



BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-22694-09-0 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/02.

7

✓



Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca General Medical Merate, nombre descriptivo Familia de Mesas Telecomandadas para Rayos X y nombre técnico Mesas, para Imágenes, Radiográficas, de acuerdo a lo solicitado, por Rayos Pimax SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 125 a 126 y 127 a 139 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1096-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

57 ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

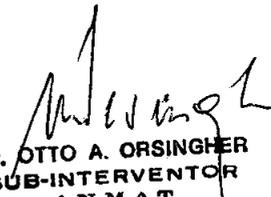
2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6072**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22694-09-0

DISPOSICIÓN Nº **6072**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6072**.....

Nombre descriptivo: Familia de Mesas Telecomandadas para Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-544 - Mesas, para
Imágenes, Radiográficas

Marca de (los) producto(s) médico(s): General Medical Merate.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para aplicaciones radiográficas convencionales tanto
en pacientes adultos como pediátricos.

Modelo/s: Opera T20c, Opera T20cx, Opera T20s, Opera T20sx, Opera T30cs,
Opera T30csx, Opera T90ce, Opera T90cex, Opera T90cs, Opera T90csx, Opera
T90fpe, Opera T90ced, Opera Swing, Opera T2000tr, Opera D4000DR, Opera
D4000RF, Opera DFR, NDR+, MTH-R, MAC, Opera 19LT3, Opera 19HP3, Opera
19HR3, Opera 112HP3, Opera 112HR3, Opera 112HR4, Opera RS10, Opera
RS20, Calypso, Chorus, Opera FP, Opera 2000TR, Synthesis.

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

Nombre del fabricante: General Medical Merate S.P.A

Lugar/es de elaboración: 24068 Seriate (BG), Via Partigiani 25, Italia.

Expediente N° 1-47-22694-09-0

DISPOSICIÓN N°

6072

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6072**.....

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22694-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.072**, y de acuerdo a lo solicitado por Rayos Pimax SRL, 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: Familia de Mesas Telecomandadas para Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-544 - Mesas, para Imágenes, Radiográficas

Marca de (los) producto(s) médico(s): General Medical Merate.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para aplicaciones radiográficas convencionales tanto en pacientes adultos como pediátricos.

Modelo/s: Opera T20c, Opera T20cx, Opera T20s, Opera T20sx, Opera T30cs, Opera T30csx, Opera T90ce, Opera T90cex, Opera T90cs, Opera T90csx, Opera T90fpe, Opera T90ced, Opera Swing, Opera T2000tr, Opera D4000DR, Opera D4000RF, Opera DFR, NDR+, MTH-R, MAC, Opera 19LT3, Opera 19HP3, Opera 19HR3, Opera 112HP3, Opera 112HR3, Opera 112HR4, Opera RS10, Opera RS20, Calypso, Chorus, Opera FP, Opera 2000TR, Synthesis.

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

Nombre del fabricante: General Medical Merate S.P.A

Lugar/es de elaboración: 24068 Seriate (BG), Via Partigiani 25, Italia.

Se extiende a Rayos Pimax SRL el Certificado PM-1096-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~01 OCT 2010~~ **01 OCT 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **6072**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6072



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo:

FABRICANTE: General Medical Merate S.P.A
DIRECCIÓN: 24068 Seriate (BG),Italy, Via Partigiani,25 VAT NUMBER 00225500164.
IMPORTADOR: Rayos Pimax SRL, Lascano 4431, Capital Federal.
DIRECCIÓN: Lascano 4431, Capital Federal-Argentina.
PRODUCTO: Equipo de rayos x
MODELO: T90CE- T90CEX
N/S:
FECHA DE FABRICACIÓN:
CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura -10°C a 55°C, Humedad < 90%
HR
DIRECTOR TÉCNICO: Ingeniero Germán Schwoyer MN ° 5566
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1096-17
Consulte las Instrucciones de Uso



Rótulo:

FABRICANTE: General Medical Merate S.P.A
DIRECCIÓN: 24068 Seriate (BG),Italy, Via Partigiani,25 VAT NUMBER 00225500164.
IMPORTADOR: Rayos Pimax SRL, Lascano 4431, Capital Federal.
DIRECCIÓN: Lascano 4431, Capital Federal-Argentina.
PRODUCTO: Equipo de rayos x
MODELO: T90CS- T90CSX
N/S:
FECHA DE FABRICACIÓN:
CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura -10°C a 55°C, Humedad < 90%
HR
DIRECTOR TÉCNICO: Ingeniero Germán Schwoyer MN ° 5566
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1096-17
Consulte las Instrucciones de Uso



