República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3005-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3123-18-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3123-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARRAYA, ARMANDO MARIO, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 RADIOLOGÍA S.A, nombre descriptivo Arco en C, y nombre técnico Unidades Radiográficas, móviles, de acuerdo con lo solicitado por RRAYA, ARMANDO MARIO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-44121369-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1574-25", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Arco en C.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-272 Unidades Radiográficas, móviles.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RADIOLOGÍA S.A.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Dispositivo móvil de Rayos X con intensificador de imágen para aplicaciones en cirugía ortopédica; cirugía general; cirugía cardíaca; terapia del dolor; urología y controles de litotricia.

Modelo/s: Omniscop C, Omniscop CR, Omniscop CRk, Omniscop CRKV.

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

Nombre del fabricante: A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL.

Lugar/es de elaboración: Vía A. Volta 10 24060 Torre de Roveri (BG), - ITALIA.

Expediente N° 1-47-3110-3123-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.26 15:40:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.26 15:42:33 -03'00'

arraya
equipamiento médico

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Razón social del fabricante: A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL.
Dirección del fabricante: Via A. Volta 10, 24060 Torre de Roveri (BG), ITALIA.
Producto: Arco en C
Modelo del producto: Omniscop C, Omniscop CR, Omniscop CRk, Omniscop CRKV
Marca: **RADIOLOGÍA SA**
Número de serie del producto:
Fecha de fabricación:
Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura 0 - 55 °C / humedad relativa 10 - 80 %

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: ARRAYA, ARMANDO MARIO
Domicilio del importador: Félix Aguirre 2163. Posadas-Misiones
Autorizado por la ANMAT - PM – 1574-25
Nombre del Director Técnico: Ingeniero Héctor Santiago Giménez MN 2779
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Felix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Tecnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P 2979

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PR. D. MED.

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

Rótulo provisto por el fabricante:

Razón social del fabricante: A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL.
Dirección del fabricante: Via A. Volta 10, 24060 Torre de Roveri (BG), ITALIA.
Producto: Arco en C
Modelo del producto: Omniscop C, Omniscop CR, Omniscop CRk, Omniscop CRKV.
Marca: **RADIOLOGÍA SA**
Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura 0 - 55 °C / humedad relativa 10 - 80 %

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: ARRAYA, ARMANDO MARIO
Domicilio del importador: Félix Aguirre 2163. Posadas-Misiones
Autorizado por la ANMAT - PM – 1574-25
Nombre del Director Técnico: Ingeniero Héctor Santiago Giménez MN 2779
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Felix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P 2979

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MEC. DE PROD. MED.

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

Esta máquina es un dispositivo móvil de Rayos-X, con intensificador de imagen para aplicaciones en:

-Cirugía ortopédica (control de rayos-X de la posición de la prótesis, la instalación de placas y monitoreo intra operativo en general)
-Cirugía general (monitoreo intra operativo)
-Cirugía cardíaca (implantes de marca pasos y electro fisiología)
-Terapia del dolor, urología y controles de litotricia
Normalmente permite la adquisición de imágenes de Rayos-X, en las siguientes modalidades:
-Fluoroscopía continua
-Fluoroscopía continua de flujo mA
-Fluoroscopía continua con mA alto (de alta intensidad)
-Fluoroscopía pulsada
-Fluoroscopía de "una sola toma"
-Radiografía en cassette.

SEGURIDAD
INTRODUCCIÓN
El equipo deberá usarse solamente de acuerdo con las instrucciones de seguridad contenidas en este manual y jamás deberá usarse con otros propósitos que no sean para los que ha sido creado.

