



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 5 0 9**

BUENOS AIRES, **07 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-006112-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GEMED 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7509

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 iRay Technology (Shanghai) Ltd., nombre descriptivo Detectores Digitales de Panel Plano y nombre técnico Sistemas Digitalizadores de Imagen, de acuerdo con lo solicitado por GEMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 30 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1113-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

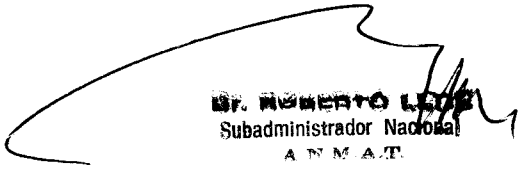
DISPOSICIÓN Nº **7 5 0 9**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-006112-16-8

DISPOSICIÓN Nº **7 5 0 9**

sao



Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
ANMAT



07 JUL 2017

GEMED

Comprometidos en
Crear Soluciones

 <p>GEMED Comprometidos en Crear Soluciones</p>	Importador	<p>GEMED S.R.L. Depósito: Río Limay 1965 - C.A.B.A.</p> <p>Administración Comercial: Av. García del Río 2477, 6° Piso "A" C1429DEA - C.A.B.A.</p>
	Fabricante	iRay Technology (Shanghai) Ltd.
	Dirección	RM 202, Building 7, No. 590, Ruiqing RD., Zhangjiang East, Pudong, 201201 Shanghai, China
	Director Técnico	Bioing. Adrian R. Puertas
	Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM – 1113 – 38
	Equipos:	Detectores Digitales de Panel Plano
	Marca:	iRay Technology (Shanghai) Ltd.
	Modelos:	<p>MARS 1417v-TSI</p> <p>MARS 1717v-VSI</p> <p>MARS 1717v-PSI</p> <p>MARS 1417v-PSI</p>
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Enrique Acosta R. Puente
Dpto. de México
Matrícula N° 0113

11




ANEXO III. B

INSTRUCCIONES DE USO

Detector de Panel Plano Digital


El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

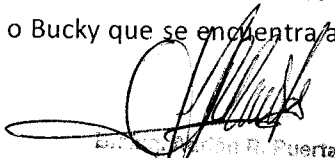
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

	Importador	GEMED S.R.L. Depósito: Río Limay 1965 - C.A.B.A. Administración Comercial: Av. García del Río 2477, 6° Piso "A" C1429DEA - C.A.B.A.
	Fabricante	iRay Technology (Shanghai) Ltd.
	Dirección	RM202, Building 7, No. 590, Ruiqing RD., Zhangjiang East, Pudong 201201 Shanghai, China
	Director Técnico	Bioing. Adrian R. Puertas
	Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM – 1113 – 38
	Equipos:	Detectores Digitales de Panel Plano
	Marca:	iRay Techonology (Shanghai) Ltd.
	Modelos:	MARS 1417v-TSI MARS 1717v-VSI MARS 1717v-PSI MARS 1417v-PSI
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

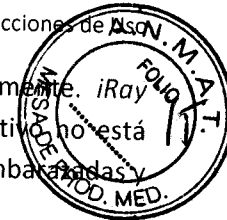
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Este equipo proporciona una imagen digital de rayos X que permite el diagnóstico de enfermedades, lesión o cualquier problema de salud que requiera para su diagnostico de los RX. La imagen se obtiene como el resultado del paso de rayos X a través del cuerpo humano, los cuales son detectados por el equipo. Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en el soporte o Bucky que se encuentra aislado


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Adrian R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 8113

F



del detector. Este dispositivo no está diseñado para que la persona lo toque directamente. iRay proporcionará equipos y software de apoyo para la integración del sistema. Este dispositivo no está diseñado para aplicaciones en mamografía o dentales, y está prohibido el uso en mujeres embarazadas y niños.

Deben seguirse estas medidas de seguridad y utilizar correctamente el equipo para evitar lesiones y daños en cualquier equipos / o datos.

Instalación y Ambiente de Uso



Prohibited

- No utilice ni almacene este equipo cerca de productos químicos inflamables como alcohol, disolvente, benceno, etc.
- Si los productos químicos se vierten o se evaporan, se podría provocar un incendio o una descarga eléctrica a través del contacto con las piezas eléctricas en el interior del equipo. Además, algunos desinfectantes son inflamables. Asegúrese de tener cuidado al usarlos.
- No conecte el equipo con nada que no esté especificado. Si lo hace, podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- Todos los pacientes con dispositivos médicos implantables activos deben mantenerse lejos del equipo.

