



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7365-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 23 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-0000-3232-14-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3232-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones RAYOS PIMAX 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 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 el 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 PIMAX nombre descriptivo Equipos rodantes de rayos X y nombre técnico Unidades radiográficas móviles, de acuerdo con lo solicitado por RAYOS PIMAX 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-2018-27539515-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1096-25", 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. Inscríbese 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: Equipos rodantes de rayos X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-272 – Unidades radiográficas móviles.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generación de rayos X, con la finalidad de efectuar diagnóstico médico de anatomía humana.

Modelo/s: HFR 101-MII; HFR 201-MII; HFR 100-MB; HFR 100-MP; HFR 301-MF; HFR 301-MG; HFR 301-TG; HFR 301-TF; HFR 401-MG; HFR 401-MF; HFR 401-TG; HFR 401-TF; HFR 501-MG; HFR 501-MF; HFR 501-TG; HFR 501-TF; HFR 601-MG; HFR 601-MF; HFR 601-TG; HFR 601-TF;

Período de vida útil: 5 años

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

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante: RAYOS PIMAX S.R.L.

Lugar/es de elaboración: LASCANO 4431, C.A.B.A., Argentina.

## Expediente N° 1-47-0000-3232-14-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.23 08:59:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
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  
30715117554  
Date: 2018.07.23 08:59:03 -0300'



Registro Maestro de Producto

Código: HD-14

Versión: 002

Página: 1/4

Proyecto de Rótulo



**PROYECTO DE ROTULO PARA FAMILIA DE EQUIPOS RODANTES MICRO HFR**

Los rótulos que se encuentran adheridos al equipo pueden variar en formato y color pero no en contenido.

Los presentes rótulos responden a lo normado por disposición 2318.

Los rótulos que se fijan en la familia de equipos fijos son los siguientes:

<b>Equipo:</b> Rodante de Rayos X HFR <b>Marca:</b> PIMAX <b>Modelo:</b> Ver Referencias (1) <b>SN</b> N. Serie: ver referencias (2) <b>Fecha de fabricación</b> : dd/mm/aa <b>Alimentación:</b> ver referencias (3) <b>Frecuencia:</b> 50 Hz. <b>Potencia:</b> ver referencias (4) <b>Fabricante:</b> Rayos PIMAX S.R.L. Lascano 4431- C.A.B.A. Argentina- Tel/Fax: 4566-3503 <b>Responsable Técnico:</b> Bioing. Luciano Passini – MN: 6131
<p><b>AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.- PM 1096-25</b>  <b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b></p>

**Referencias:**

HFR 101-MII; HFR 201-MII; HFR 100-MB; HFR 100-MP; HFR 301-MF; HFR 301-MG; HFR 301-TG; HFR 301-TF; HFR 401-MG; HFR 401-MF; HFR 401-TG; HFR 401-TF; HFR 501-MG; HFR 501-MF; HFR 501-TG; HFR 501-TF; HFR 601-MG; HFR 601-MF; HFR 601-TG; HFR 601-TF

Los rótulos de advertencia y complementarios son los siguientes:

Adheridos al equipo:

	<b>ATENCIÓN NO ABRIR</b>		<b>TERMINAL DE TIERRA DE PROTECCION</b>
	<b>TENSION PELIGROSA</b> (Rótulo interno)		<b>NO COLOQUE SUS MANOS AQUI</b>
			Parte aplicable Tipo B

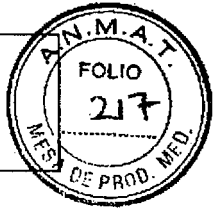
RAYOS PIMAX S.R.L.  
ALEJANDRO R. PINA  
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.  
Bio Ing. Luciano Passini  
MN: 6131  
IF-2018-27539515-AR-PR-DNRM#ANMAT



Registro Maestro de Producto

Código: HD-14  
Versión: 002  
Página: 2/4



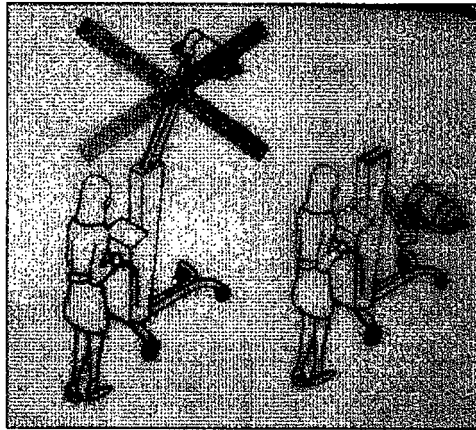
**IMPORTANTE PARA EL USUARIO**

Los aparatos de clase I, poseen fichas de 3 estigas con toma de tierra, para aumentar su seguridad **NO LA ELIMINE** colocando un adaptador o reemplazando la ficha por otra de 2 estigas.  
**PARA SU SEGURIDAD**, su instalación debe estar provista de conductor de tierra. De no ser así, métese la adecuación con personal especializado.

**IMPORTANTE PARA EL USUARIO**

**220 V~**

**USAR EL CONECTOR PROVISTO POR EL FABRICANTE**



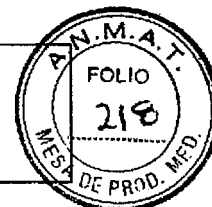
**ATENCIÓN**

**DENTRO DE ESTE EQUIPO  
EXISTEN TENSIONES  
POTENCIALMENTE LETALES.  
ESTA CUBIERTA SOLO  
PUEDE SER RETIRADA POR  
PERSONAL TECNICO**

	LOS EQUIPOS DE RAYOS X PUEDEN SER PELIGROSOS TANTO PARA EL PACIENTE COMO PARA EL OPERADOR, A MENOS QUE LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN SEAN PREVIAMENTE OBSERVADAS.
	ASEGURARSE QUE TODO EL PERSONAL AUTORIZADO PARA MANEJAR EL EQUIPO ES CONSCIENTE DEL PELIGRO QUE SUPONE LA EXPOSICIÓN EXCESIVA A RADIACIÓN X. LA EXPOSICIÓN A LOS RAYOS X DURANTE EL EMBARAZO ES PERJUDICIAL PARA EL FETO. RAYOS PIMAX S.R.L. NO ES RESPONSABLE DE LAS LESIONES O DAÑOS QUE PUEDAN RESULTAR A LOS PACIENTES O AL PERSONAL COMO CONSECUENCIA DE SOBRE EXPOSICIONES A RAYOS X.
	RAYOS PIMAX S.R.L. NO ACEPTA NINGUNA RESPONSABILIDAD POR SOBRE EXPOSICIONES DE RAYOS X A LOS PACIENTES O AL PERSONAL GENERADOS POR ESTE EQUIPO COMO RESULTADO DE UNA MALA UTILIZACIÓN EN LOS PROCEDIMIENTOS O TÉCNICAS DE LA OPERACIÓN.
	ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR EL GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE MIENTRAS EL EQUIPO DE RAYOS X ESTE OPERATIVO, POR MEDIO DE OBSERVACIÓN VISUAL, POSICIONAMIENTO CORRECTO DEL PACIENTE Y UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DESTINADOS A EVITAR LESIONES A LOS PACIENTES.
	EL OPERADOR NO DEBE UTILIZAR EL EQUIPO CON CONOCIMIENTO O MÍNIMA SUSPECHA DE CUALQUIER FALLA O DESPERFECTO TÉCNICO DEL EQUIPO O BIEN MIENTRAS EL MISMO SUBSISTA. DEBE DAR AVISO DE INMEDIATO DE LA SITUACIÓN A LA PERSONA QUE REALIZA LA ASISTENCIA TÉCNICA AUTORIZADA.
	DEBE ASEGURARSE QUE LA INSTALACIÓN ELÉCTRICA DE LA FABRICA DE LA SALA DONDE FUNCIONE EL EQUIPO CUMPLA CON LAS NORMAS VIGENTES Y POSEA UNA ADECUADA PUESTA A TIERRA.