Atención:

- El equipo sólo deberá ser usado por personal que tenga el conocimiento adecuado sobre protección contra radiación, así como una capacitación completa en el uso de equipos de Rayos-X.
- El equipo EM siempre deberá ser controlado manualmente cuando se encienda.
- No deberá usar el equipo si hubiera alguna falla eléctrica, mecánica o radiológica. Así mismo, no deberá usarse en caso de dispararse una alarma o señal indicando fallas.
- Deberá obtenerse autorización previa por escrito de ATS, antes de hacer cualquier modificación a este equipo o a su sistema de seguridad.
- Nunca retire partes o cubiertas del equipo, ya que esto podría comprometer la compatibilidad electromagnética del equipo.
- Si desea usar el equipo en combinación con otros dispositivos, componentes o módulos cuya compatibilidad no sea certera, deberá asegurarse que no haya riesgos para los pacientes u operadores. Consulte con el fabricante del aparato en cuestión o con un experto.
- Como con cualquier aparato técnico, el equipo de Rayos-X deberá usarse de forma adecuada y deberá recibir revisiones y mantenimiento regular, como lo especifica la sección de "Mantenimiento" de este manual.
- EL monobloque puede alcanzar temperaturas cercanas a 60°C después de un uso prolongado. No toque el monobloque, ni lo mueva cerca del paciente.

Cuando no esté en uso, retire las cubiertas estériles para ayudar al monobloque a enfriarse.
PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD
SEGURIDAD MECÁNICA Atención:

Después de colocar el equipo, aplique los frenos de estacionamiento.
Use solamente las manijas especiales de conducción para mover el equipo. Evite golpes.
Nunca retire las protecciones a menos que sea para las operaciones de mantenimiento expresamente previstas y descritas en este manual.

SEGURIDAD ELÉCTRICA

- Nunca use el equipo EM en medios potencialmente explosivos.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Felix Aguirre 2163
Posadas Misiones

IF-2018-[illegible]121369-APN-DNPM#ANMAT
ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Tecnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 3979

ANMAT FOLIO DE PRO MED.

- Nunca use el equipo EM en medios ricos en oxígeno.
- Desconecte el equipo de la corriente principal antes de limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo.
- Los productos de limpieza y desinfectantes, incluyendo los que se usan para los pacientes, pueden formar mezclas explosivas de gas. Por tanto, sólo use productos que cumplan con las importantes normas de seguridad.
- Tenga cuidado de no derramar líquidos conductores en el equipo, que podrían infiltrarse en el equipo y dañarlo, dejándolo inseguro para su uso.
- La protección contra choque eléctrico la proporciona la conexión a tierra (Equipo EM, clase I).
- Asegúrese que la planta eléctrica a la cual está conectado el equipo, esté adecuadamente conectada a tierra, en cumplimiento con las leyes y normas actuales.
- Si de pronto el equipo empieza a funcional mal, use el botón de emergencia (en la unidad del monitor o en el soporte, tal como se muestra en la figura) para detenerlo y evitar la emisión de Rayos-X.
- Siempre, después de usar el equipo apáguelo. Cuando esté usando el equipo, siempre apáguelo usando la llave OFF/apagado, en el soporte.
- Para apagar el sistema completamente, use el interruptor de llave en el soporte del monitor, pero sólo después de apagar primero el soporte.
- Desconecte de la corriente principal sólo después de apagar el sistema usando el interruptor de llave en la unidad del monitor.
- Si el cable de energía se daña, retírelo con cuidado (tomándolo por la clavija) y cámbielo con uno nuevo, que solicite al fabricante.

Tabla comparativa

Modelos	Omniscop C	Omniscop CR	Omniscop CRK	Omniscop CRKV
Arco en C				
Profundidad del Arco	662 mm con I.I 9"/ 641 mm con I.I 12")			
SID	1054 mm 1 994mm con I.I 9"/ 930mm con I.I 12")			
Movimiento Horizontal	200 mm			
Movimiento vertical	450 mm con I.I 9"/ 400mm con I.I 12")			
Movimiento Oscilante	+/129 con I.I 9"/ +/92 con I.I 12")			
Movimiento Angular	± 2003			
Movimiento rotacion alrededor del eje horizontal	1352			
GENERADOR				
Inversor	HF1 5kW			HF1 P2 15kW
Potencia inversora	4kW			15 kW
Monoblock	I-40S 3,5 RF	I-40R 15 RF		
Potencia Monoblock	4.2 kW	15 kW		
Capacidad térmica Monoblock	900 kJ	960 kJ		
Disipación térmica continua Monoblock	80 W	85 W		
Control Dosis	Automático			
Programador anatómico	Optimización automática de la Fluoroscopía en tres niveles de dos radiográfica y cuatro regiones anatómicas			
Rango Kvp	40-120Kvp			
Rango mA radiográfico	33.3 -IOOmA | 33.3 -120mA			
Rango mAs	1 / 250 mAs			

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Felix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Tecnico
Arraya Equipamientos Médicos

arraya equipamiento médico

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PROD. MED.