Fuente de Alimentación



Prohibited

- No haga funcionar el equipo usando cualquier tipo de fuente de alimentación que no sea la indicada en la etiqueta de clasificación. De lo contrario, podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- No manipule el equipo con las manos mojadas. Puede experimentar una descarga eléctrica que puede provocar la muerte o lesiones graves
- No coloque objetos pesados tales como equipos médicos en los cables. No tire, doble, pise o pase sobre ellos para evitar que la vaina de protección sea dañada. Si lo hace, puede dañar los cables que podrían causar un incendio o una descarga eléctrica.
- No suministre energía a más de una pieza del equipo que utilice el misma toma de corriente alterna. Si lo hace, podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- No vuelva a conectar la alimentación al sistema, cuando se ha formado condensación en el equipo. Si lo hace, podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- No conecte un portátil de múltiples toma de corriente o cable de extensión para el sistema. Si lo hace, podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe ser conectado solo a la alimentación eléctrica con toma de tierra. No hacerlo puede provocar un incendio o una descarga eléctrica.

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Dr. Ing. Martín H. Puente
Director Técnico
Matrícula N° 6113



750



- Enchufe de manera segura el cable de alimentación en el toma de corriente alterna. Si se produce un fallo de contacto, o si los objetos metálicos entran en contacto con las patas metálicas expuestas del enchufe, se pueden provocar incendios o descargas eléctricas.
- Asegúrese de desconectar la alimentación a cada pieza del equipo antes de conectar o desconectar los cables. De lo contrario, puede sufrir una descarga eléctrica que puede provocar la muerte o lesiones graves.
- Asegúrese de sostener el enchufe o conector para desconectar el cable. Si tira del cable, el alambre central puede dañarse, y provocar un incendio o una descarga eléctrica.

ADVERTENCIA


Prohibited

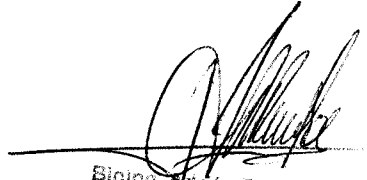
Manejo

- Nunca desmonte ni modifique el equipo. Ninguna modificación de este equipo es está permitida. Si lo hace, podría provocar un incendio o una descarga eléctrica. También, ya que el equipo incorpora piezas que pueden causar una descarga eléctrica, así como otras partes peligrosas, tocarlos pueden causar la muerte o lesiones graves.
- No coloque ningún objeto encima del equipo. El objeto puede caerse y provocar una lesión. Además, si los objetos metálicos, tales como agujas o clips caen en el equipo, o si se derrama líquido, se puede provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- No golpee ni deje caer el equipo. El equipo puede resultar dañado si recibe una sacudida fuerte, lo que puede provocar un incendio o descarga eléctrica si el equipo se utiliza sin ser reparado.
- No ponga el equipo y los objetos puntiagudos juntos. El equipo puede resultar dañado. Si es así, el equipo se debe utilizar en Bucky.



- Haga que el paciente tome una postura fija y no deje que el paciente toque las partes innecesariamente. Si el paciente toca conectores o interruptores, puede provocar una descarga eléctrica o mal funcionamiento del equipo.


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Bioing. Martín R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113



Cuando ocurra algún problema



- Si alguna de las siguientes situaciones ocurre, desenchufe inmediatamente el cable de alimentación del adaptador o batería y póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local iRay:
 - Cuando hay humo, un olor extraño o ruido anormal.
 - Cuando se ha derramado líquido en el equipo o un objeto metálico ha entrado a través de una apertura.
 - Cuando el equipo se haya caído o dañado.

Mantenimiento e Inspección




- Por favor, desconecte la alimentación del equipo y desconecte el cable de alimentación del adaptador antes de limpiar el panel.
- NUNCA utilice alcohol, éter y otros productos de limpieza inflamables para la seguridad. NUNCA use metanol, benceno, ácido y base, ya que estos productos erosionan el equipo.
- NO sumerja el equipo en el líquido.
- Por favor asegúrese de que la superficie y los tapones de los equipos están secos antes de conectarlo. De lo contrario, podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.