Rótulo:

FABRICANTE: General Medical Merate S.P.A
DIRECCIÓN: 24068 Seriate (BG),Italy, Via Partigiani,25 VAT NUMBER 00225500164.
IMPORTADOR: Rayos Pimax SRL, Lascano 4431, Capital Federal.
DIRECCIÓN: Lascano 4431, Capital Federal-Argentina.
PRODUCTO: Equipo de rayos x
MODELO: T30CS- T30CSX
N/S:
FECHA DE FABRICACIÓN:
CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura -10°C a 55°C, Humedad < 90%
HR
DIRECTOR TÉCNICO: Ingeniero Germán Schwoyer MN ° 5566
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1096-17
Consulte las Instrucciones de Uso



RAYOS PIMAX
Ing. Germán Schwoyer
M.N. 5566
Director Técnico

6072



Rótulo:

FABRICANTE: General Medical Merate S.P.A

DIRECCIÓN: 24068 Seriate (BG), Italy, Via Partigiani, 25 VAT NUMBER 00225500164.

IMPORTADOR: Rayos Pimax SRL, Lascano 4431, Capital Federal.

DIRECCIÓN: Lascano 4431, Capital Federal-Argentina.

PRODUCTO: Equipo de rayos x

MODELO: SWING

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura -10°C a 55°C, Humedad < 90%
HR

DIRECTOR TÉCNICO: Ingeniero Germán Schwoyer MN ° 5566

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1096-17



Consulte las Instrucciones de Uso


RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Germán Schwoyer
M.N. 5566
Director Técnico



6072



INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo:

FABRICANTE: General Medical Merate S.P.A

DIRECCIÓN: 24068 Seriate (BG), Italy, Via Partigiani, 25 VAT NUMBER 00225500164.

IMPORTADOR: Rayos Pimax SRL, Lascano 4431, Capital Federal.

DIRECCIÓN: Lascano 4431, Capital Federal-Argentina.

PRODUCTO: Equipo de rayos x

MODELO: T90CE-CEX, T90CS-CSX, T30CS-CSX, SWING

FECHA DE FABRICACIÓN:

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura -10°C a 55°C, Humedad < 90% HR

DIRECTOR TÉCNICO: Ingeniero Germán Schwoyer MN ° 5566

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1096-17



Consulte las Instrucciones de Uso


RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Germán Schwoyer
M.N. 5566
Director Técnico





IDENTIFICACIÓN

Opera se identifica por una serie de placas adhesivas colocadas en la consola, armario y Mesa. Estas placas (Fig. 1 - Placa de identificación) se aplican para identificar comercialmente el producto y para cumplir los requisitos de las normas actualmente en vigor. En la placa de matriculación, además de la marca, el nombre, la dirección de la sociedad y el lugar de fabricación, se indican:

- el modelo y las normas de referencia
- el número de matrícula y el número del lote de producción
- la fecha de producción (mes y año)
- la tensión nominal, el número de las fases, la absorción de corriente y la frecuencia de red

MESA	ARMARIO	CONSOLA
 Manufactured in Italy by GENERAL MEDICAL MERATE SpA Via Parigi, 25 - 24068 Seriate - (BG) Italy X-Ray remote table OPERA-TNNXXX Part Number: 0-TNNXXX Lot Number: 00000 Serial Number: 00000 SW-Version: N.N Manufacturing date: Month - yyyy Electrical Data: 230/270Vac 1ph 50/60Hz 2A Associated equipment in compliance with EC 60601-1-2-32 UL 60601-1; CAN/CSA c22.2 No. 601-1 Table Top - Carbon fiber 0.5 mmAl 75kV Table Top - Wood 0.8 mmAl 75kV Classification: EC 60601-1  Class I type B   225514	 Manufactured in Italy by GENERAL MEDICAL MERATE SpA Via Parigi, 25 - 24068 Seriate - (BG) Italy X-Ray remote table cabinet OPERA-TNNXXX Part Number: MNNNN Lot Number: 00000 Serial Number: 00000 SW-Version: N.N Manufacturing date: Month - yyyy Electrical Data: 230/270Vac 1ph 60/50Hz 2A Classification: EC 60601-1  Class I type B Associated equipment in compliance with EC 60601-2-32 UL 60601-1; CAN/CSA c22.2 No. 601-1   225514	 Manufactured in Italy by GENERAL MEDICAL MERATE SpA Via Parigi, 25 - 24068 Seriate - (BG) Italy X-Ray remote table console OPERA-TNNXXX Part Number: MNNNN Lot Number: 00000 Serial Number: 00000 SW-Version: N.N Manufacturing date: Month - yyyy Electrical Data: 20Vac 1ph 60/50Hz 2A Classification: EC 60601-1  Class I type B Associated equipment in compliance with EC 60601-2-32 UL 60601-1; CAN/CSA c22.2 No. 601-1   225514