Rango mA fluoroscopico max.	5 mA (continuo) 8 mA (boosted) 10 mA (one shot)	5 mA (continuo) 10 mA (boosted) 12 mA (one shot)		10 mA (continuous) 100 mA (boosted) 50 mA (one shot)
temporizado	5' alarma			
filtración total	3.4 mm Al			
TUBO DE RAYOS X				
Modelo	OX/IIO-5	RTM70		
Ánodo	Fijo	rotatorio		
Angulo Anódico	12°	10°		
Puntos Focales	small focus: 0.5	small focus: 0,3 mm		
Capacidad térmica	40 kJ	225kJ		
Disipación térmica	500 W	750 W		
INTENSIFICADOR DE IMAGEN				
Modelos	TH 9428 HP en I.I	TH 9428 HP en I.I 9" & TH 9432 HP en I.I 12"		
Campo	9"/6"/4" en I.I 9"	9" / 6" / 4" en I.I 9" & 12" / 9" / 6" en I.I 12"		
COLIMADOR		1 1		
Modelos	Iris Motorizado Apertura de ajuste continuo Ajuste automático del campo de I.I. usado Control Manual Cortinillas giratorias			
Apertura máxima en radiografía	230 mm con I.I 9"/ 240 mm con I.I 12")			
Apertura máxima en Fluoroscopia	210 mm con I.I 9"/ 280 mm con I.I 12")			
	PROCESADOR DE IMAGEN			
	SBFM	DIP340MR	DIP340HR	DIP340HR.p
Compatible	Omniscop C	Omniscop C /CR	Omniscop C /CR	Omniscop CRK/CRKV
Modelo Cámara TV	CCD100/CA	CCD 100/C A	CD1030ca	CD1030ca
Resolution (pixels) Camara TV	752 x 582 pixels	752 x 582 pixels	1024 x 1024 pixels	1024 x 1024 pixels
Memoria	RAM 110 img	RAM 2GB (1000 img)		RAM 2GB (1000 img)
Resolución de adquisición (pixels)	576 x 576 x 10 bits	1024x512x12 bits	1024x512x12 bits	1024x512x12 bits
Resolución de conversión (pixels)	576 X 576 X 8 bits	1280xl024x 8 bits	1280xl024x 8 bits	1280xl024x 8 bits
Retención de última imagen (L.I.H)	Si	Si	Si	Si
Flash USB	Si	Si	Si	Si
Salida de impresora	Si	Si	Si	Si
Ratio de Adquisiscion	0,5-1-3 img/s	0,5-l-3 img/s	1-3-6-12-25 img/s	1-3-6-12-25 img/s
FUNCIONES TIEMPO REAL				
Realce de contornos	Si	Si	Si	Si
Reducción de ruido y filtros recursivos +	Si	Si	Si	Si
Volteo Horizontal de	Si	Si	Si	Si
Rotación digital de	Si	Si	Si	Si

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Felix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Tecnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P 2979

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE PROD. MED.