- Limpie el enchufe del cable de alimentación periódicamente desconectándolo de la toma de CA y eliminando el polvo o la suciedad de la clavija, su periferia y toma de corriente alterna con un paño seco. Si el cable se mantiene conectado durante mucho tiempo en un lugar polvoriento, húmedo o con hollín, el polvo alrededor del enchufe atraerá la humedad; esto podría provocar un fallo de aislamiento que puede provocar un incendio.
- Por razones de seguridad, asegúrese de desconectar la alimentación a cada pieza del equipo cuando se realicen las tareas o inspecciones indicadas en este manual. De lo contrario, se pueden producir descargas eléctricas.

PRECAUCIÓN


FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

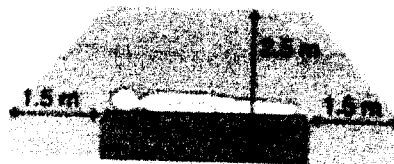
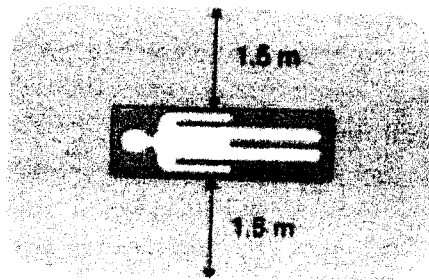

Adán R. Puertas
 Director Técnico
 Matrícula N° 6113

Instalación y Ambiente de Uso

7509



- No instale el equipo en cualquiera de los lugares indicados a continuación. Si lo hace, puede dar lugar a una falla o mal funcionamiento, los equipos pueden generar fuego o lesiones.
 - Cerca de las instalaciones donde se utiliza el agua
 - Donde será expuesto a la luz solar directa
 - Cerca de la salida de aire de un equipo de aire acondicionado o de ventilación
 - Cerca de la fuente de calor tal como un calentador
 - Cuando la fuente de alimentación sea inestable
 - En un ambiente polvoriento
 - En una solución salina o medio ambiente sulfuroso
 - Donde la temperatura o la humedad sea alta
 - Donde haya congelación o la condensación
 - En las zonas propensas a la vibración
 - En una pendiente o en una zona inestable
- Tenga cuidado de que los cables no se enreden durante el uso. De lo contrario, podría provocar un mal funcionamiento del equipo o lesiones al usuario.
- Las partes del equipo como el cargador de batería, punto de acceso y datos IR de la unidad de comunicación, no se pueden utilizar en los alrededores del paciente. Se debe respetar las medidas que se muestran en la imagen.

**Fuente de Alimentación**

- Siempre conecte el enchufe del cable de alimentación de tres núcleos a una toma de corriente de CA con conexión a tierra.
- Para que sea más fácil desconectar el enchufe en cualquier momento, no ponga ningún obstáculo cerca de la salida. De lo contrario, puede que no sea posible desconectar el enchufe en caso de emergencia.

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Bioling, Edgardo R. Portas
Director Técnico
Matricula Nº 6113

- Asegúrese de conectar el equipo a un conector de puesta a tierra interior. También, asegúrese de conectar todas las tomas a tierra del sistema a una toma de tierra común.
- No utilice ninguna fuente de alimentación que no sea la proporcionada con este equipo. De lo contrario, un incendio o una descarga eléctrica puede ser causado debido a la fuente de alimentación.

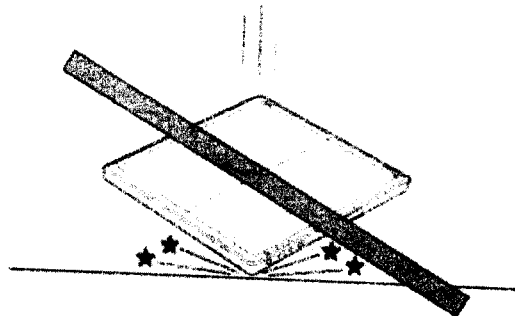


7509

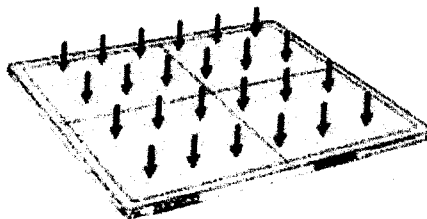
Manejo



- No derrame líquidos o productos químicos sobre el equipo. En caso de que el paciente se lesiona, no se permite el contacto de la sangre u otros fluidos corporales con el equipo. Si lo hace, podría provocar un incendio o una descarga eléctrica. En una situación así, proteger el equipo con una cubierta desechable según sea necesario.
- Desconecte la alimentación y desconecte el enchufe de cada pieza del equipo de seguridad cuando no se utilice.
- Maneje el equipo con cuidado.
- No sumerja el equipo en agua.
- El sensor de imagen interna puede resultar dañado si algo choca contra él o se cae.
- Si se cae el equipo, el sensor de caída en el interior se iluminará en rojo y el equipo perderá la garantía brindada por iRay.