Fig. 1 - Placa de identificación

 GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A. Via Parigi, 25 - 24068 Seriate - (BG) Italy Titrating Group Part Number: 00000 Serial Nr.: 00000 Lot Number: 00000 Manufacturing date: Made in Italy 
--

Fig. 2 - Placa GMM - Grupo basamento


RAYOS PIMAX S.R.L.
 Ing. Germán Schwoyer
 M.N. 5566
 Director Técnico

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

Prestaciones

Características principales

- Diseño y estructura avanzadas
- Gran compacidad y peso reducido
- Acceso total al paciente desde cualquier lado
- Intensificador de imagen 9", 12" y 16"
- Elevación del tablero portapaciente
- Tablero plano o cóncavo
- Panel de control integrado con generador y sistema digital
- Parrilla retráctil
- Visualización de inclinaciones y ángulos de incidencia en el tablero
- Seriadador con servo motores controlados digitalmente

OPERA es un sistema compuesto por un alto grado de integración, incluyendo una amplia gama de mesas de control remoto, generadores y sistemas de imágenes digitales. OPERA T90ce y T90cex pertenece a la extensa familia OPERA T de mesas telemandadas. Las mesas telemandadas de la familia OPERA T están sustentadas por un exclusivo y avanzado concepto y gracias a la alta modularidad de sus estructuras pueden ser configuradas de acuerdo a las necesidades específicas del usuario, de este modo se asegura la optimización de la relación calidadprecio. La versión T90cex difiere de la T90ce en el seriadador con divisiones en cruz.

Modelo	Basculación	Mesa de examen	Seriógrafo
T90 ce	90/90°	altura variable	bandas
T90cex	90/90°	altura variable	bandas y cruz
T90cs	90/90°	altura fija	bandas
T90csx	90/90°	altura fija	bandas y cruz
Swing	90/90°	altura variable	bandas y cruz
T30cs	90/30°	altura fija	bandas
T30csx	90/30°	altura fija	bandas y cruz

Aplicaciones principales

- Gastroenterología
- Mielografía
- Radiología ósea
- Pediatría
- Urología y ginecología
- Urgencias y traumatología
- Angiografía digital

Opciones principales

- Seriadador con división en banda y cruz (**T90cex, T30cex y swing**)
- Dispositivo de elevación motorizado de intensificador de imagen
- Movimiento longitudinal del tablero
- Colimador en Iris
- Colimador con filtros adicionales

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos.

Posibilidad de conexión con otros accesorios

Dado que la conexión sin peligro de este aparato con otros aparatos o accesorios puede no ser siempre claro a partir de los datos relativos de dichos aparatos o accesorios, el operador deberá solicitar

