



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N° **3257**

BUENOS AIRES, **31 MAR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-8422-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N° **3257**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 INDUSTRIAS WORKMAN, nombre descriptivo Equipo de Radiología Dental y nombre técnico Unidades Radiográficas, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por INDUSTRIAS WORKMAN 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas a fs 252-257 y 259-267 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1165-04, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3257

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.

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 N° N° 1-47-8422-10-1

DISPOSICIÓN N°

3257

mk

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



5. PROYECTO DE RÓTULO

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos del producto se identifican por la marca y el modelo con la información provista por el fabricante.

5.1.1. ROTULOS DEL EQUIPO

La información indicada por el fabricante en el rótulo del producto es la siguiente:

INDUSTRIAS WORKMAN
Equipo de Radiología Dental
MODELO

Serie Se indica en el envase con **SN**

Cantidad 1 equipo de rayos
 1 tubo de Rayos X


Lea las Instrucciones
de Uso

Fabricado por: **INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L.**
Av. Larrazabal 2315
(1440), Buenos Aires – Argentina
T. 54-11- 4686-2700 / 54-11-4687-4605
e-mail: iw@house.com.ar
web: www.lacasadelequipo.com

Director Técnico: Ing. Radice Carlos Daniel – M.N. 12210

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto Autorizado por la ANMAT PM-1165-04

Los modelos de los envases del producto son los que se ilustran a continuación. Estos poseen la información que indica el fabricante.


5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase III incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

De forma resaltada: Leer el instructivo de uso incluido.


DIRECTOR TÉCNICO
CARLOS DANIEL RADICE
Ing. MECANICO
M.N. 12210


INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L.
JOSE FERRARO
SOCIO GERENTE

5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo. Todas las instrucciones figuran en un instructivo que acompañan al producto.



5.5. SÍMBOLOS

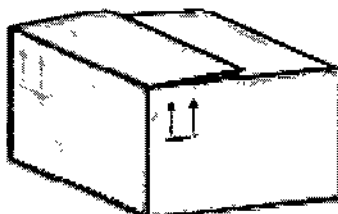
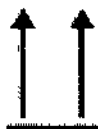
En los rótulos se utilizan símbolos, para lo cual se han seguido los criterios definidos en la Norma EN 980:1996 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

A continuación, serán detallados todos los símbolos que figuran en los rótulos.



Ver instrucciones de uso

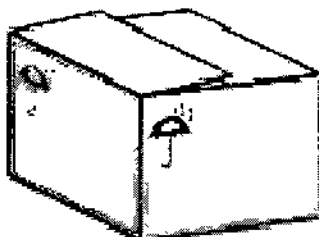
"ESTE LADO ARRIBA"



Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación.

En Inglés:
"THISWAYUP"
ISO 7000/No.0623

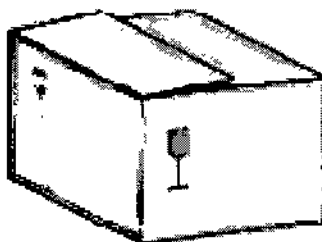
"MANTÉNGASE SECO"



Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco.

En Inglés:
"KEEP DRY"
ISO 7000/No. 0626

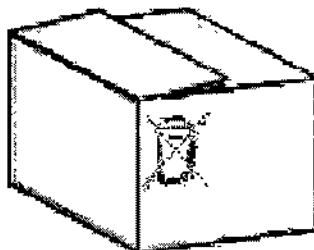
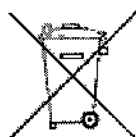
"FRÁGIL"



Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado.

En inglés:
"FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE"
ISO 7000/No.0621

"NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA"



Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal

DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE

[Signature]
DIRECTOR TECNICO
CARLOS DANIEL RADICE
Ing MECANICO
M. 4. 12.219

[Signature]
INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L.
JOSE FERRARO
SOCIO GERENTE



5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.

6. ROTULOS – INFORMACIÓN

6.1. DATOS DEL FABRICANTE

Fabricante

INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L.
Av. Larrazabal 2315
(1440), Buenos Aires – Argentina
T. 54-11- 4686-2700 / 54-11-4687-4605
e-mail: iw@house.com.ar
web: www.lacasadelequipo.com

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.


