



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007648-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007648-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Instituto 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 Lanmage nombre descriptivo Sistema de Rayos X Digital Móvil y nombre técnico 13-272-Unidades Radiográficas, Móviles , de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Jayor SRL , 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 GEDO N° IF-2021-126457670-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2123-54 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2123-54

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Digital Móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-272-Unidades Radiográficas, Móviles

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

Modelos:

Keen Ray (DR50M)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de radiografía digital móvil que presenta un diseño liviano y una estación de trabajo fácil de usar. Su brazo plegable permite obtener imágenes rápidas junto a la cama, lo que lo hace adecuado para rayos X en un

vehículo, la casa del paciente y áreas exteriores.

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Lanmage Medical Technology Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No.103, Baguang Service Center, No.2 Baisha Bay Road, Baguang Community, Kuichong Subdistrict, Dapeng New District, 518119, Shenzhen, Guangdong, CHINA

Expediente Nro: 1-0047-3110-007648-21-0

Nº Identificador Trámite: 34310

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.17 23:20:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.17 23:20:30 -03:00

IFU Y Rótulo PM 2123-54

Sistema de Rayos X Digital Móvil	PM 2123-54
	Legajo N°: 2123.

Proyecto de Rótulo





Sistema de Rayos X Digital Móvil	
N° de serie: XXXX	
Marca: LANMAGE	
Modelo: Keen Ray (DR50M)	
Autorizado por la ANMAT PM 2123-54.	
Importado por:	 
LABORATORIOS JAYOR S.R.L.	
Güemes 3937 5°A, CABA 1425, Argentina	
Fabricado por:	
SHENZHEN LANMAGE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	
No.103,Baguang Service Center, No.2 Baisha Bay Road, Baguang Community, Kuichong Subdistrict, Dapeng New District, 518119, Shenzhen, Guangdong, CHINA.	 MM/AAAA
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Farn. Luciano Martín. M.N. 19.145	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1. Proyecto de Rótulo.


anmat
 BUZZO Bernardette
 CUIL 27259408208

Sistema de Rayos X Digital Móvil	PM 2123-54
	Legajo N°: 2123.

INSTRUCCIONES DE USO

1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

SHENZHEN LANMAGE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

No.103, Baguang Service Center, No.2 Baisha Bay Road, Baguang Community,
Kuichong Subdistrict, Dapeng New District, 518119, Shenzhen, Guangdong, CHINA

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

LABORATORIOS JAYOR S.R.L.

Güemes 3937 5°A, CABA 1425, Argentina (según carta de autorización)

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Rayos X Digital Móvil




Marca: LANMAGE.

Modelo: Keen Ray (DR50M).

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	0°C a +46°C
	Humedad	95% (sin condensación)
	Presión Atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-10°C a +65°C
	Humedad	95% (sin condensación)
	Presión Atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

	No Exponer al Agua
	Este lado arriba
	Frágil

Sistema de Rayos X Digital Móvil	PM 2123-54
	Legajo N°: 2123.

Responsable Técnico: Farm. Luciano Martín. M.N. 19.145.

Autorizado por la ANMAT PM 2123-54.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2 **Prestaciones atribuidas por el fabricante**

Sistema de radiografía digital móvil que presenta un diseño liviano y una estación de trabajo fácil de usar. Su brazo plegable permite obtener imágenes rápidas junto a la cama, lo que lo hace adecuado para rayos X en un vehículo, la casa del paciente y áreas exteriores.

3 **Combinación del Producto Médico con otros productos**

No Corresponde (no se usa en combinación con otros productos).

4 **Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico**

La instalación solo puede ser realizada por personal de servicio autorizado.

Estos sistemas de rayos X no deben usarse en áreas donde existe peligro de explosión.

Transporte: La colisión o caída del generador de rayos X puede causar no solo daños al generador de rayos X, sino también accidentes graves.

Antes de transportar este producto, enrolle el cable del interruptor manual para que el cable no cuelgue. De lo contrario, el cable podría engancharse con el picaporte de una puerta, etc., y el equipo podría caerse al piso, causando daños al equipo.

Asegúrese de que el interruptor esté conectado y fijado de forma segura a la unidad principal del generador de rayos X.

Lleve este producto prestando atención a la diferencia de nivel en el piso.

Apague la alimentación antes de transportar el sistema de rayos X.

Antes de transportar, coloque cada mecanismo de bloqueo en un estado de bloqueo y coloque las piezas en cajas.

Sistema de Rayos X Digital Móvil	PM 2123-54
	Legajo N°: 2123.