6072

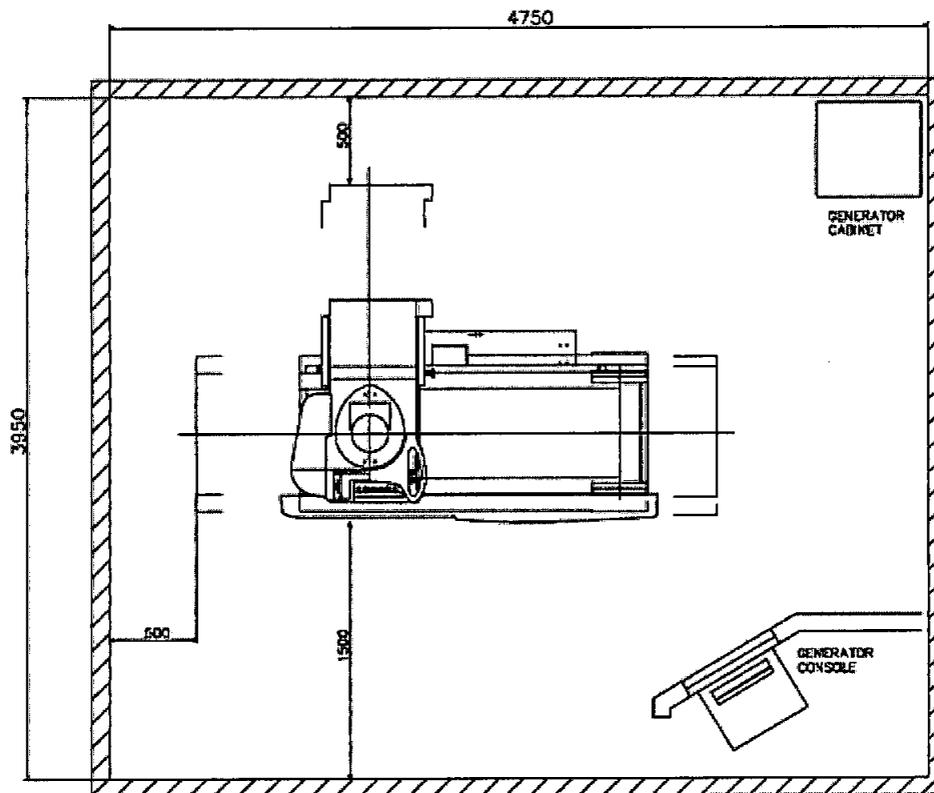


confirmación al fabricante o a un experto, de que se dan las debidas condiciones de seguridad para los usuarios y la sala de trabajo.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

El sistema es instalado en función de la/s sala/s disponibles siendo recomendable al menos una sala de 4.0 X 5.0 metros.

A continuación se ilustra un ejemplo de sala de instalación, en la cual se muestran las dimensiones mínimas (mm) necesarias para la adecuada instalación del sistema.



El sistema es embalado en unas pocas partes a ser ensambladas durante la instalación, por lo cual el tiempo de armado resulta reducido. Las partes fueron diseñadas para no poseer gabinetes electrónicos externos, lo cual hace que le tiempo de cableado también resulte reducido.

Microprocesador de control Todas las funciones del equipo de rayos X son controladas por un microprocesador para asegurar una gran precisión de funcionamiento, una fiabilidad superior y control en tiempo real del equipo, incluyendo la función de autodiagnóstico de averías con código de errores y mensajes en español.

Mesa de examen Las medidas de 210x74 cm del tablero portapaciente y el especial sistema basculante de 90/90° y 90/30° reducen considerablemente las dimensiones del conjunto del equipo. La estructura de la mesa permite a los operadores moverse fácilmente en dirección al paciente desde cualquier lado. El paciente sube y baja fácilmente de la mesa tanto en horizontal como en vertical.

Mantenimiento

Controles diarios

Antes de empezar los exámenes:

- Limpiar el tablero de residuos de medios de contraste.
- Realizar un control visual de los movimientos del aparato, de las pantallas y de las señales luminosas.
- Asegurarse que los accesorios solicitados para inmovilizar o fijar al paciente hayan sido fijados de modo adecuado, en especial las empuñaduras.

Durante el examen

- El indicador de exposición debe iluminarse sólo durante el uso de rayos X.
- Controlar la inmovilización del paciente, por ejemplo empleando las empuñaduras.
- Realizar los movimientos del aparato sólo después de estar seguros que no se pueda dañar ni el paciente ni otras personas.

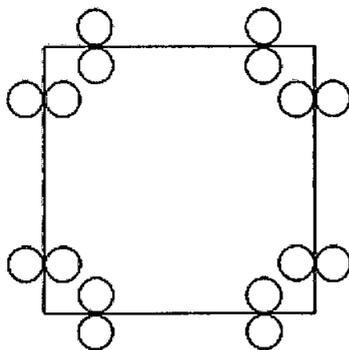
Controles semestrales

- Verificar las dimensiones del campo luminoso (según el procedimiento abajo indicado). **Procedimiento para el control de las dimensiones del campo luminoso delimitado por el colimador y por el alineamiento del campo luminoso con el campo de los rayos X**

Atención

El procedimiento siguiente requiere el uso de los rayos X. Tomar precauciones adecuadas para que ninguna parte del cuerpo esté expuesta a las radiaciones directas o indirectas.