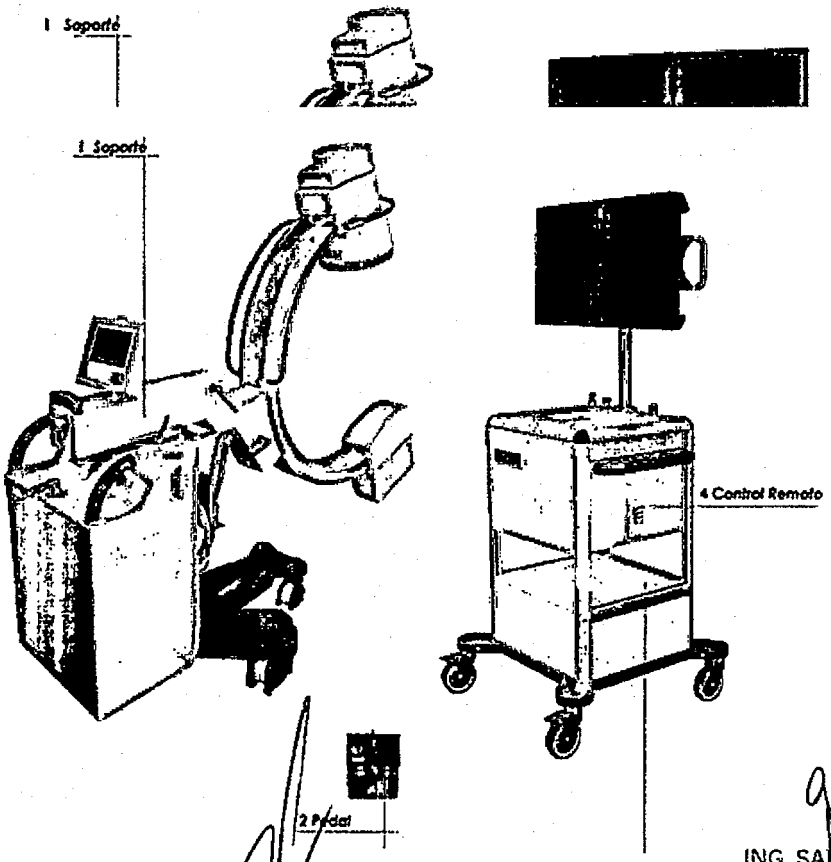
rotación en tiempo	Si	Si	Si	Si
FUNCIONES POST PROCESO				
Cine-loop	-	Si	Si	Si
Control Contraste /	-	Si	Si	Si
Realce de contornos	-	Si	Si	Si
Inversión de imagen	-	Si	Si	Si
Manejo de datos de	-	Si	Si	Si
Zoom Digital	-	Si	Si	Si
Colimadores electrónicos	-	Si	Si	Si
Medidas	-	-	Si	Si

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

COMPOSICIÓN DEL EQUIPO EM
El equipo médico eléctrico (EM) viene en varias versiones, la diferencia principal entre ellos es el dispositivo de adquisición de imagen con que cada versión cuenta.

-Versiones con memoria de vídeo o
-Versiones con procesador de vídeo

Composición de la versión con memoria de vídeo
1Soporte
2Pedal para Rayos-X
3Estación del Monitor



ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Felix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SAIFI ZOIB-MEN369-APN-DNPM#ANMAT
Responsable Tecnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P 2379