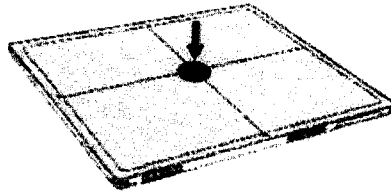
- No coloque peso excesivo en el equipo. De lo contrario, el sensor de imagen interna puede resultar dañado y la imagen puede ser incorrecta.
- Límites de Carga:
Carga Uniforme: más de 100 Kg en toda la superficie de la zona del detector.



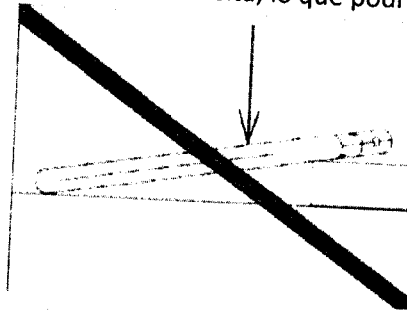
Carga Local: 40 Kg en un área de 4 cm de diámetro


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Siomg. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113



- Asegúrese de utilizar el equipo sobre una superficie plana para que no se doble. De lo contrario, el sensor interno de imagen puede dañarse. Asegúrese de sujetar firmemente el detector mientras que lo usa en posiciones verticales. De lo contrario, el detector podría caerse y provocar lesiones al usuario o paciente, o puede darse vuelta, lo que podría dañar el dispositivo interno.



- Mantenga la misma carga (misma presión) en el detector en el momento de la adquisición de la imagen. De lo contrario, la imagen será incorrecta.

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;

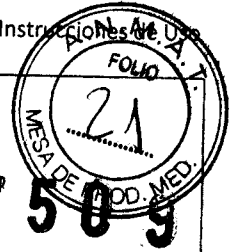
Este manual contiene información sobre los Paneles Digitales Inalámbricos iRay, todos los operadores deben leer y comprender este manual antes de usar el equipo. Toda la información en este manual, incluyendo las ilustraciones, se basa en un equipo estándar.

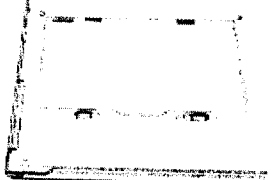
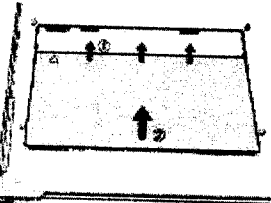
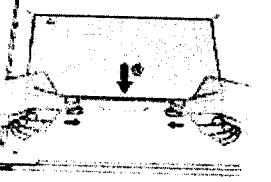
Los detectores de los paneles planos digitales de rayos X inalámbricos, se basan en una película delgada de silicio amorfo. Están desarrollados para proporcionar la más alta calidad de imagen radiográfica, ya que contienen una matriz activa de 2304×2800 con un tamaño de píxeles de 150um. El Centellador del Detectores tiene dos opciones, GOS estándar (gadolinio sulfoxilato) y CsI (Ioduro de Cesio). Sin embargo cuanto más grande es la configuración, mejor se soporta la comunicación inalámbrica entre el detector y la PC. La alimentación del Panel Plano incluye una batería por lo que puede utilizarse realmente como un panel portátil.

• Instalación del Detector




Colocación del Paquete de Baterías

Los Paneles Digitales se pueden encender ya sea por el paquete de baterías o por alimentación de CC. Si el panel no es alimentado ni con batería ni corriente, no encenderá. Por favor, ver más abajo para la instalación de la batería del detector.



<p>Asegúrese de que los conectores en el paquete de la batería coinciden con los orificios del compartimiento de la batería</p>	
<p>Deslice el paquete de baterías en el compartimiento de la batería del detector (Asegúrese de que la batería cuente con una carga superior al 10%)</p>	
<p>Deslice la palanca de bloqueo de la batería hasta que encaje en su sitio</p>	

Conexión de CC

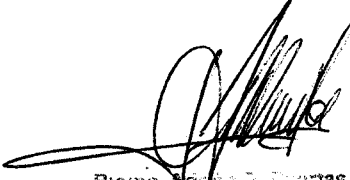
<p>Conecte un extremo del cable de transmisión de CC al adaptador del equipo medico</p>	
<p>Como se observa se encuentra encendido la interfase de alimentación y la interfase Ethernet</p>	
<p>Conectar el extremo del Cable de alimentación de corriente a la toma DC de entrada del detector. Si desea utilizar el cable Ethernet, puede conectar el cable Ethernet al puerto Ethernet del detector</p>	