- Disponer un casete radiográfico 24x30 cargado en el plano del tablero y alinearlos con el haz luminoso del colimador, después de presionar la tecla de encendido de la lámpara.
 - Manipular las manijas del colimador hasta conseguir un campo de aprox. 150 mm cuadrados.
 - Disponer en el casete 16 monedas o arandelas como nuestra la figura.
 - Colocar cada par de monedas de manera que las más internas estén iluminadas.
- El punto tangente definirá el margen luminoso del campo luminoso.



- Realizar una exposición de aprox. 50 kV 4 mAs y revelar la película.
- Examinando el radiograma obtenido es posible evaluar la coincidencia entre el haz luminoso y el haz radiante.
- Realizar un control del funcionamiento de la tecla parada de emergencia.

Mantenimiento anual

Para mantener en buenas condiciones de seguridad y de operatividad el equipo, debe efectuarse cada 12 meses un mantenimiento preventivo. Si no ha suscrito un contrato de mantenimiento, dirijase al servicio clientes de la empresa GMM o de su agente o representante. **En caso de mal funcionamiento, interrumpa la alimentación eléctrica al equipo e informe al servicio de asistencia.** N.B. Las partes de recambio utilizadas para cualquier intervención de mantenimiento o asistencia técnica deben ser originales GMM.

Control periódico de la constancia de las prestaciones

Con intervalos de tiempo no superiores a los 12 meses se deberían realizar las pruebas de constancia de las prestaciones funcionales, en especial inmediatamente después de operaciones de mantenimiento preventivo y de corrección. Las pruebas de constancia deberían ser realizadas por personal del servicio radiodiagnóstico (CEI 62.55 4.5.3) El Servicio Asistencia Técnica de GMM es capaz de suministrar un adecuado soporte clientes que lo requieren y para dicha finalidad ha predispuesto el procedimiento que se describe a continuación, conforme a las normas internacionales IEC 1223-2-11.

Comprobación periódica de la constancia

El objetivo de las comprobaciones de la constancia de funcionamiento de un aparato de radiología es el de detectar posibles variaciones significativas y su importancia, entre valores básicos considerados como referencia, detectados en evaluaciones anteriores (durante la instalación, después de los controles de aceptación). Como el procedimiento para la comprobación de la constancia de funcionamiento de los componentes de un aparato radiológico se basa en evaluaciones de radiografías de objetos de control, para determinar posibles variaciones en la calidad de las imágenes producidas, antes de comenzar con los controles de constancia de un aparato se deben comprobar los valores básicos de los parámetros de constancia del aparato de revelado de las películas (reveladora automática) es decir: la densidad óptica del soporte más el velo, el índice de sensibilidad, el índice de contraste. Esto se consigue exponiendo a condiciones específicas las películas de control antes de revelarlas en el aparato de revelado, utilizando un Sensitómetro capaz de emitir una cantidad de luz absolutamente repetible y con una distribución espectral característica del tipo de pantalla de refuerzo que se usa en los casetes radiográficos utilizados para los controles siguientes.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

LIMPIEZA Y DESINFECCION

El aparato debe detenerse y la alimentación eléctrica debe interrumpirse antes de cada intervención de limpieza y desinfección.

Limpieza

Limpiar el aparato con un paño húmedo o un tampón de algodón. Para humedecer utilizar agua o agua tibia, una solución diluida de líquido detergente doméstico. No use detergentes abrasivos o solventes orgánicos o agentes de limpieza que contengan solventes (Ej. alcohol, éter, etc.). ¡No utilice líquidos en aerosol! ¡Los agentes para la limpieza fluidos no deben penetrar bajo ninguna circunstancia dentro del aparato!.

Desinfección

Para la desinfección de las superficies se recomienda el uso de soluciones acuosas disponibles en el comercio para la desinfección de superficies, a base de aldehídos o anfóteros (Ej. Tego 103, Korsolin). Los desinfectantes a base de sustitutos fenólicos o compuestos que contienen cloro son parcialmente agresivos y por ello deben evitarse. Los mismos límites se aplican a los agentes que tengan un contenido alcohólico cuando se aplican en forma no diluida (p.ej. para la desinfección de las manos).