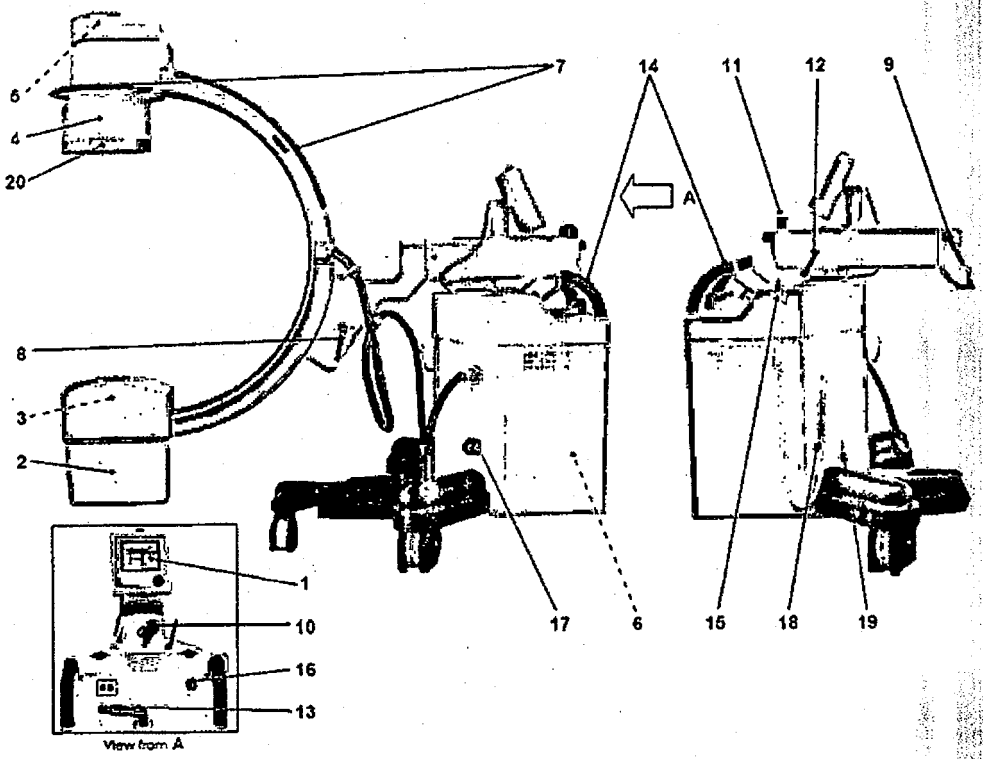
arraya
equipamiento médico

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PROD. MED.

Composición de la versión con procesador de video

1Soporte
2Pedal de Rayos-X
3Unidad del Monitor
4Control Remoto

Partes del dispositivo



1. Panel de Control
2. Monobloque de Rayos-X

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Marc
CUIT 20-10080277-6
Felix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. [illegible] GIMENEZ
Responsable Tecnico
Arraya Equipamientos Médicos
MP 2979

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PROD. MED.

3. Colimador; DAP (opcional)
4. Tubo I.I.
5. Cámara de TV con sensor CCD
6. El soporte contiene: Unidad de Control

Inversor del generador de Rayos-X Motor para el movimiento de la Columna Mecanismo de rotación de la rueda delantera Transformadores de Energía

7. Puño corredizo del arco en -C
8. Freno corredizo del arco en-C
9. Freno de rotación del arco en-C
10. Freno de colocación horizontal del arco en- C
11. Puño de movimiento horizontal del arco en-C
12. Freno de ángulo "W7g-wag"/oscilante
13. Perilla guía (±90°) para las ruedas traseras y control del freno para estacionar el soporte
14. Manijas para mover el soporte
15. Botón de comando para los Rayos-X
16. Botón de Emergencia
17. Soporte / Conector de la unidad del monitor
18. Conector del cable del pedal
19. Conector a tierra equipotencial
20. Localizador de luz láser (opcional)

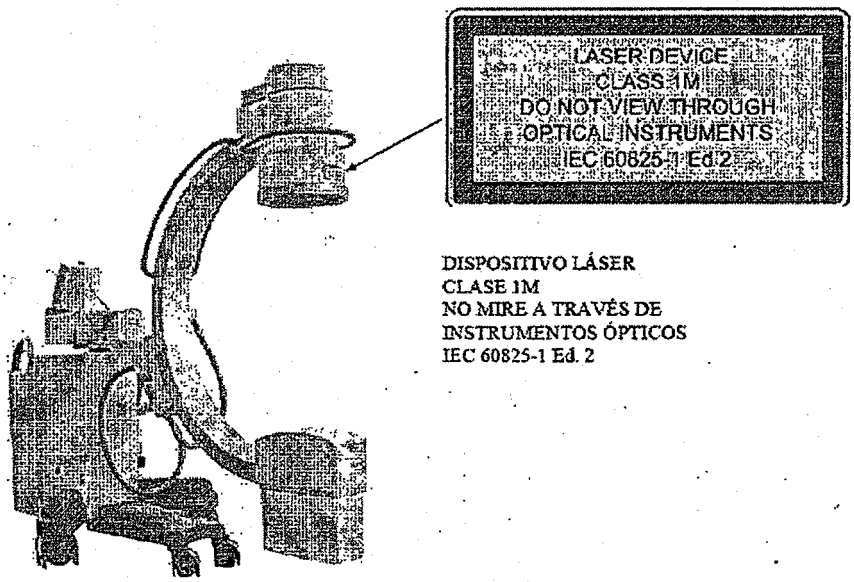
RADIACIÓN LÁSER

Para centrar el haz de Rayos-X, el equipo usa dos dispositivos para centrar el haz láser (opcionales) con diodos láser clase 1M (opcional) colocados en el tubo I.I.