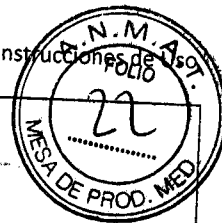
Arranque del Detector

En el panel de control, los usuarios pueden pulsar el botón de encendido para encender / apagar el detector

5

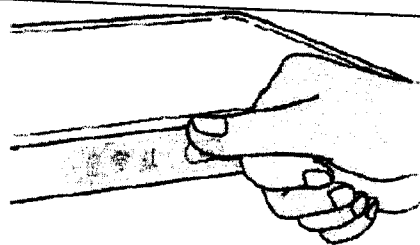

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Bioing. Norberto J. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113







Si el detector está apagado, los usuarios pueden pulsar el botón de encendido durante 4 segundos para encender el detector, si se encuentra funcionando con la batería, esta no debe ser inferior a 10%, o se puede encender en forma directa cuando se encuentra conectado a una toma de corriente continua.

Si el detector está encendido, los usuarios pueden pulsar el botón durante 4 segundos para apagar el detector. En el otro lado, también se puede utilizar como restablecimiento interno de control IC cuando el botón está activo para 8 segundos.






Después de arrancar el detector, el correcto uso se puede comprobar con el indicador LED de estado del detector.

Power Indicator	Lighting Status	Operating Status		
		Operating	Battery Capacity	DC Input
OFF		Power OFF	/	/
Orange ON		Power ON	$\leq 10\%$	NO
Green ON		Power ON	<ul style="list-style-type: none"> Battery Capacity $> 10\%$, NO DC Input No Battery with DC Input 	
Orange Fast Blinking		Power OFF	$\leq 10\%$	YES
Orange Slow Blinking		Power ON	$\leq 10\%$	YES
Green Fast Blinking		Power OFF	$> 10\%$	YES
Green Slow Blinking		Power ON	$> 10\%$	YES
OFF after Green ON with 1 sec.		Power OFF	$> 10\%$	NO
OFF after Orange ON with 1 sec.		Power OFF	$\leq 10\%$	NO

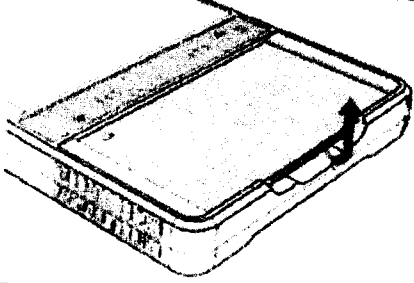
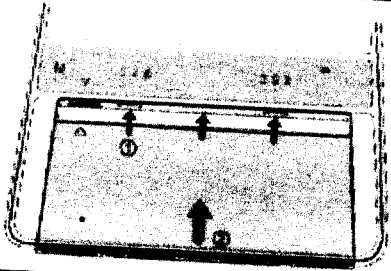
Link Indicator	Lighting Status	Description
OFF		<ul style="list-style-type: none"> Panel shut down wired connection broken and wireless connection not ready
Blue blinking		<ul style="list-style-type: none"> Client mode, wireless connection is ready for connection, but not connected
Blue ON		<ul style="list-style-type: none"> Client mode, wireless connection is built
		<ul style="list-style-type: none"> AP mode, wireless AP is ready for connecting
Green ON		<ul style="list-style-type: none"> Wired Connection is built
Green blinking		<ul style="list-style-type: none"> Panel Initialization Infrared configuration



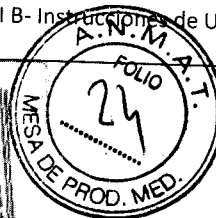
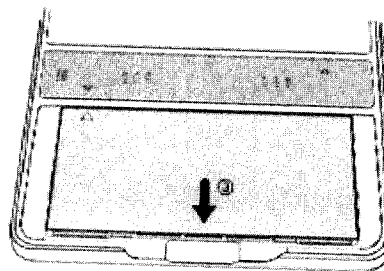
Indicador de Estado:

Status Indicator	Lighting Status	Description
OFF		<ul style="list-style-type: none"> Panel shut down Panel is idle
Green ON		<ul style="list-style-type: none"> Data Transmission
Orange blinking		<ul style="list-style-type: none"> Fatal Error
Orange ON		<ul style="list-style-type: none"> Panel Initialization

Instalación de la Carga de Batería

Descargar la batería del cargador de batería.	
Inserte la batería en el cargador de la batería. Nota: Alinear en la posición de interfase como figura.	