RAYOS PIMAX S.R.L.  
ALEJANDRO R. PINA  
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.  
IF-2018-2753951-S-APN-DNPM-ANMAT  
MESA 10131  
Director Técnico



Proyecto de Rótulo

	NO INTENTE ABRIR EL EQUIPO YA QUE DENTRO DEL MISMO EXISTEN TENSIONES POTENCIALMENTE LETALES
	EL PRESENTE EQUIPO NO ES APTO PARA EMPLEARSE EN PRESENCIA DE GASES INFLAMABLES O MEZCLAS ENRIQUECIDAS CON OXIGENO
	ESTE EQUIPO PUEDE ALTERAR SU FUNCIONAMIENTO DEBIDO A INTERFERENCIAS ELECTROMAGNETICAS PROVOCADAS POR OTRO EQUIPO CERCANO SI OBSERVA ESTA ANOMALIA REDIRECCIONE ESTE EQUIPO HASTA QUE LA FALLA CESE, SI NO ES POSIBLE DESCONECTELO Y COMUNIQUESE CON LA ASISTENCIA TECNICA AUTORIZADA
	AL COLOCAR EN POSICION EL TUBO DE RAYOS X O CABEZAL UTILICE SIEMPRE LA EMPUJADURA DEL MISMO, EVITE TOMAR EL BRAZO SOPORTE YA QUE EXISTE RIESGO DE APRISIONAMIENTO
	TRASLADAR EL EQUIPO DE RAYOS X UNICAMENTE EN LA POSICION DE TRANSPORTE

Para deslizar el cabezal hacia arriba o abajo  
Sujete de las barras laterales

COLUMNA GIRATORIA

(según modelo)

Humedad relativa de almacenamiento y transporte: 25% - 85%.

Presión relativa de almacenamiento y transporte: 700hPa-1060hPa.

Límites de Temperatura relativa de almacenamiento y transporte: 5°C a 45°C.

RAYOS PIMAX S.R.L.  
ALEJANDRO R PINA  
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.  
Dip. Ing. Luciano Passini  
M. N. 10331  
Director Técnico

IF-2018-27539515-APN-DNPM/ANMAT



Proyecto de Rótulo



CONSULTAR LOS DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO




**INTRUCCIONES DE USO**

1. LEVANTE LA LLAVE TÉRMICA EXTERNA DEL EQUIPO.
2. GIRE LA LLAVE DE PROTECCIÓN HACIA LA MARCA DE HABILITACIÓN.
3. PRESIONE EL BOTON DE ENCENDIDO UBICADO EN EL TABLERO
4. SELECCIONE LA TECNICA DE TRABAJO
5. SI UTILIZA EL TABLERO:
  - 1 PRESIONE EL BOTON PREPARACION
  - 2 SIN SOLTAR EL BOTON PREPARACION PRESIONE EL DE DISPARO
6. SI UTILIZA EL DISPARADOR REMOTO
  - 1 PRESIONE EL DISPARADOR HASTA ESCUCHAR EL BEEP...
  - 2 PRESIONE EL DIPARADOR NUEVAMENTE HASTA QUE FINALICE LA EMISIÓN DE RAYOS X.

**PARA DESLIZAR EL EQUIPO  
PRESIONE LAS BARRAS Y EMPUJE**



**Rótulos para embalaje:**

	Mantener seco, proteger de la humedad y la lluvia.		Limites de temperatura
	No apilar		

<b>MODIFICO</b> 30/07/2014	<b>CONTROLO</b> 30/07/2014	<b>APROBÓ</b> 30/07/2014
		RAYOS PIMAX S.R.L. ALEJANDRO R. PINA SOCIO GERENTE
Luciano Passini	Pablo Mondarto	Alejandro R. Pina
Director Técnico	Responsable de Calidad	Director

RAYOS PIMAX S.R.L.  
BIO ING. Luciano Passini  
M. 1. 8131

IF-2018-27539515-APN-DNPM#ANMAT



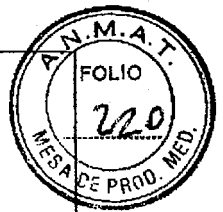
Registro Maestro de Producto

Código: HD-13

Instrucciones de Uso Familia de equipos rodantes  
Micro HFR

Versión: 002

Página: 1/21



• **AP. 3 – INSTRUCCIONES DE USO**

**INSTRUCCIONES DE USO PARA EL EMPLEO DEL SISTEMA DE  
RADIOGRAFIA RODANTE PIMAX MICRO HFR**

• **AP. 3.1 – 2.1**

**Fabricante : Rayos PIMAX SRL**

**Lascano 4431 (C1417GZQ)**

**Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**República Argentina**

• **AP. 3.1 – 2.2**

**PROYECTO DE ROTULO PARA FAMILIA DE EQUIPOS RODANTES MICRO HFR**

Los rótulos que se encuentran adheridos al equipo pueden variar en formato y color pero no en contenido.

Los presentes rótulos responden a lo normado por disposición 2318.

Los rótulos que se fijan en la familia de equipos fijos son los siguientes:

**Equipo:** Rodante de Rayos X HFR

**Marca:** PIMAX

**Modelo:** Ver Referencias (1)

**SN** N. Serie: ver referencias (2) **Fecha de fabricación**

**Alimentación:** ver referencias (3) **Frecuencia:** 50 Hz. **Potencia:** ver referencias (4)

**Fabricante:** Rayos PIMAX S.R.L. Lascano 4431- C.A.B.A. Argentina- Tel/Fax: 4566-3503

**Responsable Técnico:** Bioing. Luciano Passini – MN: 6131

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.- PM 1096-25

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

RAYOS PIMAX S.R.L.  
ALEJANDRO R. PINA  
SOCIO GERENTE

IF-2018-27539515-APN-DNPM#ANMAT





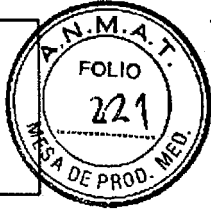
Registro Maestro de Producto

Código: HD-13

Instrucciones de Uso Familia de equipos rodantes  
Micro HFR

Versión: 002

Página: 2/21








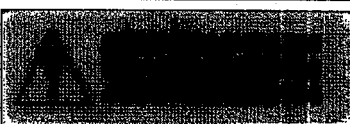


Referencias:

HFR 101-MII; HFR 201-MII; HFR 100-MB; HFR 100-MP; HFR 301-MF; HFR 301-MG;  
HFR 301-TG; HFR 301-TF; HFR 401-MG; HFR 401-MF; HFR 401-TG; HFR 401-TF;  
HFR 501-MG; HFR 501-MF; HFR 501-TG; HFR 501-TF; HFR 601-MG; HFR 601-MF;  
HFR 601-TG; HFR 601-TF

Los rótulos de advertencia y complementarios son los siguientes:

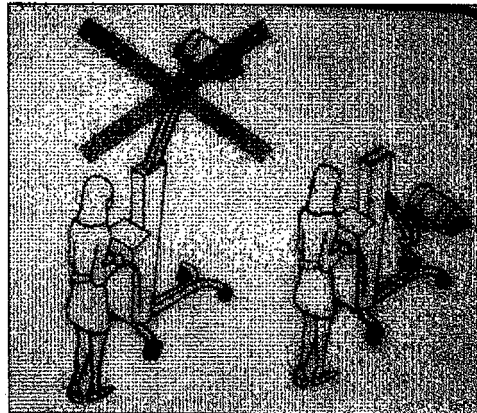
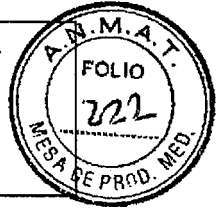
Adheridos al equipo:

 <b>ATENCIÓN NO ABRIR</b>	 <b>TERMINAL DE TIERRA DE PROTECCIÓN</b>
 <b>TENSION</b>  (Rótulo interno)	 <b>NO COLOQUE SUS MANOS AQUÍ</b>
	  Parte aplicable Tipo B
	

<p><b>IMPORTANTE PARA EL USUARIO</b></p> <p>Los aparatos de clase 1, poseen fichas de 3 estícos con toma de tierra, para aumentar su seguridad <b>NO LA ELIMINE</b> colocando un adaptador o retirando la ficha por otra de 2 estícos.</p> <p><b>PARA SU SEGURIDAD</b>, su instalación debe estar provista de conductor de tierra. De no ser así, consulte la adecuación con personal especializado.</p>	<p><b>IMPORTANTE PARA EL USUARIO</b></p> <p><b>220 V~</b></p> <p><b>USAR EL CONECTOR PROVISTO POR EL FABRICANTE</b></p>
--	---

RAVOS PIMAX S.R.L.  
ALEJANDRO R. PINA  
SOCIO GERENTE

IF-2018-27539515-APN-DNPM#ANMAT



### ATENCIÓN

DENTRO DE ESTE EQUIPO  
EXISTEN TENSIONES  
POTENCIALMENTE LETALES.  
ESTA CUBIERTA SOLO PUEDE  
SER RETIRADA POR PERSONAL  
TECNICO AUTORIZADO.