Nunca mire directamente al haz láser a través de una lente.

Tenga cuidado ya que el haz láser puede reflejarse en los instrumentos quirúrgicos o en otros accesorios usados durante la operación.

Una placa especial de advertencia (Vea la figura) se encuentra en el Tubo I.I. cerca de la brida que contiene los dos dispositivos para centrar, en la posición que se muestra en la figura de abajo.



Configuración y accesorios para su normal funcionamiento

PRECESADORES Y MEMORIA:

- Memoria SBFM
- Procesador DIP340-MR
- Procesador DIP340-HR

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Felix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SA[illegible]GO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
M.P 2979

A.N.M.A.T. FOLIO 116 MESA DE PROD. MED.

- Procesador DIP340-HCF

MONITORES DE TV

- LCD monocromo de 19"
- 19" color LCD

INTENSIFICADO DE IMAGEN: 9" o 12"

- TH 9428 HP2
- TH 9432 HP

TUBO DE RAYOS-X:

- F112
- RTM70

Cámara de TV

- CD100ca
- CD1030ca

PEDAL

- 1 orden
- 3 órdenes

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

TAREAS DE INSTALACIÓN

Las mismas deberá ser realizadas por personal capacitado designado por la empresa representante de A.T.S.

MANTENIMIENTO DE RUTINA

RECOMENDACIONES EN GENERAL

El equipo requiere de revisiones y mantenimiento regulares. Las siguientes recomendaciones tienen como objetivo mantener buenas condiciones de operación y seguridad.

El equipo contiene partes mecánicas sujetas a deterioro por uso, como resultado del uso. Después de

un período prolongado de uso, es posible que la seguridad se vea reducida debido al deterioro por uso de los componentes.

También son necesarios el mantenimiento y las inspecciones regulares para proteger a los pacientes y operadores de daños que pudieran surgir por utilizar partes mecánicas rotas.

El ajuste correcto de los módulos electromecánicos y electrónicos afecta directamente la eficiencia del equipo, la calidad de imagen, seguridad eléctrica y el nivel de exposición a la radiación al cual están sujetos tanto el personal del hospital como los pacientes.

El programa de mantenimiento consiste en revisiones y medidas preventivas. Esto es responsabilidad

del propietario y sólo podrá realizarlo personal expresamente autorizado.

Siempre use refacciones originales para partes que necesite cambiar, ya que pueden afectar la seguridad de la máquina.

CONTROLES E INSPECCIONES DEL USUARIO

El usuario debe asegurarse que sus operadores recibieron capacitación especial para realizar las verificaciones diarias y semanales que se detallan en la tabla que sigue.

Cualquier otra revisión deberá realizarla personal de Servicio Técnico calificado y autorizado, de acuerdo con las leyes y normas de seguridad actuales.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Feliz Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. [illegible]
Responsable Tecnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P 2979

EX-2018-44101369-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE PROD. MED.

Diariamente:	Verifique que las señales, pantallas, localizador láser y LEDs estén funcionando. Verifique que los letreros de advertencia y peligro no estén dañados. Verifique la eficiencia de los ventiladores en la parte trasera de la unidad del monitor. Verifique el nivel de dosis del Rayo-X (refiérase a la Parte 1, párrafo 2.7.1 de este manual). Verifique que no haya ruidos extraños que salgan del monobloque durante la emisión de Rayos-X.
Semanalmente:	Verifique si hay fugas de aceite, saliendo del mono bloque. Verifique el estado de la cubierta del cable. Verifique el estado de los conectores de energía, el interruptor de pedales para la orden de Rayos-X y las conexiones entre el soporte y la unidad del monitor.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

No use productos limpiadores que tengan un alto contenido de alcohol, para limpiar la superficie del equipo. No use detergentes corrosivos, productos abrasivos ni solventes.