Figura en el envase la siguiente información:

- Producto: "Equipo de Radiología Dental"
- Marca: "Industrias Workman®"
- Modelo: "WORK-RAY 70KV®"
- SERIE: *Se indica el N° de Serie del producto en el rotulo.*
- Simbolos: *Se indican diferentes símbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto.*
- Características:

TENSIÓN EN EL TUBO:	70 KV
FRECUENCIA:	50 Hz
CONSUMO:	8,5 AMP.
1- FUSIBLE:	T 7A 250V
2- FUSIBLE:	T 10A 250V

TIPO B




DIRECTOR TÉCNICO
CARLOS DANIEL RADICE
ING. MECÁNICO
M. N. 12.219


INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L.
JOSE FERRARO
SOCIO GERENTE



- Fabricante: **INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L.**
Av. Larrazabal 2315
(1440), Buenos Aires – Argentina
T. 54-11- 4686-2700 / 54-11-4687-4605
e-mail: iw@house.com.ar
web: www.lacasadelequipo.com
- Director Técnico: **RADICE CARLOS DANIEL**
INGENIERO M.N. 12210
- Registro: **“Producto Autorizado por la ANMAT PM-1165-04”**
- Condición de venta:

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

Disposición ANMAT 5267/06
ARTÍCULO 17°.- *En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:*

- a) *Venta bajo receta;*
- b) *Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;*
- c) *Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;*
- d) *Venta libre.*

La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

El producto no requiere ser esterilizado para su uso.

6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE

Corresponde que figure el N° de SERIE, indicado en el rótulo.

- **SN:** *Se indica el N° de SERIE del producto*

6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ

Se indica en el Tubo de Rayos X la fecha de vencimiento del mismo.

6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.

DIRECTOR TÉCNICO
CARLOS DANIEL RADICE
Ing MECANICO
M.N. 12.210



Ver instrucciones de uso

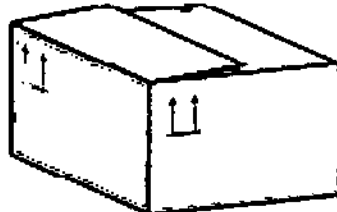
INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L.
JOSE FERRARO
SOCIO GERENTE



6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto se indican en el rótulo por medio de símbolos.

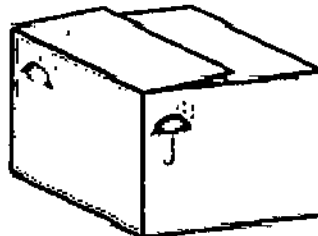
"ESTE LADO ARRIBA"



Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación.

En Inglés:
"THISWAYUP"
ISO 7000/No.0623

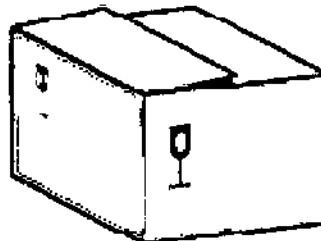
"MANTÉNGASE SECO"



Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco.

En Inglés:
"KEEP DRY"
ISO 7000/No. 0626

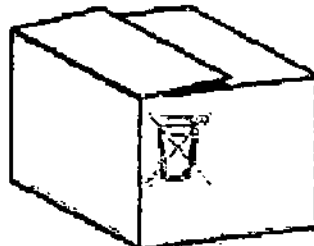
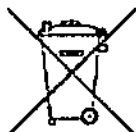
"FRÁGIL"



Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado.

En inglés:
"FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE"
ISO 7000/No.0621

"NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA"



Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal

DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE

Además, se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.



Ver instrucciones de uso

DIRECTOR TÉCNICO
CARLOS DANIEL RADICE
ING. MECÁNICO
M. N. 12.218

INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L.
JOSE FERRARO
SOCIO GERENTE



6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver Instrucciones de uso

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver instrucciones de uso

6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El producto no se encuentra esterilizado ni corresponde que sea esterilizado para su uso.

6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: **RADICE CARLOS DANIEL INGENIERO M.N. 12210**

6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1165-04

E


DIRECTOR TÉCNICO
CARLOS DANIEL RADICE
Ing. MECANICO
M. N. 12210


INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L.
JOSE FERRARO
SOCIO GERENTE



7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de las instrucciones de uso con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en las instrucciones de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

El modelo de las instrucciones de uso contiene la siguiente información, cuando corresponda.