	LOS EQUIPOS DE RAYOS X PUEDEN SER PELIGROSOS TANTO PARA EL PACIENTE COMO PARA EL OPERADOR, A MENOS QUE LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN SEAN PREVIAMENTE OBSERVADAS.
	ASEGURARSE QUE TODO EL PERSONAL AUTORIZADO PARA MANEJAR EL EQUIPO ES CONCIENTE DEL PELIGRO QUE SUPONE LA EXPOSICIÓN EXCESIVA A RADIACIÓN X. LA EXPOSICIÓN A LOS RAYOS X DURANTE EL EMBARAZO ES PERJUDICIAL PARA EL FETO. RAYOS PIMAX SRL NO ES RESPONSABLE DE LAS LESIONES O DAÑOS QUE PUEDAN RESULTAR A LOS PACIENTES O AL PERSONAL COMO CONSECUENCIA DE SOBRE EXPOSICIONES A RAYOS X.
	RAYOS PIMAX SRL NO ACEPTA NINGUNA RESPONSABILIDAD POR SOBRE EXPOSICIONES DE RAYOS X A LOS PACIENTES O AL PERSONAL GENERADOS POR ESTE EQUIPO COMO RESULTADO DE UNA MALA UTILIZACIÓN EN LOS PROCEDIMIENTOS O TÉCNICAS DE LA OPERACIÓN.
	ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR EL GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE MIENTRAS EL EQUIPO DE RAYOS X ESTE OPERATIVO, POR MEDIO DE OBSERVACIÓN VISUAL, POSICIONAMIENTO CORRECTO DEL PACIENTE Y UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DESTINADOS A EVITAR LESIONES A LOS PACIENTES.
	EL OPERADOR NO DEBE UTILIZAR EL EQUIPO CON CONOCIMIENTO O MINIMA SOSPECHA DE CUALQUIER FALLA O DESPERFECTO TÉCNICO DEL EQUIPO O BIEN MIENTRAS EL MISMO SUBSISTA DEBE DAR AVISO DE INMEDIATO DE LA SITUACIÓN A LA PERSONA QUE REALIZA LA ASISTENCIA TÉCNICA AUTORIZADA.
	DEBE ASEGURARSE QUE LA INSTALACIÓN ELÉCTRICA DE LA FÁBRICA DE LA SALA DONDE FUNCIONE EL EQUIPO CUMPLA CON LAS NORMAS VIGENTES Y POSEA UNA ADECUADA PUESTA A TIERRA.

RAYOS PIMAX S.R.L. I.F. 2018-27539515-APN-DNPM#ANMAT  
ALEJANDRO R. PINA  
SOCIO GERENTE

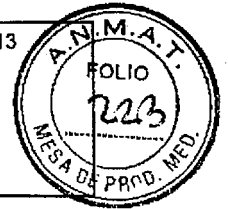


Registro Maestro de Producto

Código: HD-13

Versión: 002

Página: 4/21



Instrucciones de Uso Familia de equipos rodantes  
Micro HFR

		NO INTENTE ABRIR EL EQUIPO YA QUE DENTRO DEL MISMO EXISTEN TENSIONES POTENCIALMENTE LETALES.
		EL PRESENTE EQUIPO NO ES APTO PARA EMPLEARSE EN PRESENCIA DE GASES INFLAMABLES O MEZCLAS ENRIQUECIDAS CON OXIGENO.
		ESTE EQUIPO PUEDE ALTERAR SU FUNCIONAMIENTO DEBIDO A INTERFERENCIAS ELECTROMAGNETICAS PROVOCADAS POR OTRO EQUIPO CERCANO. SI OBSERVA ESTA ANOMALIA REDIRECCIONE ESTE EQUIPO HASTA QUE LA FALLA CESE. SI NO ES POSIBLE DESCONECTELO Y COMUNIQUESE CON LA ASISTENCIA TECNICA AUTORIZADA.
		AL COLOCAR EN POSICIÓN EL TUBO DE RAYOS X O Cabezal, UTILICE SIEMPRE LA EMPUÑADURA DEL MISMO, EVITE TOMAR EL BRAZO SOPORTE YA QUE EXISTE RIESGO DE APRISIONAMIENTO.
		TRASLADÉ EL EQUIPO DE RAYOS X ÚNICAMENTE EN LA POSICIÓN DE TRANSPORTE.

Para deslizar el cabezal hacia arriba o abajo

Sujete de las barras laterales

COLUMNA GIRATORIA

(según modelo)

Humedad relativa de almacenamiento y transporte: 25% - 85%.

Presión relativa de almacenamiento y transporte: 700hPa-1060hPa.

Límites de Temperatura relativa de almacenamiento y transporte: 5°C a 45°C.

RAYOS PIMAX S.R.L.  
ALEJANDRO R. PINA  
SOCIO GERENTE

IF-2018-27539515-APN-DNPM/ANMAT



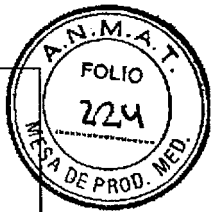
**Registro Maestro de Producto**

Código: HD-13

**Instrucciones de Uso Familia de equipos rodantes  
Micro HFR**

Versión: 002

Página: 5/21



CONSULTAR LOS DOCUMENTOS

DE ACOMPAÑAMIENTO




**INTRUCCIONES DE USO**

1. LEVANTE LA LLAVE TÉRMICA EXTERNA DEL EQUIPO.
2. GIRE LA LLAVE DE PROTECCIÓN HACIA LA MARCA DE HABILITACIÓN.
3. PRESIONE EL BOTON DE ENCENDIDO UBICADO EN EL TABLERO
4. SELECCIONE LA TECNICA DE TRABAJO
5. SI UTILIZA EL TABLERO:
  - 1 PRESIONE EL BOTON PREPARACION
  - 2 SIN SOLTAR EL BOTON PREPARACION PRESIONE EL DE DISPARO
6. SI UTILIZA EL DISPARADOR REMOTO
  - 1 PRESIONE EL DISPARADOR HASTA ESCUCHAR EL BEEP...
  - 2 PRESIONE EL DIPARADOR NUEVAMENTE HASTA QUE FINALICE LA EMISIÓN DE RAYOS X.

**PARA DESLIZAR EL EQUIPO PRESIONE LAS BARRAS Y EMPUJE**



**Rótulos para embalaje:**

 <p>Mantener seco, proteger de la humedad y la lluvia.</p>	 <p>Límites de temperatura</p>
 <p>No apilar</p>	

**• AP. 3.1 – 2.7 :**

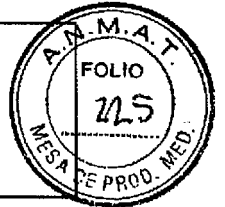
**• CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO :**

Temperatura de Funcionamiento entre: 10°C y 40°C  
 Humedad relativa (sin condensación) entre: 30% y 75%  
 Presión atmosférica entre: 700 hPa y 1060 hPa

**CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO**

Humedad relativa de almacenamiento y transporte: 25% - 85%.  
 Presión relativa de almacenamiento y transporte: 700hPa-1060hPa.  
 Límites de Temperatura relativa de almacenamiento y transporte: 5°C a 45°C

RAYOS PIMAX S.R.L.  
 Alejandro R. Pina  
 Socio Gerente  
 IF-2018-27539515-APN-DNPM#ANMAT



Una vez desembalado el equipamiento, si la diferencia de temperatura y tenor de humedad entre el ambiente de instalación y el de traslado difiere notablemente, deberá mantenerse el equipo al menos 12 horas en aclimatación antes de proceder a su conexión y encendido.

El equipo debe acondicionarse apropiadamente para su transporte o traslado mediante un embalaje adecuado para transporte. PIMAX SRL acondiciona el equipo para transporte en sus instalaciones en cajón de madera (certificada) previo a su transporte.

Si la entrega la efectúa personal de PIMAX SRL el equipo se acondiciona mediante una protección plástica externa que s retirada durante la entrega.

El producto debe protegerse apropiadamente de los factores climáticos durante su transporte y almacenamiento.