Inspección diaria:

Antes de Usar:

- Compruebe que la cubierta no tenga roturas, incluidas grietas.
- Verifique que cada cable, esté libre de daños tales como giros o roturas de la funda.
- Verifique que la ventana de radiación de rayos X del colimador esté libre de adherencia de suciedad o materia extraña.
- Para el dispositivo de sujeción asegúrese de del correcto funcionamiento de sus partes así como también que las patas se puedan bloquear

5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

6 Riesgos de interferencia recíproca

Esta unidad cumple con el estándar colateral IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2): Compatibilidad Electromagnética - Requisitos y Pruebas, y EN 55011 Equipos de Radiofrecuencia Industriales, Científicos y Médicos (ISM) - Características de Perturbación Electromagnética - Límites y Métodos de Medición Grupo 1, Clase B. La Compatibilidad Electromagnética (EMC) y sus medidas preventivas especiales se aplican a equipos eléctricos médicos.

Este dispositivo genera e irradia energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este dispositivo causa interferencia perjudicial a otros dispositivos, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los dispositivos.

Sistema de Rayos X Digital Móvil	PM 2123-54
	Legajo N°: 2123.

- Conecte el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que está conectado el otro equipo.
- Solicitar asistencia al fabricante o al ingeniero de servicio local.

Si el problema no se puede resolver con las medidas anteriores, deje de usar este equipo y consulte al fabricante, o distribuidor oficial para obtener ayuda.

Los equipos eléctricos médicos necesitan precauciones especiales con respecto a EMC y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar los equipos eléctricos médicos.

El equipo no debe usarse junto a otro equipo.

Si es necesario el uso adyacente, se debe observar el equipo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

Advertencias y precauciones de seguridad para la compatibilidad electromagnética:

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por esta razón su emisión de radiofrecuencia es muy pequeña y es poco probable que existan interferencias con unidades electrónicas de las proximidades
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Clase A	El sistema utiliza es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía
Armónicos de acuerdo a la norma IEC 61000-3-2	No Aplica	
Fluctuaciones de Tensión/parpadeo de acuerdo con la norma IEC 61000-		

Sistema de Rayos X Digital Móvil	PM 2123-54
	Legajo N°: 2123.

3-3	No Aplica	de bajo voltaje que abastecen a los edificios utilizados para fines domésticos.
-----	-----------	---

Nota: La emisión armónica IEC 61000-3-2 y la fluctuación de voltaje/emisión de parpadeo IEC 61000-3-3 son aplicables solo a los dispositivos con un voltaje nominal de AC220V o superior.

7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Antes de usar el equipo:

Para limpiar las superficies externas, use un paño de limpieza bien escurrido del etanol disponible en el mercado.

- Asegúrese de apagar la alimentación antes de realizar la limpieza y desinfección del generador de rayos X. Si se deja la alimentación encendida, puede provocar operaciones no deseadas.
- No use una cantidad excesiva de etanol, ya que puede permitir que el líquido ingrese desde el espacio en las superficies externas, lo que daña el equipo o hace que las etiquetas se salgan. Asegúrese de no dejar que el etanol entre en el equipo.
- No use un solvente como diluyente o bencina, ya que corroe las superficies externas.
- Use etanol deshidratado o etanol diluido con agua purificada.
- No frote ni golpee la pantalla de la PC con algo duro, ya que puede rayarse fácilmente.
- Si se adhiere polvo a la pantalla de la PC, límpiela con un paño suave humedecido con agua.

Instrucciones de Desinfección y Limpieza:

Sistema de Rayos X Digital Móvil	PM 2123-54
	Legajo N°: 2123.

- Confirme que la densidad respiratoria del desinfectante, incluido el solvente, esté bajo regulación legal. Ciertos desinfectantes pueden dañar la salud. Al usar un desinfectante, siga las instrucciones proporcionadas por los fabricantes.
- No utilice los siguientes desinfectantes o esterilizadores en el momento de la desinfección. No se puede garantizar la calidad, el rendimiento y la seguridad de cada dispositivo.
 - Desinfectante clórico que es fuertemente corrosivo para metales y piezas de goma.
 - Desinfectante cuyos usos en metales, plásticos, piezas de goma y recubrimientos están prohibidos de acuerdo con las instrucciones suministradas con el desinfectante.
 - Gases de formalina y aerosoles desinfectantes que pueden entrar al equipo.

Se recomienda el etanol desinfectante para la desinfección. Lea atentamente las instrucciones y cuidados suministrados con el desinfectante antes de usar.