Se deben evitar absolutamente desinfectantes en aerosol, ya que el aerosol puede penetrar dentro del aparato. En consecuencia, la fiabilidad del aparato no podría garantizarse (daños a los componentes electrónicos, formación de mezclas inflamables de aires y vapores de solvente).. N.B: Es de dominio público que algunos componentes de desinfectantes son nocivos para la salud. Su concentración en el aire que se respira no debe exceder los límites legales establecidos. Por esta razón, se recomienda respetar las instrucciones relativas a su uso suministrada por los fabricantes de dichos agentes.



RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Germán Schwoyer
M.N. 5566
Director Técnico

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Antes de empezar los exámenes:

- Limpiar el tablero de residuos de medios de contraste.
- Realizar un control visual de los movimientos del aparato, de las pantallas y de las señales luminosas.
- Asegurarse que los accesorios solicitados para inmovilizar o fijar al paciente hayan sido fijados de modo adecuado, en especial las empuñaduras.

Durante el examen

- El indicador de exposición debe iluminarse sólo durante el uso de rayos X.
- Controlar la inmovilización del paciente, por ejemplo empleando las empuñaduras.
- Realizar los movimientos del aparato sólo después de estar seguros que no se pueda dañar ni el paciente ni otras personas.

Controles funcionales de los sistemas automáticos

Atención Durante todos los controles de funcionamiento que requieren la activación del generador radiológico, deberá usarse ropa de protección, mantenida una cierta distancia, y si es necesario se llevará un dosímetro para el control personal de la exposición.

Control de la colimación automática

Introducir un chasis 35x43 en el seriógrafo. Llevar la distancia focal a 115 cm. Seleccionar un formato y comprobar que el colimador se autorregule al formato seleccionado. Cambiar la distancia focal y comprobar que el formato elegido se mantenga en el valor correcto. Sustituir el chasis en el seriógrafo por uno de formato 24x30 y repetir la prueba de distancia focal 115 por lo menos dos divisiones de formato. Controlar que por cada división elegida, el formato se mantenga incluso si se cambia la distancia focal.

Posibilidad de conexión con otros accesorios

Dado que la conexión sin peligro de este aparato con otros aparatos o accesorios puede no ser siempre claro a partir de los datos relativos de dichos aparatos o accesorios, el operador deberá solicitar confirmación al fabricante o a un experto, de que se dan las debidas condiciones de seguridad para los usuarios y la sala de trabajo.

Interruptor de parada de emergencia

Si por un mal funcionamiento del aparato se produce una emergencia con riesgo de daño al paciente o al operador, el funcionamiento del aparato se puede interrumpir inmediatamente presionando la tecla

PARADA DE EMERGENCIA. El pulsador de **PARADA DE EMERGENCIA** es de color rojo para ser reconocido fácilmente. Presionando la tecla de **PARADA DE EMERGENCIA** se desactivan los mandos de todo el equipo. Todos los movimientos en curso se paran inmediatamente. **Atención La tecla de PARADA DE EMERGENCIA debe desbloquearse (tirando de la tecla roja) solo después de que la causa del inconveniente se haya identificado y eliminado.** Si no se produce la interrupción, presionar el interruptor de **PARADA GENERAL DE EMERGENCIA** prevista para interrumpir la alimentación eléctrica a todo el equipo. En este caso, el equipo no debe permanecer en funcionamiento, y debe ser informado el Servicio de Asistencia Técnica lo antes posible.

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

La naturaleza de la radiación se puede clasificar como una onda electromagnética (luz) de alta energía, radiación ionizante.



RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Germán Schwoyer
M.N. 5566
Director Técnico

6072



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

En caso de falla del equipamiento en el monitor del panel de control se observará un código de error y sus posibles causas.

CÓDIGO	TRANSMISIÓN	CAUSA
001	Basculación	Potenciómetro
002		Protección accionamiento
003		Motor+dinamo/DAC invertidos
004		Reversibilidad motor
011	Elevable	Potenciómetro
012		Protección accionamiento
013		Motor+dinamo/DAC invertidos
014		Reversibilidad motor
015		Falta de sincronización con basculación
021	Soporte	Potenciómetro
022 ¹		Protección accionamiento
023		Soporte en AM
024		Soporte en ángulo
025		Soporte en tomografía
026		Soporte en AM+ angulación contemporánea
027		Reversibilidad motor
028		Ángulo > 44°
031		Seriógrafo
032	Protección accionamiento	
033	Seriógrafo en AM	
034	Seriógrafo en ángulo	
035	Seriógrafo en tomografía	
036	Seriógrafo en AM+angulación contemporánea	
037	Reversibilidad motor	
041	Focal	Alarma entrada de cero
042		Accionamiento fallido
051	Colimador paralelo	Potenciómetro
052		Motor
061	Colimador perpendicular	Potenciómetro
062		Motor
071	Colimador iris	Potenciómetro
072		Motor
081	Diafragma paralelo	Alarma entrada de cero
082		Accionamiento fallido