• AP. 3.1 – 2.8 :

• **INSTALACION Y OPERACIÓN DEL SISTEMA :**

**DESEMBALAJE Y PREPARATIVOS**

1. Dado que el equipo está conformado por una pieza única, proceder a quitar el embalaje del mismo.

**Embalaje liviano:**

Antes de quitarle las protecciones debe chequearse que el equipo no haya sido maltratado y que a causa de eso haya sufrido daños.

Quitar el film y elementos que protegen al equipo. Revisar nuevamente el aspecto que el mismo posee.

**Embalaje pesado:**

Quitar la tapa superior del cajón, luego retirar los laterales y por último el equipo del piso.

Prestar especial atención en retirar las fijaciones mecánicas del equipo al cajón.

Luego proceder como indica embalaje liviano.

2. Quitar precintos en cables de alimentación y mangueras utilizados para sujeción.

**REQUISITOS DE LA LÍNEA DE ALIMENTACIÓN**

MODELOS MICRO HFR 501					
Tensión (V)	Frecuencia (Hz)	Alimentación neutra	Tiempo de arranque (seg)	Resistencia térmica (°C/W)	Temperatura ambiente (°C)
110 V	50 / 60	NO	SI	≤ 0.025	± 10
220 V	50 / 60	NO	SI	≤ 0.1	± 10

RAYOS PIMAX S.R.L.  
ALEJANDRO R. PINA  
SOCIO GERENTE

IF-2018-27539515-APN-DNPM#ANMAT

RAYOS PIMAX S.R.L.  
Boulevard General Paz  
1070 - 1071  
Buenos Aires



## Registro Maestro de Producto

Código: HD-13

### Instrucciones de Uso Familia de equipos rodantes Micro HFR

Versión: 002

Página: 7/21



\*Valores referidos según Norma EN 60601-2-7:1998.



#### ADVERTENCIA

La medición de puesta a tierra debe ser menor o igual a 0,5  $\Omega$ . Toda falla producida hacia el equipo o terceros por encontrarse esta fuera de valor será responsabilidad del cliente.

Se recomienda al cliente realizar un chequeo anual de este parámetro y llevar a cabo las acciones necesarias en caso de hallarse fuera de los valores permitidos.

**NOTA:** Los valores de resistencia de puesta a tierra son excepcionalmente bajos debido a la alta tensión con la que operan los equipos de RX, son inclusive muchos mas bajos que los requeridos por la normativa general. Esta exigencia es fundamental para el correcto funcionamiento de los equipos.

#### INSTALACIÓN

Dada la característica rodante del equipo, para su instalación se deben cumplir las características mencionadas en el cuadro de "Requisitos de la línea de alimentación", dando por sentado que esto debe satisfacerse en todas las salas donde el mismo vaya a utilizarse.



Los equipos son provistos con una ficha de alimentación a la red con toma a tierra de 20 A homologada; el empleo de las mismas es condición imprescindible para el cumplimiento de la serie de Normas de Seguridad IEC 60601. Su remoción o reemplazo exime a RAYOS PIMAX SRL por los defectos de funcionamiento y por los daños que pueda ocasionar a personas o instalaciones.

LA INSTITUCIÓN EN DONDE SERÁ UTILIZADO EL INSTRUMENTO DEBE ASEGURAR QUE LOS REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN DEL EQUIPO PUEDEN SER CUMPLIDOS.

Chequee visualmente que el toma corriente en donde será conectado el equipo se encuentre en buenas condiciones.

El equipo se entrega armado sin necesidad de ensamblajes para su puesta en marcha.

Verifique que la térmica exterior del equipo esté baja (apagada), tome la ficha del cable de alimentación y conéctelo a la red de alimentación, levante la térmica.





### Registro Maestro de Producto

Código: HD-13

### Instrucciones de Uso Familia de equipos rodantes Micro HFR

Versión: 002

Página: 8/21

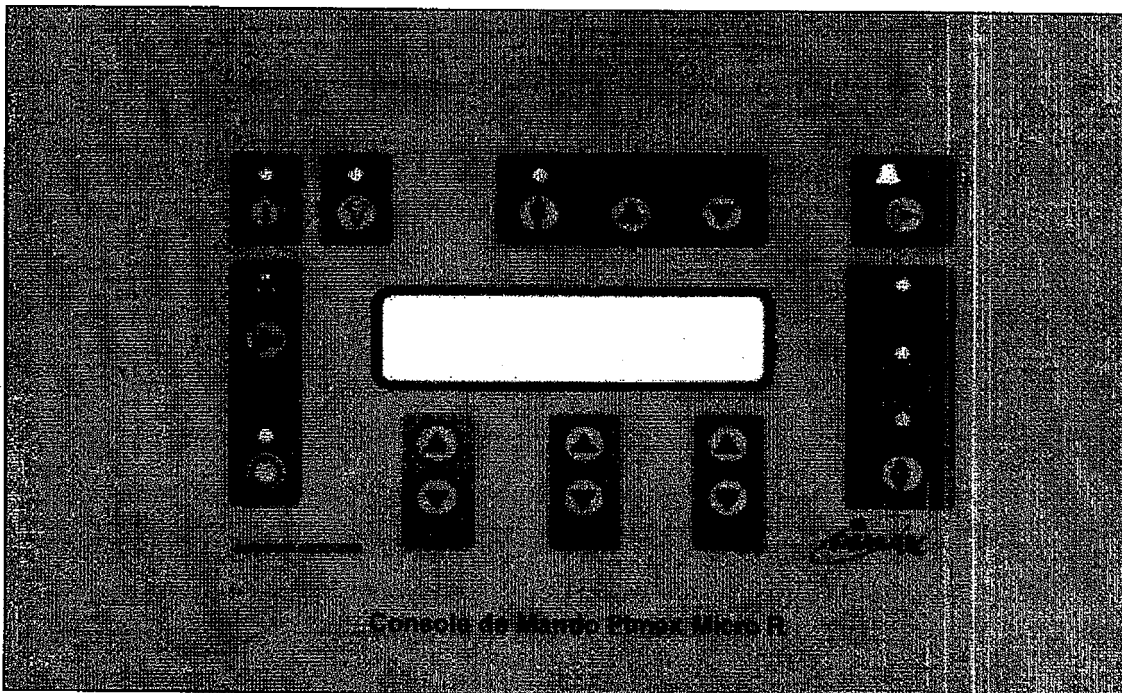


ANTES DE EJECUTAR ESTE PUNTO VERIFICAR QUE EL INTERRUPTOR GENERAL DE ALIMENTACIÓN DEL EQUIPO SE ENCUENTRE DESACTIVADO PARA ASÍ PODER TRABAJAR EN LA INTERCONEXIÓN SIN RIESGO PARA EL INSTALADOR.

### IMPORTANTE

Ante cualquier emergencia: la forma de desenergización efectiva, es desconectando la ficha de alimentación del equipo de la red de alimentación de la institución. Por este motivo no debe conectar el equipo en un lugar que sea de difícil acceso o bloqueo de la misma por proximidad del equipo.

### **PULSADORES Y DISPLAY - FUNCIONES PRINCIPALES.**



Consola de Mando Pimax Micro H

### **PUESTA EN MARCA / apagado del Equipo**



*Encendido:* Al oprimir este pulsador por primera vez, se apaga el led, y se inician todos los procesos de puesta en marcha del equipo.

*Apagado:* Al oprimir nuevamente este pulsador, se enciende el led y el equipo se apaga.

### **NOTA**

Esta forma de apagado no significa desenergizado del equipo, para esto debe desconectar el cable de alimentación del toma corriente de la red.

