF-Fijo
	<b>Instrucciones de Uso</b>	Versión: 001 Página: 18/18

baterías, 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.



*[Handwritten signature]*

<b>MODIFICO</b> 17/12/2009	<b>CONTROLÓ</b> 22/12/2009	<b>APROBÓ</b> 22/12/2009
		
<b>Pablo Mondarto</b>	<b>Mariano Moscarelli</b>	<b>Alejandro R. Pina</b>
Asesor Externo	Responsable Técnico	Dirección

<i>Instrucciones de Uso</i> <b>MARIANO LUIS MOSCARELLI</b> BIOMINGENIERO UNEA MAT COPITEC N° 5501	18	Familia de Equipos Fijos MICRO HF
--	----	-----------------------------------

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