 RAYOS PIMAX S.R.L.
 Ing. Germán Schwoyer
 M.N. 5566
 Director Técnico

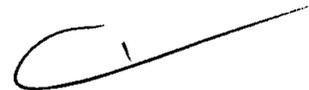


6072



091	Diafragma de cruz	Alarma entrada de cero
092		Accionamiento fallido
101	Tenazas paralelas	Potenciómetro
111	Tenazas perpendiculares	Potenciómetro
121	Chasis longitudinal	Alarma entrada de cero
122		Accionamiento fallido
131	Chasis transversal	Alarma entrada de cero
132		Accionamiento fallido
133		Alarma entrada de centro
141	IB	Alarma entrada de cero
142		Accionamiento fallido
143		Alarma entrada si bajo
151	Parrilla	Alarma entrada de cero
152		Accionamiento fallido
161	Mesa longitudinal	Potenciómetro
163		Motor+dinamo/DAC invertidos
164		Reversibilidad motor
096		Bateria de la CPU descargada
097		Manda movimientos activos en encendido
098		Errónea transmisión/fibra óptica rota
099		Stand-by
189=196		Error de sistema
197		Error tarjeta ejes
198		Transmission error on RS232 during installation
199		Transmission error type on RS232
200		E ² PROM no presente/rota
201		E ² PROM virgen
202		Error alarma no controlada


 AYOS PIMAX S.R.L.
 Ing. Germán Schwoyer
 M.N. 5566
 Director Técnico



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Almacenamiento: Mantenerlo en local protegido de humedad, lluvia y sol directo, y en su embalaje original. En el caso que sean almacenadas diversas cajas del equipamiento embalado, el apilamiento máximo deberá ser de acuerdo a lo indicado en el símbolo de apilamiento, en el propio embalaje.

Conservación.....: Si está en uso, limpiarlo con paño húmedo. Mantenga el equipamiento limpio para la próxima utilización. No permita que se introduzcan líquidos en el equipamiento. No utilice solvente orgánico como *thinner* para limpiar el equipamiento. Mantenga el equipamiento en local limpio, lejos de polvo.

Transporte.....: Estando en su embalaje original, durante el transporte, evite vibraciones e impactos en el equipamiento y no lo deje caer al piso.

Condiciones ambientales de Transporte y almacenaje

Temperatura : -10°C ~ 55°C
Humedad relativa: el =93%
Presión atmosférica: 860hPa-1060hPa

Funcionamiento

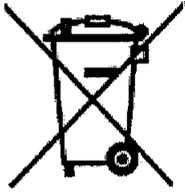
Temperatura: 5°C ~ 40°C
Humedad relativa: =80%
Presión atmosférica: 860hPa-1060hPa



RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Germán Schwoyer
M.N. 5566
Director Técnico

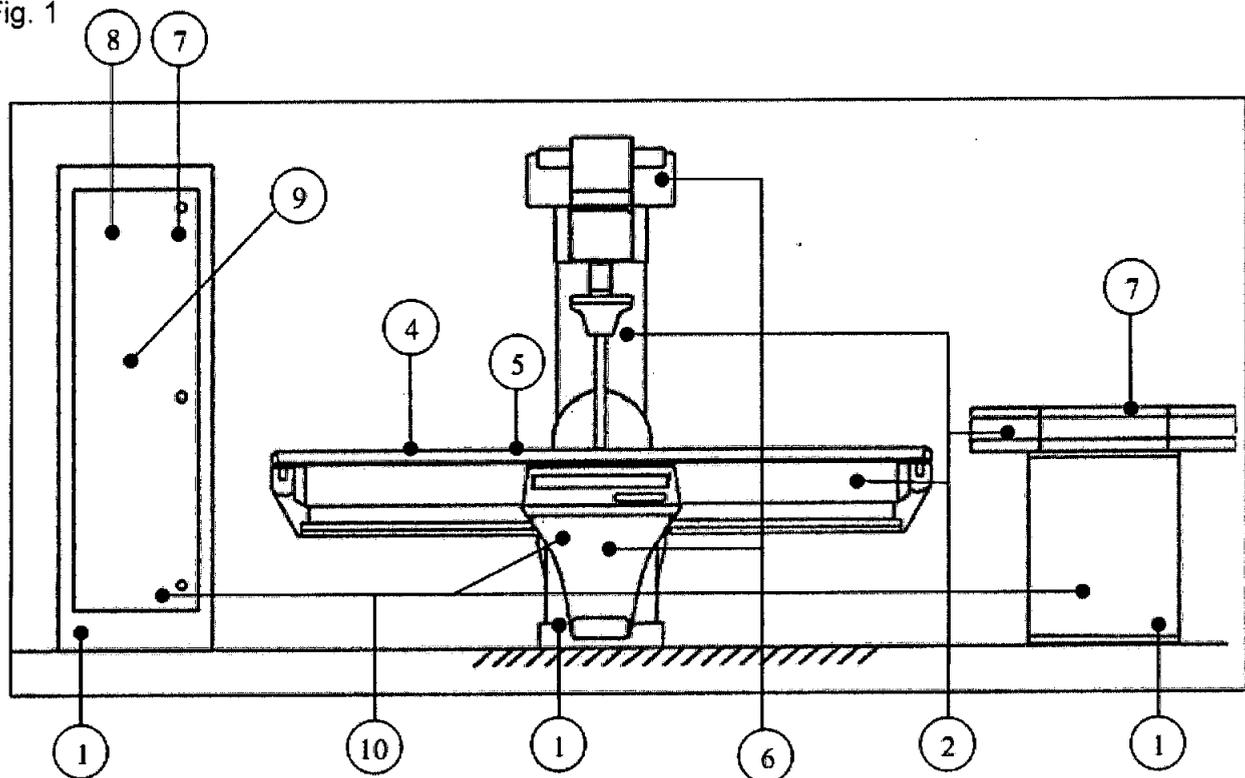
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

RIESGOS ASOCIADOS A LA ELIMINACION DE RESIDUOS



Al final de la vida operativa, la cesión y desguace del equipo y de sus accesorios de serie, debe efectuarse conforme a los requerido por las disposiciones en materia de eliminación de residuos. El símbolo indica que el equipo contiene en su interior componente eléctrico y electrónico, que respetando las disposiciones establecidas por la directiva europea 2002/96 sobre los Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos (RAEE), no debe ser tratado como residuo sólido urbano, sino eliminado separadamente. Por lo tanto se invita a que contacte la empresa GENERAL MEDICAL MERATE SpA u otra empresa especializada en la eliminación de Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos, autorizada por la autoridad nacional competente. Con el fin de minimizar los riesgos, a continuación se suministran las informaciones relativas a os materiales que constituyen el equipo, las relativas cantidades, características y modalidades de eliminación (Figura 1).

Fig. 1



Ing. Germán Schwoyer
 RAYOS PIMAX S.R.L.
 Ing. Germán Schwoyer
 M.N. 5566
 Director Técnico

6072



Pos.	Componente	Material	Cantidad	Características
1	Estructura general	Hierro y sus aleaciones	350kg	Material para desguace y reciclable
2	Estructura general	Aluminio	250kg	Material para desguace y reciclable
3	Blindaje	Plomo	12kg	Material para desguace y reciclable
4	Panel porta paciente	Material compuesto constituido de roachel, fibras de carbono, laminado melamínico	5.3kg	Material inerte asimilable a los residuos sólidos urbanos
5	Protecciones	Mylar	2kg	Material inerte asimilable a los residuos sólidos urbanos
6	Cubiertas	ABS	7kg	Material reciclable
7	Circuitos imprimidos	Laminados epoxídicos + co	>10 cm ² 5 kg	En el interior del armario y de la consola de mando Material de recuperación a tratar como RAEE
8	Batería	Batería de litio	1	Montada en circuito impreso microprocesador colocada en la parte superior del armario. Material de recuperación tratado como RAEE
9	Rack accionamientos motores	Condensadores Electrolíticos	>25x25m m	Montados en el interior del armario en la parte central. Material de recuperación a tratar como RAEE
10	Cables de conexión mesa, armario consola	Conductores de cobre + aislante en PVC	30 kg	Material de recuperación a tratar como RAEE


AYOS PIMAX S.R.L.
 Ing. Germán Schwoyer
 M.N. 5566
 Director Técnico