IF-2018-27539515-APN-DNPM#ANMAT

RAYOS PIMAX S.R.L.  
ALEJANDRO R. PINA  
SOCIO GERENTE

ANMAT  
SECRETARÍA DE  
AGRICULTURA, GANADERÍA  
Y PESQUERÍA  
Buenos Aires

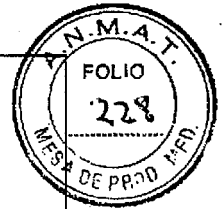


**Registro Maestro de Producto**

Código: HD-13

Versión: 001

Página: 9/21



**Instrucciones de Uso Familia de equipos Rodantes**

**Encendido / apagado Luz del Colimador.**



**Encendido:** Estando la luz del colimador apagada, al oprimir este pulsador, se encenderá la misma. Encendiéndose el led

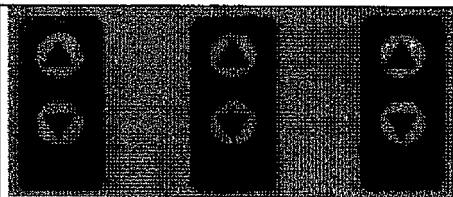
**Apagado:** Estando la luz del colimador encendida, al oprimir este pulsador, se apagará la misma. Apagándose el led

**PANTALLA.**



Presenta mensajes informativos propios de la secuencia operativa. Muestra los valores seleccionados para los parámetros, Kilovolts (kV), miliamperes (mA), milisegundos (ms) y mAs (miliAmperes segundo).

**Aumento/ Disminución.**



Cada vez que se pulsa el botón correspondiente, los valores de la técnica radiográfica aumentan o disminuyen con un paso establecido. Además, solo para kV y ms, se logra un cambio más rápido de sus valores si se mantiene presionado el pulsador correspondiente por más de 1 segundo.

**kV:** Selecciona la tensión del Tubo de Rayos X. Pasos de 1

**mA:** Selecciona la corriente del tubo de Rayos X dentro de un rango y con un número de pasos determinado.

**ms:** Selecciona el tiempo de exposición.

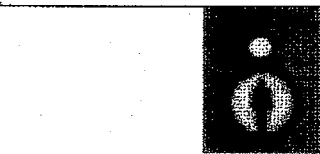
Las técnicas de selección varían según los siguientes valores:

mA: tienen variaciones de 50 o 100mA.

kV: varían en pasos de 1 kV.

Tiempo: los ms varían en pasos de decenas o centenas.

**Programación Anatómica / Enter.**





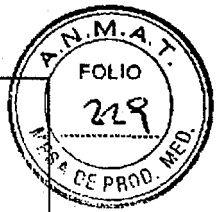


# Registro Maestro de Producto

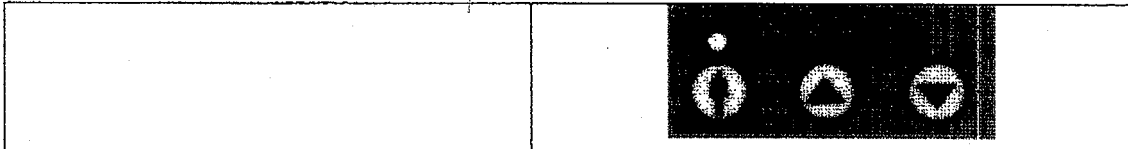
Código: HD-13

Versión: 001


Página: 10/21



## Instrucciones de Uso Familia de equipos Rodantes



Al presionar este botón , se inicia la secuencia necesaria para la Programación Anatómica.

Durante la Programación Anatómica, permite ingresar al sistema las opciones seleccionadas. (A modo de Enter). Al presionar los pulsadores , se avanza o retrocede sobre las distintas opciones del menú de Programación Anatómica.

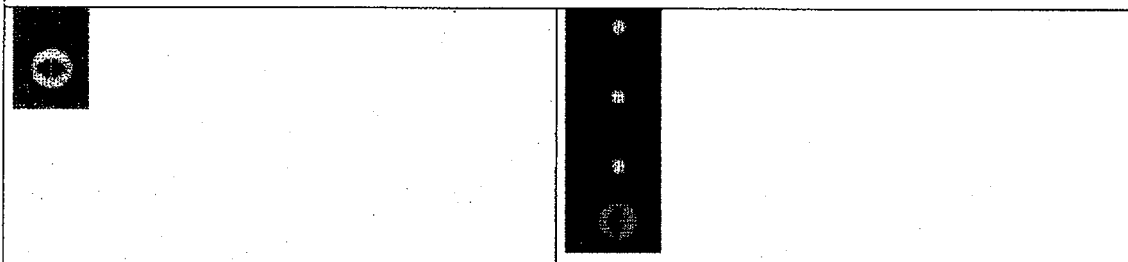
### Preparación / Disparo de RX.

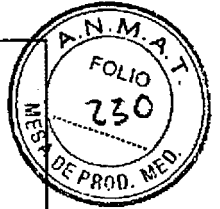
	Al presionar este pulsador, se inicia la preparación del equipo. Finalizada esta etapa, el ánodo está rotando y el tubo de rayos X se encuentra en condiciones de iniciar la emisión de radiación.
	Al presionar por segunda vez este pulsador sin haber realizado un disparo, se abortará la preparación.
	Presionar este pulsador para iniciar la emisión de Rayos X.

### SALIR

	Cancelación o puesta a cero de funciones. Los parámetros toman nuevamente los valores predeterminados.
--	--

### Selección del puesto de trabajo



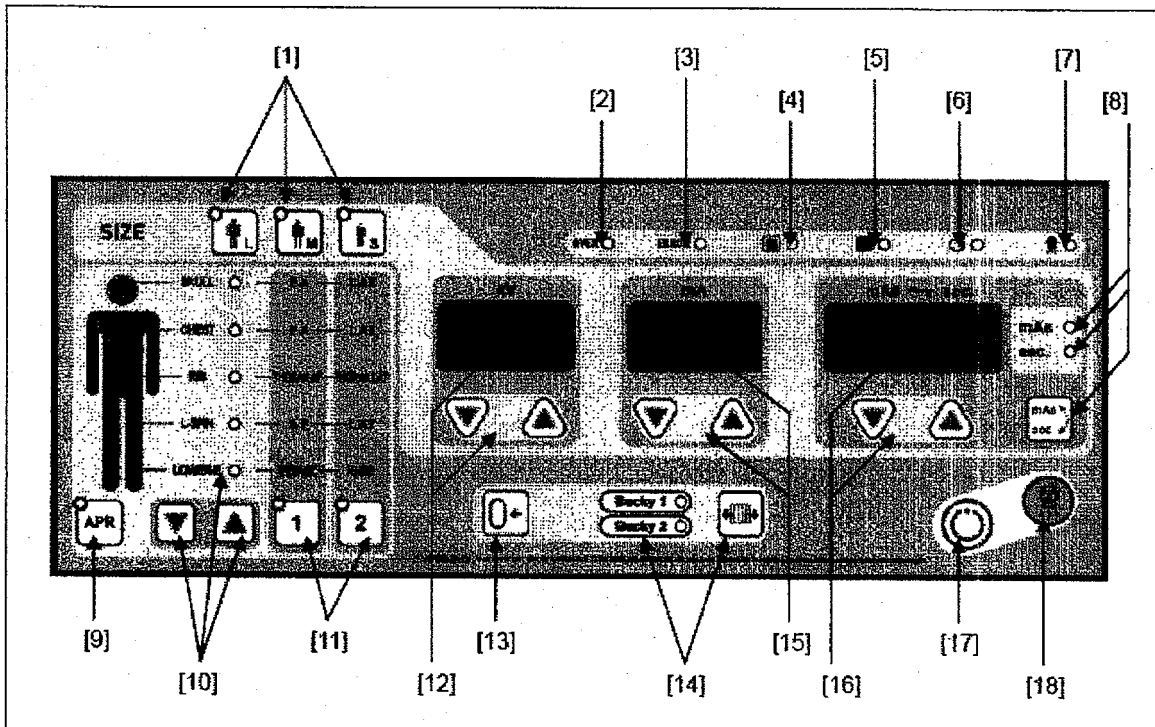


Presionando  sucesivamente, se recorre sobre las distintas opciones de trabajo:

: Radiografía Directa

: Radiografía con Bucky de Mesa

: Radiografía con Bucky de Mural



Consola de Mando: Pimax Micro HF con generador POSKOM

[1] **Llave de selección de tamaño o contextura del paciente** : Permite seleccionar por tamaño o contextura al paciente. Permite salvar los modos programados presionando los botones. Las condiciones de exposición quedan automáticamente fijadas luego de su programación.

[2] **Lámpara de SOBREEXPOSICIÓN** : Se enciende cuando las condiciones de exposición exceden el standard normal. No se permite disparar mientras la lámpara está encendida.

[3] **Lámpara de ERROR** : Se enciende en caso de errores.

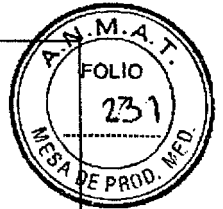
[4] **Lámpara de foco fino** : Se enciende cuando se selecciona foco fino.