9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

- Compruebe que la cubierta no tenga roturas, incluidas grietas.
- Verifique que cada cable, especialmente el cable para el interruptor manual, esté libre de daños tales como giros o roturas de la funda.
- Presione el botón del campo de luz para asegurarse de que el campo de luz esté iluminado.
- Verifique que la ventana de radiación de rayos X del colimador esté libre de adherencia de suciedad o materia extraña.
- Para el dispositivo de sujeción asegúrese de del correcto funcionamiento de sus partes así como también que las patas se puedan bloquear.

Entorno del Paciente

A continuación se incluye un extracto de la norma IEC 60601:2005+Enmienda 1:2012, Cláusula 3, Subcláusula 3.79.

Es difícil definir en esta norma las dimensiones del volumen en el que se produce el diagnóstico, la monitorización o el tratamiento. Las dimensiones del ENTORNO DEL PACIENTE señaladas en la figura se han constatado en la práctica.

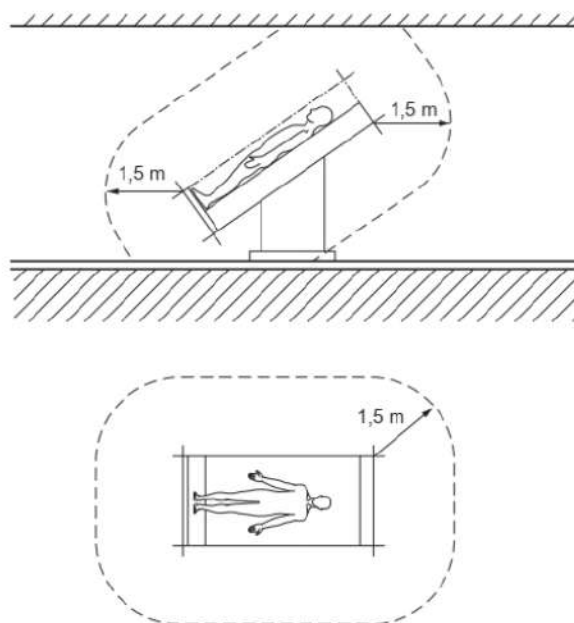


Figura 9.1 : Entorno del Paciente

10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Este equipo genera radiaciones ionizantes (en adelante denominadas radiaciones). Antes de proceder con la exposición a los rayos X, asegúrese de que se hayan tomado todas las medidas de seguridad en la protección contra las radiaciones.

El operador tiene la obligación de seguir las leyes y regulaciones locales para minimizar la exposición a la radiación de los pacientes y profesionales médicos. Para personas que no sean pacientes, se especifica una distancia mínima del equipo en cada área.

Combinación de carga

- Bajo el voltaje nominal del tubo de rayos X (100 kV), la corriente máxima del tubo de rayos X es: 56 mA
- Bajo la corriente máxima del tubo de rayos X (100 mA), la corriente máxima del tubo de rayos X es: 54 kV

Sistema de Rayos X Digital Móvil	PM 2123-54
	Legajo N°: 2123.

- Por debajo de la potencia de salida máxima, el voltaje del tubo de rayos X y la corriente del tubo de rayos X es: 100 mA, 56 kV
- Potencia de salida nominal máxima a 56 kV y 0,1 s: 5,6 kW (100 mA, 56 kV, 0,1 s)

Instrucciones de seguridad radiológica:

- Solo los tecnólogos calificados pueden realizar exposiciones a rayos X.
- La exposición debe hacerse en un entorno donde el tecnólogo pueda de forma visual y auditiva determinar la condición del paciente.
- Los tecnólogos deben usar un dosímetro de exposición a la radiación individual para controlar la exposición a las dosis que reciben.
- Las operaciones incorrectas del generador de rayos X podrían exponer a un tecnólogo, paciente o persona cercana al generador de rayos X a una exposición innecesaria a los rayos X. Los tecnólogos deben mantener una distancia de al menos 2 m desde el punto focal y el haz de rayos X al hacer una exposición.

Además, antes de exponerse, asegúrese de que otras personas además del paciente mantengan una distancia de al menos 2 m desde el punto focal y el haz de rayos X.

- Confirme el tamaño del campo de radiación utilizando la lámpara de campo de luz del colimador.
Si el tamaño del campo de radiación es innecesariamente grande, el paciente puede estar expuesto a rayos X innecesarios.
- Reduzca el tamaño del campo de radiación al tamaño mínimo necesario para la exposición. Si los rayos X se irradian inevitablemente a áreas fuera de la región del sujeto, tome medidas de protección, como usar un delantal protector con una equivalencia de plomo de al menos 0,25 mm.
- Cuando el paciente necesita asistencia durante una exposición, el asistente debe tomar medidas de protección, como usar un delantal protector con una equivalencia de plomo de al menos 0,25 mm.
- Use el punto focal más largo posible a la distancia de la piel para minimizar la dosis de exposición.

