



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

DISPOSICIÓN Nº **0467**

BUENOS AIRES, **16 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14263-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYOS X DINAN S.A. 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 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 Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº **0467**

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 del producto médico de marca DINAR, nombre descriptivo Equipo de Rayos X Portátil y nombre técnico Sistemas Radiográficos, de Películas de acuerdo a lo solicitado por RAYOS X DINAN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 185 y 186-202 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1089-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la



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

DISPOSICIÓN N° 0467

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14263-10-9

DISPOSICIÓN N°

sao

0467

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0467**

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X Portátil.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-174 - Sistemas Radiográficos, de Películas.

Marca: DINAR.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: es un equipo portátil para realizar radiografías y está diseñado para trabajar en forma satisfactoria conectado a redes de alimentación domiciliaria u hospitalaria sin requerimientos especiales.

Modelo/s: PAF-100.

Variantes: PAF-100 (con estativo de Hierro), PAF-100 (con estativo de Aluminio).

Tubos de Rayos X, marca: Hangzhou, modelo: XD55-10,27/125.

Generador, marca: DINAR, modelo: Generador para PAF-100.

Período de vida útil: diez (10) años.

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

Nombre del fabricante: Rayos X Dinan S.A.

Lugar/es de elaboración: Bolonia 5325, CABA, C1407KMA, Argentina.

Expediente N° 1-47-14263-10-9.

DISPOSICIÓN N°

0467


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



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

ANEXO II


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

J 0467

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

0467



 Rayos X Dinan S.A.	Equipo de Rayos X Portátil	PM: 1089-18.
		Legajo Nº: 1089.

RÓTULO

Equipo de Rayos X Portátil

Modelo: PAF-100
Marca: DINAR

Serie Nº:: S000000000000

 **Rayos X Dinan S.A.**
Fabricado por:
RAYOS X DINAN S.A.
BOLONIA 5325 – C.A.B.A. – C1407KMA – ARGENTINA.

Director Técnico: **Bioing. Jorge A. Perjotti. M.P. Nº 1.1008.6**

Autorizado por la ANMAT PM 1089-18.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



 **MM/AAAA**





Jorge A. Perjotti
Bioingeniero
M.P. 1.1008.6


RAYOS X DINAN S.A.
ADRIÁN D. ROBINO
PRESIDENTE

0467



	Equipo de Rayos X Portátil	PM: 1089-18.
		Legajo N°: 1089.

Resumen de Instrucciones de Uso

Equipo de Rayos X Portátil

Modelo: PAF-100

Marca: DINAR

Fabricado por:

RAYOS X DINAN S.A.
BOLONIA 5325 – C.A.B.A. – C1407KMA – ARGENTINA

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 1089-18


Director técnico: Bioing. Jorge A. Periotti. M.P. 1.1008.6


Jorge A. Periotti
Bioingeniero
M.P. 1.1008.6


RAYOS X DINAN S.A.
ADRIÁN D. ROBINO
PRESIDENTE

0467



	Equipo de Rayos X Portátil	PM: 1089-18.
		Legajo Nº: 1089.

Índice

Finalidad de uso..... 1

Instrucciones Especiales para la Operación..... 1

 Instalación..... 1

 Mantenimiento 6

 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto..... 8

 Interferencia reciproca 8

Limpieza y desinfección 9

Resumen de Precauciones y Advertencias 10

Precauciones en caso de cambio de funcionamiento..... 14

Transporte y embalaje..... 14


Eliminación..... 15


Jorge A. Perotti
Elic. Ingeniero
Mat. 1.1008.8


RAYOS X DINAN S.A.
ADRIÁN D. ROBINO
PRESIDENTE

04671



	Equipo de Rayos X Portátil	PM: 1089-18.
		Legajo N°: 1089.

Finalidad de uso

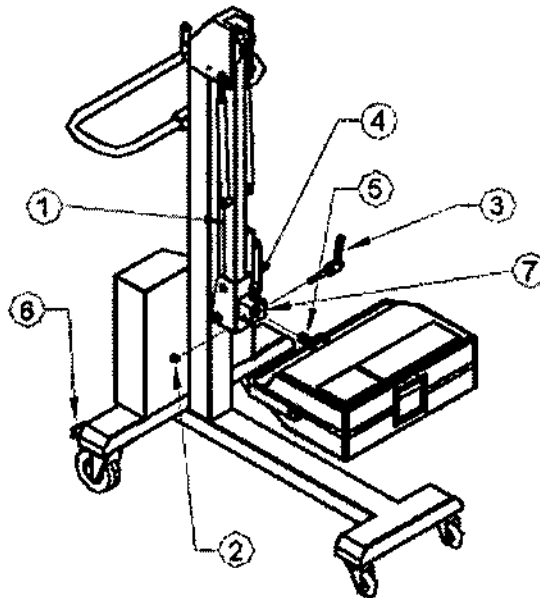
El Equipo de Rayos X Portátil marca DINAR modelo PAF-100 es un equipo portátil para realizar radiografías y está diseñado para trabajar en forma satisfactoria conectado a redes de alimentación domiciliarias u hospitalarias sin requerimientos especiales.

Instrucciones Especiales para la Operación

Instalación

Si bien el equipo no precisa instalación, sí necesita montaje de sus partes para una correcta puesta en funcionamiento, a saber:

Equipo con Estativo de Hierro Fijo, según el siguiente diagrama. La operación debe realizarse entre dos personas.

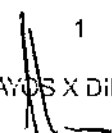


Montaje de equipo estativo de hierro fijo

1° No levantar los brazos del equipo (1) sin el cabezal colocado.

2° Frenar las ruedas de traslado (6).


Jorge A. Perotti
E. Ingeniero
Mat. 7.1008.8

1
RAYOS X DINAN S.A.

ADRIÁN D. ROBINO
PRESIDENTE

	Equipo de Rayos X Portátil	PM: 1089-18.
		Legajo N°: 1089.

- 3° Desmontar la tuerca de seguridad (2).
- 4° Desmontar la manija de freno (3).
- 5° Levantar la traba del eje (4).
- 6° Colocar el cabezal montando el (5) en el soporte (7), hasta que haga tope.
- 7° Bajar la traba del eje (4).
- 8° Montar la manija de freno (3) y la tuerca de seguridad (2).

Equipo con Estantivo Plegable según el siguiente diagrama: La operación debe realizarse entre dos personas

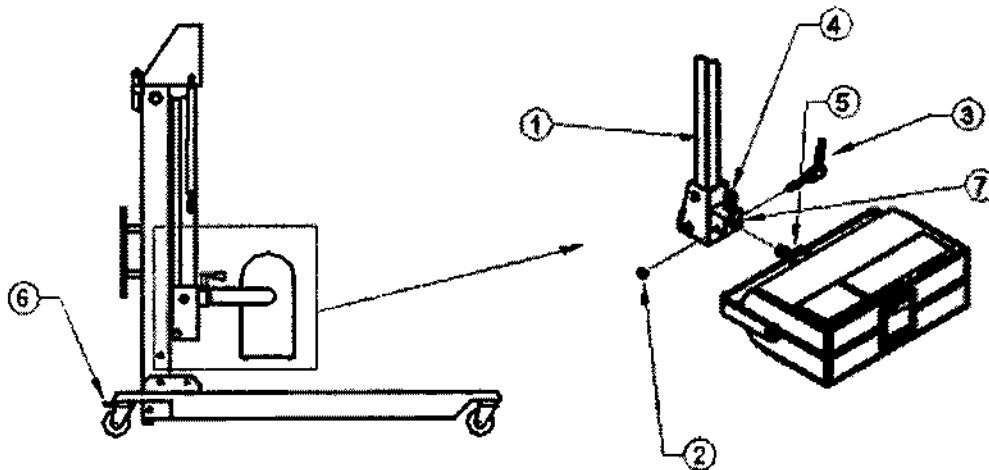


Figura 2: Equipo con Estantivo Plegable

- 1° No levantar los brazos del equipo (1). Sin el cabezal colocado.
- 2° Frenar las ruedas de translación (6)
- 3° Desmontar la tuerca de seguridad (2)
- 4° Desmontar la manija de freno (3)
- 5° Levantar la traba del eje (4)
- 6° Colocar el cabezal montando el (5) en el soporte (7). Hasta que haga tope.
- 7° bajar la traba del eje (4)
- 8° Montar la manija de freno (3) y la tuerca de seguridad (2)

Jorge A. Peribotti
 El Ingeniero
 Mat. 9.1008.8

2
 RAYOS X DINAN S.A.

 ADRIÁN D. ROBINO
 PRESIDENTE

0467



Equipo de Rayos X Portátil

PM: 1089-18.

Legajo Nº: 1089.

Esquema de posición de traslado

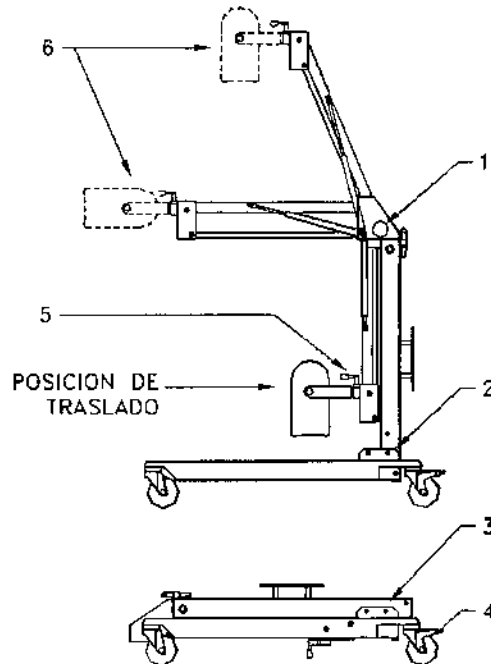


Figura 3: Posición de traslado dele quipo

Montaje del equipo

En posición de traslado, se debe colocar el cable de alimentación, enchufando un extremo en la ficha 4 y el otro extremo en la red de alimentación; el equipo siempre debe estar conectado a tierra. **No use adaptadores.**

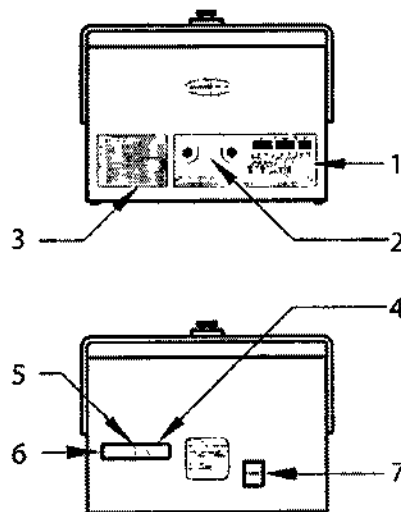



Figura 4: Montaje dele quipo

Jorge A. Perotti
Ingeniero
Mat. 7.1089.8

3
RAYOS X DINAN S.A.
ADRIÁN D. ROJINO
PRESIDENTE

	Equipo de Rayos X Portátil	PM: 1089-18.
		Legajo Nº: 1089.

1. Panel de Control
2. Controles de las cortinillas del colimador
3. Tabla de Técnicas Programadas
4. Ficha de conexión del cable de alimentación
5. Ficha de conexión del Pulsador Remoto
6. Ficha de conexión al Potter Bucky
7. Llave principal de encendido del equipo

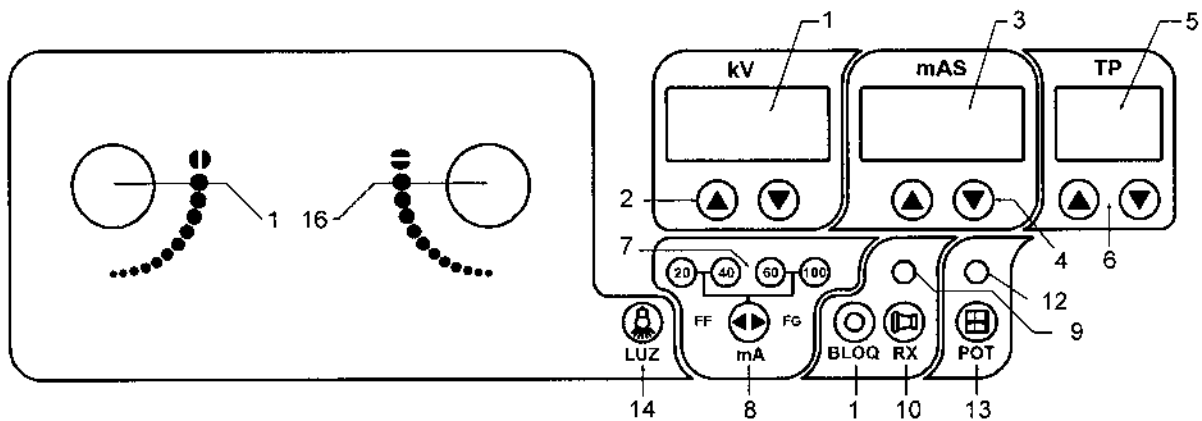


Figura 5: Panel de Control.


- 1 Display de Kv
- 2 Pulsador para Aumentar/Disminuir Kv
- 3 Display de mAs
- 4 Pulsador para Aumentar/Disminuir mAs
- 5 Display que indica el número seleccionado de Técnica Programada
- 6 Pulsador para aumentar/Disminuir el número seleccionado de Técnica Programada
- 7 LEDs indicadores de mA seleccionado
- 8 Pulsador para Aumentar/Disminuir mA
- 9 LED que indica: Titilando
 - Equipo en preparación
 - Color VERDE → Equipo listo para emitir
 - Color AMARILLO → Emisión de Rx
- 10 Pulsador de disparo de Rx

Jorge A. Perotti
E. Ingeniero
Mat. 13008.8

4
RAYOS X DINAN S.A.
ADRIÁN D. ROJINO
PRESIDENTE

0467



	Equipo de Rayos X Portátil	PM: 1089-18.
		Legajo Nº: 1089.

- 11 Pulsador de BLOQUEO de la secuencia de preparación y del disparo de Rx
- 12 Led que indica POTTER seleccionado
- 13 Pulsador para seleccionar POTTER
- 14 Pulsador para encender la luz del colimador
- 15 Abrir/Cerrar cortinas verticales del colimador
- 16 Abrir/Cerrar cortinas horizontales del colimador

La única energía liberada hacia el paciente es la radiación X durante la toma de la radiografía. El nivel de esta energía estará dado según los parámetros radiológicos seleccionados para cada tipo de radiografía a realizar.

1. Seleccionando la técnica de trabajo – Técnica Manual (Ver figura panel de control)
 - Seleccionar KVP con los pulsadores (2). El valor elegido se visualiza en el Display (1)
 - Seleccionar los mA con el pulsador (8). El valor elegido se visualiza según el LED que esté encendido (7), correspondiendo 20 y 40 a Foco Fino, 60 y 100 a Foco Grueso.
 - Seleccionar mAs con los pulsadores (4). El valor elegido se observa en el Display (3).

Nota: Tenga presente que, de excederse la potencia de la ampolla de Rx, queda automáticamente inhibido el aumento de cualquiera de los parámetros anteriores.

 - Si el equipo es utilizado en conjunto con una mesa con Potter Bucky, seleccionar POTTER con el pulsador (13), con lo que se enciende el LED correspondiente (9).

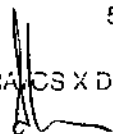
2. Seleccionando la técnica de trabajo – Técnica Programada (Ver figura panel de control)

El DINAR PAF-100 tiene un total de 78 técnicas programadas. El número de la técnica elegida se observa en el Display (5) y se selecciona con los pulsadores (6).


Observando la Tabla de Técnicas Radiográficas Programadas y tomando como ejemplo el caso de "Cráneo p.a.", vemos que existe la posibilidad de elegir dos valores: el 41 y el 1.

El primero corresponde a la columna F: TOMA CORRIENTE FUERTE, es el que se podrá elegir cuando las condiciones de la red de alimentación permitan la utilización del equipo en un rango de mayor potencia. Esto se debe a que la diferencia de criterio entre ambas opciones es la de mantener los mAs constantes, pero con un aumento en la escala de mA,


 Jorge A. Perotti
 Ingeniero
 Mat. 1002.6

5
 RAYOS X DINAR S.A.

 ADRIÁN D. ROBINO
 PRESIDENTE



 Rayos X Dinan S.A.	Equipo de Rayos X Portátil	PM: 1089-18.
		Legajo N°: 1089.

es decir, un aumento de la potencia instantánea absorbida de la red. Por contrapartida y en beneficio de la calidad radiológica, esto también trae aparejado una disminución de los tiempos de exposición.

El segundo caso, el número 1, y que corresponde a la columna D: TOMA CORRIENTE DÉBIL, y es el que se aconseja elegir cuando se está por trabajar en un domicilio particular. Los pasos a seguir para trabajar con Técnica Programada son los siguientes:

- Con los pulsadores (6-Fig.5) seleccionar en el Display (5-Fig.5) el número que corresponda según el tipo de radiografía y las condiciones de la red de alimentación
- Todos los valores impuestos de esta forma pueden ser luego modificados o ajustados siguiendo los pasos de la selección manual de la técnica de trabajo (Sección 3.3).

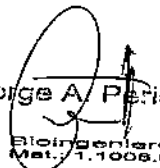
Obteniendo una radiografía


- Si el equipo va a ser usado con una mesa con Potter Bucky, seleccionar POTTER con el pulsador (13).
- Encender la luz del colimador (14) y encuadrar la zona de radiación (15, 16).
- Presionar una vez el Disparador Remoto o el pulsador (10). Con esto se inicia la secuencia de preparación para el disparo y el LED (9) comienza a titilar. Al cabo de tres segundos se ilumina de color Verde, indicando con ello que finalizó la secuencia de preparación y que el equipo está listo para iniciar un disparo de Rayos X, permaneciendo en tal situación durante aproximadamente 10 segundos a la espera de la orden del operador.
- Presionar nuevamente el pulsador (10), con lo que se inicia el disparo de Rx y el LED se ilumina de color Amarillo.

Mantenimiento

a) Controles realizados por el Usuario: Con relación a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento, el usuario podrá realizar controles periódicos elementales del equipo para detectar los defectos más evidentes:


- Controles diarios:
 - Fallas en los indicadores luminosos.
 - Fallas de funcionamiento señaladas en el Panel de control.
 - Deterioro mecánico de las partes (sobre todo las móviles).


 Jorge A. Perotti
 Bioingeniero
 Mat. 1.1006.6

6
 RAYOS X DINAN S.A.

 ADRIÁN D. ROBINO
 PRESIDENTE



0467

 Rayos X Dinan S.A.	Equipo de Rayos X Portátil	PM: 1089-18.
		Legajo N°: 1089.

Controlar que trabaje correctamente y que estén firmemente sujetas todas las perillas, mandos, empuñaduras, trabas y etc.

- **Controles semanales:** Deterioro o rotura de los cables y sus conexiones.
Ruidos, vibraciones inusuales del generador de alta tensión.
Fugas de aceite del transformador.
Mantener limpias de pelusa las ruedas de transporte
- **Controles semestrales:** Deterioro de trabas de transporte.
Deterioro de llaves y perillas de bloqueo.
Deterioro del sistema de suspensión neumática del tubo.
Centrado del tubo de rayos X y del receptor de imágenes.

Si alguno de éstos u otros defectos de funcionamiento (o cualquier anomalía) aparecieran, se le indica al usuario, que apague el equipo inmediatamente y lo desenchufe y que posteriormente informe a RAYOS X DINAN S.A. y/ o al Servicio Técnico autorizado.

Con relación al calibrado que pudiera efectuarse para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos, solamente podrá ser realizado por RAYOS X DINAN S.A. anualmente.

El equipo deberá ser utilizado sólo de acuerdo a las Instrucciones del manual del Usuario y nunca para otros fines que los previstos; deberá ser operado conforme a la normativa vigente, sólo por personal con conocimientos acerca de protección contra la radiación, y con capacitación previa en el uso del mismo.


b) **Controles efectuados por el Servicio Técnico:** Los controles técnicos de seguridad se refieren al correcto funcionamiento y a la seguridad de funcionamiento de su equipo radiológico. Estos controles deberían abarcar:

- Una inspección visual para chequear la integridad del equipo y detectar los defectos y averías más evidentes, pero también la suciedad, adherencias y desgastes que pudieran afectar la seguridad.
- La verificación de todos los dispositivos de vigilancia, seguridad, indicación y aviso.
- La medición de los parámetros de salida que pudieran influir en la seguridad.
- La verificación de la seguridad eléctrica, así como de la capacidad de funcionamiento de la alimentación interna de energía.


Jorge A. Perotti
Bioingeniero
Mat.: 1.1009.9

7
RAYOS X DINAN S.A.
ADRIÁN D. ROBINO
PRESIDENTE



	Equipo de Rayos X Portátil	PM: 1089-18.
		Legajo N°: 1089.

- Cualquier otra verificación particular conforme a alguna indicación de Rayos X Dinan S.A.
- Protección: El Equipo de Rayos X Portátil marca DINAR modelo PAF-100 posee 2 niveles de protección contra excesos de corriente eléctrica. El primero y más inmediato de ellos lo constituye la llave termomagnética del frente del equipo, que cumple además la función de apagado/encendido. El segundo nivel de protección consiste en una serie de fusibles ubicados dentro de la carcasa del equipo. Estos sólo podrán ser revisados y/o reemplazados por personal técnico calificado.

Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto

Antes de usar el equipo, deberá tener en cuenta ciertos aspectos:

- No se deberá utilizar este equipo en zonas en las que exista peligro de explosión.
- Los productos de limpieza y desinfección, también al ser empleados en los pacientes, pueden formar mezclas gaseosas explosivas. Le rogamos tener en cuenta las normas vigentes al respecto.

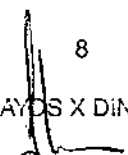
Interferencia recíproca

De acuerdo a su funcionalidad, este producto médico cumple las normas vigentes sobre compatibilidad electromagnética que reglamenta la emisión permisible de campos electromagnéticos y el grado de inmunidad requerida contra los mismos.

A pesar de ello, no es posible excluir definitivamente que las radioseñales procedentes de emisores de alta frecuencia, tales como, por ejemplo, los radioteléfonos móviles u otros radioequipos móviles similares que cumplen asimismo las normas vigentes sobre compatibilidad electromagnética, interfieran el correcto funcionamiento de aparatos eléctricos para medicina.


Este podría ser el caso cuando tales radioequipos emiten señales de radio de una potencia relativamente elevada directamente en las inmediaciones del aparato médico. Con el fin de excluir posibles interferencias en el funcionamiento de aparatos médicos con regulación o control electrónicos, es preciso evitar la puesta en funcionamiento de equipos de radio en sus inmediaciones.


 Jorge A. Perotti
 Ingeniero
 Mat. 7.1008.8

8
 RAYOS X DINAN S.A.

 ADRIÁN D. ROBINO
 PRESIDENTE

0437



 Rayos X Dinan S.A.	Equipo de Rayos X Portátil	PM: 1089-18.
		Legajo Nº: 1089.

Limpeza y desinfección

Antes de realizar las habituales tareas de limpieza del equipo, se le indica al usuario tener ciertas precauciones, ya que algunos productos químicos pueden afectar su funcionamiento, o formar mezclas gaseosas explosivas.

Se le indica el cuidado al elegir el producto de limpieza: no se deben emplear productos para limpiar o pulir que sean cáusticos, disolventes o abrasivos. Debe usarse sólo soluciones jabonosas para limpiar superficies plásticas, ya que otros productos pueden volver el material rígido y quebradizo (se indica no usar productos con alto contenido de alcohol).

Se indica al usuario que durante la limpieza debe tener en cuenta las siguientes indicaciones:

- Antes de iniciar la limpieza, se debe apagar el equipo, bajar la llave térmica, y desconectarlo de la red de alimentación eléctrica.
- Se indica que es imperioso impedir que agua u otros líquidos penetren en el interior del equipo, así evitará posibles daños electrónicos y deterioro en los componentes.
- Se le indica al usuario que solo limpie las superficies barnizadas o de aluminio con un paño húmedo y séquelas con un paño seco.
- Las partes cromadas sólo se deben frotar con un paño seco.

El método de desinfección empleado debe corresponder a las disposiciones y normativas legales vigentes para desinfección y protección contra explosiones. No se deben utilizar productos desinfectantes cáusticos, disolventes o gaseosos.

Durante la desinfección, se le indica al usuario que tenga en cuenta las siguientes indicaciones:

- Antes de iniciar la desinfección, se debe apagar el equipo, bajar la llave térmica, y desconectarlo de la red de alimentación eléctrica.
- Todos los componentes del equipo, incluyendo cables y accesorios, deberán ser desinfectados únicamente mediante la limpieza con un paño.
- Recomendamos a los usuarios no desinfectar por rociado, ya que el producto desinfectante podría penetrar en el interior del equipo y dañar los componentes.



Jorge A. Perotti
 Ingeniero
 Mat. 1.1006.3

9

RAYOS X DINAN S.A.
ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE

0467



	Equipo de Rayos X Portátil	PM: 1089-18.
		Legajo N°: 1089.

Resumen de Precauciones y Advertencias

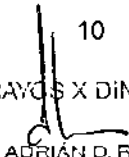
1. Precauciones en el uso:

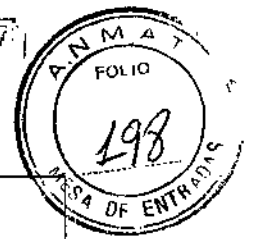
- Un equipo de Rayos X, si no se utiliza adecuadamente, puede causar lesiones al organismo tanto para el operador, al paciente y/ o terceras personas. Las instrucciones contenidas en el manual del usuario deberán leerse y entenderse perfectamente antes de intentar poner el equipo en funciona-miento.
- Nunca debe perder de vista al paciente, ni dejarlo sin vigilancia.
- Debe prestar atención constante a cuestiones de seguridad relativas al bienestar del paciente y al funcionamiento del equipo.
- No realice exámenes, si el equipo presenta anomalías de funcionamiento. En caso de existir anomalía alguna, deberá contactarse inmediatamente a RAYOS X DINAN S.A. o al Servicio Técnico autorizado.
- No use adaptadores. El equipo siempre debe estar conectado a tierra.
- El personal médico y/ o técnico radiólogo que opere el equipamiento, deberá informar al paciente sobre las precauciones y contraindicaciones en lo referido a la exposición a radiaciones X. Sobre este punto, se debe hacer especial énfasis en advertir sobre los riesgos a la exposición de radiación X a las pacientes, que aun sin saberlo pudieran encontrarse en periodo de gesta-ción, como así también a aquellas pacientes embarazadas.


2. Precauciones general:

- a) Las operaciones de ensamble, extensiones, ajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por personal técnico autorizado por Rayos X Dinan S.A.
- b) El equipo de rayos X no debe utilizarse si presenta algún tipo de deficiencia eléctrica, mecánica o radiológica. Esto cuenta especialmente en el caso de fallas en los dispositivos indicadores, de aviso y de alarma. Frente a esta situación, se deberá avisar a Rayos X Dinan S.A.
- c) Si el usuario desea utilizar el equipo de rayos X en combinación con otros aparatos, componentes o módulos y no se desprende de la ficha técnica que dichos aparatos, componentes o módulos puedan ser conectados a este equipo


 Jorge A. Perloti
 Ingeniero
 Mat.: 1.5006.3

10
 RAYOS X DINAN S.A.

 ADRIÁN D. ROBINO
 PRESIDENTE

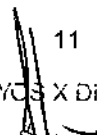


 Rayos X Dinan S.A.	Equipo de Rayos X Portátil	PM: 1089-18.
		Legajo Nº: 1089.


sin riesgo alguno, tendrá que asegurarse de que dicha combinación no implica riesgo alguno ni para los pacientes, ni para el personal operativo, ni tampoco para el área operativa. Con este fin se tendrá que consultar a los fabricantes de los equipos en cuestión o a un experto habilitado para tal fin.

- d) Todo equipo de rayos X genera muy altas tensiones en su interior para poder emitir la radiación que lo caracteriza. El Equipo de Rayos X Portátil marca DINAR modelo PAF-100 está diseñado conforme a las últimas normas internacionales de seguridad eléctrica para minimizar todo riesgo de shock eléctrico en el operario o usuario. Deberá, sin embargo, tener en cuenta que únicamente el personal especializado de mantenimiento (autorizado por Rayos X Dinan S.A.) puede retirar las protecciones del cable de alta tensión del tubo de rayos X y del generador de alta tensión. Existen allí voltajes letales.
- e) Las características mecánicas del Equipo de Rayos X Portátil marca DINAR modelo PAF-100 lo convierten en un aparato versátil y a la vez muy sencillo de manejar. Sin embargo, algunas indicaciones de seguridad mecánicas deberán ser tenidas en cuenta por el operario tales como:
- Al posicionar manualmente el cabezal del equipo, el usuario debe asir directamente el brazo soporte del mismo.
 - No debe trasladarse el equipo de rayos X hasta haber enclavado el brazo soporte del cabezal de Rayos X en posición de transporte.
 - Se debe procurar siempre realizar todos los movimientos del tubo de rayos X de la manera más suave posible, evitando forzar movimientos más allá de los topes indicados en los diagramas del aparato.
- f) Protección contra radiación no deseada o excesiva.
- Es importante que todas las personas relacionadas con el uso de este equipo, estén perfectamente familiarizadas con las recomendaciones y disposiciones vigentes acerca de protección contra la radiación, y que adopten las medidas adecuadas para asegurar la protección contra lesiones, para sí mismos o terceros.
 - Las personas autorizadas para utilizar este equipo deben conocer el peligro de una excesiva exposición a la radiación X.


 Jorge A. Perotti
 Ingeniero
 Matr. 10003

11
 RAYOS X DINAN S.A.

 ADRIÁN D. ROBINO
 PRESIDENTE



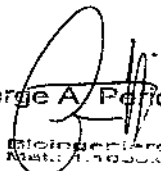
 Rayos X Dinan S.A.	Equipo de Rayos X Portátil	PM: 1089-18.
		Legajo Nº: 1089.

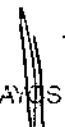
- Se dispone de diversos dispositivos y materiales de protección. Urgimos a los usuarios a que se utilicen tales materiales y dispositivos para su propia protección y la de los pacientes. A tal efecto deberán tener en cuenta las siguientes recomendaciones:
- Los delantales radioprotectores con un valor equivalente de 0,5 mm de plomo disminuyen la radiación de 50 KVP en un 99,95%, y la de 100 KVP en un 94,5%
- Limitar la dosis y el número de exposiciones.
- La protección más eficaz contra la radiación es la distancia. Se indica mantener la máxima distancia posible con respecto al paciente y con respecto al tubo de Rayos X.
- Se indica evitar trabajar directamente en el haz de rayos X.
- Se indica trabajar siempre con el menor campo de radiación posible.

Advertencias

- Si bien este equipo de rayos X incorpora un alto grado de protección contra la radiación X dispersa y secundaria, ningún diseño práctico de equipo puede proporcionar una protección completa. Ningún diseño práctico puede obligar al operador o a sus ayudantes a que adopten las precauciones adecuadas para evitar la posibilidad de que personas autorizadas o no, por descuido, conscientemente o inconscientemente, se expongan ellas mismas o expongan a otras a la radiación directa o secundaria.
- Es importante que todas las personas relacionadas con el uso de este equipo, estén perfectamente familiarizadas con las recomendaciones y disposiciones vigentes acerca de protección contra la radiación, y que adopten las medidas adecuadas para asegurar la protección contra lesiones, para sí mismos o terceros.


Las personas autorizadas para utilizar este equipo deben conocer el peligro de una excesiva exposición a la radiación X, y que el equipo se vende con el entendimiento de que sus agentes y representantes no tienen responsabilidad alguna por las lesiones o daños que puedan resultar de la exposición a la radiación X.


 Jorge A. Perotti
 Ingeniero
 Mat.: 1.10353

12
 RAYOS X DINAN S.A.

 ADRIÁN D. FORINO
 PRESIDENTE

0467



 Rayos X Dinan S.A.	Equipo de Rayos X Portátil	PM: 1089-18.
		Legajo N°: 1089.

Se dispone de diversos dispositivos y materiales de protección. RAYOS X DINAN S.A. advierte a los usuarios de equipos de rayos X a que se utilicen tales materiales y dispositivos para su propia protección y la de los pacientes.


A tal efecto deberán tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Los delantales radioprotectores con un valor equivalente de 0,5 mm de plomo disminuyen la radiación de 50 Kvp en un 99,95%, y la de 100 Kvp en un 94,5%
 - Limite la dosis y el número de exposiciones en forma prudente.
 - La protección más eficaz contra la radiación es la distancia. Mantenga la máxima distancia posible con respecto al paciente y con respecto al tubo de Rayos X.
 - Evite trabajar directamente en el haz de rayos X.
 - Trabaje siempre con el menor campo de radiación posible. La radiación dispersa depende en gran parte del volumen del objeto sometido a la exposición de los rayos X.
1. Advertencias sobre los Riesgos Eléctricos: El equipo portátil DINAR PAF-100 está diseñado conforme a las últimas normas internacionales de seguridad eléctrica para minimizar todo riesgo de shock eléctrico en el operario o usuario. Deberá, sin embargo, tener en cuenta que:
- Está terminantemente prohibido quitar las protecciones plásticas que cubren el cabezal del equipo de rayos X Portátil. Pueden existir allí voltajes letales.
 - Únicamente el personal de RAYOS X DINAN S.A y/ o el Servicio Técnico autorizado puede retirar las protecciones relacionadas con el cableado eléctrico.
 - El usuario no podrá anular ni modificar fusibles o protecciones térmicas en el sistema eléctrico del equipo.
 - Los cables de alimentación utilizados deben ser los provistos por RAYOS X DINAN S.A.
 - Cuando este aparato de rayos X sea usado en espacios médicos, sus instalaciones deberán cumplir en general con los requisitos de la IEC.
2. Advertencias sobre los Riesgos Mecánicos: Las características mecánicas del equipo de rayos X portátil DINAR PAF-100 lo convierten en un aparato versátil y a

Jorge A. Perotti
Ingeniero
Mat. 1089-18

13
RAYOS X DINAN S.A.
ADRIÁN D. ROBINO
PRESIDENTE



	Equipo de Rayos X Portátil	PM: 1089-18.
		Legajo N°: 1089.

la vez muy sencillo de manejar. Sin embargo, algunas indicaciones de seguridad mecánicas deberán ser tenidas en cuenta por el operario:

- Al posicionar el cabezal de rayos X, evite Ud. asir el brazo soporte del mismo, bajo peligro de aprisionarse los dedos.
 - No transporte el equipo hasta haber enclavado el brazo soporte del cabezal de rayos X en posición de transporte.
 - Procure realizar todos los movimientos en forma suave, evitando forzarlos mas allá de los topes indicados en los diagramas del aparato.
3. Advertencias sobre la Protección contra riesgos de explosión: En áreas donde se administran anestésicos, puede haber un riesgo de explosión, dado que algunos agentes anestésicos forman atmósferas explosivas con el aire o mezclas explosivas con el oxígeno u óxido nitroso.

Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

No realice exámenes si el equipo presenta anomalías de funcionamiento. En caso de existir anomalía alguna, deberá interrumpir el disparo de Rx o la secuencia de preparación, presionando el pulsador de BLOQUEO (11) e inmediatamente contactarse con RAYOS X DINAN S.A. o al Servicio Técnico autorizado.

Transporte y embalaje

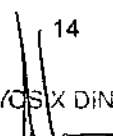
Descarga y transporte del equipo:

El equipo se presenta en un cajón de madera. Este cajón es especialmente diseñado y armado por Rayos X Dinan S.A. para proteger al equipo de eventuales inestabilidades durante el transporte al sitio de funcionamiento. Se asegura además que el equipo se mantenga protegido dentro de éste por medio de material de amortiguamiento (goma espuma y otros polímeros de absorción), dispuesto alrededor del equipo.

El cajón tiene pegados en sus lados, distintos autoadhesivos señalando la fragilidad del contenido.


Sin embargo se deben tener cuidados adicionales al descargar el cajón:


 Jorge A. Peribotti
 Ingeniero
 Mat.: 1.1008.3

14
 RAYOS X DINAN S.A.

 ADRIÁN D. ROBINO
 PRESIDENTE

0467



 Rayos X Dinan S.A.	Equipo de Rayos X Portátil	PM: 1089-18.
		Legajo N°: 1089.

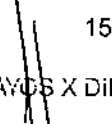
Si bien la simpleza constructiva del equipo no impone restricciones importantes de aceleración instantánea (o g , que se origina con golpes u otros movimientos bruscos), se le indica al cliente que procure descargar y transportar el cajón con suavidad.

En el interior del equipo existen líquidos (aceite del transformador) contenidos dentro de recipientes herméticos. Para minimizar todo tipo de riesgo, se indica al cliente que se debe procurar transportar el cajón verticalmente.

Eliminación

Para desechar el sistema y las unidades que se utilizan conjuntamente, ponerse en contacto con el representante de Rayos X Dinan S.A. Si el sistema es desechado por el usuario o contratistas no designados por Rayos X Dinan S.A podría causar daños medioambientales.


Jorge A. Perotti
El Ingeniero
Mat. 1.1008.3

15
RAYOS X DINAN S.A.

ADRIÁN D. CORINO
PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14263/10-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0467** y de acuerdo a lo solicitado por RAYOS X DINAN S.A., 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 Rayos X Portátil.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-174 - Sistemas Radiográficos, de Películas.

Marca: DINAR.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: es un equipo portátil para realizar radiografías y está diseñado para trabajar en forma satisfactoria conectado a redes de alimentación domiciliar u hospitalaria sin requerimientos especiales.

Modelo/s: PAF-100.

Variantes: PAF-100 (con estativo de Hierro), PAF-100 (con estativo de Aluminio).

Tubos de Rayos X: marca: Hangzhou, modelo: XD55-10,27/125.

Generador: marca: DINAR, modelo: Generador para PAF-100.

Período de vida útil: diez (10) años.

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

Nombre del fabricante: Rayos X Dinan S.A.

Lugar/es de elaboración: Bolonia 5325, CABA, C1407KMA, Argentina.

Se extiende a RAYOS X DINAN S.A. el Certificado PM-1089-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 ENE 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0467

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