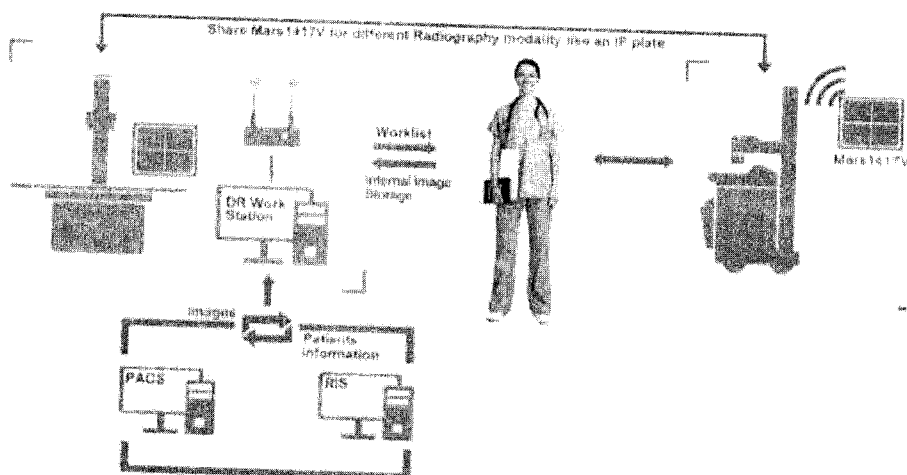
Presione la batería en la parte inferior del compartimiento de la batería



iRay proporciona SDK para los usuarios que integren el detector en su sistema DR. Además, también se proporciona una aplicación para la demostración, es decir un *Idemo*. Los usuarios pueden utilizar el *Idemo* para controlar el detector sin un sistema DR. Lo que hace el sistema *Idemo* es adquirir una imagen calibrada de rayos x, para configurar el detector y cualquier otra imagen relacionada a la acción de procesamiento.

Operación Principal

La operación principal de los Paneles Digitales es la adquisición de imagen de rayos X. Lo más importante, es que el detector debe encontrarse sincronizado con el generador de rayos X.



Los Paneles Digitales se construyen con dos formas de adquisición de imagen de rayos x: Modo de Software y Modo Interno.

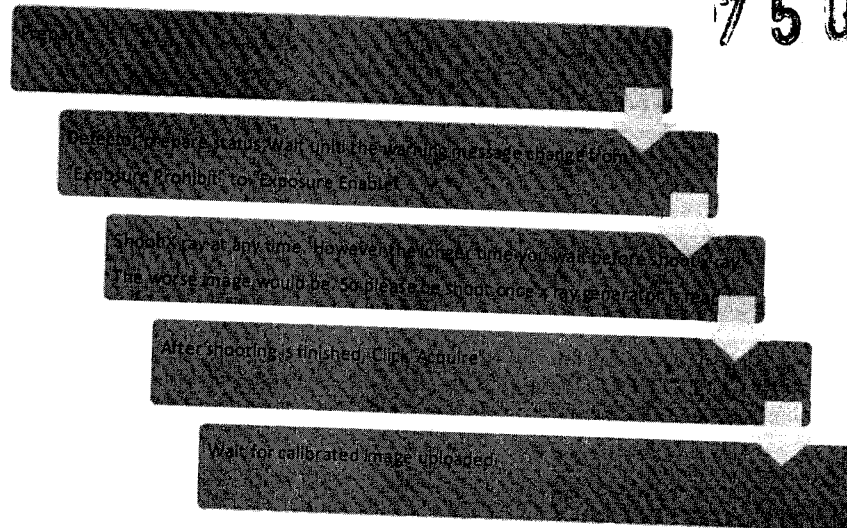
Modo Software

En este modo, la Estación de trabajo es un dispositivo host (huésped) instalado en la PC junto con el *Idemo* y SDK. En el modo de software, la Estación de trabajo no tiene que controlar los rayos x del generador. Los usuarios deciden cuándo realizar el disparo de los rayos x.

