



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-665-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 18 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2070-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2070-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones NECOD ARGENTINA S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Skanmobile nombre descriptivo Equipo de Rayos X y nombre técnico Generadores de Rayos X, de acuerdo con lo solicitado por NECOD ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-64486317-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-708-55”, 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: Equipo de Rayos X

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Generar imágenes radiográficas de la anatomía humana en todos los procedimientos de diagnóstico por rayos X de fines generales. Puede usarse en departamentos de radiologías, salas de emergencia, unidades de cuidado intensivo, salas de operaciones, pediatría, ortopedia y clínica. Para uso interno y para ser usado/operado sólo por médicos o especialistas en rayos X entrenados y calificados.

Modelo/s: SKANMOBILE-DIGI; SKANMOBILE

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SkanrayEuropeS.r.l.

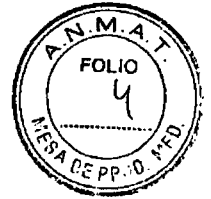
Lugar/es de elaboración: ViaDellaTecnica, 3- 40068 San Lazzaro di Savena (BO)-Italia

Expediente N° 1-47-3110-2070-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.18 10:53:04 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  
30715117584  
Date: 2019.01.18 10:53:08 -0300'



NECOD ARGENTINA S.R.L. PM 708-55 SKANRAY EQUIPO RAYOS X  
3350 REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO

**ANEXO IIIB.**

**PROYECTO DE ROTULOS**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde  
Fabricante: Skanray Europe S.r.l.

Dirección: Via della Tecnica, 3 – 40068 San Lazzaro di Savena (BO) - Italia.

Importador:

NECOD ARGENTINA S.R.L.

Domicilio: Adolfo Alsina 1170, piso 1º, oficina 102 y 103

Teléfono: (011) 4322-0911/19

Fax: (011) 4322-0031

**SKANRAY  
EQUIPO DE RAYOS X**

Código: xxxx

Serie: xxxx

Fecha de fabricación: xxxxxx

**Condiciones de funcionamiento**

Temperatura: +10° C a +40° C

Humedad: del 25% al 75%

Altitud: 1500 m

**Condiciones de transporte y almacenamiento**

Temperatura: -30° C a +70° C

Humedad: 95% sin condensación

Altitud: 3500 m

SKANMOBILE es un sistema de tipo de rayos X de alta frecuencia.

Ver Instrucciones de uso.

**Autorizado por ANMAT PM 708-55**

Director Técnico: Farm. Gustavo Fortino M.N.: 11481

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. GUSTAVO FORTINO  
Farmacéutico Director Técnico  
M. N. 11481

NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTIN DE LEON  
SOCIO GERENTE

IF-2018-64486317-APN-DNPM#ANMAT



NECOD ARGENTINA S.R.L. PM 708-55 SKANRAY EQUIPO RAYOS X  
3350 REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO

**ANEXO IIIB.  
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricante: Skanray Europe S.r.l.  
Dirección: Via della Tecnica, 3 – 40068 San Lazzaro di Savena (BO) - Italia.

Importador:  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Domicilio: Adolfo Alsina 1170, piso 1º, oficina 102 y 103  
Teléfono: (011) 4322-0911/19 - Fax: (011) 4322-0031

**SKANRAY  
EQUIPO DE RAYOS X**

Código: xxxx  
Serie: xxxx

**Condiciones de funcionamiento**  
Temperatura: +10° C a +40° C  
Humedad: del 25% al 75%  
Altitud: 1500 m

**Condiciones de transporte y almacenamiento**  
Temperatura: -30° C a +70° C  
Humedad: 95% sin condensación  
Altitud: 3500 m

SKANMOBILE es un sistema de tipo de rayos X de alta frecuencia.

**Autorizado por ANMAT PM 708-55**

Director Técnico: Farm. Gustavo Fortino M.N.: 11481

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Indicaciones:**

SKANMOBILE y SKANMOBILE DIGI se encuentran indicados para generar imágenes radiográficas de la anatomía humana en todos los procedimientos de diagnóstico por rayos X de fines generales. Puede usarse en departamentos de radiología, salas de emergencia, unidades de cuidado intensivo, salas de operaciones, pediatría, ortopedia y clínica. El sistema ha sido diseñado para uso interno y para ser usado/operado sólo por médicos especialistas en rayos X entrenados y calificados.

**Formas de uso:**

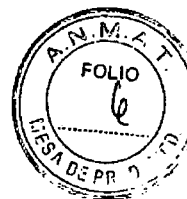
**Indicaciones de LED**  
**LED PREP / LISTO**

El color amarillo indica que el sistema se está preparando para tomar rayos X precalentando el filamento.

El color verde indica que el sistema está listo para tomar rayos X.

IF-2018-64486317-APN-DNPM/ANMAT

NECOD ARGENTINA S.R.L.  
GUSTAVO FORTINO  
FARMACIA M. N. 11481  
AGUSTÍN DE LEÓN  
SERENTE  
ANMAT



NECOD ARGENTINA S.R.L. PM 708-55 SKANRAY EQUIPO RAYOS X  
3350 REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO

#### **LED DE RAYOS X ENCENDIDO**

La indicación de rayos X encendida

#### **LED DE FALLA**

Cuando hay una falla en el sistema, el LED DE FALLA se encenderá en color rojo.

#### **Funciones de las TECLAS**

##### **TECLA DE AUMENTO DE KV**

Aumenta los KV establecidos en pasos de a 1 y salta de a 5 pasos al mantenerla presionada en forma continua.