Sistema de Rayos X Digital Móvil	PM 2123-54
	Legajo N°: 2123.

- Al hacer exposiciones a rayos X, si el paciente necesita ser apoyado con frecuencia, el paciente debe ser apoyado por una persona registrada como trabajador de radiación con un dosímetro de exposición a la radiación individual usado.
- Tenga mucho cuidado al hacer una exposición prolongada o exposiciones repetidas. La salud del paciente puede estar comprometida.

11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En esta sección figuran errores y sus códigos.

N° de Error	Descripción
EL002	Bucle de carga anormal
EL003	Chip de memoria dañado
ER033	Corriente de resonancia 1 fuera de límites, terminación anormal de la exposición
ER034	Corriente de resonancia 2 fuera de límites, terminación anormal de la exposición
ER035	Enchufe de la placa de alimentación del filamento desconectado
ER036	Corriente de filamento1 fuera de límites o circuito abierto del transformador de filamento
ER037	Corriente de filamento2 fuera de límites o circuito abierto del transformador de filamento
ER038	El mA del ánodo está fuera de límites, terminación anormal de la exposición
ER039	El mA del cátodo está fuera de límites, terminación anormal de la exposición
ER040	El kV del ánodo está fuera de límites, terminación anormal de la exposición
ER041	El kV del cátodo está fuera de límites, terminación anormal de la exposición
ER042	ARC, terminación anormal de la exposición
ER044	Error P del MOSFET, terminación anormal de la exposición
ER046	Error de MOSFET N, terminación anormal de la exposición
ER048	TANQUE desconectado
ER065	Durante el proceso de encendido, el voltaje del bus es bajo.
ER066	Voltaje de bus demasiado bajo
ER067	Circuito abierto del transformador de filamento
ER068	Cortocircuito del transformador de filamento o datos de calibración de filamento anormales
ER069	Durante el proceso de precalentamiento del filamento, la corriente del filamento es baja.
ER070	La tensión del bus 2 es demasiado baja

Sistema de Rayos X Digital Móvil	PM 2123-54
	Legajo N°: 2123.

ER073	La corriente del filamento no cumple con los requisitos.
ER074	Fallo total de hardware
ER075	El detector de vigilancia se queda sin tiempo
MSG003	La rotura de la mano de nivel 1 no es válida, la rotura de la mano de nivel 2 es efectiva
MSG004	Prepárese para que se presione el interruptor manual durante el despertador o el arranque de alto voltaje
MSG005	El freno de mano de exposición es anormal
MSG006	La capacidad calorífica de exposición supera el valor de advertencia con el parámetro actual
MSG008	El intervalo de tiempo de exposición es corto, expóngalo más tarde
MSG009	No se pueden ajustar parámetros en este estado
MSG010	El sistema no está listo, verifique el estado del sistema
MSG011	La temperatura del tanque de alto voltaje excede el valor de advertencia
MSG012	El tubo no se puede entrenar en este estado
MSG013	mA demasiado bajo
MSG014	PFC funcionando anormalmente
MSG015	Límites de potencia MDR
MSG016	En la carga
MSG017	El parámetro mA excede el máximo del tubo de entrenamiento mA
MSG018	El parámetro KV supera el límite
MSG019	El parámetro mA excede el límite
MSG020	El parámetro MS supera el límite
MSG021	El parámetro MAS supera el límite
MSG022	El parámetro de selección de filamento excede el límite
MSG023	El parámetro de selección de la velocidad del ánodo excede el límite
MSG024	Los parámetros técnicos de exposición superan el límite
MSG029	La potencia de la fuente de rayos X supera el límite
MSG030	La potencia del tubo de bola supera el límite
MSG032	Las condiciones de exposición superan los límites de almacenamiento
MSG049	El voltaje del bus excede el límite
MSG050	El dispositivo no admite este modo de exposición
MSG051	La velocidad del ánodo giratorio no cumple con los requisitos de exposición
MSG052	El interruptor manual secundario no se presiona dentro del tiempo especificado
MSG053	El enclavamiento 1 es válido durante la exposición
MSG055	KV establece el tiempo de espera al iniciar la exposición
MSG057	Datos de calibración del filamento anormales
MSG058	La corriente de la tubería es demasiado baja durante el entrenamiento de la tubería
MSG059	Liberación activa del interruptor manual durante la exposición
MSG061	La temperatura inversa supera el límite
MSG062	KV es demasiado bajo en el proceso de exposición y la exposición se detiene anormalmente
MSG063	El KV es demasiado alto en el proceso de exposición y la exposición se

Sistema de Rayos X Digital Móvil	PM 2123-54
	Legajo N°: 2123.

	detiene de forma anormal.
MSG064	La temperatura del tanque de alto voltaje excede el límite
MSG065	La temperatura inversa supera el límite
MSG066	La capacidad calorífica de exposición supera el límite en el parámetro actual
MSG068	Durante la exposición, la MA fue demasiado alta y la exposición se terminó de forma anormal.
MSG069	Error de lógica FPGA
MSG072	La desviación del KV del ánodo y del KV del cátodo supera el límite y la exposición se detiene de forma anormal
MSG073	La corriente de resonancia supera el límite, la exposición se detiene de forma anormal (software)
MSG074	El KV del ánodo excede el límite, la exposición se detiene anormalmente (software)
MSG075	El KV del cátodo supera el límite, la exposición se detiene de forma anormal (software)
MSG076	La corriente del filamento supera el límite (software)
MSG077	KV supera el límite
MSG078	Límite de potencia del TANQUE
MSG079	KV es demasiado bajo durante la exposición
MSG080	Durante la exposición, el KV estaba desequilibrado y la exposición se detuvo de forma anormal
MSG081	Durante el proceso de exposición, la potencia supera el límite y la exposición se detiene de forma anormal.
MSG082	Se agotó el tiempo de espera de la señal de sincronización externa
MSG087	La carga de la batería es baja, utilice la alimentación de red o cárguela antes de la exposición
MSG089	Anomalía del chip DA
MSG090	Secuencia de teclas incorrecta
MSG091	El mA es demasiado bajo en el proceso de exposición y la exposición se detiene anormalmente
MSG092	Exposición de parada manual
MSG093	El enclavamiento 2 es efectivo durante la exposición
MSG096	El voltaje del bus está por debajo del requisito de exposición

12 Precauciones

- Las mujeres embarazadas dentro de los tres meses de embarazo tienen estrictamente prohibido usar el dispositivo para el examen.
- Sin el acuerdo del proveedor, no instale software adicional en el dispositivo. El software acordado para instalar debe estar limpio (sin virus ni complementos).

Sistema de Rayos X Digital Móvil	PM 2123-54
	Legajo N°: 2123.

- Cuando ocurre una falla en el software, use el software de respaldo para recuperar. Comuníquese con el proveedor cuando la reparación no se haya realizado correctamente.
- Cuando falla el hardware del sistema, no intente repararlo. Comuníquese con el proveedor para detectar y reparar el hardware.
- Los enchufes en la parte posterior del dispositivo no pueden conectar equipos no estándar.
- No instale este dispositivo en un lugar de fácil acceso al agua y a los productos químicos.
- No instale este sistema en un lugar susceptible a algunos efectos dañinos como: Luz solar directa, altas temperaturas, humedad excesiva, polvo, ácido clorhídrico y ácido sulfúrico.
- El sistema debe instalarse para evitar una inclinación excesiva, sacudidas y golpes.
- No coloque ningún objeto sobre el sistema.

13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto, en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo cumplen con la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. Los productos deberán ser eliminados de acuerdo con la legislación local y las directrices de eliminación de residuos de la empresa. De lo contrario, podría afectar al medioambiente.

Si existe la posibilidad de que el producto se haya infectado, eliminarlo como si se tratara de un residuo médico de acuerdo con la legislación local y las directrices de la instalación para residuos médicos. En caso contrario, podría ser un foco de infección.

Sistema de Rayos X Digital Móvil	PM 2123-54
	Legajo N°: 2123.

15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no tiene funciones de Medición).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO LABORATORIOS JAYOR S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.29 11:33:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.29 11:33:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007648-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007648-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Jayor SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2123-54

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Digital Móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-272-Unidades Radiográficas, Móviles

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

Modelos:
Keen Ray (DR50M)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de radiografía digital móvil que presenta un diseño liviano y una estación de trabajo fácil de usar. Su brazo plegable permite obtener imágenes rápidas junto a la cama, lo que lo hace adecuado para rayos X en un vehículo, la casa del paciente y áreas exteriores.

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Lanmage Medical Technology Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No.103, Baguang Service Center, No.2 Baisha Bay Road, Baguang Community, Kuichong Subdistrict, Dapeng New District, 518119, Shenzhen, Guangdong, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2123-54 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-007648-21-0

Nº Identificadorio Trámite: 34310