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Dr. Ing. Antonio R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113

750



Modo Interno

En este modo, la Estación de trabajo es un dispositivo host (huésped) instalado en la PC junto con el Idemo y SDK. A diferencia del modo de software, la Estación de trabajo puede controlar los rayos x del generador. Los usuarios pueden decidir cuándo realizar el disparo de los rayos,x.

```
graph TD; A[1. Prepare] --> B[2. Detector prepare status. Wait until the warning message change from 'Exposure Prohibit' to 'Exposure Enable']; B --> C[3. Shoot X ray in the window. However the longer time you wait before shooting X ray, the worse image would be, so please shooting once X ray generator]; C --> D[4. After shooting is finished, X ray sensor in detector would trigger detector to start image acquisition]; D --> E[5. Wait for calibrated image uploaded];
```

1. Prepare
2. Detector prepare status. Wait until the warning message change from "Exposure Prohibit" to "Exposure Enable"
3. Shoot X ray in the window. However the longer time you wait before shooting X ray, the worse image would be, so please shooting once X ray generator
4. After shooting is finished, X ray sensor in detector would trigger detector to start image acquisition
5. Wait for calibrated image uploaded

2.

[Handwritten signature]

Notas sobre Uso y Manejo correcto del equipo

- Lea todas las instrucciones en la guía de usuario antes de su operación. Vé la atención particular a todas las precauciones de seguridad.
- Sólo un médico o un operador legalmente certificado deberían usar este producto.
- El equipo debería ser mantenido en una condición segura y operable por el personal de mantenimiento.
- Use sólo ordenadores y monitores de demostración de imagen que cumplan con la Normativa IEC 60601-1 o IEC 60950-1. Para detalles, consulte a nuestro representante comercial o el distribuidor local iRay.
- Use sólo los cables que se suministran con el equipo ya que son propios para tal fin.
- Solicite a su representante comercial o al distribuidor local de iRay que realice la instalación de este producto

7509



Recomendaciones para el correcto Uso del Equipo

Cuando use el equipo, tome las siguientes precauciones. De otra manera, los problemas pueden ocurrir y el equipo no puede funcionar correctamente

Antes de la Exposición


- Asegúrese de revisar el equipo a diario y confirmar que funciona correctamente.
- Calentamiento repentino de la habitación en zonas frías hará que se forme condensación en el equipo. En este caso, espere hasta que la humedad se evapore antes de realizar una exposición. Si se utiliza el equipo, mientras que la condensación se forma en ella, pueden ocurrir problemas en la calidad de las imágenes capturadas.
- Cuando se use un acondicionador de aire, asegúrese de subir/bajar la temperatura gradualmente para que no se produzca una diferencia de temperatura entre la habitación y el equipo que ocasione la condensación.
- El detector debe calentar durante 15 minutos antes de la exposición o actualizar el mapa de ganancia o o mapa defecto

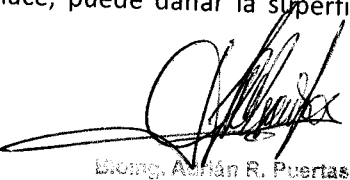
Durante la Exposición

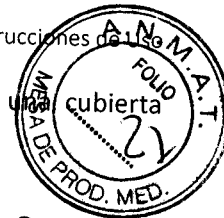
- No mueva la alimentación o cables Ethernet durante la exposición, ya que puede causar ruido en la imagen o artefactos, incluso en las imágenes incorrectas.
- No utilice los dispositivos cerca de los equipos que generan un campo magnético fuerte. De lo contrario, puede causar ruido en la imagen, artefactos o incluso imágenes incorrectas

Desinfección y Limpieza

- Después de cada examen, limpie las superficies de contacto de los pacientes con el detector usando desinfectantes tales como etanol, para prevenir el riesgo de infección. Para más detalles sobre cómo esterilizar, consulte a un especialista.
- No rocíe el detector directamente con desinfectantes o detergentes.
- Límpielo con un paño ligeramente humedecido con un detergente neutro. No utilice disolventes como el alcohol, diluyentes, benceno, ácido y base. Si lo hace, puede dañar la superficie del equipo.


FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL


Dionisio R. Puertas
 Director Técnico
 Matrícula N° 6113



- En caso de que el paciente se encuentre sangrando, se recomienda el uso de una protectora resistente al agua como capa aisladora entre el detector y el paciente.

Mantenimiento e Inspección



Prohibited

7509

- Por favor, desconecte la alimentación del equipo y desconecte el cable de alimentación del adaptador antes de limpiar el panel.
- NUNCA utilice alcohol, éter y otros productos de limpieza inflamables para la seguridad. NUNCA use metanol, benceno, ácido y base, ya que estos productos erosionan el equipo.
- NO sumerja el equipo en el líquido.
- Por favor asegúrese de que la superficie y los tapones de los equipos están secos antes de conectarlo. De lo contrario, podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.