**Registro Maestro de Producto**

Código: HD-13

Versión: 001

Página: 12/21



[5] Lámpara de foco grueso : Se enciende cuando se selecciona foco grueso.
[6] Lámpara de RAYOS X LISTOS : Se enciende cuando el equipo está listo para disparar.
[7] Lámpara de EXPOSICIÓN : Se enciende cuando se emiten RX.
[8] mAs/sec botón de selección y lámpara : Se enciende indicando el parámetro seleccionado mAs o segundos.
[9] Botón de selección de modos programados : Enciende o apaga los modos programados.
[10] Botón de selección de regiones de modos programados : Al seleccionar con el botón la región se enciende el led correspondiente.
[11] Botón de selección de dirección de regiones de modos programados : Al seleccionar con el botón se indicará en la lámpara la dirección seleccionada.
[12] Botón de selección de kV y display : Al apretar el botón ascendente se incrementan los kV de RX y al apretar el botón descendente se disminuye el valor de kV. Si se mantiene presionado el valor aumenta o disminuye continuamente.
[13] Botón de liberación de back-up : Libera el back-up.
[14] Botón de selección de bucky y display : Selecciona y muestra si esta seleccionado Bucky 1 o bucky 2.
[15] Botón de selección de mA y display : Al apretar el botón ascendente se incrementan los mA de filamento y al apretar el botón descendente se disminuye el valor de mA. Si se mantiene presionado el valor aumenta o disminuye continuamente.
[16] Botón de selección de mAs/seg y display : Al apretar el botón ascendente se incrementan los mAs/seg (sec) y al apretar el botón descendente se disminuye el valor de mAs/seg (sec). Si se mantiene presionado el valor aumenta o disminuye continuamente.
[17] Botón de Rayos-X listos : Al oprimir el mismo el rotor de ánodo gira y se realiza la calefacción del tubo de RX para preparar la exposición.
[18] Botón de Exposición de Rayos-X : Este botón se oprimirá al quedar el equipo preparado para disparar. Se indica el fin de preparación mediante la lámpara [6].

**PREPARACIÓN DEL EQUIPO**

La familia de equipos HFR requiere que antes de realizar el disparo se inicie el proceso de verificación de los sistemas que conforman los mismos. Lo que puede incluir iniciar el giro de ánodo, todo este proceso demora unos pocos segundos, lo que impide el disparo directo sin preparación.

Al oprimir el pulsador *Preparación* o el pulsador del *Disparador Remoto*, ambos de simple efecto, se iniciará la preparación del equipo y se encenderá el indicador luminoso del pulsador *Preparación de RX*. Mientras el equipo realiza la preparación, se leerá el mensaje



## Registro Maestro de Producto

Código: HD-13


## Instrucciones de Uso Familia de equipos Rodantes

Versión: 001

Página: 13/21



"Preparación". Luego de aproximadamente 1.5 segundos, la pantalla presentará el mensaje "Listo para disparar".



Usted está a punto de ocasionar una emisión de Rayos X, asegúrese que en la sala no se encuentran personas que puedan ser perjudicadas con este tipo de radiación.

Procure que la sala donde se realice el disparo se encuentre debidamente aprobada por radiofísica sanitaria, con la cantidad indispensable de personas y mínima cantidad practicable de pacientes a su alrededor.

### Operación del sistema

En el panel, al oprimir el pulsador *Preparación* de RX y posteriormente, el botón *Disparo* de RX, se iniciará el proceso de Disparo de Rayos X. Se debe mantener presionado el pulsador de disparo, de lo contrario se mostrará el mensaje "Fin por operador" o "Disparo abortado".

Si utiliza el disparador remoto se deberá oprimir una vez para realizar la preparación, se suelta el pulsador luego de escuchar la alarma (Beep...) que indica que se realizó la preparación y se deberá volver a presionar el botón para disparar, deberá mantenerse presionado durante el tiempo de disparo.

No se podrá utilizar una combinación de estos métodos.

Mientras dure la emisión de RX, se mantendrá iluminado el indicador luminoso Emisión de Radiación y el led del pulsador *Preparación*. La pantalla presentará el mensaje "Emitiendo" y se emitirá un sonido continuo.

Una vez finalizado el disparo, cesará la señal audible y se apagarán en el tablero, el led del pulsador *Preparación* de RX y el led Emisión de Radiación. La pantalla presentará "Exposición OK".

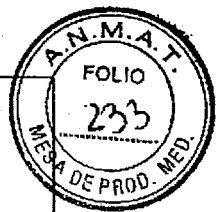
Después de unos segundos, la pantalla mostrará nuevamente los valores radiográficos ya elegidos, y el equipo estará en condiciones para realizar un nuevo disparo.

### Final de la Secuencia de Operación.

Si el equipo no va a ser utilizado por un tiempo prolongado, apagar el equipo presionando el pulsador Encendido / apagado del mismo; se observará la leyenda "En espera".

No obstante, el equipo se auto-apagará pasados los 10 minutos sin operar.

Si el equipo no se utilizara en un período superior a 30 minutos debe bajarse el interruptor del mismo, con el fin de evitar el consumo innecesario de energía.



• AP. 3.1 – 2.9 :

• PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS EN EL USO DEL PRODUCTO MEDICO

	LOS EQUIPOS DE RAYOS X PUEDEN SER PELIGROSOS TANTO PARA EL PACIENTE COMO PARA EL OPERADOR, A MENOS QUE LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN SEAN PREVIAMENTE OBSERVADAS.
	ASEGURARSE QUE TODO EL PERSONAL AUTORIZADO PARA MANEJAR EL EQUIPO ES CONCIENTE DEL PELIGRO QUE SUPONE LA EXPOSICIÓN EXCESIVA A RADIACIÓN X. LA EXPOSICIÓN A LOS RAYOS X DURANTE EL EMBARAZO ES PERJUDICIAL PARA EL FETO. RAYOS PIMAX SRL NO ES RESPONSABLE DE LAS LESIONES O DAÑOS QUE PUEDAN RESULTAR A LOS PACIENTES O AL PERSONAL COMO CONSECUENCIA DE SOBRE EXPOSICIONES A RAYOS X.
	RAYOS PIMAX SRL NO ACEPTA NINGUNA RESPONSABILIDAD POR SOBRE EXPOSICIONES DE RAYOS X A LOS PACIENTES O AL PERSONAL GENERADOS POR ESTE EQUIPO COMO RESULTADO DE UNA MALA UTILIZACIÓN EN LOS PROCEDIMIENTOS O TÉCNICAS DE LA OPERACIÓN.
	ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR EL GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE MIENTRAS EL EQUIPO DE RAYOS X ESTE OPERATIVO, POR MEDIO DE OBSERVACIÓN VISUAL, POSICIONAMIENTO CORRECTO DEL PACIENTE Y UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DESTINADOS A EVITAR LESIONES A LOS PACIENTES.
	EL OPERADOR NO DEBE UTILIZAR EL EQUIPO CON CONOCIMIENTO O MINIMA SOSPECHA DE CUALQUIER FALLA O DESPERPECTO TECNICO DEL EQUIPO O BIEN MIENTRAS EL MISMO SUBSISTA DEBE DAR AVISO DE INMEDIATO DE LA SITUACIÓN A LA PERSONA QUE REALIZA LA ASISTENCIA TECNICA AUTORIZADA.
	DEBE ASEGURARSE QUE LA INSTALACIÓN ELÉCTRICA DE LA FÁBRICA DE LA SALA DONDE FUNCIONE EL EQUIPO CUMPLA CON LAS NORMAS VIGENTES Y POSEA UNA ADECUADA PUESTA A TIERRA.
	NO INTENTE ARRIBAR EL EQUIPO YA QUE DENTRO DEL MISMO EXISTEN TENSIONES POTENCIALMENTE LETALES.
	EL PRESENTE EQUIPO NO ES APTO PARA EMPLEARSE EN PRESENCIA DE GASES INFLAMABLES O MEZCLAS ENRIQUECIDAS CON OXIGENO.
	ESTE EQUIPO PUEDE ALTERAR SU FUNCIONAMIENTO DEBIDO A INTERFERENCIAS ELECTROMAGNETICAS PROVOCADAS POR OTRO EQUIPO CERCANO. SI OBSERVA ESTA ANOMALIA REDIRECCIONE ESTE EQUIPO HASTA QUE LA FALLA CESE. SI NO ES POSIBLE DESCONÉCTELO Y COMUNÍQUESE CON LA ASISTENCIA TECNICA AUTORIZADA.
	AL COLOCAR EN POSICIÓN EL TUBO DE RAYOS X O CABEZAL, UTILICE SIEMPRE LA EMPUÑADURA DEL MISMO, EVITE TOMAR EL BRAZO SOPORTE YA QUE EXISTE RIESGO DE APRISIONAMIENTO.
	TRASLADÉ EL EQUIPO DE RAYOS X ÚNICAMENTE EN LA POSICIÓN DE TRANSPORTE.