Se encuentra inactiva si el KV está preestablecido en 100.

##### **TECLA DE DISMINUCIÓN DE KV**

Disminuye los KV establecidos en pasos de a 1 y salta de a 5 pasos al mantenerla presionada en forma continua.

Se encuentra inactiva si el KV está preestablecido en 40.

##### **TECLA DE AUMENTO DE mAs**

El rango de mAs aumentará de 0,1 a 250 mAs (@ 40kV) según lo siguiente:

0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1; 1,1; 1,3; 1,4; 1,6; 1,8; 2; 2,2; 2,5; 2,8; 3,2; 3,6; 4; 4,5; 5; 5,6; 6,3; 7,1; 8; 9; 10; 11; 12,5; 14; 16; 18; 20; 22; 25; 28; 32; 36; 40; 45; 50; 56; 63; 71; 80; 90; 100; 110; 125; 140; 160; 180; 200; 220; 250

**El rango de mAs se limita a la potencia máxima.**

Se encuentra inactiva si el mAs está preestablecido en el máximo.

##### **TECLA DE DISMINUCIÓN DE mAs**

El rango de mAs disminuirá de 250 (@ 40kV) a 0,1 mAs según lo siguiente:

250; 220; 200; 180; 160; 140; 125; 110; 100; 90; 80; 71; 63; 56; 50; 45; 40; 36; 32; 28; 25; 22; 20; 18; 16; 14; 12,5; 11; 10; 9; 8; 7,1; 6,3; 5,6; 5; 4,5; 4; 3,6; 3,2; 2,8; 2,5; 2,2; 2; 1,8; 1,6; 1,4; 1,3; 1,1; 1; 0,9; 0,8; 0,7; 0,6; 0,5; 0,4; 0,3; 0,2; 0,1

**El rango de mAs se limita a la potencia máxima.**

Se encuentra inactiva si el mAs está preestablecido en 0,1.

##### **TECLA DE REINICIO**

En el estado de falla, esta tecla reinicia el generador en el modo standby. Algunas fallas no pueden reiniciarse mediante esta tecla. Se reinician sólo apagando la energía una vez y encendiéndola nuevamente. Éstas se llaman "Fallas de reinicio con encendido".

En el modo standby, muestra el voltaje de entrada como Uin. Presionar la TECLA DE AUMENTO DE KV para desplazarse por otros parámetros del sistema, el voltaje de barra colectora DC BUS, la temperatura de piletta de calor HSt, la temperatura del aceite del tanque OIt, la versión del software PFC y el conteo de exposición (el número de exposiciones es proporcionado por el tubo).

##### **TECLA DE LÁMPARA**

Enciende y apaga la lámpara del colimador. El temporizador interno apaga la luz después de 30 segundos.

#### **Indicaciones del VISOR**

##### **VISOR DE KV**

Muestra el valor de KV de falla/establecido en el modo standby.

Muestra el mensaje de error Exx (donde xx significa el código) en el modo de falla.

##### **VISOR DE mAs**

Muestra el valor de mAs de falla/establecido en el modo standby.

Muestra el código de error en el modo de falla. Remitirse a la sección de la lista de fallas del generador para la lista de fallas.

NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. GUSTAVO FAVIO FORNINO  
Farmacéutico - Director Técnico  
M. N. 11481

NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTIN DE LEÓN  
SOCIO GERENTE

IF-2018-64486317-APN-DNPM#ANMAT



NECOD ARGENTINA S.R.L. PM 708-55 SKANRAY EQUIPO RAYOS X  
3350 REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO

#### **ENCENDIDO y verificaciones iniciales**

- Asegúrese que la unidad está totalmente integrada y autorizada para ser usada por parte de personal autorizado de Skanray
- APAGUE el interruptor del conductor principal de suministro antes de conectar el equipo al enchufe de la pared.
- Asegúrese que el conductor principal de suministro tenga una conexión a tierra de protección para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- Asegúrese que haya condiciones adecuadas de iluminación del ambiente antes de operar el dispositivo.
- Posicione el equipo de forma tal que pueda accederse fácilmente al acoplador del dispositivo y al interruptor del conductor principal para apagarlo en caso de emergencia.
- Asegúrese de mantener el Manual del Usuario a mano durante el uso para conocer la dosis de referencia según el Anexo B.
- ENCIENDA la energía del conductor principal y el botón de ENCENDIDO provisto en la unidad.
- Al encenderse, la consola integrada inicialmente mostrará la versión del soporte lógico y luego muestra los valores kV y mAs por defecto. Los valores por defecto serán 40 KV y 0,1 mAs o el valor configurado previamente.
- La consola externa muestra una pantalla como SKANRAY SKANMOBILE al encenderse, como se muestra a continuación.  
SKANRAY SKANMOBILE
- Mientras se muestra esto, la consola pasa por un estado de autotest para asegurarse que todos los componentes internos y externos de la consola funcionan correctamente. *Durante esta etapa no oprima ninguna tecla del teclado porque esto se tratará como un error del teclado.*
- Inmediatamente después de un autotest exitoso, la consola muestra una pantalla similar a la que se indica a continuación. Todos los procesos de esta consola comienzan desde la pantalla de inicio.  
kV: 40 – mAs: 0,1  
LISTO
- Los valores de KV y mAs por defecto aparecerán una vez que el generador esté listo para tomar los rayos X. Los valores por defecto serán 40 KV y 0,1 mAs o los valores previamente configurados.

#### **Posición de la cabeza del tubo**

- Destrobar el resorte de gas usando la manija provista en el montado de SLS.
- Rotar la manija en sentido antihorario para liberar el movimiento del resorte de gas.
- El brazo puede posicionarse en cualquier lugar dentro de los límites de trabajo.
- Rotar la manija en sentido horario para detener el movimiento del resorte de gas.

#### **Posición del haz de rayos X usando el colimador**

- Abrir los obturadores del colimador usando el botón provisto en el colimador.
- Presionar la TECLA DE LA LÁMPARA para encender el campo de luz.
- Ajustar el campo de luz usando los 2 botones (Diales) provistos en el colimador, según el cuadro indicado a continuación. El campo de luz ajustado será el campo de rayos X mientras se toman los rayos X. Alinear el centro de la rejilla para centrar el receptor de imagen. La rejilla indica el centro del eje del haz de rayos X.
- Existe un temporizador automático de 30 segundos para la luz del colimador. Este apagará la luz después de 30 segundos. Si todavía es preciso ajustar el campo de la luz, presionar nuevamente la TECLA DE LÁMPARA.
- Presionar la TECLA DE LÁMPARA o el botón de preparación en el interruptor manija de exposición para apagar la lámpara del colimador si ésta está encendida.

NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTIN DE ZEON  
SOCIO GERENTE  
Formación y Asesoría Técnica

IF-2018-64486317-APN-DNPM#ANMAT



NECOD ARGENTINA S.R.L. PM 708-55 SKANRAY EQUIPO RAYOS X  
3350 REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO

### MEDIO

- A continuación consta una lista de 23 diferentes partes anatómicas que el usuario puede configurar para cada parte anatómica para un receptor de imagen específico.

S/ N	Parte anatómica	S/ N	Parte anatómica	S/ N	Parte anatómica	S/ N	Parte anatómica	S/ N	Parte anatómica	S/ N	Parte anatómica
1	Pecho AP	5	Cadera	9	Tobillo	13	Húmero	17	Mano	21	Columna L Lat
2	Pecho Lat	6	Fémur	10	Pie	14	Codo	18	Columna T AP	22	Columna C AP
3	Abdomen	7	Rodilla	11	Hombro	15	Antebrazo	19	Columna T Lat	23	Columna C Lat
4	Pelvis	8	Tibia	12	Nadador	16	Muñeca	20	Columna L AP		

- Usar las teclas de AUMENTO / DISMINUCIÓN de kV para navegar dentro de la lista. Presionar estos botones hasta que el modo deseado se resalte.
- Presionar la tecla ESTABLECER para usar el modo resaltado. Aparecen los valores por defecto. Al presionar la tecla MODO sin guardar se vuelve a la pantalla de inicio sin hacer cambios.
- Ahora establecer los parámetros kV y mAs y presionar la tecla ESTABLECER; automáticamente se guardarán los parámetros en una anatomía específica.

### Historia de exposición

- La consola almacena las últimas 30 exposiciones en la memoria interna, que no se borran por un corte de energía. Puede usar uno de estos detalles de exposición para realizar una nueva exposición.
- Por defecto, la exposición más reciente aparece en la parte superior de la lista, seguidas por las más antiguas. Usar las teclas de AUMENTO / DISMINUCIÓN de Kv para seleccionar una de las listas y presionar la tecla ESTABLECER para cargar en la pantalla de inicio.

### Proporcionar una exposición

- Establecer kV y mAs en los valores requeridos.
- Presionar el accionador del interruptor manual de exposición en el nivel I prep (preparación). El LED PREP/LISTO se encenderá en color amarillo y el timbre sonará en forma audible de manera periódica. Esto indica que el sistema se está preparando para tomar rayos X.
- Cuando el generador se encuentra listo para tomar los rayos X, el LED PREP/LISTO se encenderá en amarillo y el timbre sonará en forma audible de manera periódica al doble de la velocidad que el sonido tenía durante el modo de preparación. La consola externa muestra la pantalla que se indica a continuación

RAYOS X

LISTO

Presionar y mantener presionada la tecla EXP

kV: 40

mAs: 0,1

- Presionar el accionador del interruptor manual de exposición en el nivel II como se muestra en la Ilustración 8 para tomar los rayos X y mantener presionado hasta que el timbre pare o el LED DE RAYOS X ENCENDIDO se apague. El timbre y el LED DE RAYOS X ENCENDIDO estarán ENCENDIDOS (ON) durante todo el tiempo de exposición. Durante la exposición, la consola externa muestra la pantalla que se indica a continuación

RAYOS X

kV: 40

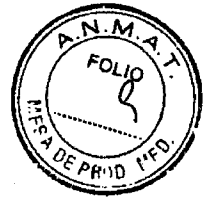
mAs: 0,1

- Los valores de realimentación de kV y mAs aparecerán después de las exposiciones por unos pocos segundos.

IF-2018-64486317-APNECOD ARGENTINA S.R.L.

NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. GUSTAVO FERRARI  
Farmacéutico  
M. N. 12345  
Director Técnico  
AGUSTO DE AGOSTO  
SOCIO GERENTE





NECOD ARGENTINA S.R.L. PM 708-55 SKANRAY EQUIPO RAYOS X  
3350 REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO

#### FINALIZADO

Exposición completada  
kV: 40  
mAs: 0,1

- El generador entra en el modo de enfriamiento después de tomar cada rayo X. El modo de enfriamiento del generador se indica en el visor como "CLG Prd". El período de enfriamiento depende del tiempo de exposición. La consola externa muestra la pantalla que se indica a continuación.

kV: 40  
mAs: 0,1  
CLNG

*No apague el generador mientras esté en el modo de enfriamiento.*

*Hay un ventilador proporcionado dentro del generador para enfriar, que necesita un tiempo específico para enfriar las partes electrónicas del generador antes de tomar el próximo rayo X. El ENCENDIDO / APAGADO (ON/OFF) de la energía reinicia las exposiciones de rayos X tomadas antes de que transcurra el período de enfriamiento y esto puede producir el mal funcionamiento del generador.*

- El generador mostrará previamente los valores de kV y mAs establecidos después de finalizar el período de enfriamiento y estará listo para efectuar la próxima exposición.

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

#### Seguridad y precauciones

El propietario del sistema de diagnóstico por rayos X no modificará ningún componente del sistema dado que esto podría violar el cumplimiento de los estándares. Skanray no será responsable por una modificación que provoque una violación del cumplimiento, comprometa la seguridad, el deterioro del desempeño u otros efectos adversos.

La garantía de este equipo será nula en caso de una modificación realizada al equipo, el mal uso del equipo y la operación o servicio por parte de personal no autorizado.

#### Seguridad del paciente y operativa

Este equipo de rayos X puede emitir rayos X peligrosos para el paciente y el operador a menos que se cumplan los factores de exposición seguros y las instrucciones de funcionamiento.

#### Cumplir las normas de seguridad de radiación de rayos X adecuadas:

##### SEGURIDAD DE RADIACIÓN

- 1) No permitir exposiciones no prescriptas
- 2) No permitir que personal no autorizado o no capacitado opere la unidad.
- 3) Siempre enfocar la luz del colimador sólo en el área de la que se obtendrá la imagen.
- 4) Debe proporcionarse a los pacientes un delantal de plomo y un cuello para la tiroides mientras recibe la exposición.
- 5) El operador debe usar delantales de protección adecuados contra los rayos X.
- 6) El operador debe estar a una distancia de por lo menos 2 metros de la cabeza del tubo mientras se realiza la exposición.
- 7) El operador no debe pararse frente al colimador durante la exposición.
- 8) El operador debe pararse detrás del montado de la cabeza del tubo durante la exposición.

#### SEGURIDAD CONTRA EXPLOSIÓN

1) Este equipo no debe usarse en presencia de gases o vapores inflamables o desinfectantes potencialmente explosivos, que podrían encenderse, provocando heridas al personal y/o daño al equipo. Si se usan dichos desinfectantes, debe dejarse que el vapor se disperse antes de usar el equipo.

IF-2018-64486317-APN-DNR-MINSA/SECRETARÍA DE SALUD

NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. GUSTAVO PAVIO FORCINO  
Director Técnico  
N. 11481  
AGUSTÍN DE LEÓN  
RODOLFO GERENTE



NECOD ARGENTINA S.R.L. PM 708-55 SKANRAY EQUIPO RAYOS X  
3350 REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO

2) El uso de este equipo no es adecuado en presencia de gases anestésicos.

#### **INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA**


- 1) Puede producirse una interferencia entre la unidad y otros aparatos electrónicos sensibles en condiciones extremas.
- 2) No usar el equipo de rayos X en estrecha conexión con otros dispositivos sensibles o dispositivos que crean un disturbio electromagnético alto.

#### **INSTALACIÓN Y SERVICIO**

- 1) Asegurarse que la unidad de rayos X sea montada e instalada dentro de un hospital o clínica por parte de personal autorizado de Skanray.
- 2) Reciba los servicios de personal autorizado de Skanray al reubicar la unidad.
- 3) La localización debe ser tal que sea posible usar el sistema de rayos X SKANMOBILE con facilidad para todos los procedimientos de obtención de imágenes recomendados del paciente con relación a la ubicación del paciente.

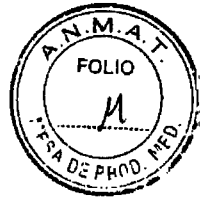
#### **MOVILIDAD**

- 1) Debe tenerse cuidado para el movimiento y posicionamiento del sistema.
- 2) El sistema debe desconectarse de la energía principal antes de realizar el movimiento.
- 3) Antes de mover el sistema en forma circular, éste debe colocarse en la posición de estacionado para evitar un daño innecesario al sistema.
- 4) Mientras se coloca la cabeza del tubo en la posición de estacionado, asegúrese que ésta se encuentre en la posición a 90° del brazo giratorio para evitar que ésta golpee la parte inferior del carrito.
- 5) Las ruedas deben destrabarse antes de mover el sistema.
- 6) Después de colocar el sistema en la ubicación deseada, deben trabarse las ruedas.

  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTÍN DE LEÓN  
SOCIO GERENTE

  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. GUSTAVO FAVIO FORTINO  
Farmacéutico - Director Técnico  
M. N. 1461

IF-2018-64486317-APN-DNPM#ANMAT



NECOD ARGENTINA S.R.L. PM 708-55 SKANRAY EQUIPO RAYOS X  
3350 REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO



Símbolo de Advertencia general



Cuidado: SUPERFICIE CALIENTE



Cuidado: Zona de trampa



Remitirse a los documentos adjuntos.



**Tomar nota**

Este símbolo indica un detalle / consejo importante sobre el funcionamiento de la unidad.



**Puesta a tierra de protección**

La puesta a tierra del conductor principal es necesaria para una protección continua contra los peligros de descargas.



Cuidado: Electricidad



Alto voltaje: Presencia de voltaje peligroso.



**CUIDADO: Rayos X**

El montaje / cabeza de tubo de la fuente de rayos X pueden generar rayos X. Esta unidad de rayos X puede ser peligrosa para el paciente y los operadores a menos que se cumplan los factores de exposición e instrucciones de funcionamiento seguros.



Fecha de fabricación



Dirección del Fabricante





NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTÍN DE LEÓN  
SOCIO GERENTE

NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. CRISTIAN FERRARI FORTINO  
Farmacéutico - Director Técnico  
M. N. 11481

IF-2018-64486317-APN-DNPM#ANMAT



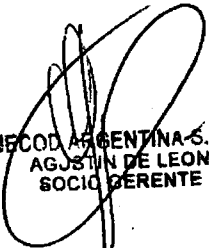
NECOD ARGENTINA S.R.L. PM 708-55 SKANRAY EQUIPO RAYOS X  
3350 REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO


	Rango de temperatura
	Símbolo WEEE para disposición. Precisa métodos de disposición especiales. Consultar al organismo regulatorio local para identificar el método de disposición adecuado
	Corriente alterna
	Punto focal
IP2X	IP2X N1=2 Protegido contra objetos sólidos extraños de 12,5 mm ø o mayores. N2=X No está protegido contra gotas de líquidos.
L	Conexión de línea del conductor principal
N	Conexión neutral del conductor principal

#### Componentes del sistema de rayos X – Lista de verificación A

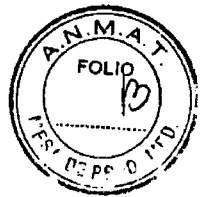
El sistema de rayos X SKANMOBILE está formado por los siguientes componentes principales.

- Montado de la cabeza del tubo (Incluso el colimador)
- Carrito
- Consola externa
- Este manual del usuario número 1 (UMN-000018-0-20)

  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTÍN DE LEÓN  
SOCIO GERENTE

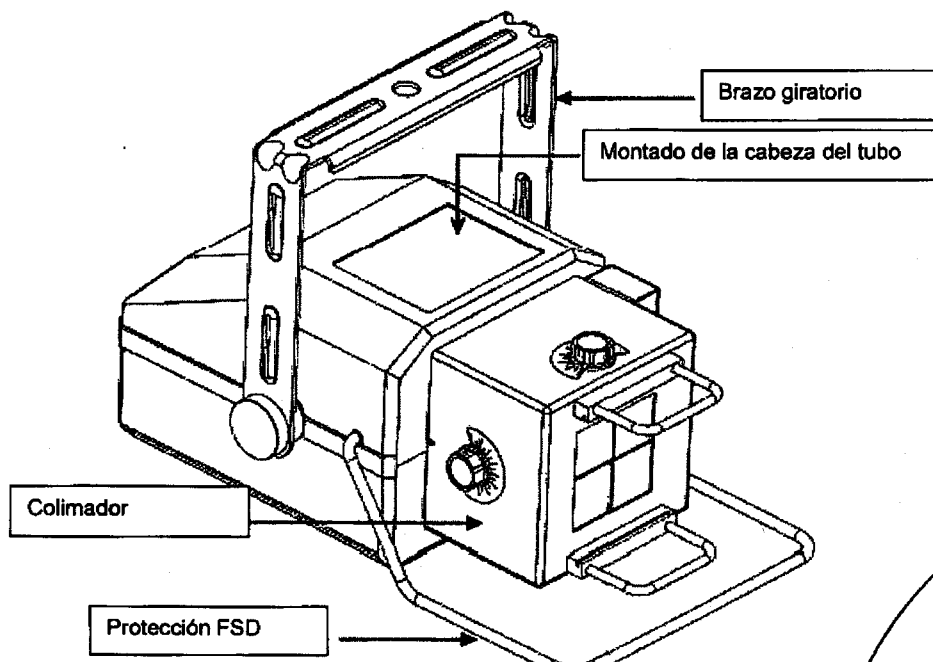
  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. CRISTÓBAL FORTINO  
Farmacéutico - Director Técnico  
M. N. 11461

IF-2018-64486317-APN-DNPM#ANMAT



NECOD ARGENTINA S.R.L. PM 708-55 SKANRAY EQUIPO RAYOS X  
3350 REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO

**Identificación de las partes principales**



**Ilustración 1: MONTADO DE LA CABEZA DEL TUBO**

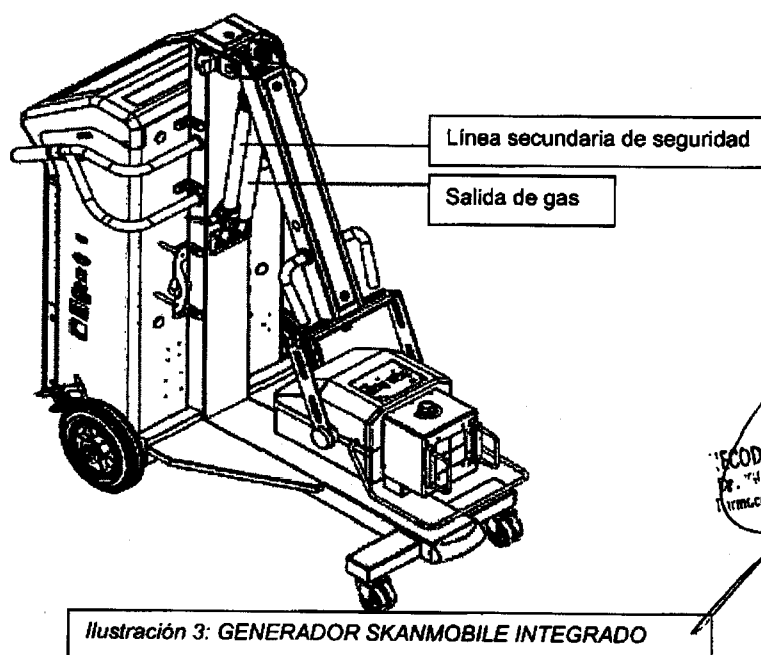
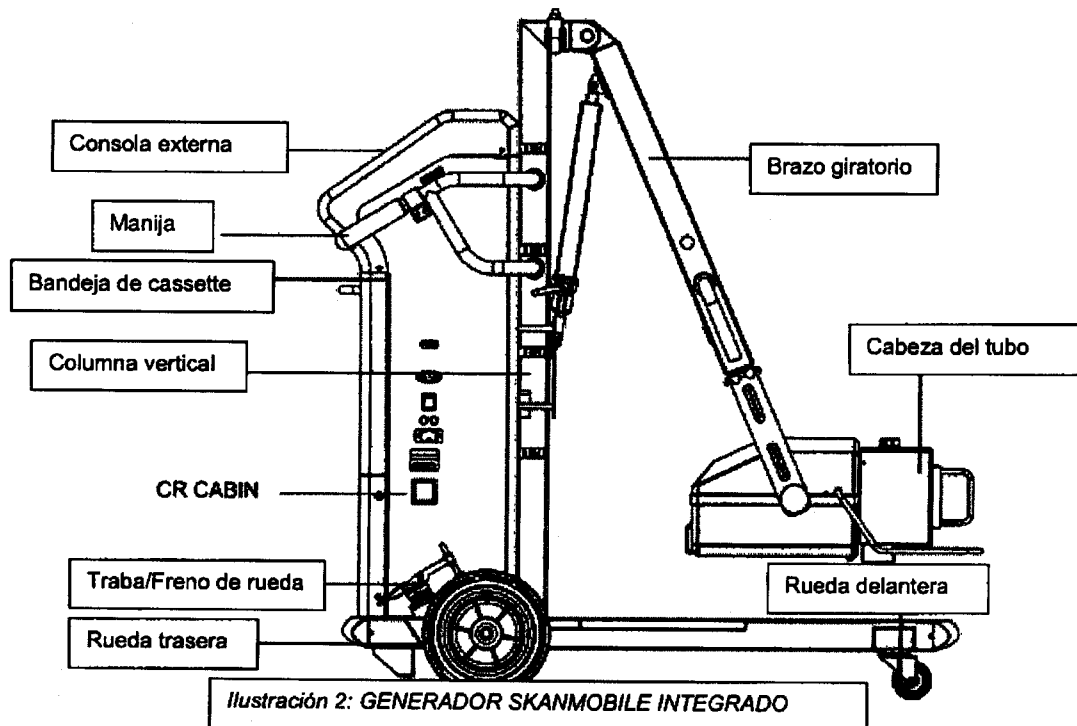
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. THISTO FORNINO  
Fabricación Director Técnico  
M. N. 11481

NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTIN DE LEON  
SOCIO GERENTE

IF-2018-64486317-APN-DNPM#ANMAT



NECOD ARGENTINA S.R.L. PM 708-55 SKANRAY EQUIPO RAYOS X  
3350 REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO



NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. WILSTANJ PAVO BERTINO  
Intend. M. S. Director Técnico  
M. 1428

NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTIN DE LEON  
SOCIO GERENTE

IF-2018-64486317-APN-DNPM#ANMAT



NECOD ARGENTINA S.R.L. PM 708-55 SKANRAY EQUIPO RAYOS X  
3350 REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO

### **CONTROLES e INDICADORES**

- 1) Interruptor de ENCENDIDO/APAGADO (ON/OFF) de conductor principal (C1)
- 2) Interruptor manual de exposición (C2)
- 3) Botón de control de cierre posterior del colimador (C3)
- 4) Botón de control de cierre anterior del colimador (C4)
- 5) Interruptor de encendido (ON) / apagado (OFF) de la red

### **Características:**

- 1) Puertos USB para interfaz de impresora y grabadora de DVD (F1)