7.1. INDICACIONES GENERALES

- EL EQUIPO DE RAYOS X WORK-RAY 70 KV HA SIDO DISEÑADO PARA PROVEER AL ODONTÓLOGO UNA HERRAMIENTA PRÁCTICA DE DIAGNÓSTICO PARA SU POSTERIOR TRATAMIENTO. PODRÁ REALIZAR TAMBIÉN RADIOGRAFÍAS MAXILARES EXTRAORALES.
- EL WORK-RAY 70 KV ESTÁ EQUIPADO CON UN PIE CON BASE Y RUEDAS QUE FACILITAN EL DESPLAZAMIENTO A LA ZONA DE TRABAJO.
- EL BRAZO DONDE SE ENCUENTRA EL CABEZAL EMISOR ES ARTICULADO, LO CUAL PERMITE UNA AMPLIA VARIACIÓN DE ÁNGULOS SEGÚN LAS NECESIDADES DE USO.
- EL CABEZAL EMISOR TIENE DESPLAZAMIENTO SEMI-CIRCULAR CON UNA ESCALA GRADUADA SEGÚN EL ÁNGULO DE INCLINACIÓN REQUERIDO PARA LA AMPLIACIÓN.
- CONTROL MANUAL CON FUNCIONES DE SELECCIÓN DE TIEMPO DE EXPOSICIÓN, CON INDICADOR DEL TIEMPO EN DISPLAY DEL TIEMPO SELECCIONADO, CON INDICACIÓN ACÚSTICA DE LOS CAMBIOS.
- INDICADOR ACÚSTICO DE EMISIÓN E INDICADOR EN DISPLAY SISTEMA DE CORTE AUTOMÁTICO SEGÚN EL TIEMPO DE EXPOSICIÓN SELECCIONADO.
- CORTE AUTOMÁTICO EN CASO DE FALLO DE 4 SEG.
- SOBRE EL PANEL FIJO ADOSADO A LA COLUMNA SE ENCUENTRA UNA PLACA IMANTADA PARA DEJAR EL CONTROL CUANDO NO SE UTILIZA. EN EL LATERAL SE ENCUENTRA LA LLAVE DE ENCENDIDO GENERAL Y FUSIBLES DE PROTECCIÓN DE RED.
- EL TUBO DE RAYOS X SE ENCUENTRA VERIFICADO EN EL PAÍS DE ORIGEN BAJO NORMAS INTERNACIONALES.
- EL COMANDO ESTA CONTROLADO POR UN MICROPROCESADOR QUE REALIZA TODAS LAS FUNCIONES EN FORMA AUTÓNOMA.
- ESTE EQUIPO POSEE UN SISTEMA INTELIGENTE DE SEGURIDAD ANTE CUALQUIER DESPERFECTO *UD. ESCUCHA UN BIP INTERMITENTE*. EN ESE CASO NO UTILICE EL EQUIPO Y SOLICITE AL SERVICE AUTORIZADO.

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

Este producto no se instala ni se combina con otro producto médico.

DIRECTOR TÉCNICO
CARLOS DANIEL RADICE
ING. MECANICO
C.N. 12.218

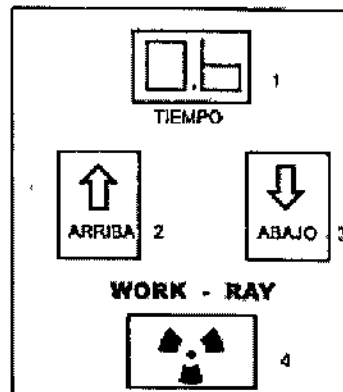
INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L
JOSE FERRARO
SOCIO GERENTE