Sólo use desinfectantes que cumplan completamente con los procedimientos y regulaciones existentes sobre desinfección y prevención de explosiones.

Observe las siguientes precauciones al limpiar y desinfectar:

- Apague el equipo y desconecte de la red eléctrica.
- Asegúrese que ningún líquido se filtre por el equipo, para prevenir cortos circuitos y corrosión de los componentes eléctricos y electromecánicos.
- Limpie los paneles con un paño suave y húmedo y un poco de agua jabonosa.
- Espere a que sequen los paneles completamente antes de usar de nuevo el equipo.
- Cuando limpie el monitor, siempre añada el agua jabonosa primero al paño, antes de limpiar la pantalla.

Si usa productos desinfectantes que formen vapores explosivos, asegúrese que los vapores hayan tenido tiempo de dispersarse antes de usar de nuevo el equipo.

CONTAMINACIÓN MICROBIANA

Para evitar problemas de contaminación microbiana para pacientes y operadores, el usuario debe asegurarse que el equipo está protegido mediante el uso de placas estériles desechables, o placas que puedan esterilizarse.

Para este fin, el equipo se puede entregar con un pequeño suministro de placas estériles desechables (opcional):

Siempre use métodos que cumplan con las normas actuales de salud y seguridad, para esterilizar las placas.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Para un uso seguro continuado de este equipo deberán seguirse las instrucciones de este manual de operación. tanto el operador como el personal de servicio deberán estudiar cuidadosamente este manual, las instrucciones contenidas en el mismo deberán ser leídas y comprendidas detalladamente antes de poner el equipo en funcionamiento, especialmente las instrucciones relativas a seguridad, normativa, dosis y protección radiológica. Mantenga en todo momento este manual de operación junto al equipo y revise periódicamente las instrucciones de operación y seguridad.

las instrucciones técnicas para el personal de servicio, tales como instalación, calibración o mantenimiento, están descritas en las secciones correspondientes del manual de servicio que se proporciona con este equipo.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Felix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Tecnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979

A.N.M.A.T. FOLIO 66 MESA DE PROD. MED.

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

Cualquier otra verificación detallada en **CONTROLES E INSPECCIONES DEL USUARIO** sólo deberá hacerla Personal de Servicio Técnico calificado y autorizado, en línea con los requerimientos legales locales.

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

Condiciones Ambientales de Transporte / Almacenamiento	Temperatura 0 - 55 °C / humedad relativa 10 - 80 %
Condiciones Ambientales de Funcionamiento	Temperatura 10 - 40 °C / humedad relativa 30 - 75 %

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

Este equipo o sistema contiene componentes y materiales peligrosos para el medioambiente (como PCB, componentes electrónicos, aceite dieléctrico usado, plomo, baterías, etc.) que, una vez finalizado el ciclo de vida del equipo o sistema pasan a ser perjudiciales, siendo necesaria su clasificación como
residuos nocivos según las normas internacionales, nacionales y locales.
El fabricante recomienda ponerse en contacto con un representante autorizado del mismo o una empresa de gestión de residuos autorizada cuando el ciclo de vida del equipo o sistema llega a su fin, para desechar el equipo o sistema.
El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No realiza mediciones

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Felix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO JIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44121369-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3123-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.07 13:14:14 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.07 13:14:15 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3123-18-0

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

Nombre descriptivo: Arco en C.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-272 Unidades Radiográficas, móviles.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RADIOLOGÍA S.A.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo móvil de Rayos X con intensificador de imágen para aplicaciones en cirugía ortopédica; cirugía general; cirugía cardíaca; terapia del dolor; urología y controles de litotricia.

Modelo/s: Omniscop C, Omniscop CR, Omniscop CRk, Omniscop CRKV.

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

Nombre del fabricante: A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL.

Lugar/es de elaboración: Vía A. Volta 10 24060 Torre de Roveri (BG), - ITALIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1574-25, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3123-18-0

Disposición Nº 3005

26 DIC. 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT