



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-533-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3127-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3127-18-5 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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 SEDECAL nombre descriptivo Unidades móviles de rayos X alimentadas por baterías y nombre técnico unidades Radiográficas móviles, de acuerdo con lo solicitado por ARRAYA, ARMANDO MARIO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-50113051-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1574-27”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Unidades móviles de rayos X alimentadas por baterías.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Esta Unidad Móvil de Rayos-X es un equipo diseñado para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de radiología y prácticas médicas, con el fin de proporcionar imágenes de Rayos-X de esqueleto, cráneo, pecho, columna vertebral, pelvis, extremidades y otras partes del cuerpo de los pacientes.

Modelo/s: TX-20HF-Batt, TX-32HF-Batt, TX-40HF-Batt, TX-50HF-Batt.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A. (SEDECAL).

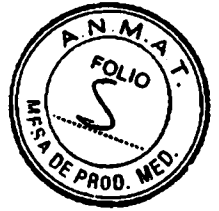
Lugar/es de elaboración: c/Pelaya, N° 9, Polígono Industrial “Río de Janeiro”- 28110 Algete (Madrid), España.

Expediente N° 1-47-3110-3127-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.16 11:25:17 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: 2019.01.16 11:25:23 -0300



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Razón social del fabricante: Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A. (SEDECAL),
Dirección del fabricante: c/Pelaya, N° 9, Polígono Industrial "Río de Janeiro" - 28110 Algete (Madrid) España.

Producto: Unidades móviles de rayos X alimentadas por baterías

Modelo del producto: TX-20HF-Batt, TX-32HF-Batt, TX-40HF-Batt, TX-50HF-Batt.

Marca: SEDECAL

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -15 a 40 °C Humedad relativa 20 a 90 %

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: ARRAYA, ARMANDO MARIO

Domicilio del importador: Félix Aguirre 2163. Posadas-Misiones

Autorizado por la ANMAT - PM - 1574-27

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 Armand. Mario
CUI 20-603077-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMÉNEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2079
IF-2018-50113051-APN-DNPM#ANMAT

Página 1 de 13



INSTRUCCIONES DE USO




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: Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A. (SEDECAL),
Dirección del fabricante: c/Pelaya, N° 9, Polígono Industrial "Río de Janeiro"- 28110 Algete (Madrid) España.
Producto: Unidades móviles de rayos X alimentadas por baterías
Modelo del producto: TX-20HF-Batt, TX-32HF-Batt, TX-40HF-Batt, TX-50HF-Batt.
Marca: SEDECAL
Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -15 a 40 °C Humedad relativa 20 a 90 %

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: ARRAYA, ARMANDO MARIO
Domicilio del importador: Félix Aguirre 2163. Posadas-Misiones
Autorizado por la ANMAT - PM - 1574-27
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, R.S. de C.
CUIF 29-6081272,
P.O. Box 2163
Posadas, Misiones


ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
MP 2973-2018-30113051-APN-DNPM#ANMAT

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 Unidad ha sido diseñada para radiografía general. Proporciona todas las ventajas de los Generadores a potencial constante, incluyendo una dosificación al paciente más baja, tiempos de exposición más cortos y una consistencia y precisión mayores.

El Generador es controlado por múltiples microprocesadores, lo que permite una mejor consistencia de exposición / imagen, eficiencia en la operación y prolongación de la vida del Tubo. El sofisticado nivel del sistema de auto-diagnosis aumenta considerablemente su serviciabilidad y reduce los tiempos de indisponibilidad del equipo.

Las funciones, displays y controles están dispuestos con lógica, fácilmente accesibles y perfectamente identificados para evitar confusiones. Las técnicas de operación y demás funciones se seleccionan en la Consola de Control.

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Las principales características de este equipo son:

- Diseño sólido y ergonómico. Facilidad de manejo, seguridad y precisión de todos los movimientos para su posicionamiento respecto al paciente.
- Funcionamiento conectado a tomas de corriente estándar con líneas Monofásicas de 100 -- 240VAC. Compensación automática de la tensión de la línea de alimentación.
- Operación independiente sin conexión a la línea (Stand-Along). En condiciones normales de funcionamiento, los Cargadores de Baterías mantienen las baterías completamente cargadas al mismo nivel siempre que la unidad esté conectada a la red (cargando baterías).
- Potencial constante de alta frecuencia.
- Controles en el Asa y en el Conjunto Tubo-Colimador para el desplazamiento motorizado del equipo.
- Controles para la liberación de los frenos de la Columna Giratoria y Brazo Telescópico. Movimiento de Giro de la Columna respecto a su eje vertical (315o), y movimientos vertical y telescópico del Brazo.
- Movimientos de giro del Conjunto Tubo-Colimador respecto a su eje transversal (360o) y horizontal (120o). Movimiento de giro del Colimador respecto a su eje vertical (180o).
- Modo de control de tres puntos por selección de kVp, mA y Tiempo de Exposición, de dos puntos por selección de kVp y mAs, o de un punto por selección de kVp con operaciones de AEC.
- Programador Anatómico (APR) para seis tamaños de paciente (tres adultos y tres niños) con vistas anatómicas pre-programadas por selección automática. El operador puede modificar manualmente todas las técnicas APR originales y almacenarlas para su uso posterior.
- Control Automático de Exposición (AEC) (opcional).
- Conexión directa para un Bucky / Cámara de Ionización (opcional).
- Manipulador Radiográfico para realizar las exposiciones radiográficas.
- Manipulador Radiográfico remoto por infrarrojos (opcional).
- Dosimetría (opcional)
- Colimación Manual.
- Almacenamiento de las Unidades de Calor del Tubo de Rayos-X, incluso aún después de haberse apagado el equipo.
- Circuitería de protección para prolongar la vida del Tubo y aumentar el rendimiento del sistema.
- Control por realimentación en lazo cerrado para los kilovoltios, los filamentos y la corriente del Tubo de Rayos-X, reduciendo los posibles errores potenciales y la necesidad de re-ajustes.

Uso previsto/ Indicaciones de uso

Este equipo está destinado a ser usado únicamente por personal cualificado.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
Calle Araya Armando 73810
CALLE 20018-50113051-APN-DNPM#ANMAT
MP 2379

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
MP 2379

Página 3 de 13

Esta Unidad Móvil de Rayos-X es un equipo diseñado para la radiografía general en hospitales clínicas, centros de radiología y prácticas médicas, con el fin de proporcionar imágenes de Rayos-X de esqueleto, cráneo, pecho, columna vertebral, pelvis, extremidades y otras partes del cuerpo de los pacientes.

Para la obtención de imágenes, el paciente puede estar sentado, de pie o tumbado. Cualquier tipo de grupo de paciente puede someterse a la realización de un examen radiográfico. Los pacientes pueden estar físicamente capacitados, discapacitados, inmovilizados o conmocionados.

Esta Unidad Móvil de Rayos-X contribuye a las métricas de realización de imágenes asegurando el uso eficiente de radiación.

Tabla comparativa

Modelo	TX-20HF-Batt	TX-32HF-Batt	TX-40HF-Batt	TX-50HF-Batt
Potencial constante en kW	20	32	40	50
Rango kVp en pasos de kVp	40a 125/150(*)	40 a 150	40 a 150	40 a 150
Precisión	±(3% +1 kVp)	±(3%+1 kVp)	±(3% +1 kVp)	±(3%+1 kVp)
Rango mA	10 - 320	10-500	10-500	10-500
Número de	16	18	18	18
Precisión	±(4%+1mA)	±(4%+1mA)	±(4%+1 mA)	±(4%+1 mA)
Rango de Tiempo de exposición	0.001 - 10 sec.	0.001 - 10 sec.	0.001-10 sec.	0.001 - 10 sec.
Precisión	±(2%+0.1ms)	±(2% +0.1 ms)	±(2% +0.1 ms)	±(2% +0.1 ms)
Rango mAs	0.1 -500 mAs	0.1 - 500 mAs	0.1 - 500 mAs	0.1 - 500 mAs
Operación independiente de	Estándar	Estándar	Estándar	Estándar
Capacidad de las Baterías (carga máxima) (máximo tiempo de carga: 10 horas)	Más de 200 exposiciones de 160 mAs (i.e 70 kVp, 320 mA, 0.5 sec) Capacidad de Almacenaje: 80,000 mAs @ 100 KVp			
Colimador	Manual con temporizador y medidor			
Programador anatómico (APR)	492 vistas	492 vistas	492 vistas	492 vistas
Control Automático de Exposición (AEC)	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
(AEC) Conexión para bucky	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
Control Remoto Infrarrojo	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional

Rango de Línea de voltaje y Fases	Línea Monofásica con Regulación Automática desde i 00 - 240 (+/- i 0%)			
Tubo de Rayos X (Ánodo Giratorio)	Baja velocidad	Baja velocidad	Baja velocidad	Baja velocidad
Puntos Focales	0.3/ 1.0	0.3/ 1.0	0.6/ 1.2	0.6/ 1.2
KHU/kVp	140/ 150	140/ 150	150/ 150	150/ 150
Ángulo del Ánodo	12°	12°	12°	12°
Puntos Focales	0.6/ 1.2	0.6/ 1.2	0.6/ 1.2	0.6/ 1.2
KHU/kVp	300/ 150	300/ 150	300/ 150	300/ 150
Ángulo del Ánodo	12°	12°	12°	12°
Unidad motorizada	Estándar	Estándar	Estándar	Estándar
Peso	541 Kg	541 Kg	541 Kg	541 Kg

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;

ADVERTENCIA:

Seguridad y normativa

En esta sección se describen las medidas de seguridad y precauciones generales para el paciente, el operador y el equipo, con el fin de realizar las tareas de operación y servicio de manera segura. tanto la información normativa como los símbolos utilizados en este equipo están descritos de forma detallada en esta sección para operar con seguridad.

General

- 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.
- Estudie este manual y los manuales de cada componente del sistema para ser completamente consciente de todos los requisitos de operación y seguridad.
- El personal de operación y servicio autorizados para usar, instalar, calibrar y mantener este equipo deben ser conscientes del peligro de la exposición excesiva a radiación-x. es de vital importancia que todos los que trabajen con radiación de rayos-x tengan la formación adecuada, estén informados de los riesgos por radiación y tomen las medidas necesarias para garantizar la protección contra lesiones.
- El operador debe tener el conocimiento necesario para realizar competentemente los diferentes procedimientos de diagnóstico por imagen con dispositivos de rayos-x. este conocimiento se adquiere mediante una serie de métodos educativos que incluyen experiencia profesional clínica, y como parte de muchos programas de tecnología radiológica de centros y universidades, de acuerdo con las leyes o normativas locales.
- El personal de servicio debe tener los conocimientos necesarios para realizar competentemente las tareas de servicio concernientes a dispositivos de rayos-x y, en

Página 5 de 13

particular, del equipo descrito en este manual. estos conocimientos se adquieren mediante una serie de métodos educativos para técnicos de acuerdo con las leyes o normativas locales, incluyendo la formación específica sobre este equipo.

- Los equipos de rayos-x pueden ser peligrosos para paciente y operador, a menos que se cumplan estrictamente las medidas de protección. si el equipo no se usa correctamente, puede causar lesiones.
- Aunque la radiación-x puede ser peligrosa, los equipos de rayos-x no plantean ningún peligro cuando son utilizados correctamente.
- Se debe prestar especial atención a los equipos de radiodiagnóstico que se usan en combinación con accesorios y otros elementos. hay que tener en cuenta los posibles efectos adversos que puedan surgir de los materiales situados en el haz de rayos-x (ver la tabla inferior sobre el equivalenté de atenuación máximo de materiales que puedan situarse en el haz de Rayos-X).
- Esta unidad de rayos x puede resultar peligrosa para el paciente y el operador a menos que se utilicen unos factores de exposición seguros y se cumplan las instrucciones de operación y los programas de mantenimiento.
- El equipo aquí descrito se vende entendiendo que el fabricante, sus agentes, y sus representantes no son responsables de las lesiones o daños que puedan resultar a los pacientes o al personal como consecuencia de sobre-exposiciones a rayos-x.
- El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por sobre-exposición de los pacientes o del personal a rayos-x generados por este equipo como resultado de una mala utilización en los procedimientos o técnicas de operación.
- Tampoco asumirá ninguna responsabilidad por los equipos cuyo mantenimiento y servicio no hayan sido realizados de acuerdo a las instrucciones del fabricante, o hayan sido modificados o manipulados de cualquier modo.
- Es responsabilidad del operador 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.
- Vigilar constantemente todas las partes del sistema para verificar que no existen interferencias ni posibilidad de colisión con el paciente o con otros equipos.

MÁXIMA DOSIS PERMISIBLE (MDP) ATENCIÓN

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 la Protección Radiológica contenidas en los Anales Número 60 de la ICRP (Comisión Internacional de la Protección Radiológica), con las Normas Nacionales aplicables y deberán haber sido formadas en el uso del equipo.

PROTECCIÓN DE RADIACIÓN

Aunque este equipo está construido según los más altos estándares de seguridad e incorpora un alto grado de protección contra la radiación-X distinta del haz útil, ningún diseño práctico de equipos puede proporcionar una protección completa, ni puede hacer que el operador tome las precauciones adecuadas para evitar que cualquier persona, por descuido imprudencia o desconocimiento, se exponga a sí misma o a otros a la radiación-X.

ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR RESTRINGIR EL ACCESO AL EQUIPO DE ACUERDO CON LA NORMATIVA LOCAL SOBRE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

Ya que la exposición a radiación-X puede ser perjudicial para la salud, deberá tenerse mucho cuidado de asegurar la protección contra la exposición 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 radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía e 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 por el receptor. Tome 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 de plomo, guantes impregnados de plomo, delantales, protector de tiroides, etc. Las pantallas emplomadas deberán contener un mínimo de 2,0 mm de plomo o equivalente y los dispositivos personales de protección (delantales, guantes, etc.) un mínimo de 0,25 mm de plomo o equivalente. Los requisitos locales pueden ser más estrictos, por tanto consulte la "Normativa Local sobre Protección de Radiación".

Durante las exposiciones de Rayos-X, deben cumplirse las siguientes normas sobre protección Radiológica del personal en la sala de examen:

- Usar vestimenta de protección Radiológica.
 - Llevar puesto un dosímetro personal.
 - Usarlos diferentes materiales y dispositivos de protección recomendados contra la radiación.
 - Durante la operación o el mantenimiento del equipo de Rayos-X, mantener siempre la mayor distancia posible entre el Punto Focal y el haz de Rayos-X, nunca menor de 2 metros, protegiendo el cuerpo y no exponiendo manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo al haz primario.
 - Proteger al paciente de la radiación fuera del área de interés usando accesorios de protección Radiológica.
 - Usar el menor campo de colimación de Rayos-X. Asegurarse de que el área de interés va a estar expuesto completamente y que el campo de Rayos-X no exceda del área de interés.
 - Seleccionar la mayor distancia posible desde el Punto Focal a la piel del paciente para mantener tan baja como sea razonablemente posible la dosis absorbida por el paciente.
- La dosis de radiación aumenta o disminuye de acuerdo con la distancia desde el Foco al Receptor (SID: Source to Image Distance): cuanto mayor sea la distancia SID, menor será la dosis de radiación. La dosis de radiación es inversamente proporcional a la distancia al cuadrado.
- Seleccionar el menor tiempo de exposición posible, con lo que se reducirá considerablemente la dosis de radiación.
 - Usar las Parrillas siempre que sea posible.
 - Situarla región de interés lo más cerca posible del receptor de imágenes. Esto reducirá la exposición a radiación y optimizará el examen.
 - Asegurarse de que la comunicación auditiva y visual entre paciente y operador esté establecida durante todo el examen.

PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS DE DESCARGA ELÉCTRICA

Protección contra riesgos de descarga eléctrica de acuerdo con las Normas: CEI 60601-1:1988 y 2005, CEI 60601-2-7:1998, CEI 60601-2-54:2009.

Esta unidad de rayos-X ha sido clasificada como un dispositivo tipo-B (de acuerdo con la Norma CEI 60601-1: Clase I - Tipo B de partes aplicadas).

PARA EVITAR RIESGOS DE DESCARGA ELÉCTRICA, ESTE EQUIPO SÓLO DEBE CONECTARSE A UNA RED DE ALIMENTACIÓN CON TOMA DE TIERRA.

EN CUMPLIMIENTO DE LA DIRECTIVA MDD/93/42/CEE, EL EQUIPO ESTA PROVISTO CON FILTROS EMC. LA FALTA DE LA CONEXIÓN A TIERRA APROPIADA, PUEDE PRODUCIR DESCARGAS ELECTRICAS AL USUARIO.


PROTECCIÓN CONTRA LA ENTRADA PERJUDICIAL DE AGUA O PARTÍCULAS

Protección contra la entrada perjudicial de agua o partículas: Ordinaria (IPx0), de acuerdo a la Norma CEI 60601-1:1988 y 2005.

PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS DE IGNICIÓN DE MEZCLA DE PRODUCTOS ANESTÉSICOS INFLAMABLES


Grado de Seguridad en presencia de mezcla de productos anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico: No apropiado para utilización en presencia de mezcla de productos anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico, de acuerdo a la Norma CEI 60601-1:1988 y 2005.

PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS DE RADIACIÓN NO DESEADA O EXCESIVA



ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armanor, Mérida
C.U.I.T. 20-1005077-6
P.O. Box 2163
P.O. Box 2163

Página 7 de 13



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

Protección contra riesgos de radiación no deseada o excesiva en conformidad con la Normativa CEI 60601-1:1988 y 2005, CEI 60601-1-3:1994 y 2008.

TUBOS DE RAYOS-X

Potencia Máxima de kW (Ver etiqueta de identificación)	20kW	32 kW	40kW	50kW
Tubo de Rayos-X estándar	Toshiba E7865X		Toshiba E7843X	
Tubo de Rayos-X opcional	Toshiba E7884X			
	Toshiba E7886X			
Toshiba E7865X	Baja Velocidad - Ánodo Giratorio, Puntos Focales: 0.3 mm / 1.0 mm Ánodo kHU / kVp: 140 kHU /150 kVp, Ángulo del Ánodo: 12° Máxima entrada de Energía especificada en 1 hora: 150 kVp @ 1440 mAs Filtración Inherente del origen de Rayos-X (Tubo + Colimador): consultar la Etiqueta de Identificación			
Toshiba E7843X	Baja Velocidad - Ánodo Giratorio, Puntos Focales: 0.6 mm / 1.2 mm Ánodo kHU / kVp: 150 kHU /150 kVp, Ángulo del Ánodo: 12° Máxima entrada de Energía especificada en 1 hora: 150 kVp @ 3408 mAs Filtración Inherente del origen de Rayos-X (Tubo + Colimador): consultar la Etiqueta de Identificación			
Toshiba E7884X	Baja Velocidad - Ánodo Giratorio, Puntos Focales: 0.6 mm / 1.2 mm Ánodo kHU / kVp: 300 kHU /150 kVp, Ángulo del Ánodo: 12° Máxima entrada de Energía especificada en 1 hora: 150 kVp @ 3408 mAs Filtración Inherente del origen de Rayos-X (Tubo + Colimador): consultar la Etiqueta de Identificación			
Toshiba E7886X	Baja Velocidad - Ánodo Giratorio, Puntos Focales: 0.7 mm / 1.3 mm Ánodo kHU / kVp: 300 kHU /150 kVp, Ángulo del Ánodo: 16° Máxima entrada de Energía especificada en 1 hora: 150 kVp @ 1440 mAs Filtración Inherente del origen de Rayos-X (Tubo + Colimador): consultar la Etiqueta de Identificación			

Potencia Máxima de kW (Ver etiqueta de identificación)	20kW	32 kW	40kW	50kW
Capacidad de las Baterías del Generador	Baterías con un una tensión de flotación a plena carga de 420 Voltios, a una tensión nominal de 382 Voltios. Capacidad de carga 15 Ah. Máxima carga una vez transcurridas 10 horas aproximadamente. Capacidad máxima de almacenamiento: 137.500 mAs @ 80 kVp (Esto es la máxima energía disponible para realizar exposiciones y para alimentar energía al Generador) Si la Unidad Móvil permanece desconectada de la línea de alimentación (modo Stand-Along) durante 12 horas, quedará completamente descargada.			
Capacidad de las Baterías de los Motores	Baterías con una tensión de flotación a plena carga de 112 Voltios, a una tensión nominal de 102 Voltios. Capacidad de Carga 9 Ah Máxima carga una vez transcurridas 6 horas. Con las Baterías completamente cargadas y desconectadas de la Línea de Alimentación, la Unidad Móvil puede estar en movimiento ininterrumpido durante 4 horas (alrededor de 20 km). Si la Unidad Móvil permanece desconectada de la línea de alimentación (modo Stand-Along) durante 40 horas, quedará completamente			

arraya EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armanos, MESA
CURT 20-0005017-0
Finis Equino 2163
P.O. Box 10000

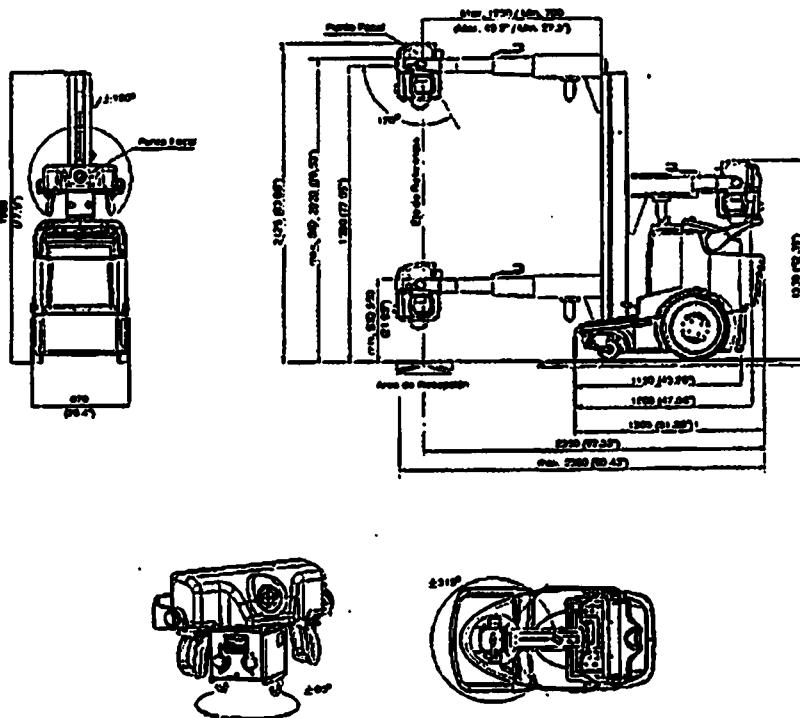
ING. SANTIAGO GIMÉNEZ
Responsable - Teléfono 50113051-APN-DNPM#ANMAT
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979

Precisión de Salida de Radiación (Reproductibilidad relativa)	C.V. (Coeficiente de Variación) < 0.05
Máximo Campo Simétrico de Radiación	Medido a 75kV: 260 mm en el eje "X" y 260 mm en el eje "Y". Medido a 125kV: 240 mm en el eje "X" y 260 mm en el eje "Y". (Test realizado a una distancia de 1200 mm del Punto Focal, de conformidad con CEI60806:1984).
Máxima Salida de Calor	130 W (565 BTU/h)
Condiciones Ambientales de Transporte y Almacenamiento	Temperatura entre -11°C a 40°C Humedad Relativa entre 20% a 90% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones Ambientales de Funcionamiento	Temperatura entre 10°C y 40°C (para alargar el ciclo de vida de las baterías se recomienda una temperatura alrededor de 22°C) Humedad Relativa (sin condensación) entre 30% y 75% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

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 SEDECAL.



MANTENIMIENTO PERIÓDICO

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
Arraya Armanor, I-Manc
C.U.T 29-16028717-6
FAX: 6041112153
P.O. BOX 5 MICHOACÁN

ING. SANDO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
MP 2973
018-90113051-APN-DNPM#ANMAT

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 el 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 servicio cualificado en Rayos-X.

El primer servicio de mantenimiento deberá realizarse a los seis (6) meses después de la instalación, y los siguientes en intervalos de doce (12) meses.

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

TAREAS DEL OPERADOR MANTENIMIENTO DE BATERIAS

Tareas para el correcto mantenimiento de las baterías:

- Recargar las baterías durante 30 minutos como mínimo, antes de utilizar el equipo al comenzar de la jornada.
- Recargar las baterías durante 30 minutos como mínimo, después de utilizar el equipo al finalizar de la jornada.
- Recargar totalmente las baterías cuando el equipo vaya a ser desconectado durante más de 3 semanas.
- Recargar totalmente las baterías cuando el equipo haya estado desconectado durante más de 3 semanas.
- Mantener el equipo conectado a la red siempre que sea posible (máximo 48 horas), para mantener el nivel de flotación de la carga de las baterías. Esto aumentará el tiempo de vida de las baterías.
- No permitir que las baterías lleguen a su límite de descarga, ya que perderían su capacidad de almacenamiento y nunca podrían recuperar el 100% de la capacidad original.

MANTENIMIENTO PERIÓDICO

El primer servicio de mantenimiento deberá realizarse a los seis (6) meses después de la instalación, y los siguientes en intervalos de doce (12) meses.

Las tareas de este mantenimiento periódico deberán incluir:

NO QUITAR NINGUNA CUBIERTA, NI DESMONTAR O MANIPULAR COMPONENTES INTERNOS DE LA UNIDAD. ESTAS ACCIONES PUEDEN CAUSAR LESIONES PERSONALES SERIAS Y DAÑOS AL EQUIPO.

NO INTENTAR LIMPIAR NINGUNA PARTE DEL EQUIPO CUANDO ESTE EN FUNCIONAMIENTO.

1. Con el equipo apagado, enchufarlo y dejarlo el tiempo suficiente hasta completar su carga. El tiempo recomendado es de aproximadamente 10 horas, hasta que los Indicadores de Nivel de Carga de Baterías de ambas columnas paran de hacer el barrido y los Indicadores Verdes superiores se mantienen iluminados.

2. Una vez completamente cargado, desconectar la Unidad de la red. Esperar unos minutos y volver a conectarla. Los Indicadores Verdes superiores realizarán el barrido durante un minuto aproximadamente.

Si los Indicadores de nivel de carga de las Baterías comienzan a hacer el barrido desde cualquier otro Indicador de color inferior, contactar con el Servicio Técnico.

TAREAS DEL SERVICIO TÉCNICO

Únicamente el personal de servicio específicamente entrenado en este equipo médico de Rayos-X deberá realizar las tareas de servicio (instalación, calibración o mantenimiento) del equipo (consultar las Secciones correspondientes del Manual de Servicio proporcionado con este equipo).

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

1. Apagar el equipo. Quitar la llave de encendido y desconectar de la línea.
2. Comprobar las conexiones de los cables externos.
3. Limpiar el equipo con frecuencia, particularmente en presencia de productos químicos corrosivos.

Página 10 de 13

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
Arraya Armador, María
C.U.I.T. 20-1009077-6
Fon: 4500-2153
P.O. Box 844005

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

Página 10 de 23

Limpiar las cubiertas y superficies externas, especialmente las que se encuentren en contacto con el paciente, con un paño humedecido en agua caliente y jabón suave.

Si fuera necesario desinfectar la Pantalla Táctil, podrá utilizarse un paño impregnado con alcohol isopropílico.

Los agentes de limpieza deben aplicarse y eliminarse con un paño limpio, suave, no abrasivo, o con una toalla de papel.

NO APLICAR LÍQUIDOS DIRECTAMENTE SOBRE LA PANTALLA U OTRAS SUPERFICIES, NI UTILIZAR PRODUCTOS QUE CONTENGAN LEJÍA, AMONIACO U OTROS LÍQUIDOS ABRASIVOS O DISOLVENTES, YA QUE PODRÍAN CAUSAR DAÑOS AL EQUIPO.

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.

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

ERROR	DESCRIPCION	QUE HACER
en Displays	Fallo en el sistema. Esta indicación suele aparecer acompañada de un error en la Consola e indica que el error no es	Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E01, E02	Error de comunicación.	Apagar el Generador, comprobar que las conexiones externas de los cables son correctas y encender el Generador de nuevo.
E03	Fallo en el sistema.	Apagar y encender el Generador.
E04	El Armario de Potencia ha activado "Preparación" sin que la Consola haya	Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E05	Exposición externa activada durante la puesta en marcha.	Soltar cualquier dispositivo o botón de exposición externo. Apagar y encender el Generador.
E06	Las órdenes de "Preparación" y/o "Exposición" están activadas durante la puesta en marcha.	Liberar todos los controles. Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al
E07, E08	Tubo de Rayos-X mal configurado.	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador.
E09	Error de Sobrecarga Generador. La exposición se ha interrumpido debido a que durante la misma se han producido arcos o mal funcionamiento en el circuito de Alta Tensión (Tubo de Rayos-X, Transformador y/o Cables de Alta Tensión), ó se ha detectado un fallo en el módulo de los IGBTs (IGBTs defectuosos ó sobrecalentados)	La indicación de este error desaparece automáticamente sin necesidad de pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar el Generador y esperar 30 minutos antes de encenderlo de nuevo. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.

E10, E11	Fallo en el sistema.	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador.
E12	No hay lectura de mA durante el comienzo de la exposición o el valor de mA está fuera	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Repetir la misma técnica, si el código de error se mantiene probar con otras combinaciones de kV y mA.
E13	No hay lectura de kV durante el comienzo de la exposición o el valor de kV está fuera del rango.	Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E14, E15	Fallo en el sistema.	Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador.
E16	Valor no valido de: kV, mA o kW.	Reducir el valor de kV, mA o ambos. Pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador.
E17	Error de comunicación o fallo en el sistema.	Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al
E18	Error de Rotor. El ánodo del Tubo de Rayos-X no gira mientras que está activado "Prep", no permitiendo exposiciones, o el ánodo está girando sin la orden desde la Consola.	La indicación de este error desaparece automáticamente sin necesidad de pulsar el botón "Puesta a Cero". Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
E19, E20	Fallo en el sistema.	Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al

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 entre -15 a 40°C Humedad Relativa entre 20% a 90% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones Ambientales de Funcionamiento	Temperatura entre 10°C y 40°C (para alargar el ciclo de vida de las baterías se recomienda una temperatura alrededor de 22°C) Humedad Relativa (sin condensación) entre 30% y 75% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

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.

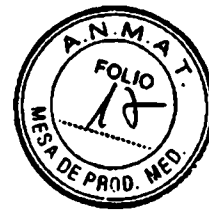
El fabricante recomienda ponerse en contacto con un representante autorizado del mismo o una empresa de gestión de residuos autorizada cuando el ciclo de vida del equipo o sistema llega a su fin, para desechar el equipo o sistema.


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 Araya Armando, Mario
C.U.I.T 20-10030777-0
Pob. Aguaró, 2153
P.R. José Martí, 705

Página 13 de 13


ING. SANTIAGO GOMEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P 2979
Página 13 de 23.

ANEXO III C

INFORME TECNICO

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

Descripción del equipo

Esta Unidad ha sido diseñada para radiografía general. Proporciona todas las ventajas de los Generadores a potencial constante, incluyendo una dosificación al paciente más baja, tiempos de exposición más cortos y una consistencia y precisión mayores.

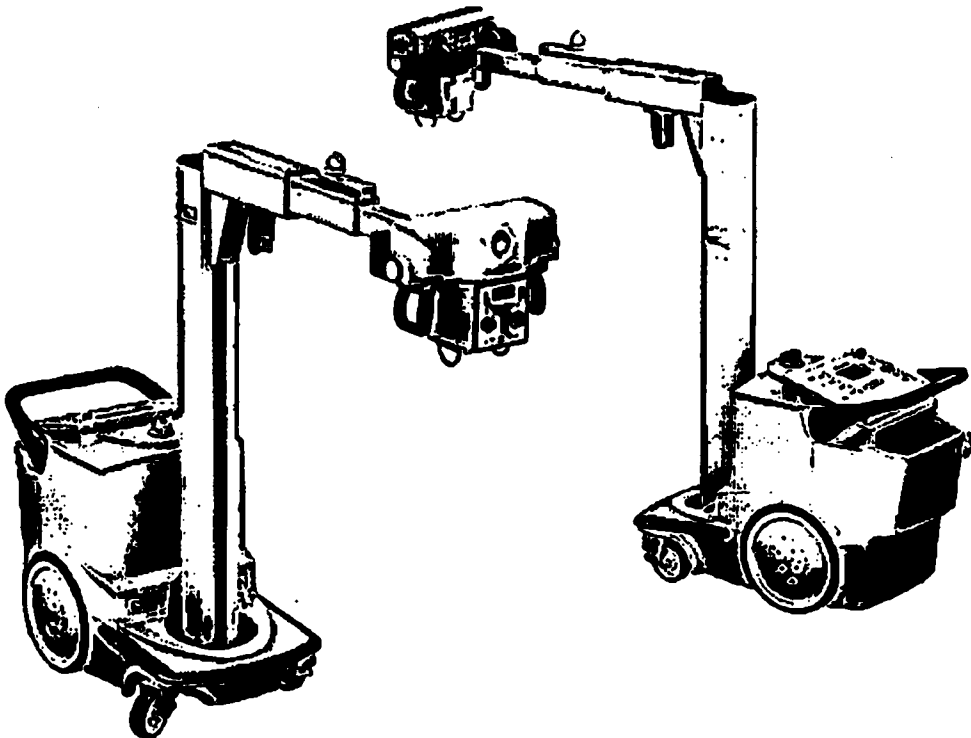
El Generador es controlado por múltiples microprocesadores, lo que permite una mejor consistencia de exposición / imagen, eficiencia en la operación y prolongación de la vida del Tubo. El sofisticado nivel del sistema de auto-diagnosís aumenta considerablemente su serviciabilidad y reduce los tiempos de indisponibilidad del equipo.

Las funciones, displays y controles están dispuestos con lógica, fácilmente accesibles y perfectamente identificados para evitar confusiones. Las técnicas de operación y demás funciones se seleccionan en la Consola de Control

Clasificaciones de seguridad eléctrica

Vida útil: 10 años

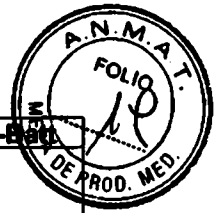
Figura del dispositivo



ARAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
Calle Araya Armanco, Maño
C.U. 25-10650217-6
Tel. Aguirre 2183
Calle 30 de Mayo

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Araya Equipamientos Médicos
C.P. 579