RAYOS PIMAX S.R.L.  
ALEJANDRO R. ...  
GERENTE  
27539515-APN-DNPM#ANMAT



Registro Maestro de Producto

Código: HD-13

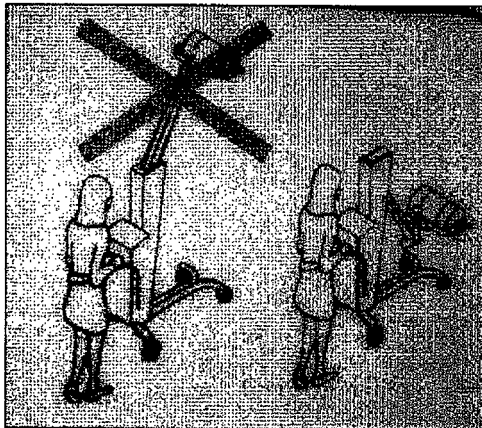
Instrucciones de Uso Familia de equipos Rodantes

Versión: 001

Página: 15/21



 (Rótulo interno)	



**⚡ ATENCIÓN**

DENTRO DE ESTE EQUIPO EXISTEN TENSIONES POTENCIALMENTE LETALES. ESTA CUBIERTA SOLO PUEDE SER RETIRADA POR PERSONAL TECNICO AUTORIZADO.

• AP. 3.1 – 2.11 Y 2.12 :

Director Técnico : Bioing. Luciano Passini

Matricula Nacional N° 6131

Legajo ANMAT N° 1096-25

RAYOS PIMAX S.R.L. 2018-27539515-APN-DNPM#ANMAT  
ALEJANDRO R. PINA  
SOCIO GERENTE

*[Signature]*  
Bioing. Luciano Passini  
Director Técnico



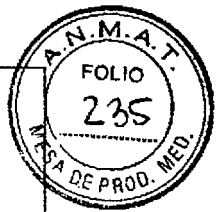
## Registro Maestro de Producto

Código: HD-13

### Instrucciones de Uso Familia de equipos Rodantes

Versión: 001

Página: 16/21



#### • AP. 3.2

#### SEGURIDAD Y EFICACIA

El equipamiento posee realizado un análisis de seguridad y eficacia completo aplicando Normas internacionales en la materia. Ver documento anexo HD-12

#### • AP. 3.3 :

#### COMBINACION CON OTROS EQUIPOS MÉDICOS

El sistema está previsto para que funcione de manera autónoma; todas las partes del Equipo Médico son suministradas e instaladas por Pimax SRL, no haciéndose responsable por instalaciones y/o reemplazos no originales y/o efectuados por terceros no autorizados.

Los niveles de radiación X generados por los equipos de rayos X de la familia Micro HFR son aptos para ser utilizados en conjunto, de forma integrado o no, con digitalizadores de imágenes, CR y flat panels provistos por Rayos Pimax.

#### AP. 3.4 :

#### MENSAJES DE ERROR

Cuando el equipo presente una falla, se cancelará inmediatamente el proceso en curso. El equipo emitirá una señal audible.

Una vez identificada la falla, en la línea superior de la pantalla aparecerá el correspondiente mensaje de error.

Los distintos mensajes de error que pueden presentarse se detallan a continuación.

- 01 – FALLA CAPACITIVO.
- 02 – FALLA INDUCTIVO.
- 03 – FALLA EN DRIVER.
- 04 – FALLA FOCO FINO.
- 05 – FALLA FOCO GRUESO.
- 06 – FALLA RS485 (FALLA DE COMUNICACIÓN).
- 07 – FALLA FIN PREP. (FALLA FIN DE PREPARACIÓN)
- 08 – FIN POR OPERADOR.
- 09 – FALLA DE SISTEMA.
- 10 – FOCO SELEC. (FALLA DE SELECCIÓN DE FOCO).
- 11 – FALLA TRIAC-ROTOR.
- 12 – FALTA GAT.
- 13 – FALLA ENTRADA DE POTENCIA
- 14 – FALLA TEMPERATURA.

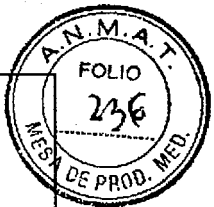


## Registro Maestro de Producto

Código: HD-13

Versión: 001

Página: 17/21



## Instrucciones de Uso Familia de equipos Rodantes

01 – FALLA CAPACITIVO: se produjo un error en el estator que no le permite iniciar el giro. El estator es una bobina que se encarga de inducir el giro del ánodo durante el arranque y frenado.

02 – FALLA INDUCTIVO: se produjo un error en estator que no le permite iniciar el giro.

03 – FALLA EN DRIVER: se produjo un error en la placa driver que es la encargada de manejar la alta tensión aplicada al tubo o cabezal.

04 – FALLA FOCO FINO: se produjo un error con el filamento fino de la ampolla de RX o no se detecta el mismo.

05 – FALLA FOCO GRUESO: se produjo un error con el filamento fino de la ampolla de RX o no se detecta el mismo.

06 – FALLA RS485: se produjo una falla de comunicación entre placas.

07 – FALLA FIN PREP.: se produjo una falla durante la preparación de disparo.

08 – FIN POR OPERADOR: el operador decidió abortar el disparo o no se pudo realizar el mismo.

09 – FALLA DE SISTEMA: el sistema no puede establecer una comunicación directa con todos los miembros del mismo.

10 – FOCO SELEC.: se produjo un error en la selección de filamento fino o grueso.

11 – FALLA TRIAC-ROTOR: Triac de arranque del Anodo del tubo de RX en cortocircuito.

12 – FALTA GAT: el generador de alta tensión no esta conectado al equipo.

13 – FALLA ENTRADA DE POTENCIA: conexión errónea de la alimentación para los IGBT.

14 – FALLA TEMPERATURA: El Cabezal o Tubo de RX sufre sobrecalentamiento.

Ante el caso de que una falla sea reiterada, en la segunda línea de la pantalla se podrá leer el número telefónico del Servicio Técnico autorizado de la zona.

Presionando el pulsador Salir, se interrumpe la señal audible y se provoca el reinicio del equipo, retomando los valores de selección inicial. En caso de continuar la causa de la falla sin solucionarse se presenta nuevamente el aviso de falla, hasta que la misma se resuelva.

En caso de múltiples alarmas simultáneas, las mismas son mostradas en pantalla de manera alternada.

### • AP. 3.8 :

#### LIMPIEZA DEL EQUIPO

##### Limpieza de Consola de Mando y Gabinete.

Periódicamente o en casos de ensuciarse el frente de policarbonato, proceder a limpiarlo con un elemento de tela de contextura suave (tipo franela o similar) levemente humedecido con





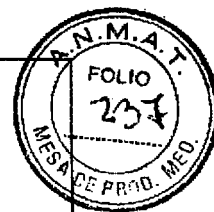
## Registro Maestro de Producto

Código: HD-13

### Instrucciones de Uso Familia de equipos Rodantes

Versión: 001

Página: 18/21



agua y jabón neutro o detergente muy diluido. Luego pasar otro paño seco para eliminar humedad. Pueden usarse también limpiadores específicos para este tipo de materiales. Para la limpieza del gabinete de pintura epoxi, proceder de igual manera que para la Consola de Mando.

#### **Limpieza de la Columna y Brazo Paralelogramo (cigüeña).**

Periódicamente limpiar la columna y el brazo paralelogramo. Realizar la limpieza con un elemento de tela de textura suave (tipo franela o similar) levemente humedecido con agua y jabón neutro o detergente muy diluido. Limpiar con otro paño ligeramente humedecido con agua, luego pasar otro paño seco para eliminar humedad.