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

1. CONECTE EL EQUIPO A UN TOMA CORRIENTE DE 220V/50Hz.
2. POSICIONE EL EQUIPO EN EL ÁNGULO DESEADO PARA LA TOMA DE LA PLACA RADIOGRÁFICA.
3. COLOQUE EL INTERRUPTOR GENERAL EN LA POSICIÓN I.
4. TOME EL CONTROL MANUAL Y SELECCIONE EL TIEMPO DE EXPOSICIÓN, SIEMPRE QUE ENCIENDA EL EQUIPO VERA EN EL DISPLAY 0.6 ES EL TIEMPO EN SEGUNDOS DE EXPOSICIÓN RECOMENDADO, EN CASO DE DESEAR VARIAR ESTE OPRIMA LA TECLA ARRIBA Ó ABAJO SEGÚN CORRESPONDA, EN CADA CAMBIO SONARÁ UNA SEÑAL QUE INDICA ESTE CAMBIO. EL TIEMPO DE EXPOSICIÓN PUEDE SER VARIADO ENTRE 0.1 A 2.5 SEG.
5. UNA VEZ REALIZADO LOS PASOS ANTERIORES EL EQUIPO SE ENCUENTRA EN CONDICIONES DE EMISIÓN. SIGUIENDO LOS PROCEDIMIENTOS HABITUALES PARA UNA EXPOSICIÓN DE RAYOS X SE OPRIME LA TECLA INFERIOR IDENTIFICADA CON EL SÍMBOLO DE RADIACIÓN.
6. DURANTE EL TIEMPO QUE EL TUBO EMISOR SE ENCUENTRA ACTIVADO EL EQUIPO EMITE UNA SEÑA AUDIBLE Y VISUAL EN EL DISPLAY APARECIENDO EN EL MISMO LA LETRA E.
7. UNA VEZ TERMINADA SU UTILIZACIÓN APAGAR EL EQUIPO COLOCANDO EL INTERRUPTOR GENERAL EN LA POSICIÓN 0



- 1- **DISPLAY:** INDICADOR DIGITAL DE TIEMPO.
- 2- **ARRIBA:** SELECTOR DE TIEMPO ASCENDENTE.
- 3- **ABAJO:** SELECTOR DE TIEMPO DESCENDENTE.
- 4- **SÍMBOLO DE RADIACIÓN:** PULSADOR PARA EMISIÓN DE RAYOS. CON INDICADOR SONORO DURANTE EL PERIODO DE EMISIÓN.



EN LA SIGUIENTE TABLA SE DESCRIBEN LOS SÍMBOLOS QUE PUEDEN SER UBICADOS EN EL EQUIPO O EN MANUAL.

0	EQUIPO SE ENCUENTRA APAGADO
I	EQUIPO ENCENDIDO Y LISTO PARA SU UTILIZACIÓN
	TIERRA DE PROTECCIÓN.
IPX0	EQUIPO NO PROTEGIDO CONTRA EL INGRESO DE POLVO Y AGUA.
ARRIBA	AUMENTA EL TIEMPO DE EXPOSICIÓN.
ABAJO	DISMINUYE EL TIEMPO DE EXPOSICIÓN.
E	EN EL DISPLAY DE COMANDO EMITIDO.
	EQUIPO CLASE B PARTE APLICADA.
	ADVERTENCIA.
	SÍMBOLO DE RADIACIÓN IONIZANTE.

INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L.
JOSE FERRARO
SOCIO GERENTE

DIRECTOR TÉCNICO
CARLOS DANIEL RADICE
Ing. MECÁNICO
N° 12.210

ROTULOS DEL EQUIPO


La información indicada por el fabricante en el rótulo del producto es la siguiente:



INDUSTRIAS WORKMAN
Equipo de Radiología Dental
MODELO

Serie Se indica en el envase con **SN**

Cantidad 1 equipo de rayos
 1 tubo de Rayos.X


Lea las Instrucciones
de Uso

Fabricado por: **INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L.**
Av. Larrazabal 2315
(1440), Buenos Aires – Argentina
T. 54-11- 4686-2700 / 54-11-4687-4605
e-mail: iw@house.com.ar
web: www.lacasadelequipo.com

Director Técnico: Ing. Radice Carlos Daniel – M.N. 12210

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto Autorizado por la ANMAT PM-1165-04

IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

INSTRUCCIONES

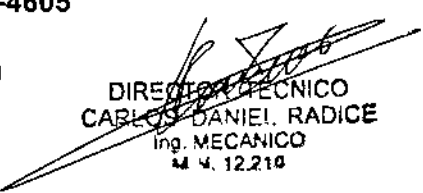
Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase III incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

De forma resaltada: Leer el instructivo de uso incluido.

DATOS DEL FABRICANTE

Fabricante

INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L.
Av. Larrazabal 2315
(1440), Buenos Aires – Argentina
T. 54-11- 4686-2700 / 54-11-4687-4605
e-mail: iw@house.com.ar
web: www.lacasadelequipo.com


DIRECTOR TÉCNICO
CARLOS DANIEL RADICE
Ing. MECANICO
M. N. 12.210



INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L.
JOSE FERNANDO
SOCIO GERENTE

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Producto: "Equipo de Radiología Dental"
- Marca: "Industrias Workman®"
- Modelo: "WORK-RAY 70KV®"
- SERIE: *Se indica el N° de Serie del producto en el rotulo.*
- Símbolos: *Se indican diferentes símbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto.*
- Características:
 - TENSIÓN EN EL TUBO:** 70 KV
 - FRECUENCIA:** 50 Hz
 - CONSUMO:** 8,5 AMP.
 - 1- FUSIBLE:** T 7A 250V
 - 2- FUSIBLE:** T 10A 250V

TIPO B 
- Fabricante: **INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L.**
Av. Larrazabal 2315
(1440), Buenos Aires – Argentina
T. 54-11- 4686-2700 / 54-11-4687-4605
e-mail: iw@house.com.ar
web: www.lacasadelequipo.com
- Director Técnico: **RADICE CARLOS DANIEL**
INGENIERO M.N. 12210
- Registro: "Producto Autorizado por la ANMAT PM-1165-04"
- Condición de venta:



La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

Disposición ANMAT 5267/06
ARTÍCULO 17°.- En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:

- a) Venta bajo receta;
- b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;
- c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;
- d) Venta libre.

La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DIRECTOR TÉCNICO
CARLOS DANIEL RADICE
ING. MECÁNICO
M.N. 12210

INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L.
JOSE FERRARO
SOCIO GERENTE



7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

Los Equipos de Radiología Dental, no se implanta.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

No existen tales riesgos.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

El Equipo de Radiología Dental viene acondicionado para su transporte y manipuleo de tal manera de no deteriorar o alterar su estado previsto. Estas indicaciones son indicadas por medio de símbolos en su rótulo.

En caso de deterioro del embalaje del equipo se debe verificar que el producto no haya sufrido alteraciones, golpes o roturas.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo está destinado a ser reutilizado.

La única parte que condiciona esta reutilización es la vida útil del Tubo de Rayos X, el cual posee una capacidad limitada de funcionamiento.

Esta limitación del tubo de Rayos X depende del uso y de la frecuencia de utilización. Por tal motivo INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L. ha realizado un estudio de Vida Útil del Producto (se adjunta copia del informe).

Como resultado de dicho estudio se concluye:

- Vida útil del Tubo de Rayos X: **5 años.**


7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Por la seguridad y la salud de los pacientes, de los usuarios o de terceros, es necesario realizar trabajos de mantenimiento e inspecciones periódicamente para garantizar que el producto funciona en condiciones seguras (IEC 60601-1).

El usuario debe garantizar el cumplimiento de dichas inspecciones y tareas de mantenimiento.

Si el usuario no cumple esta obligación o bien si hace caso omiso de las anomalías que pudieran aparecer, Industrias Workman S.R.L. no asume ninguna responsabilidad por los daños originados de este modo.


DIRECTOR TÉCNICO
CARLOS DANIEL RADICE
ING. MECANICO
M. N. 12.218


INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L.
JOSE FERRARO
SOCIO GERENTE

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA



SIGUIENDO LAS RECOMENDACIONES DADAS EN ESTE MANUAL Y POR SU DISEÑO WOTK-RAY 70KV NO NECESITA DE MANTENIMIENTO. SIEMPRE QUE SE SIGA LA INSTRUCCIÓN DEL FABRICANTE.

PARA SU LIMPIEZA PROCEDA DE LA SIGUIENTE FORMA:

- * DESCONECTE EL EQUIPO DE LA RED ELÉCTRICA.
- * UTILICE UN PAÑO HUMEDO CON AGUA, PASE EL MISMO EN FORMA SUAVE POR LA SUPERFICIE A LIMPIAR. NO UTILICE ELEMENTOS ABRASIVOS, ALCOHOLES NI SOLVENTES.

VERIFICACIONES RÁPIDAS EN CASO DE NO FUNCIONAMIENTO SI EL EQUIPO NO FUNCIONA VERIFIQUE:

- * QUE SE ENCUENTRE CONECTADO A LA RED DE ALIMENTACIÓN.
- * QUE EL TOMA CORRIENTE DONDE SE ENCUENTRA CONECTADO EL EQUIPO TENGA ENERGÍA ELÉCTRICA.
- * QUE EL INTERRUPTOR GENERAL ESTE EN LA POSICIÓN I.
- * QUE LOS FUSIBLES DE PROTECCIÓN EN RED DE ALIMENTACIÓN SE ENCUENTREN EN BUENAS CONDICIONES.

CAMBIO Y VERIFICACIÓN DE FUSIBLES:

- * DESCONECTE EL EQUIPO.
- * DESENROSQUE LA TAPA DEL PORTAFUSIBLE CON UN DESTORNILLADOR GIRANDO LA MISMA EN SENTIDO ANTIHORARIO.
- * LA TAPA SALDRÁ CON EL FUSIBLE, EXTRAIGA Y VERIFIQUE QUE EL MISMO SE ENCUENTRE EN CONDICIONES

SI EL EQUIPO AUN NO FUNCIONARA LLAME AL SERVICIO TÉCNICO DE INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L.

CASA MATRIZ: Avda. Larrazabal 2315 Cap. Fed.-Tel. 4687-4605 /4686-2700

SUC. FACULTAD: M.T. DE ALVEAR 2067 Cap. Fed.-Tel. 4923-8907

Mail: iw@house.com.ar

RECOMENDACIONES IMPORTANTES

- EL EQUIPO DE RAYOS X ES PROVISTO CON UN CABLE DE ALIMENTACIÓN Y FICHA DE 3 PATAS PARA LA CONEXIÓN A LA RED DE ALIMENTACIÓN, NO LA ELIMINE, COLOCÁNDOLE UN ADAPTADOR O CAMBIÁNDOLA POR UNA DE DOS.
- VERIFIQUE QUE EL TOMA CORRIENTE DE LA RED DE ALIMENTACIÓN POSEA DESCARGA A TIERRA.
- POR NINGÚN MOTIVO TRATE DE DESARMAR LAS PARTES DEL EQUIPO. NO HAY ELEMENTOS QUE SE PUEDAN REPARAR SI NO ES POR PERSONAL DE NUESTRO SERVICIO TÉCNICO.
- SI EL CORDÓN DE ALIMENTACIÓN O CUALQUIER PARTE DEL EQUIPO SE ENCUENTRA DETERIORADO DEBERÁ SER REEMPLAZADO POR PERSONAL TÉCNICO DE WORKMAN.
- NO EXPONGA EL EQUIPO A HUMEDAD, AL SOL O DERRAMES DE LÍQUIDOS.
- REALIZAR SU LIMPIEZA DE ACUERDO A LO ESPECIFICADO EN ESTE MANUAL.
- LA INSTALACIÓN ELÉCTRICA DEBERÁ SER REALIZADA SEGÚN LAS REGLAMENTACIONES VIGENTES.

E
DIRECTOR TÉCNICO
CARLOS DANIEL RADICE
ING. MECÁNICO
M.N. 12.219

INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L.
JOSE FERRARO
SOCIO GERENTE

- EL USO DEL EQUIPO DEBERÁ SER EFECTUADO ÚNICAMENTE POR PERSONAL ENTRENADO Y AUTORIZADO PARA DICHO USO.
- NO TRATE DE LEVANTAR EL EQUIPO, ESTA PROVISTO DE RUEDAS PARA SU DESLIZAMIENTO.
- EVITE GOLPES SOBRE TODO AL CABEZAL EMISOR DEL EQUIPO.
- PARA SU DESPLAZAMIENTO NO LO TOQUE DEL CABEZAL EMISOR.
- MANTENGA LIBRE DE OBSTÁCULOS EL ÁREA DE DESPLAZAMIENTO DEL EQUIPO.
- CONSERVE ESTE MANUAL PARA CUALQUIER CONSULTA.



LA INSTALACIÓN DEBERÁ TENER UN DISYUNTOR DIFERENCIAL DE 30 mA DE DESCARGA.

EL USUARIO PARA SU INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEBERA DAR CUMPLIMIENTO A LA LEY 17557 DEL MINISTERIO DE SALUD (RADIOFISICA SANITARIA) Y SUS RESPECTIVOS DECRETOS Y RESOLUCIONES.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE INSTALACIÓN Y CONEXIÓN

- EQUIPO DE RAYOS X USO ODONTOLÓGICO.
- TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN 220 V +/- 10%.
- FRECUENCIA DE ALIMENTACIÓN 50 Hz.
- CONSUMO 8.5 A.
- USO INTERMITENTE.
- TIEMPO MÁXIMO DE EXPOSICIÓN 2.5 SEG.
- TIEMPO MÍNIMO DE EXPOSICIÓN 0.1 SEG.
- FUSIBLES 2 X T 10 A 250 V.
- FUSIBLE INTERNO T 7A 250 V.

CLASIFICACIÓN:

- PROTECCIÓN ELÉCTRICA CLASE I.
- PROTECCIÓN CONTRA INGRESO DE LIQUIDOS IPX0.

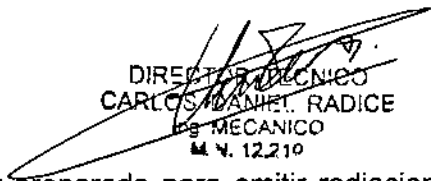
• TIPO B 

- RANGO DE TEMPERATURA DE OPERACIÓN DEL EQUIPO DE + 5° A + 40° C

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

El Equipo de Radiología Dental está diseñado y preparado para emitir radiaciones con fines médicos, con la función de obtener imágenes radiográficas del área bucal de un paciente para dar un diagnóstico sobre alguna patología odontológica.

Las características del equipo para lograr esta función son:


DIRECTOR TÉCNICO
CARLOS DANIEL RADICE
ING. MECANICO
M. V. 12.210


INDUSTRIAS WORKMAN S R L
JOSE FERRARO
SOCIO GERENTE

INFORMACIÓN TÉCNICA DEL EQUIPO
EMISOR DE RX



- TENSIÓN NOMINAL DEL TUBO DE RX: 70 kV.
- CORRIENTE NOMINAL DEL TUBO DE RX: 8 mA.
- FILTRACIÓN INHERENTE: 0.8 mm DE ALUMINIO (EQUIVALENTE)
- FILTRO ADICIONAL: 2,0 mm ALUMINIO..
- ANODO DE WOLFRAMIO - W (TUNGSTENO)
- ANGULO DE ENTRADA 19°.
- POTENCIA NOMINAL DEL TUBO RX: 390 W.
- DISTANCIA FOCO/PIEL: (DFP) 200 mm.
- RADIACIÓN DE FUGA DE CALOTA /CABEZAL: 25 µ Gy/h (25 micro Gray /h) A 1 METRO.
- COLIMACIÓN CIRCULAR DE 60 mm DE DIÁMETRO A DISTANCIA FOCO/PIEL 200 mm.
- RENDIMIENTO (KERMA EN AIRE) PARA EXPOSICIÓN DE 1000 mSeg.: VALOR 2,04 mGy (APROX: 204 mR) A DFP (EN LA PIEL DEL PACIENTE)

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

El producto no administra medicamento.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

LA ELIMINACION DEL EQUIPO DEBE REALIZARSE COMO RESIDUO ESPECIAL DE ACUERDO A LA LEY QUE APLIQUE POR EJEMPLO. LEY 11720 PROVINCIA DE BUENOS AIRES, LEY 24051 NACION, LEY 2214/06 CABA.

NOTA ACLARATORIA: EL EQUIPO SOLO EMITE RADIACION EN CONDICION DE OPERACION (CONECTADO Y ACTIVADO).

E

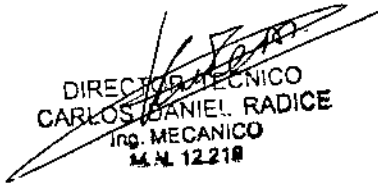
DIRECCIÓN TÉCNICO
CARLOS DANIEL RADICE
ING. MECANICO
M.N. 12210

INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L
JOSE FERRARO
SOCIO GERENTE

7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.




DIRECTOR TÉCNICO
CARLOS DANIEL RADICE
Ing. MECANICO
M.N. 12.218


INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L.
JOSE FERRARO
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-8422-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3257**... de acuerdo con lo solicitado por INDUSTRIAS WORKMAN 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: Equipo de Radiología Dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-269-Unidades Radiográficas, Dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INDUSTRIAS WORKMAN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El equipo de Radiología Dental consiste en un producto médico de rayos X, que utiliza un haz recto para preparar radiografías de la zona de la cabeza, incluidas las regiones dentomaxilofaciales, para la planificación y el diagnóstico.

Modelo: WORK-RAY 70KV

Vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Larrazabal 2315- Mataderos- Buenos Aires-
Argentina

Se extiende a INDUSTRIAS WORKMAN S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1165-04, en la Ciudad de Buenos Aires, a
31 MAR. 2016
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3257

E



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