- Limpie el enchufe del cable de alimentación periódicamente desconectándolo de la toma de CA y eliminando el polvo o la suciedad de la clavija, su periferia y toma de corriente alterna con un paño seco. Si el cable se mantiene conectado durante mucho tiempo en un lugar polvoriento, húmedo o con hollín, el polvo alrededor del enchufe atraerá la humedad; esto podría provocar un fallo de aislamiento que puede provocar un incendio.
- Por razones de seguridad, asegúrese de desconectar la alimentación a cada pieza del equipo cuando se realicen las tareas o inspecciones indicadas en este manual. De lo contrario, se pueden producir descargas eléctricas.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NO CORRESPONDE. No implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NO CORRESPONDE.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

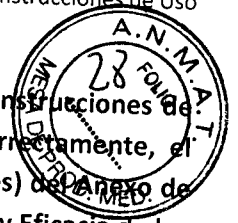
NO CORRESPONDE. No estéril.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

NO CORRESPONDE.

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Bioing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113



En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO CORRESPONDE. No estéril.

7509

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);

REFERIRSE AL PUNTO 3.4.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NO CORRESPONDE. Se deben seguir las instrucciones del equipo de diagnóstico por imágenes en el cual se utiliza el Panel Digital iRay.

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

NO CORRESPONDE. Se deben seguir las instrucciones del equipo de diagnóstico por imágenes en el cual se utiliza el Panel Digital iRay.

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;

Clasificación del Producto Médico

- Tipo de Protección contra descargas eléctricas

Equipo Clase I, con la unidad de cableado, cuando se conecta a un equipo con fuente de alimentación eléctrica externa. Con alimentación interna del equipo, cuando internamente es alimentado por batería.

- Grado de protección contra descarga eléctrica

Sin piezas aplicadas

- Grado de protección contra entrada de agua

Cargador-KV, considerado como IP20

- Modo de Operación

Continúa

- Anestésicos Inflamables

No es adecuado para su uso en presencia de una mezcla inflamable anestésica con aire o con oxígeno u óxido nitroso. No es adecuado para su uso en el entorno que contenga abundante oxígeno

E

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Bioing. Arsenio R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113

7509



Los Detectores de Panel Plano iRay están destinados para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	GROUP1	Mars1417V uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Mars1417V is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Pass	

Inmunidad Electromagnética

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle. 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle.	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle. 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of that requires continued operation during power supply interruptions, it is recommended that be powered from an uninterruptible power supply.
	70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle. <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec.	70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle. <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec.	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO CORRESPONDE. No suministra medicamentos.

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

[Signature]
Dr. Carlos A. Torres
Licenciado en Medicina
Médico de Familia

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

Por favor, no deseche este producto con la basura residencial o comercial. El manejo inadecuado de este tipo de desechos podría tener un impacto negativo sobre la salud y sobre el medio ambiente. Algunos países o regiones, como la Unión Europea, han establecido sistemas para recoger y reciclar desechos eléctricos o electrónicos. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre la forma de desechar el equipo.

Asuntos ambientales



Este símbolo indica que los equipos eléctricos y electrónicos no deben tirarse a la basura regular del servicio municipal de recolección de residuos, sino que se deben reciclar por separado.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO CORRESPONDE. No incluye medicamentos.

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

NO CORRESPONDE

Declaramos que todas las informaciones contenidas en estas Instrucciones de Uso son verdaderas.

FERNANDO M. GONZALEZ

GEMED S.R.L.

REPRESENTANTE LEGAL

Responsable Legal
Firma y Sello

Diego Fabian R. Puente
Director Técnico
Matrícula N° 6113

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-006112-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7509**, y de acuerdo con lo solicitado por GEMED S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Detectores Digitales de Panel Plano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-369-Sistemas Digitalizadores de Imagen

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): iRay Technology (Shanghai) Ltd.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: obtener imagenes de RX digitales para aplicaciones médicas generales.



Modelo/s: MARS 1417v-TSI

MARS 1717v-VSI

MARS 1717v-PSI

MARS 1417v-PSI

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: iRay Technology (Shanghai) Ltd.

Lugar/es de elaboración: RM 202, Building 7, No 590, Ruiqing RD, Zhangjiang East, Pudong, 201201, Shanghai, China.

Se extiende a GEMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1113-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7 5 0 9

Dr. HORACIO LLORE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.