Pueden usarse también limpiadores específicos para este tipo de materiales.

#### • AP. 3.10 :

#### **RADIACIONES IONIZANTES**

Aunque la radiación X puede ser peligrosa, los equipos de rayos X no plantean ningún peligro cuando son utilizados correctamente. Asegúrese de que todo el personal de servicio y operadores estén perfectamente formados e informados acerca de los peligros de la radiación. Igualmente, los responsables del sistema deberán comprender los requisitos de seguridad para operar con rayos X.

Antes de su utilización, las personas calificadas y autorizadas para operar con este equipo deberán estar familiarizadas con las Recomendaciones de la Comisión Internacional sobre Protección Radiológica contenida en los Anales Número 60 de ICRP (Comisión Internacional sobre Protección Radiológica), con las normas Nacionales aplicables, y deberán haber sido formadas en el uso del equipo.

Ya que la exposición a radiaciones X puede ser dañina para la salud, prestar gran atención a la protección contra las exposiciones al haz primario. Algunos de los efectos de la radiación X son acumulativos y pueden prolongarse a lo largo de meses o años. La mejor regla de seguridad para el operador de rayos X es "Evitar en todo momento la exposición al haz primario"

Cualquier objeto que se encuentre en la trayectoria del haz primario produce una radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía y la intensidad del haz primario y del número atómico de la materia interpuesta que es radiada por el haz primario. La radiación secundaria puede ser de mayor intensidad que la radiación alcanzada en la película. Tomar las medidas protectoras necesarias para salvaguardarse contra ello.



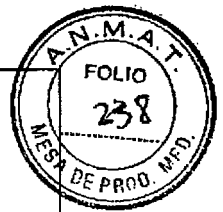
## Registro Maestro de Producto

### Instrucciones de Uso Familia de equipos Rodantes

Código: HD-13

Versión: 001

Página: 19/21



Una medida de protección efectiva es el uso de blindaje de plomo. Para reducir las exposiciones peligrosas, utilizar elementos tales como mamparas móviles, delantales y guantes plomados, etc. Las pantallas plomadas deberán contener un mínimo de 2,0 mm de plomo o equivalente, y los dispositivos personales de protección un mínimo de 0,25 mm de plomo o equivalente. Los requisitos locales pueden ser mas estrictos, por tanto referirse a la "Normativa Local sobre Protección de Radiación".

Hacer un seguimiento del personal para determinar la cantidad de radiación a la que ha sido expuesta comparando los valores obtenidos a fin de determinar si las medidas de seguridad son adecuadas o no. Ello puede revelar el uso inadecuado o impropio de protecciones contra la radiación y situaciones potencialmente serias de exposición a la radiación.

El método más efectivo para determinar si son o no adecuadas las medidas de protección existente, es el uso de instrumentos para medir exposición.

Estas mediciones deberán ser tomadas en todos los lugares donde el operador o cualquier parte de su cuerpo puedan encontrarse durante las exposiciones.

Las exposiciones no deberán exceder nunca la tolerancia establecida de dosis.

Un método común para determinar si el personal ha sido expuesto a una radiación excesiva es el uso de dosímetros.

#### • AP. 3.11 :

#### MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

Este equipo requiere de revisiones regulares cada 4 meses, a los fines de revisar funcionamiento y controlar calibración. Estas revisiones las debe llevar a cabo Rayos Pimax SRL o personal autorizado.

El servicio deberá ser solicitado a la administración de Rayos Pimax SRL

#### **Mantenimiento realizado por el operador.**

El mantenimiento realizado por el operador se circunscribe básicamente a tareas de limpieza e inspección visual del equipo.

La limpieza del equipo debe realizarse con frecuencia, particularmente en presencia de líquidos y materiales biológicos.

#### **Mantenimiento realizado por el servicio técnico.**



## Registro Maestro de Producto

### Instrucciones de Uso Familia de equipos Rodantes

Código: HD-13

Versión: 001

Página: 20/21



LOS MANTENIMIENTOS DEBERÁN SER REALIZADOS POR PERSONAL IDÓNEO DEBIDAMENTE ENTRENADO EN FÁBRICA Y AUTORIZADO POR RAYOS PIMAX S.R.L.

#### Mantenimientos trimestrales programados.

En intervalos de tres meses realizar los siguientes controles:

##### Control Mecánico.

- Realizar la limpieza de Gabinete.
- Verificar el balanceo del brazo cigüeña en diferentes posiciones del mismo.
- Verificar la ausencia de restos oleosos en la ventanilla de inspección ubicada en la parte inferior frontal de la columna.

##### Control Eléctrico.

- Verificar el estado de conectores.
- Verificar y ajustar bornes de potencia y contactores en general.
- Ajustar terminales de alta tensión.
- Verificar Movimientos de las cortinillas del colimador.

Se recomienda que bajo condiciones de uso normal, el equipo de rayos X sea verificado integralmente cada dos años por personal de PIMAX S.R.L., a tal efecto el cliente deberá efectuar una solicitud de servicio técnico a PIMAX S.R.L.

Si las condiciones de uso del equipo son intensivas se recomienda disminuir el período entre revisiones rutinarias.

La vida útil del equipo está determinada por el cumplimiento o no del mantenimiento preventivo que reciba el mismo durante su servicio, junto con el estricto seguimiento de las indicaciones de este manual; por otra parte existen factores tecnológicos que determinarán esta vida útil.

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

El período de vida útil no implica la obligatoriedad de reemplazar el equipo, pero orienta sobre las implicancias económicas y tecnológicas junto con la seguridad, para poder ofrecer diagnósticos de calidad a un costo razonable.

#### • AP. 3.14 :

#### RECOMENDACIONES SOBRE ELIMINACIÓN DE PARTES AL FIN DE LA VIDA UTIL

Este equipo o sistema contiene componentes y materiales peligrosos para el medioambiente (tales como tarjetas de circuito impreso, componentes electrónicos, aceite dieléctrico, plomo, baterías, etc.), los cuales se consideran y son residuos peligrosos. Al finalizar la vida útil del



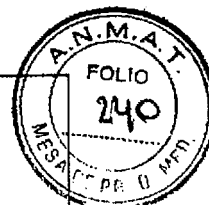
**Registro Maestro de Producto**

**Instrucciones de Uso Familia de equipos Rodantes**

Código: HD-13

Versión: 001

Página: 21/21



equipo o sistema, se deben desechar según establecen las normas internacionales, nacionales y locales.

RAYOS PIMAX S.R.L. recomienda que al finalizar la vida útil del equipo o sistema, se contacte con nosotros, o con un gestor autorizado de residuos para el retiro del equipo y su disposición final.

<b>MODIFICO 30/07/2014</b>	<b>CONTROLO 30/07/2014</b>	<b>APROBÓ 30/07/2014</b>
<b>Luciano Passini</b>	<b>Pablo Mondarto</b>	<b>Alejandro R. Pina</b>
<b>Director Tecnico</b>	<b>Asesor de Calidad</b>	<b>Dirección</b>

RAYOS PIMAX S.R.L.  
ALEJANDRO R. PINA  
SOMO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.  
DIRECCION TECNICA  
ALEJANDRO R. PINA  
DIRECTOR TECNICO



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

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

**Número:** IF-2018-27539515-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 8 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3232-14-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 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: 2018.06.08 15:38:19 -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: 2018.06.08 15:38:22 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-3232-14-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RAYOS PIMAX 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:

Nombre descriptivo: Equipos rodantes de rayos X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-272 - Unidades radiográficas móviles.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generación de rayos X, con la finalidad de efectuar diagnóstico médico de anatomía humana.

Modelo/s: HFR 101-MII; HFR 201-MII; HFR 100-MB; HFR 100-MP; HFR 301-MF; HFR 301-MG; HFR 301-TG; HFR 301-TF; HFR 401-MG; HFR 401-MF; HFR 401-TG; HFR 401-TF; HFR 501-MG; HFR 501-MF; HFR 501-TG; HFR 501-TF; HFR 601-MG; HFR 601-MF; HFR 601-TG; HFR 601-TF;

Período de vida útil: 5 años

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

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante: RAYOS PIMAX S.R.L.

Lugar/es de elaboración: LASCANO 4431, C.A.B.A., Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1096-25, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0000-3232-14-0

Disposición Nº

7365  
23 JUL. 2018

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.