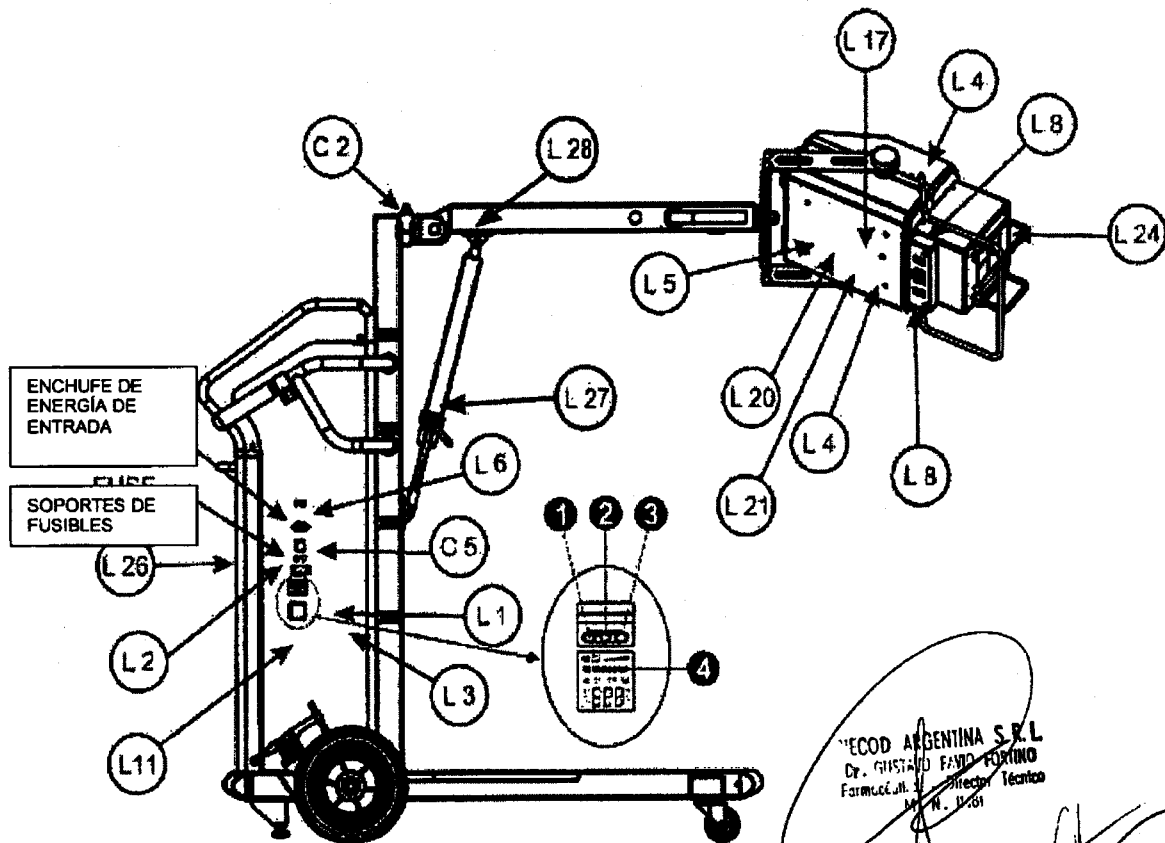


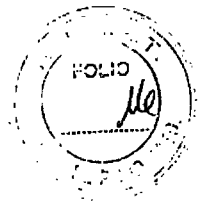
Illustration 4: Label Location

- |  |
|--|
| 1_ Botón de silencio.                      |
| 2_ Botón de encendido (ON)/ apagado (OFF). |
| 3_ Botón de visualización.                 |
| 4_ Interfaz de pantalla                    |

NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. GUSTAVO FAVIO FORTINO  
Farmacéutico Director Técnico  
M. N. 11.261

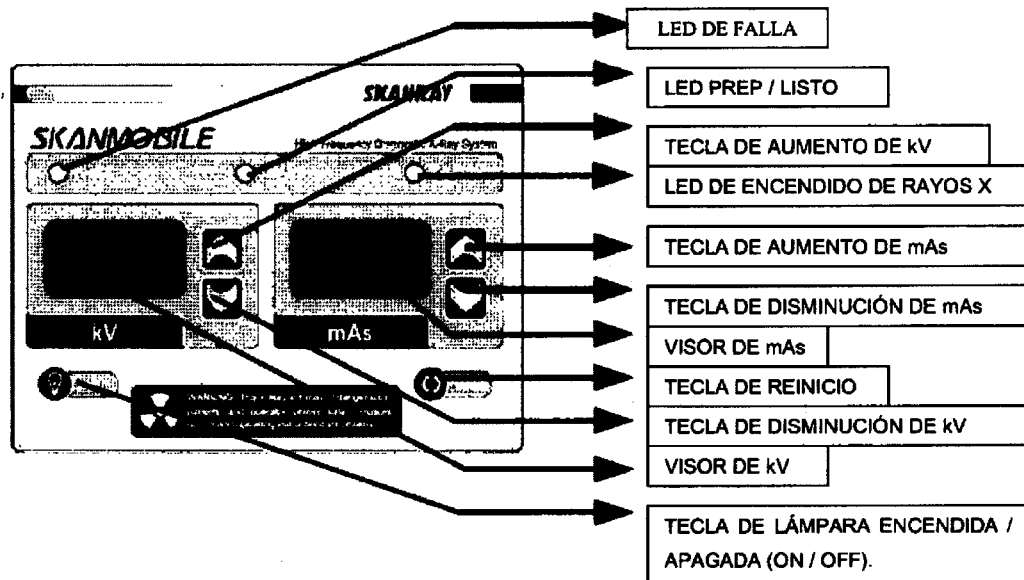
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTIN DE LEON  
SOCIO GERENTE

IF-2018-64486317-APN-DNPM#ANMAT



NECOD ARGENTINA S.R.L. PM 708-55 SKANRAY EQUIPO RAYOS X  
3350 REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO

### Control e indicadores – Identificaciones (Consola integrada)



### Mantenimiento

#### Limpieza y desinfección

**CAUTION:** Apague el dispositivo y desconéctelo del conductor principal de suministro antes de la limpieza. El mantenimiento preventivo y la sustitución de los repuestos deben ser realizados sólo por personal autorizado.

- 1) Usar un paño suave humedecido en una solución jabonosa tibia para limpiar las superficies externas de la unidad.
- 2) No rociar ni dejar que el fluido de limpieza entre en la unidad.
- 3) La desinfección periódica de la unidad es necesaria para la higiene. Desinfectar con un instrumento de grado desinfectante de nivel bajo o intermedio compatible después de la limpieza.
- 4) Usar un desinfectante líquido que no sea a base de acetona. Se recomienda un detergente muy suave para la limpieza del equipo.

#### Cuidado del equipo

- No deje que la unidad choque con superficies duras.
- Apague la unidad cuando finalice la jornada o cuando no la use por un período largo.
- Asegúrese que la unidad no esté sometida a la luz solar directa.
- No fuerce los mecanismos del brazo o la cabeza del tubo en una posición que no sea la indicada. Se proporcionan topes para el movimiento.
- No cuelgue cargas o pesos externos en la cabeza del tubo o el brazo de extensión. El brazo y las unidades de base están diseñados para su propio peso y no pueden soportar peso adicional.
- Programe y lleve a cabo verificaciones de mantenimiento periódico.
- Coloque el montado de la cabeza del tubo en la posición de estacionamiento (ángulo de 23° del brazo giratorio) cuando no lo esté usando. Remítirse a la Ilustración 6.

#### Despacho y almacenamiento de largo plazo

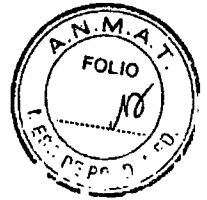
- Usar la caja de empaque original para el despacho / transporte de la unidad.
- Cuando no la utilice por un período prolongado, cubra la unidad con cubiertas a prueba de polvo y asegúrese que la unidad no esté expuesta a medio ambientes adversos.

NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTÍN DE LEÓN  
SOCIO GERENTE

NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. AGUSTÍN DE LEÓN FORTINO  
Director Técnico  
M. N. 11681

IP-2018-64486317-APN-DNPM#ANMAT





NECOD ARGENTINA S.R.L. PM 708-55 SKANRAY EQUIPO RAYOS X  
3350 REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO

- Cuando la reinicie después de un largo almacenamiento (más de 3 meses), conduzca a la unidad a través del procedimiento de adaptación para asegurarse que la cabeza del tubo funciona en forma óptima. Al seguir el procedimiento se explica el proceso de adaptación.
- Establezca el kV y mAs en el valor mínimo
- Efectúe 5 exposiciones
- Aumente el kV en pasos de a 10 kV y repita el paso anterior.
- Repita el paso anterior hasta alcanzar el kV máximo.

#### **Mantenimiento preventivo**

Como todos los equipos eléctricos, esta unidad precisa no sólo un uso correcto, sino también un mantenimiento y verificaciones a intervalos regulares. Esta precaución garantizará que el equipo funcione en forma segura y eficiente.

- Para la seguridad continua del equipo / operador, el mantenimiento preventivo debe ser realizado por personal autorizado de Skanray. Se recomienda someter al equipo a un cronograma de mantenimiento preventivo una vez por año después del primer año de funcionamiento.
- En caso de un almacenamiento prolongado o de no utilización del equipo por más de 3 meses, el usuario puede llevar a cabo pruebas de control de calidad.
- Establezca el kV y mAs en el valor mínimo (40 kV y 0,1 mAs)
- Efectúe 5 exposiciones
- Aumente el kV en pasos de a 10 kV y repita el paso anterior.
- Repita el paso anterior hasta alcanzar el kV máximo (100 kV).

#### **Procedimiento de mantenimiento preventivo general**

- Verifique que todas las etiquetas estén intactas y bien fijadas; caso contrario, deben reemplazarse.
- Verifique si hay marcas de aceite en la cabeza del tubo; en caso afirmativo, debe reemplazarse.
- Verifique si el interruptor manual de exposición está dañado o roto; en caso afirmativo, debe reemplazarse.
- Verifique si el brazo giratorio está equilibrado; caso contrario, debe realizarse el ajuste para equilibrar el brazo.
- Verifique si el haz de rayos X está centrado; caso contrario, debe ajustarse el colimador para centrar el campo de luz y el campo de rayos X.
- Verifique el funcionamiento adecuado del LED de exposición de rayos X y del timbre de exposición.
- Verifique si hay daños externos en el equipo que podrían hacer que éste no sea seguro en términos de protección contra la radiación.
- El ajuste de la rotación y de las partes del mecanismo de fricción debe realizarse cuando se encuentren sueltas.

#### **Descarte de la unidad**

- No descarte esta unidad con los residuos generales. Contiene elementos que podrían ser tóxicos.
- No trate de descartar esta unidad como chatarra.
- No abra la unidad. La unidad puede ser restaurada sólo por un técnico calificado de Skanray.
- Los gobiernos locales podrían tener normas y regulaciones sobre el descarte de residuos de aparatos electrónicos. Siga las guías locales.
- Su distribuidor también podría comprar de vuelta la unidad a ser descartada.
- Entre en contacto con la fábrica para despachar de vuelta las unidades a descartar con el pago de los gastos de descarte correspondientes.

NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. GUSTAVO FAVIO ESPINO  
Farmacéutico - Director Técnico  
M. N. 11481

NECOD ARGENTINA S.R.L.  
IF-2018-64486317-APNDST/EXE/EFON  
SOCIO GERENTE



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-64486317-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 11 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2070-18-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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: 2018.12.11 10:04:12 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.11 10:04:17 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2070-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NECOD ARGENTINA S.R.L., 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: Equipo de Rayos X

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Generar imágenes radiográficas de la anatomía humana en todos los procedimientos de diagnóstico por rayos X de fines generales.

Puede usarse en departamentos de radiologías, salas de emergencia, unidades de cuidado intensivo, salas de operaciones, pediatría, ortopedia y clínica. Para uso interno y para ser usado/operado sólo por médicos o especialistas en rayos X entrenados y calificados.

Modelo/s: SKANMOBILE-DIGI; SKANMOBILE

Período de vida útil: 10 años

### 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

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SkanrayEuropeS.r.l.

Lugar/es de elaboración: ViaDellaTecnica, 3- 40068 San Lazzaro di Savena (BO)-  
Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-708-55, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2070-18-0

Disposición Nº

0665

18 ENE. 2019

**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