Página 1 de 10

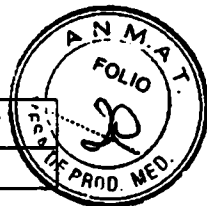


Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso

Modelo	TX-20HF-Batt	TX-32HF-Batt	TX-40H F-Batt	TX-50HF-Batt
Potencial constante en kW	20	32	40	50
Rango kVp en pasos de 1 kVp	40a 125/150(*)	40 a 150	40 a 150	40 a 150
Precisión	±(3% +1 kVp)	±(3%+1 kVp)	±(3% +1 kVp)	±(3%+1 kVp)
Rango mA	i 0 - 320	10-500	10-500	10-500
Número de	16	18	18	18
Precisión	±(4%+1mA)	±(4%+1mA)	±(4%+1 mA)	±(4%+1 mA)
Rango de Tiempo de exposición	0.001 - 10 see.	0.001 - 10 sec.	0.001-10 sec.	0.001 - 10 sec.
Precisión	±(2%+0.lms)	±(2% +0.1 ms)	±(2% +0.1 ms)	±(2% +0.1 ms)
Rango mAs	0.1 -500 mAs	0.1 - 500 mAs	0.1 - 500 mAs	0.1 - 500 mAs
Operación independiente de	Estándar	Estándar	Estándar	Estándar
Capacidad de las Baterías (carga máxima) (máximo tiempo de carga: 10 horas)	Más de 200 exposiciones de 160 mAs (i.e 70 kVp, 320 mA, 0.5 sec) Capacidad de Almacenaje: 80,000 mAs @ 100 KVp			
Colimador	Manual con temporizador y medidor			
Programador anatómico (APR)	492 vistas	492 vistas	492 vistas	492 vistas
Control Automático de Exposición (AEC) Conexión	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
(AEC) Conexión para bucky	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
Control Remoto Infrarrojo	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
Rango de Línea de voltaje y Fases	Línea Monofásica con Regulación Automática desde i 00 - 240 (+/- i 0%)			
Tubo de Rayos X (Ánodo Giratorio)	Baja velocidad	Baja velocidad	Baja velocidad	Baja velocidad
Puntos Focales KHU/kVp	0.3/ 1.0 140/ 150	0.3/ 1.0 140/ 150	0.6/ 1.2 150/ 150	0.6/ 1.2 150/ 150
Ángulo del Ánodo	12°	12°	12°	12°
Puntos Focales KHU/kVp	0.6/ 1.2 300/ 150	0.6/ 1.2 300/ 150	0.6/ 1.2 300/ 150	0.6/ 1.2 300/ 150
Ángulo del Ánodo	12°	12°	12°	12°

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de la 78 Armadores, S.A. de C.V.
Calle 20-10050-174
Calle 4 esquina 2163
Calle 26 Mérida

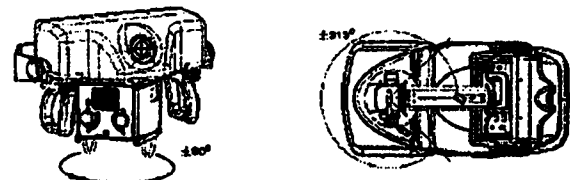
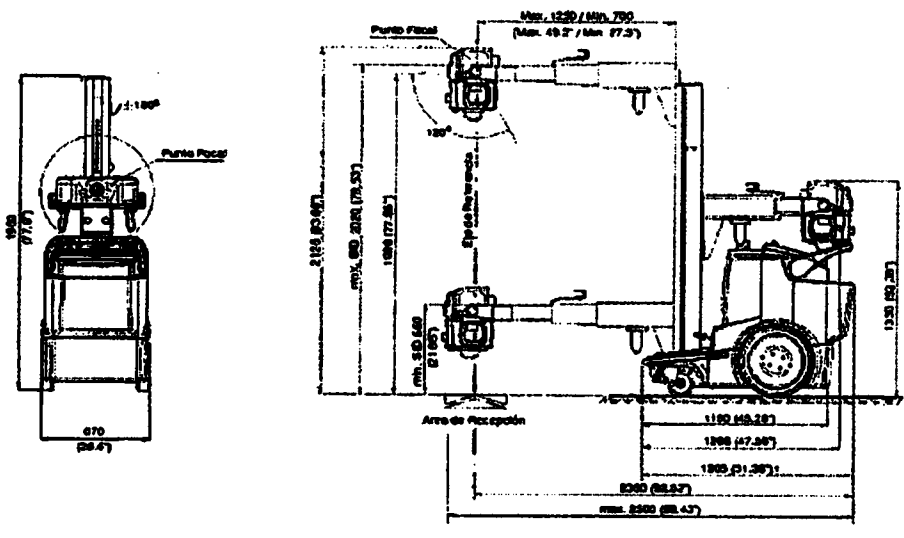
ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979
TEL: 2018-50113051-APN-DNPM#ANMAT



Unidad motorizada	Estándar	Estándar	Estándar	Estándar
Peso	541 Kg	541 Kg	541 Kg	541 Kg
Potencia Máxima de kW (Ver etiqueta de identificación)	20kW	32 kW	40kW	50kW
Rango de kVp	40 a 125 (40 a 150 opcional)	40 a 150	40 a 150	40 a 150
	De 40 kV a 125 kV ó 150 kV en pasos de 1 kVp. (Depende del modelo de Generador)			
Rango de mAs	Producto de mA x Tiempo de 0.1 mAs a 500 mAs			
Rango mA	10 a 320	10 a 500	10 a 500	10 a 500
	De 10 mA a 320 ó 500 mA a través de las siguientes estaciones de mA: 10, 12.5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500. (Depende del modelo de Generador)			
Rango de Tiempo de Exposición	De 1 milisegundo a 10 segundos a través de las siguientes estaciones de tiempo: Milisegundos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. Segundos: 1, 1.25, 1.6, 2, 2.5, 3.2, 4, 5, 6.4, 8, 10.			
AEC	mAs: 0.1 mAs a 500 mAs			
	Tiempo de exposición: Tiempo de irradiación nominal más corto = 1 ms			
Potencia de Salida (@ 0,1s)	125 kVp @ 160 mA 100 kVp @ 200 mA 80 kVp @ 250 mA 62	150 kVp @ 200 mA 128 kVp @ 250 mA 100 kVp @ 320 mA 80	150 kVp @ 250 mA 125 kVp @ 320 mA 100 kVp @ 400 mA 80	150 kVp @ 320 mA 125 kVp @ 400 mA 100 kVp @ 500 mA
Ciclo de Trabajo	18 exposiciones por hora a máximos mAs (tiempo entre exposiciones: 3 min.) La máxima pérdida de radiación depende del tipo de Tubo de Rayos-X			
Colimador	Manual con temporizador electrónico y cinta métrica.			
Tubo de Rayos-X	Ver Sección 7.2			

Potencia Máxima de kW (Ver etiqueta de identificación)	20kW	32 kW	40kW	50kW
Capacidad de las Baterías del Generador	Baterías con un una tensión de flotación a plena carga de 420 Voltios, a una tensión nominal de 382 Voltios. Capacidad de carga 15 Ah. Máxima carga una vez transcurridas 10 horas aproximadamente. Capacidad máxima de almacenamiento: 137.500 mAs @ 80 kVp (Esto es la máxima energía disponible para realizar exposiciones y para alimentar energía al Generador) Si la Unidad Móvil permanece desconectada de la línea de alimentación (modo Stand-Alone) durante 12 horas, quedará completamente descargada.			

Capacidad de las Baterías de los Motores	Baterías con una tensión de flotación a plena carga de 112 Voltios, a una tensión nominal de 102 Voltios. Capacidad de Carga 9 Ah Máxima carga una vez transcurridas 6 horas. Con las Baterías completamente cargadas y desconectadas de la Línea de Alimentación, la Unidad Móvil puede estar en movimiento ininterrumpido durante 4 horas (alrededor de 20 km). Si la Unidad Móvil permanece desconectada de la línea de alimentación (modo Stand-Alone) durante 40 horas, quedará
Precisión de Salida de Radiación (Reproductibilidad relativa)	C.V. (Coeficiente de Variación) < 0.05
Máximo Campo Simétrico de Radiación	Medido a 75kV: 260 mm en el eje "X" y 260 mm en el eje "Y". Medido a 125kV: 240 mm en el eje "X" y 260 mm en el eje "Y". (Test realizado a una distancia de 1200 mm del Punto Focal, de conformidad con CEI60806:1984).
Máxima Salida de Calor	130 W (565 BTU/h)
Condiciones Ambientales de Transporte / Almacenamiento	Temperatura entre -10°C a 40°C Humedad Relativa entre 20% a 90% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones Ambientales de Funcionamiento	Temperatura entre 10°C y 40°C (para alargar el ciclo de vida de las baterías se recomienda una temperatura alrededor de 22°C) Humedad Relativa (sin condensación) entre 30% y 75% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa



ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Equipamiento Médico
C.U.I.T. 30-3665347-6
P.A.N. de Uruguay 2183
P.O. Box 12345

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
TEL: 2018 50113051-APN-DNPM#ANMAT
MP 2979



1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

Indicaciones de uso/uso previsto

Esta Unidad Móvil de Rayos-X es un equipo diseñado para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de radiología y prácticas médicas, con el fin de proporcionar imágenes de Rayos-X de esqueleto, cráneo, pecho, columna vertebral, pelvis, extremidades y otras partes del cuerpo de los pacientes.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

ADVERTENCIA:

Seguridad y normativa

En esta sección se describen las medidas de seguridad y precauciones generales para el paciente, el operador y el equipo, con el fin de realizar las tareas de operación y servicio de manera segura.

tanto la información normativa como los símbolos utilizados en este equipo están descritos de forma detallada en esta sección para operar con seguridad.

General

- 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.
- Estudie este manual y los manuales de cada componente del sistema para ser completamente consciente de todos los requisitos de operación y seguridad.
- El personal de operación y servicio autorizados para usar, instalar, calibrar y mantener este equipo deben ser conscientes del peligro de la exposición excesiva a radiación-x. es de vital importancia que todos los que trabajen con radiación de rayos-x tengan la formación adecuada, estén informados de los riesgos por radiación y tomen las medidas necesarias para garantizar la protección contra lesiones.
- El operador debe tener el conocimiento necesario para realizar competentemente los diferentes procedimientos de diagnóstico por imagen con dispositivos de rayos-x. este conocimiento se adquiere mediante una serie de métodos educativos que incluyen experiencia profesional clínica, y como parte de muchos programas de tecnología radiológica de centros y universidades, de acuerdo con las leyes o normativas locales.
- El personal de servicio debe tener los conocimientos necesarios para realizar competentemente las tareas de servicio concernientes a dispositivos de rayos-x y, en particular, del equipo descrito en este manual. estos conocimientos se adquieren mediante una serie de métodos educativos para técnicos de acuerdo con las leyes o normativas locales, incluyendo la formación específica sobre este equipo.
- Los equipos de rayos-x pueden ser peligrosos para paciente y operador, a menos que se cumplan estrictamente las medidas de protección. si el equipo no se usa correctamente, puede causar lesiones.
- Aunque la radiación-x puede ser peligrosa, los equipos de rayos-x no plantean ningún peligro cuando son utilizados correctamente.
- Se debe prestar especial atención a los equipos de radiodiagnóstico que se usan en combinación con accesorios y otros elementos. hay que tener en cuenta los posibles

Página 5 de 10

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armador, S.A.S.
CUIF 20-10650077-6
P.O. Box 2153
Medellín, Antioquia

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
CUIF 20-10650077-6
M.P. 2979
113051-APN-DNPM#ANMAT



efectos adversos que puedan surgir de los materiales situados en el haz de rayos-x (ver la tabla inferior sobre el equivalente de atenuación máximo de materiales que puedan situarse en el haz de Rayos-X).

- Esta unidad de rayos x puede resultar peligrosa para el paciente y el operador a menos que se utilicen unos factores de exposición seguros y se cumplan las instrucciones de operación y los programas de mantenimiento.
- El equipo aquí descrito se vende entendiendo que el fabricante, sus agentes, y sus representantes no son responsables de las lesiones o daños que puedan resultar a los pacientes o al personal como consecuencia de sobre-exposiciones a rayos-x.
- El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por sobre-exposición de los pacientes o del personal a rayos-x generados por este equipo como resultado de una mala utilización en los procedimientos o técnicas de operación.
- Tampoco asumirá ninguna responsabilidad por los equipos cuyo mantenimiento y servicio no hayan sido realizados de acuerdo a las instrucciones del fabricante, o hayan sido modificados o manipulados de cualquier modo.
- Es responsabilidad del operador 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.
- Vigilar constantemente todas las partes del sistema para verificar que no existen interferencias ni posibilidad de colisión con el paciente o con otros equipos.

MÁXIMA DOSIS PERMISIBLE (MDP) ATENCIÓN

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 la Protección Radiológica contenidas en los Anales Número 60 de la ICRP (Comisión Internacional de la Protección Radiológica), con las Normas Nacionales aplicables y deberán haber sido formadas en el uso del equipo.

PROTECCIÓN DE RADIACIÓN

Aunque este equipo está construido según los más altos estándares de seguridad e incorpora un alto grado de protección contra la radiación-X distinta del haz útil, ningún diseño práctico de equipos puede proporcionar una protección completa, ni puede hacer que el operador tome las precauciones adecuadas para evitar que cualquier persona, por descuido imprudencia o desconocimiento, se exponga a sí misma o a otros a la radiación-X.

ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR RESTRINGIR EL ACCESO AL EQUIPO DE ACUERDO CON LA NORMATIVA LOCAL SOBRE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

Ya que la exposición a radiación-X puede ser perjudicial para la salud, deberá tenerse mucho cuidado de asegurar la protección contra la exposición 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 radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía e 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 por el receptor. Tome 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 de plomo, guantes impregnados de plomo, delantales, protector de tiroides, etc. Las pantallas emplomadas deberán contener un mínimo de 2,0 mm de plomo o equivalente y los dispositivos personales de protección (delantales, guantes, etc.) un mínimo de 0,25 mm de plomo o equivalente. Los requisitos locales pueden ser más estrictos, por tanto consulte la "Normativa Local sobre Protección de Radiación".

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
Calle Arroyo Encino
C.P. 29100
P.O. Box 2183
Mercedes

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

Durante las exposiciones de Rayos-X, deben cumplirse las siguientes normas sobre protección Radiológica del personal en la sala de examen:

- Usar vestimenta de protección Radiológica.
- Llevar puesto un dosímetro personal.
- Usarlos diferentes materiales y dispositivos de protección recomendados contra la radiación.
- Durante la operación o el mantenimiento del equipo de Rayos-X, mantener siempre la mayor distancia posible entre el Punto Focal y el haz de Rayos-X, nunca menor de 2 metros, protegiendo el cuerpo y no exponiendo manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo al haz primario.
- Proteger al paciente de la radiación fuera del área de interés usando accesorios de protección Radiológica.
- Usar el menor campo de colimación de Rayos-X. Asegurarse de que el área de interés va a estar expuesto completamente y que el campo de Rayos-X no exceda del área de interés.
- Seleccionar la mayor distancia posible desde el Punto Focal a la piel del paciente para mantener tan baja como sea razonablemente posible la dosis absorbida por el paciente.

La dosis de radiación aumenta o disminuye de acuerdo con la distancia desde el Foco al Receptor (SID: Source to Image Distance): cuanto mayor sea la distancia SID, menor será la dosis de radiación. La dosis de radiación es inversamente proporcional a la distancia al cuadrado.

- Seleccionar el menor tiempo de exposición posible, con lo que se reducirá considerablemente la dosis de radiación.
- Usar las Parrillas siempre que sea posible.
- Situarla región de interés lo más cerca posible del receptor de imágenes. Esto reducirá la exposición a radiación y optimizará el examen.
- Asegurarse de que la comunicación auditiva y visual entre paciente y operador esté establecida durante todo el examen.

PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS DE DESCARGA ELÉCTRICA

Protección contra riesgos de descarga eléctrica de acuerdo con las Normas: CEI 60601-1:1988 y 2005, CEI 60601-2-7:1998, CEI 60601-2-54:2009.

Esta unidad de rayos-X ha sido clasificada como un dispositivo tipo-B (de acuerdo con la Norma CEI 60601-1: Clase I - Tipo B de partes aplicadas).

PARA EVITAR RIESGOS DE DESCARGA ELÉCTRICA, ESTE EQUIPO SÓLO DEBE CONECTARSE A UNA RED DE ALIMENTACIÓN CON TOMA DE TIERRA.

EN CUMPLIMIENTO DE LA DIRECTIVA MDD/93/42/CEE, EL EQUIPO ESTA PROVISTO CON FILTROS EMC. LA FALTA DE LA CONEXIÓN A TIERRA APROPIADA, PUEDE PRODUCIR DESCARGAS ELECTRICAS AL USUARIO.

PROTECCIÓN CONTRA LA ENTRADA PERJUDICIAL DE AGUA O PARTÍCULAS

Protección contra la entrada perjudicial de agua o partículas: Ordinaria (IPx0), de acuerdo a la Norma CEI 60601-1:1988 y 2005.

PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS DE IGNICIÓN DE MEZCLA DE PRODUCTOS ANESTÉSICOS INFLAMABLES

Grado de Seguridad en presencia de mezcla de productos anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso: No apropiado para utilización en presencia de mezcla de productos anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso, de acuerdo a la Norma CEI 60601-1:1988 y 2005.

PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS DE RADIACIÓN NO DESEADA O EXCESIVA

Página 7 de 10

ARRAYA EQUIPAMIENTO MÉDICO
de Arraya Hermanos, S.A.
Calle 101 No. 101
P.O. Box 101
Santiago de los Caballeros, D.R.

ING. SANTIAGO GILBERTO GONZÁLEZ 50113051-APN-DNPM#ANMAT
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
MP 2979

Protección contra riesgos de radiación no deseada o excesiva en conformidad con la Norma CEI 60601-1:1988 y 2005, CEI 60601-1-3:1994 y 2008.

1.4 Formas de presentación del producto médico;

El equipo viene debidamente embalado y contiene: Unidad principal, y todos sus accesorios descriptos en las instrucciones de uso y a continuación:

Configuración y accesorios para su normal funcionamiento

La Unidad consta de las siguientes partes fundamentales:

- Consola de Control.

Generador, que contiene:

- Módulo de Potencia, donde se encuentran los componentes de potencia y control.
- Transformador de Alta Tensión.
- Módulo de Baterías, con las baterías y los componentes de carga/control para los Generadores.

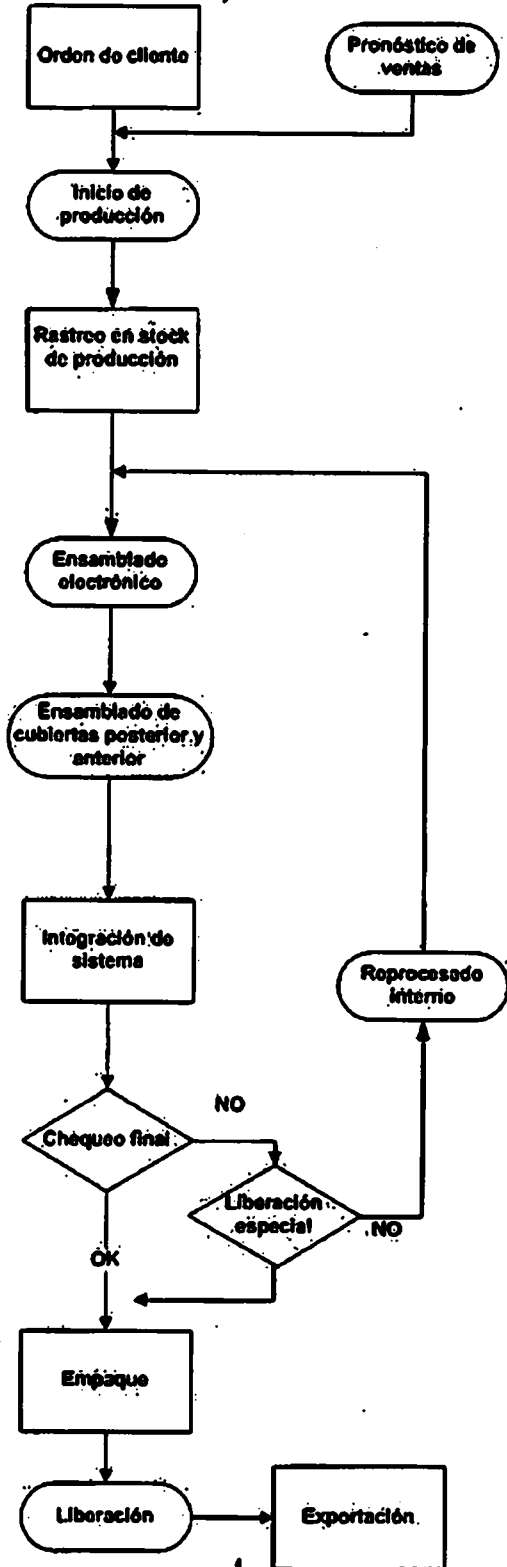
Conjuntos para el Desplazamiento de la Unidad, que constan de:

- Módulo de Cargador y Baterías, para alimentar los motores.
- Conjunto Motriz, motores y ruedas.
- Conjunto de Control del Movimiento, asa de desplazamiento, controles de desplazamiento en Conjunto Tubo-Colimador, galgas y componentes electrónicos asociados.

Columna Giratoria y Brazo Telescópico, que soportan y permiten el posicionamiento del Conjunto Tubo-Colimador.

- Tubo de Rayos-X, que forma parte del Conjunto Tubo-Colimador.
- Colimador, parte del Conjunto Tubo-Colimador.
- Compartimento para Cassette


1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado;






1.6 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos.

Ver Anexo. Anexo I: Lista de verificación de requisitos esenciales


ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Manic
C.U.I.T. 20-10080277-6
FAX Agente 2153
Paseadas Misiones

Página 10 de 10


ING. SANTIAGO RAMIREZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979
Página 23 de 23



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50113051-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3127-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 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: 2018.10.08 12:01:15 -0300

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: 2018.10.08 12:01:19 -0300

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3127-18-5

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: Unidades móviles de rayos X alimentadas por baterías.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta Unidad Móvil de Rayos-X es un equipo diseñado para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de radiología y prácticas médicas, con el fin de proporcionar imágenes de Rayos-X de esqueleto, cráneo, pecho, columna vertebral, pelvis, extremidades y otras partes del cuerpo de los pacientes.

Modelo/s: TX-20HF-Batt, TX-32HF-Batt, TX-40HF-Batt, TX-50HF-Batt.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A.
(SEDECAL).

Lugar/es de elaboración: c/Pelaya, Nº 9, Polígono Industrial "Río de Janeiro"- 28110 Algete (Madrid), España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1574-27, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3127-18-5

Disposición Nº



533

16 ENE 2019

Dr. Waldo Bellosio
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé