



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **4903**

BUENOS AIRES, **15 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000098-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Rayos Pimax 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° **4903**

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 Vieworks, nombre descriptivo Equipo de Radiología digital Directa y nombre técnico Sistemas Digitalizadores de Imagen, para Radiografía Computarizada, de acuerdo con lo solicitado por Rayos Pimax 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 92 a 95 y 96 a 107 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1096-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4903**

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 1-47-3110-000098-15-0

DISPOSICIÓN Nº

**4903**

sao

L.

**DR. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



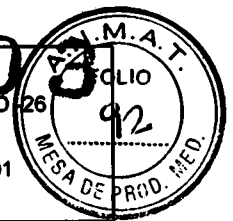
Registro Maestro de Producto

Proyecto de Rótulo Digitalizadores Directos Vieworks

4903

Código: HD 26

Versión: 001



**ANEXO III.B: PROYECTO DE ROTULO PARA FAMILIA DE EQUIPOS DE DIGITALIZADORES DIRECTOS DE IMAGENES**

**1. Etiquetas del importador y fabricante**


**1.1 Dirección del fabricante e importador**

15 MAY 2007

**Fabricante:** Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro, 170Beon-gil, Dongan-gu, Gyeonggi-do, Anyang-si 14055, Republica de Korea.

**Importador:** Rayos Pimax S.R.L. Lascano 4431, C.A.B.A., Argentina.  
Tel/Fax: 4567-1814

**1.2 Etiqueta del importador**

<p>Equipo de Radiología digital Directa  <b>Marca:</b> Vieworks  <b>Modelo:</b> Ver Referencias  <b>Serie:</b> xxxxxxxx  <b>Fabricante:</b> Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro, 170Beon-gil, Dongan-gu, Gyeonggi-do, Anyang-si 14055, Republica de Korea.</p> <p>.....</p> <p><b>Importador:</b> Rayos Pimax S.R.L. Lascano 4431, C.A.B.A., Argentina. Tel/Fax: 4567-1814  <b>Responsable Técnico</b> Luciano Passini,- MN 6131</p> <p>.....</p> <p><b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>  <b>AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: PM 1096-28</b></p>	
---	---

*Etiqueta PIMAX*

**Referencias (modelos):**

FXRD-1417SA; FXRD-1417SB; FXRD-1717SA; FXRD-1717SB; FXRD-1417WA;  
FXRD1417WB; FXRD-1717NA; FXRD-1717NAW; FXRD-1717NB; FXRD-1717NBW

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

RAYOS PIMAX S.R.L.  
Bio Ing. Luciano Passini  
M.N. 1-6131  
Director Técnico



Registro Maestro de Producto

Proyecto de Rótulo Digitalizadores Directos Vieworks

Código: HD -26

Versión: 001

4903



1.3 Etiquetas del fabricante

1.3.1 Detectores:

**Vieworks**  
Digital Imaging Systems **CE 0434**

**VIVIX-S**  
Part No.: FXRD-1717SA  
SN: V09P112001  
Rating: 24V = 0.8A max

2011.02  
Date of manufacture: February

UL60601-1 CAN/CSA C22.3 No.606.1  
47CE

**CAUTION:** To reduce the risk of electric shock  
Do not remove cover.  
No user-serviceable part inside  
Refer servicing to qualified service

Manufacturer: Vieworks Co., Ltd.  
#601-610, Suntechcity II, 307-2 Sanghwa-ro-dong,  
Jungwon-gu, Seongnam-city, Gyeonggi-do, 462-736, South Korea  
**MADE IN KOREA**

Modelo FXRD-1717SA

**VIVIX-S** **CE 0434**  
Digital Imaging System

Part No.: FXRD-1417SA  
SN:  
Rating: 24V = Max. 0.5A  
(Use only with FXRS-01)

Date of manufacture:

Medical Equipment  
UL60601-1 CAN/CSA  
C22.3 No.606.1  
FACTORY ID: VVW2  
47CE

**CAUTION:**  
Federal law restricts this device to sale by  
or on the order of a physician or a licensed  
practitioner.

Manufacturer: Vieworks Co., Ltd.  
#107-108, 601-610, Suntechcity II, S2 Sagimhal-gol-ro,  
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 462-736,  
South Korea  
**MADE IN KOREA**

Modelo FXRD-1417SA

**VIVIX-S** **CE 0434** **①** **(v)**  
Wireless Digital Imaging System

Part No.: FXRD-1417WA/WB  
SN:  
Rating: 24V = Max. 0.5A  
(Use only with FXRS-03A)

Date of manufacture:

Medical Equipment  
UL60601-1 CAN/CSA  
C22.3 No.606.1  
FACTORY ID: VVW2  
47CE

FCC ID: PPRFXRD1417WA  
NCC: BMM-V2M  
FXRD1417WA  
5.15-5.35GHz is indoor use only

**CAUTION:**  
Federal law restricts this device to sale by  
or on the order of a physician or a licensed  
practitioner.

Manufacturer: Vieworks Co., Ltd.  
#107-108, 601-610, Suntechcity II, S2 Sagimhal-gol-ro,  
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 462-736,  
South Korea  
**MADE IN KOREA**

Modelo FXRD-1417WA/WB

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

RAYOS PIMAX S.R.L.  
Bio Ing. Luciano Passim  
M.N. 1-6131  
Director Técnico



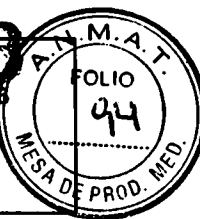
Registro Maestro de Producto

4903

Proyecto de Rótulo Digitalizadores Directos Vieworks

Código: HD-28

Versión: 001



1.3.2 Cargadores de batería

**Vieworks**

Digital Imaging Systems **CE 0434**

**VIVIX-S**  
 Part No.: FXRP-01A  
 SN: V09P112001  
 Rating: AC100V-240V~, 50/60Hz, 200VA MAX  
 (Use Only 120V In the USA)

2014.02  
 Date of manufacture: February

Medical Equipment  
 US FDA 510(k) # K121761  
 CE 0434

**CAUTION:** To reduce the risk of electric shock  
 Do not remove cover  
 No user-serviceable parts inside  
 Refer servicing to qualified service

Manufacturer: Vieworks Co., Ltd.  
 #107-108, 601-610, Sumechcity II, 52 Sagimhal-gol-ro,  
 Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 462-736, South Korea  
**MADE IN KOREA**

**W Vieworks CE**

Battery Charger

Type: FXRC-01A  
 SN:  
 Rating: 24V Max. 2.7A

Date of manufacture:

**CAUTION:** Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a licensed practitioner.

Manufacturer: Vieworks Co., Ltd.  
 #107-108, 601-610, Sumechcity II, 52 Sagimhal-gol-ro,  
 Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 462-736, South Korea  
**MADE IN KOREA**

1.3.3 Unidades de control (SCU)

**VIVIX-S** **CE 0434**  
 Digital Imaging System

Part No.: FXRS-02A  
 SN:  
 Rating: 100V-240V~, 50/60Hz, Max. 200VA  
 (Use only 120V in the U.S.)

Date of manufacture:

Medical Equipment  
 US FDA 510(k) # K121761  
 CE 0434

**CAUTION:** Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a licensed practitioner.

Manufacturer: Vieworks Co., Ltd.  
 #107-108, 601-610, Sumechcity II, 52 Sagimhal-gol-ro,  
 Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 462-736, South Korea  
**MADE IN KOREA**

**VIVIX-S** **CE 0434** **Wireless** **Digital Imaging System**

Part No.: FXRS-03A  
 SN:  
 Rating: 100V-240V~, 50/60Hz, Max. 200VA  
 (Use only 120V in the U.S.)

Date of manufacture:

Medical Equipment  
 US FDA 510(k) # K121761  
 CE 0434

FCC ID: PFRFXRS03A  
 FCC: CMB-V38 - FXRS03A  
 007-AA0194  
 5.15-5.35GHz is indoor use only.

**CAUTION:** Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a licensed practitioner.

Manufacturer: Vieworks Co., Ltd.  
 #107-108, 601-610, Sumechcity II, 52 Sagimhal-gol-ro,  
 Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 462-736, South Korea  
**MADE IN KOREA**

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

RAYOS PIMAX S.R.L.  
Bio Ing. Luciano Passini  
M.N. I-6131  
Director Técnico



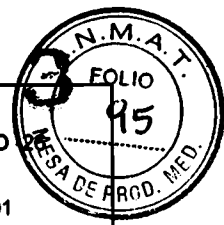
### Registro Maestro de Producto

Proyecto de Rótulo Digitalizadores Directos Vieworks

Código: HD

Versión: 001

4903



#### 1.4 Condiciones ambientales de almacenamiento y operación

Condiciones de Trabajo	10° C ~ 35° C	30 a 85 % (sin condensación)	700 hPA ~ 1060 hPA
Condiciones de almacenamiento	15° C ~ 55° C	10 a 90 % (sin condensación)	500 hPA ~ 1060 hPA


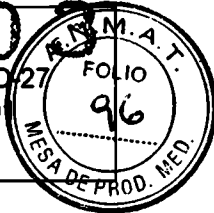
No exponga al equipo a ambientes con temperaturas y/o humedad elevadas ya que puede producir mal funcionamiento.

MODIFICO	15/12/2014	CONTROLO	15/12/2014	APROBÓ	15/12/2014
	Luciano Passini		Pablo Mondarto		Luciano Passini
	Responsable Técnico		Responsable de Calidad		Responsable Técnico

2

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


RAYOS PIMAX S.R.L.  
Bid/Ing. Luciano Passini  
M.N. I-6131  
Director Técnico

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	<b>4903</b> Código: HD-27 Versión: 00	
	<b>Instrucciones de Uso Digitalizadores Directos Vieworks</b>		

### ANEXO III.B: Instrucciones de uso

## 1. Etiquetas del importador y fabricante

### 1.1 Etiqueta del importador

<p>Equipo de Radiología digital Directa  <b>Marca: Vieworks</b>  <b>Modelo: Ver Referencias</b>  <b>Serie: xxxxxxxx</b>  <b>Fabricante: Vieworks Co., Ltd (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro, 170Beon-gil, Dongan-gu, Gyeonggi-do, Anyang-si 14055, Republica de Korea.</b></p>	
<p>.....</p> <p><b>Importador: Rayos Pimax S.R.L. Lascano 4431, C.A.B.A., Argentina. Tel/Fax: 4567-1814</b>  <b>Responsable Técnico Luciano Passini,- MN 6131</b></p> <p>.....</p> <p style="text-align: center;"><b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>  <b>AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: PM 1096-2R</b></p>	




*Etiqueta PIMAX*

#### Referencias (modelos):









FXRD-1417SA; FXRD-1417SB; FXRD-1717SA; FXRD-1717SB; FXRD-1417WA;  
 FXRD1417WB; FXRD-1717NA; FXRD-1717NAW; FXRD-1717NB; FXRD-1717NBW

### 1.2 Etiquetas del fabricante

#### 1.2.1 Detectores:

<b>Vieworks</b> Digital Imaging Systems <span style="float: right;"></span>
<b>VIVIX-S</b> <b>Part No.: FXRD-1717SA</b> <b>SN: VOSP112001</b> <b>Rating: 24V = 0.8A max</b>
 2011.02 <b>Date of manufacturer: February</b>
 <b>UL60601-1/CAN/CSA</b> <b>US C22.0 M88.1</b>
<b>CAUTION: To reduce the risk of electric shock</b> Do not remove cover. No user serviceable part inside. Refer servicing to qualified service.
<b>Manufacturer: Vieworks Co., Ltd</b> #601-610 Suseokcity B, 307-2 Seongdoan-dong Jungwon-gu, Seongnam-city, Gyeonggi-do, 462-706 South Korea <b>MADE IN KOREA</b>

**Modelo FXRD-1717**

<b>VIVIX-S</b> <span style="float: right;"></span> Digital Imaging System
<b>Part No.: FXRD-1417SA</b> <b>SN:</b> 
<b>Rating: 24V = Max. 0.5A</b> (Use only with FXRS-01)
 <b>Date of manufacture:</b>  
 <b>Medical Equipment</b> <b>UL60601-1/CAN/CSA</b> <b>US C22.0 M88.1</b> <b>FACTORY ID: VWR2</b>
 <b>Electric Shock</b>
 <b>CAUTION:</b> Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a licensed practitioner.
<b>Manufacturer: Vieworks Co., Ltd.</b> #107-108, 601-610, Suseokcity B, 52 Seongmal-gal-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 462-734, South Korea <b>MADE IN KOREA</b>

**Modelo FXRD-1417**

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

RAYOS PIMAX S.R.L.  
 Bio Ing. Luciano Passini  
 M.N. 1-6131  
 Director Técnico





Registro Maestro de Producto

Instrucciones de Uso Digitalizadores Directos Vieworks

4903

Código: HD-27  
Versión: 00

ASMAAT  
FOLIO  
91  
MESA DE PROD. MED.

**VIVIX-S**

Wireless Digital Imaging System

Part No.: FXRD-1417WA/WB  
SN:

Rating: 24V  $\equiv$  Max. 0.5A  
(Use only with FXRS-03A)

Date of manufacture:

Medical Equipment  
CLASS II  
FACTORY ID: V09P

FCC ID: PPRFXRD1417WA

NCC: R00A-V30  
FXRD1417WA

Electric Shock

5.15-5.35GHz is indoor use only

**CAUTION:**  
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a licensed practitioner.

Manufacturer: Vieworks Co., Ltd.  
#107-108, 601-610, Suntechcity II, 52 Sajinmangol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 462-736, South Korea

MADE IN KOREA

Modelo FXRD-1417WA/WB

1.2.2 Cargadores de batería

**Vieworks**

Digital Imaging Systems

**VIVIX-S**  
Part No.: FXRP-01A  
SN: V09P112001  
Rating: AC100V-240V~, 50/60Hz, 200VA max  
(Use Only 120V in the USA)

2011.02  
Date of manufacture: February

**CAUTION:** To reduce the risk of electric shock  
Do not remove cover  
Do not use serviceable part inside  
Refer servicing to qualified service

Manufacturer: Vieworks Co., Ltd.  
#401-610 Suntechcity II, 307-2 Sanghewoo-dong, Jungwon-gu, Seongnam-city, Gyeonggi-do 461-806 South Korea

MADE IN KOREA

**W Vieworks**

Battery Charger

Type: FXRC-01A  
SN:  
Rating: 24V  $\equiv$  Max. 2.7A

Date of manufacture:


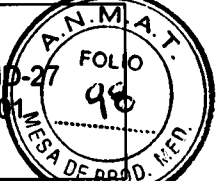
**CAUTION:**  
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a licensed practitioner.

Manufacturer: Vieworks Co., Ltd.  
#107-108, 601-610, Suntechcity II, 52 Sajinmangol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 462-736, South Korea





MADE IN KOREA

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

RAYOS PIMAX S.R.L.  
510 mg. Luciano Passini  
M.N. 1-6131  
Director Tecnico

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: HD-27 Versión: 001	
	<b>Instrucciones de Uso Digitalizadores Directos Vieworks</b>		

**1.2.3 Unidades de control (SCU)**

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span><b>VIVIX-S</b></span> <span>CE 0434 Digital Imaging System</span> </div> <p><b>Part No.: FXRS-02A</b> <b>SN:</b></p> <p><b>Rating: 100V-240V~, 50/60Hz, Max.200VA</b> (Use only 120V in the U.S.)</p> <p>Date of manufacture:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <p>Medical Equipment LICENSED-L/CAR/CEA CER.3 NO.091.1 FACTORY ID : V19F2</p>  </div> <p style="text-align: center;"><b>CAUTION:</b> Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a licensed practitioner.</p> <p style="text-align: center;"><b>Manufacturer: Vieworks Co., Ltd.</b> #107-108, 601-610, Sunmacheory #52 Sagimdal-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 462-736, South Korea</p> <p style="text-align: right;"><b>MADE IN KOREA</b></p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span><b>VIVIX-S</b></span> <span>CE 0434 Wireless Digital Imaging System</span> </div> <p><b>Part No.: FXRS-03A</b> <b>SN:</b></p> <p><b>Rating: 100V-240V~, 50/60Hz, Max.200VA</b> (Use only 120V in the U.S.)</p> <p>Date of manufacture:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <p>Medical Equipment LICENSED-L/CAR/CEA CER.3 NO.091.1 FACTORY ID : V19F2</p> <p>FCC ID : PFRFXRS03A</p>  </div> <p style="text-align: center;"><b>CAUTION:</b> Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a licensed practitioner.</p> <p style="text-align: center;"><b>Manufacturer: Vieworks Co., Ltd.</b> #107-108, 601-610, Sunmacheory #52 Sagimdal-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 462-736, South Korea</p> <p style="text-align: right;"><b>MADE IN KOREA</b></p>
--	--

**1.2.4 Condiciones ambientales de almacenamiento y operación**


Condiciones de Trabajo	10° C ~ 35° C	30 a 85 % (sin condensación)	700 hPA ~ 1060 hPA
Condiciones de almacenamiento	15° C ~ 55° C	10 a 90 % (sin condensación)	500 hPA ~ 1060 hPA

No exponga al equipo a ambientes con temperaturas y/o humedad elevadas ya que puede producir mal funcionamiento.

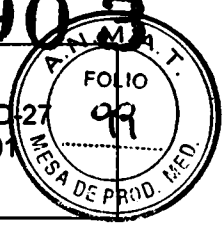
Σ

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

RAYOS PIMAX S.R.L.  
Bio Ing. Luciano Passini  
M.N. 1-8131  
Director Tecnico












	<b>Registro Maestro de Producto</b>
	<b>Instrucciones de Uso Digitalizadores Directos Vieworks</b>


Código: HD-27  
Versión: 001



## 2. Instrucciones de seguridad

### 2.1 Símbolos

	<b>ATENCIÓN:</b> Consulte los documentos de acompañamiento antes de utilizar el equipo
	Símbolo universal de <b>ADVERTENCIA</b>
	Símbolo de advertencia de <b>PELIGRO ELECTRICO</b>
	Este símbolo muestra conformidad con los estándares Canadienses y Estadounidenses de seguridad en lo referido a shock eléctrico, incendio y riesgos mecánicos solamente. Según normas UL606011 y CAN/CSA C22.2 No. 601.1.
	Este símbolo muestra conformidad con los requisitos esenciales y otras recomendaciones relevantes de la Directive 93/42/EEC modificada por 2007/47/EC
	Radiación no ionizante.
	Acción mandatoria original
	Se indica manipular este equipo con cuidado
	No sacudir ni aplicar peso excesivo sobre el equipo.
	Este símbolo indica que el equipo es Parte Aplicable Tipo B de acuerdo con las normas UL 60601-1 y EN 60601-1.
	Este símbolo indica que el equipo debe ser eliminado de acuerdo a la normativa local vigente.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No utilice o almacene el equipo cerca de líquidos inflamables, si estos son esparcidos o evaporados puede producirse un incendio o un shock eléctrico. Tenga en cuenta que algunos desinfectantes son inflamables, asegúrese de utilizarlos debidamente.</li> <li>• No conecte el equipo con accesorios fuera de especificación, esto puede producir un incendio o generar un shock eléctrico.</li> <li>• No abra o manipule el equipo si este tiene una falla, llame a personal calificado.</li> <li>• El equipo debe ser instalado, reparado y mantenido de acuerdo a los procedimientos especificados por el fabricante, por personal calificado.</li> <li>• El equipo no puede ser modificado bajo ningún punto de vista, sin la aprobación del fabricante.</li> </ul>
---	---

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

RAYOS PIMAX S.R.L.  
Bio Ing. Luciano Passi  
M.N. I-6131  
DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: HD22 Versión: 001
	<b>Instrucciones de Uso Digitalizadores Directos Vieworks</b>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No utilice el equipo con otra fuente de alimentación que no sea la especificada, esto puede resultar en daños graves para el equipo o el usuario.</li> <li>• Asegúrese de apagar cada pieza del equipo para conectar o desconectar componentes. Si el contacto falla pueden producirse incendios o shock eléctrico.</li> <li>• No golpee el equipo, esto puede ocasionar daños en el mismo.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No derrame líquidos o fluidos sobre el detector. En los casos donde el paciente este lastimado no permita que la sangre o los fluidos corporales de este se derramen sobre el detector.</li> <li>• Apague el detector cuando no lo este utilizando.</li> <li>• No sumerja el detector en agua.</li> <li>• No golpee el detector ni coloque peso excesivo sobre el mismo ya que esto puede ocasionar rotura del sensor.</li> <li>• No obstruya los puertos de ventilación del equipo, estos son para prevenir el sobrecalentamiento y evitar daños o mal funcionamiento.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antes de autorizar a cualquier persona a utilizar el equipo, asegúrese que la misma haya leído e interpretado correctamente el Manual de Usuario de equipo. El propietario del equipo debe asegurarse de que el mismo sea utilizado solamente por personal capacitado.</li> <li>• Mantenga el manual de usuario accesible a las personas que utilizan el equipo.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No utilice el equipo en combinación con periféricos tales como desfibriladores o motores de gran porte, estos pueden producir fluctuaciones en la línea de alimentación que pueden afectar el correcto funcionamiento del equipo.</li> </ul>



### 3. Instalación del sistema

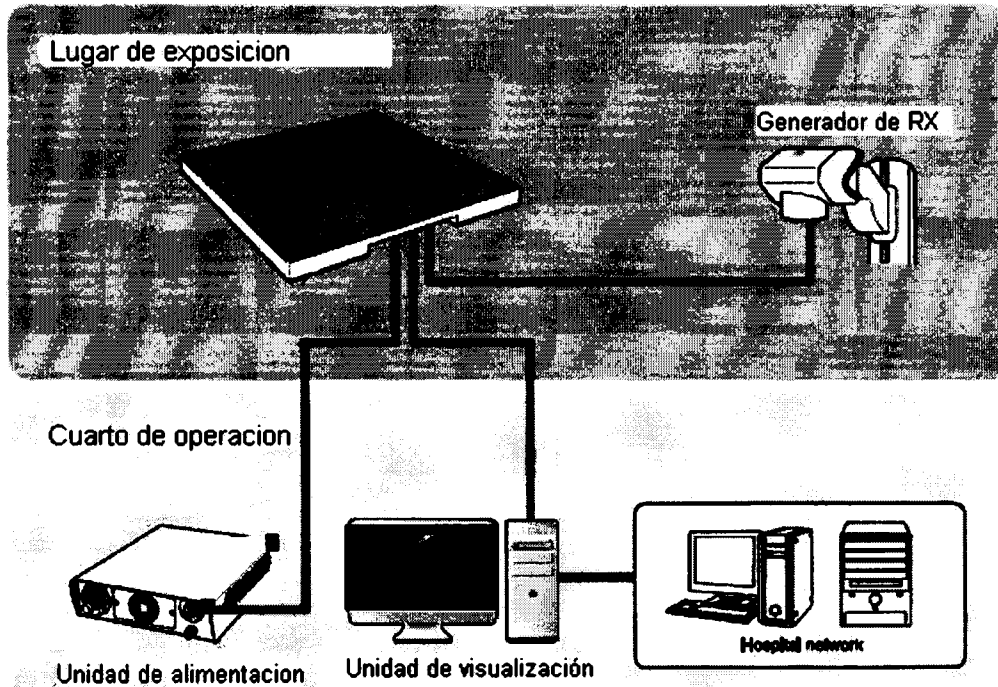
#### 3.1 Instalación de sistemas cableados.

Los detectores Vivix-S cableados deben ser instalados por personal capacitado para dicha tarea. De la misma manera, si se detectan problemas durante el uso diario del equipo contáctese con el distribuidor.

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

RAYOS PIMAX S.R.L.  
Bio Ing. Luciano Passini  
M.N. 1-8131  
Director Técnico

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: HD-27 Versión: 001	
	<b>Instrucciones de Uso Digitalizadores Directos Vieworks</b>		





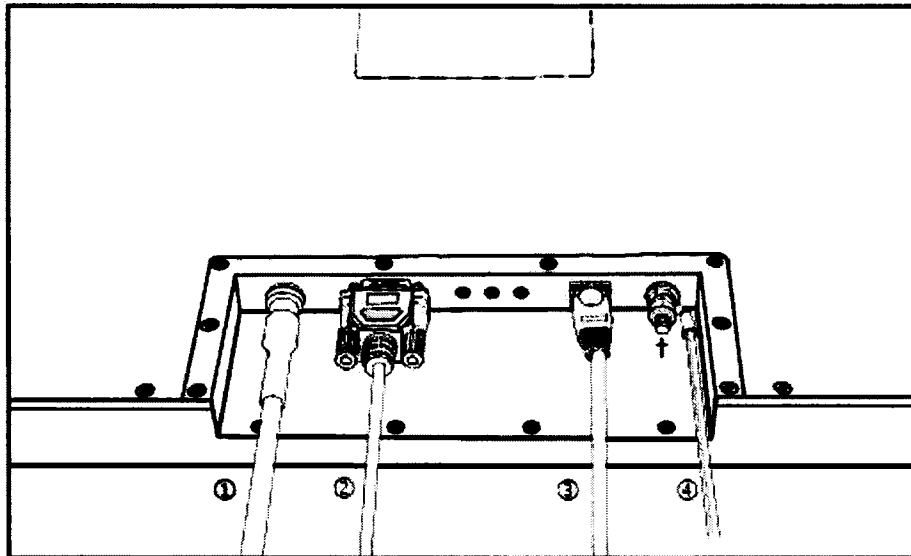
*Diagrama de conexión general*

1. Conectar los cables de alimentación al detector.
2. Conectar (en caso de que sea necesario) los cables de interfase entre el generador y el detector.
3. Conectar el cable de red al detector.
4. Si el cable de alimentación es de longitud mayor a 10 m se deberá conectar también el cable de tierra al detector. La resistencia entre el terminal de tierra y tierra deberá ser menor a 0.1  $\Omega$ .
5. Instalar el software de visualización en la PC Workstation. Utilizar para ello el CD provisto junto con el equipo y siga los pasos indicados.
6. Configurar la SCU en la Workstation.
7. Calibración automática del detector, para esto deberá ejecutar los archivos de pre y post offset, offset de ganancia y mapeo por defecto.
8. Configuración del dispositivo de acuerdo a los parámetros de uso y la red en donde se instaló el mismo.

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

RAYOS PIMAX S.R.L.  
Bio Ing. Luciano Passini  
M.N. I-6131  
Director Técnico

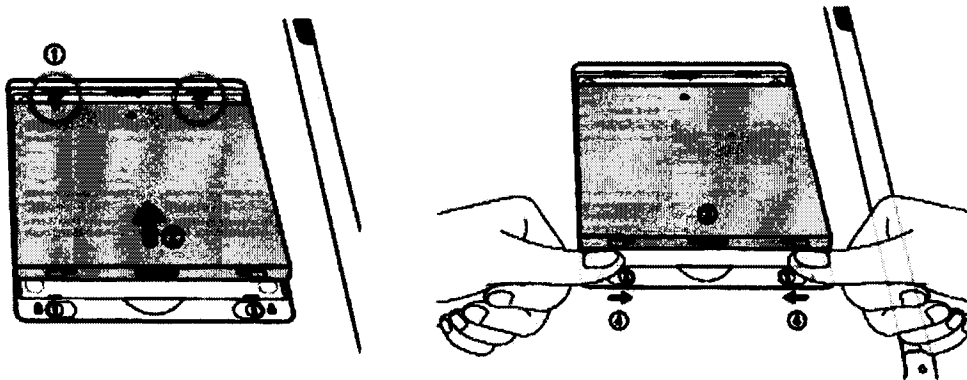
	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: HD 27 Versión: 001	
	<b>Instrucciones de Uso Digitalizadores Directos Vieworks</b>		



### 3.2 Instalación de sistemas Wireless

#### 3.2.1 Colocación de la batería

- 1 Alinear las aletas de fijación de la batería con las ranuras en el receptáculo de la batería. (①)
- 2 Deslizar la batería dentro del receptáculo (②).
- 3 Presionar la batería hacia abajo (③).
- 4 Deslizar los seguros hasta escuchar un "click". (④)




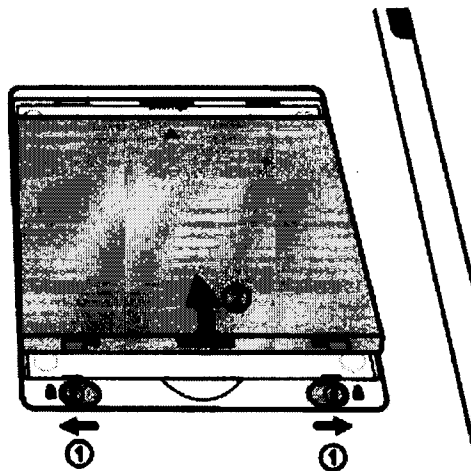
#### 3.2.2 Retiro de la batería

- 1 Apague el detector presionando el botón de POWER durante 3 segundos. Todas las lámparas de estado del detector se apagarán.
- 2 Deslizar los seguros como muestra la figura de abajo. (①)
- 3 Levante ligeramente la batería colocando los dedos en el borde de la misma y luego tire para retirarla (②).


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

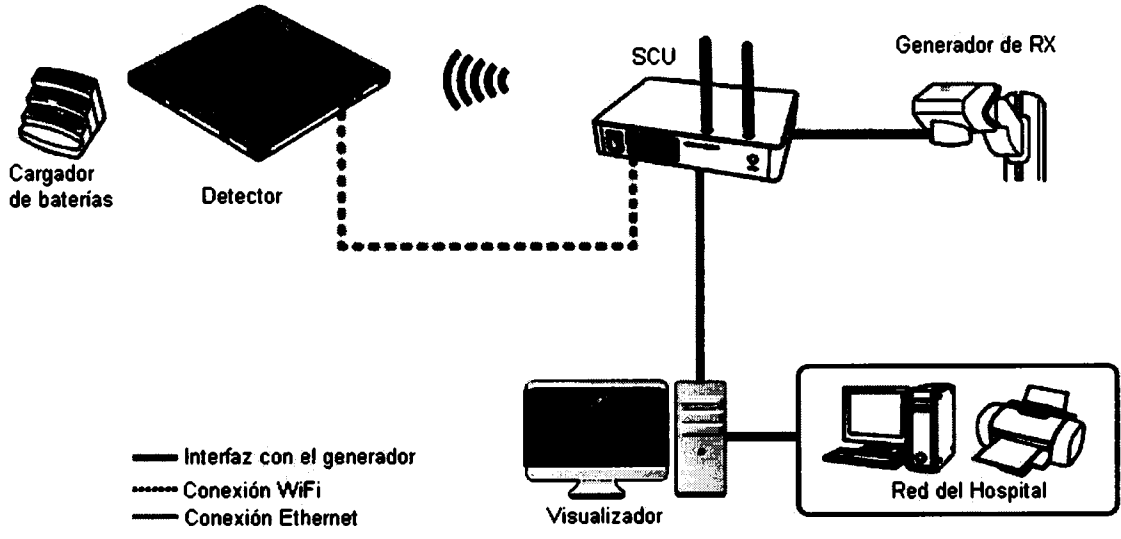
RAYOS PIMAX S.R.L.  
Bio Ing. Luciano Passini  
M.N. 1-8131  
Director Técnico

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: HD-27 Versión: 001
	<b>Instrucciones de Uso Digitalizadores Directos Vieworks</b>	



**3.2.3 Instalación del sistema**

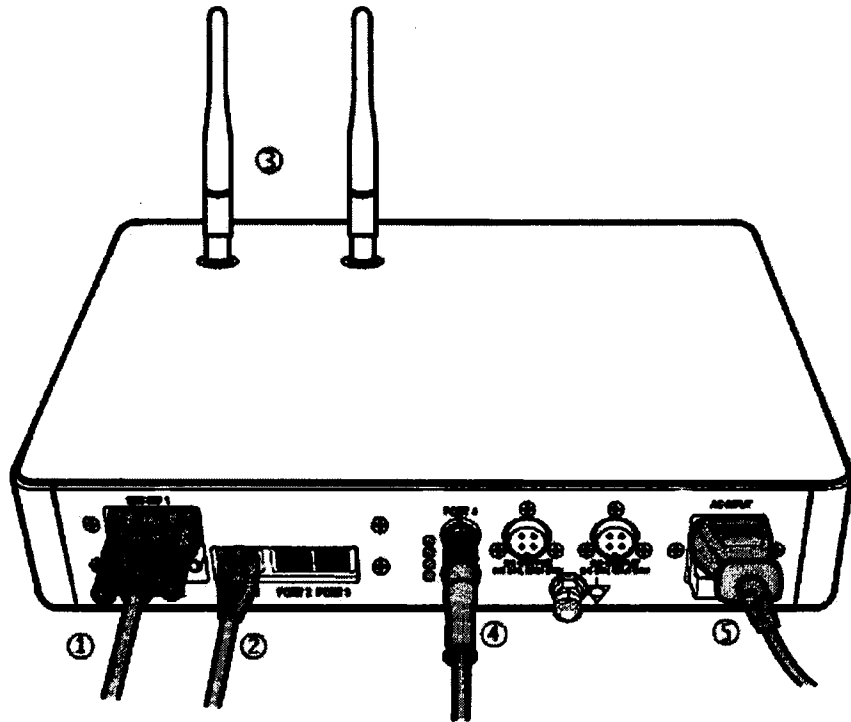
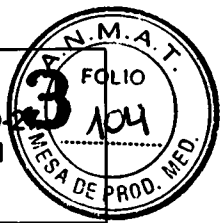
	La instalación del sistema debe ser realizada siempre por personal capacitado
---	---



- 1 Conectar (de ser necesario) el cable de interface entre la SCU y el generador de RX.
- 2 Conectar el cable de red desde el SCU al visualizador o estación de trabajo.
- 3 Colocar las antenas de la SCU en posición vertical.
- 4 Conectar el cable ether del detector al SCU para descargar las imágenes obtenidas de manera definitiva.
- 5 Conecte el cable de alimentación a la SCU.

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

RAYOS PIMAX S.R.L.  
Bio Ing. Luciano Passini  
M.N. 1-6131  
Director Técnico



**3.3 Indicadores de estado y funcionamiento.**

Indicador	Indicador encendido	Indicador actividad	Indicador de datos
<b>Tipo de lámpara</b>	Verde	Naranja	Azul
<b>Color</b>	Verde	Naranja	Azul
<b>Encendido</b>	O	X	X
<b>Inicio terminado (listo para usar)</b>	O	O	X
<b>Comunicación establecida</b>	O	O	O
<b>Modo stand by</b>	Parpadea	O	O
<b>Durante la transmisión de imágenes</b>	O	O	Parpadea
<b>Durante conexión wireless</b>	O	Parpadea	X
<b>Apagado</b>	X	X	X

O: Encendida X:Apagada

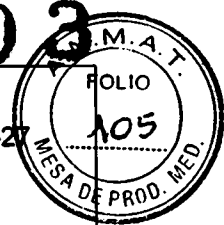
**4. Limpieza de los dispositivos y disposición**

Los equipos se deben limpiar con un paño seco, no utilice detergentes o solventes orgánicos para limpiar las superficies de equipo.

No utilice cepillos, espátulas o líquidos limpiadores ácido/alcalinos cuando limpie el equipo.

Desechar este producto de manera inadecuada puede ocasionar un impacto negativo en el medio ambiente o en la salud humana. Cuando necesite descartar este producto asegúrese de seguir los procedimientos que se encuentran en conformidad con las regulaciones y leyes aplicables a su área.





	<b>Registro Maestro de Producto</b>	Código: HD-27 Versión: 001
	<b>Instrucciones de Uso Digitalizadores Directos Vieworks</b>	

**5. Mantenimiento y resolución de fallas menores**

Para garantizar la seguridad de los pacientes, los operadores y terceros y para mantener la performance y confiabilidad del equipo asegúrese de realizar el procedimiento de mantenimiento descrito más abajo. Es necesario realizar la limpieza y los ajustes indicados.

En ciertos casos será necesaria la revisión del equipo por parte de personal especializado. En dichos casos contacte con el sector de Servicio Técnico de Rayos Pimax SRL.

Encendido	Diario	Verificar que el equipo encienda y apague correctamente.
Temperatura	Diario	Monitorear las imágenes obtenidas para detectar posibles cambios en el flat panel debidos a la temperatura externa
Espacio en disco	Diario	Chequear si los discos rígidos donde se almacenarán las imágenes tienen suficiente espacio.
Worklist	Diario	Chequear que la worklist se halla cargado correctamente.
Conexión al PAC	Diario	En los casos donde el sistema está conectado a un PAC, verificar dicha conexión.
Test de impresión	Diario	Chequear el estado de la impresora.
Auto Offset	Diario	Chequear que los cambios por temperatura sean corregidos automáticamente por el detector.
Resolución	Mensual	Confirmar la resolución del detector.
Tiempo de adquisición	Mensual	Corroborar que el tiempo de adquisición requerido para capturar la imagen es acorde con las especificaciones.
Linealidad, DQE, MTF	Trimestral	Evaluar las características del detector utilizando una cantidad de radiación determinada midiendo la resolución y el contraste de las imágenes y la unificación del ruido de las proyecciones.
Calibración	Anual	Compensar los píxeles defectuosos y calibrar las ganancias de los píxeles utilizando el generador de RX y el tubo destinado para los equipos.

RAYOS PIMAX S.R.L.  
 ALEJANDRO PINA  
 GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.  
 Bio Ing. Luciano Passini  
 M. N. 1-6131  
 Director Técnico

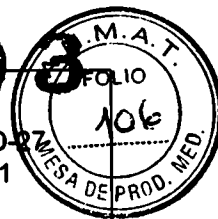


# Registro Maestro de Producto

## Instrucciones de Uso Digitalizadores Directos Vieworks

4908

Código: HD-27  
Versión: 001





### 5.1 Solución de fallas menores

Falla en el encendido del detector	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pack de baterías no colocado.</li> <li>• Baterías descargadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conectar el pack de baterías.</li> <li>• Cargue las baterías y si esto no soluciona el problema pruebe un nuevo detector</li> </ul>
Los indicadores luminosos de la SCU no encienden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No recibe alimentación de red.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique si el cable de alimentación de la SCU está correctamente conectado. Ante dudas en la integridad del cable conecte un nuevo cable de características similares. Si el problema persiste cambie la SCU.</li> </ul>
Los indicadores de estado de la SCU no se muestran de color verde.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ocurrió un error de hardware</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apague la SCU y enciéndala nuevamente. Si el problema persiste cambie la SCU.</li> </ul>
Falla el test de comunicación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ocurrió un error en la transmisión de los datos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Corrobore que el cable de red de la SCU este correctamente conectado. Si está correctamente conectado, reinicie el detector, y si esto aún no soluciona el problema, apague y encienda la SCU.</li> </ul>
Luz de Datos parpadea mientras la luz de encendido está prendida	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ocurrió un error en el registro del detector.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chequear el estado de la conexión LAN.</li> <li>• Chequear la configuración de la red.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ocurrió un error en la transmisión.</li> </ul>	<p>Para los sistemas wireless corrobore lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La SCU está encendida.</li> <li>• La comunicación wireless es estable.</li> </ul> <p>Para los sistemas cableados corrobore lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El cable de red se encuentra correctamente conectado.</li> </ul>
Todas las luces LED titilan.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ocurrió un error de hardware</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apague el detector y enciéndalo nuevamente.</li> </ul>
Dos de los indicadores LED titilan y el restante parpadea lentamente.		
La carga de las baterías se consume rápidamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La capacidad de las baterías decreció debido al uso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilice un nuevo pack de baterías.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El pack de baterías se carga o utiliza en ambientes con bajas temperaturas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En bajas temperaturas la capacidad de la batería decrece. La tasa de descarga aumenta comparada con el uso en temperaturas normales.</li> <li>• Utilice el cargador de baterías en ambientes con temperaturas normales.</li> </ul>
El cargador de baterías calienta a temperaturas inusuales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El pack de baterías puede estar funcionando inapropiadamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deje de utilizar ese pack de baterías y contacte a su representante de ventas.</li> </ul>

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

RAYOS PIMAX S.R.L.  
Bio Ing. Luciano Passini  
M.N. 1-8131  
Director Técnico

	<b>Registro Maestro de Producto</b>	<b>4903</b> Código: HD-27 Versión: 001	
	<b>Instrucciones de Uso Digitalizadores Directos Vieworks</b>		

<b>MODIFICO</b>	<b>15/12/2014</b>	<b>CONTROLO</b>	<b>15/12/2014</b>	<b>APROBÓ</b>	<b>15/12/2014</b>
<b>Luciano Passini</b>		<b>Pablo Mondarto</b>		<b>Luciano Passini</b>	
<b>Responsable Técnico</b>		<b>Responsable de Calidad</b>		<b>Responsable Técnico</b>	

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

  
 RAYOS PIMAX S.R.L.  
 Luciano Passini  
 M.N. 1-6131  
 Director Técnico



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000098-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4903** y de acuerdo con lo solicitado por Rayos Pimax 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 digital Directa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-904-Sistemas Digitalizadores de Imagen, para Radiografía Computarizada

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: destinados a la captura de imágenes en radiología convencional. El dispositivo pretende reemplazar los sistemas de film o pantalla en procedimientos de diagnóstico de rayos X a excepción de aplicaciones mamográficas.

Modelo/s: FXRD-1417SA, FXRD-1417SB, FXRD-1717SA, FXRD-1717SB, FXRD-1417WA, FXRD1417WB, FXRD-1717NA, FXRD-1717NAW, FXRD-1717NB, FXRD-1717NBW.

Σ

1

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Vieworks Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil,  
Dongan-gu, Gyeonggi-do, Anyang-si, 14055, República de Corea.

Se extiende a Rayos Pimax S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1096-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 MAY 2017**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4903**

*E*

*[Signature]*  
Dr. ROBERTO J. LEBE  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.