



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

DISPOSICIÓN Nº = **11583**

BUENOS AIRES, **18 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1901-16-1 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1583

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 DIGIRAD CORPORATION, nombre descriptivo Equipo Cámara Gamma Móvil y nombre técnico Cámaras Gamma Móvil, 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 10 a 12 y 14 a 23 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº **11583**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1096-30, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 1-47-3110-1901-16-1

DISPOSICIÓN Nº **11583**

mk

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



Registro Maestro de Producto

Código: HD-40

Proyecto de Rótulo

Versión: 001



PROYECTO DE ROTULO PARA FAMILIA EQUIPOS DE RX RODANTE

11583 E

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

Los presentes rótulos responden a lo normado por disposición 727/2013 y 2018.

18 OCT 2016

DIGIRAD CORPORATION
13950 STOWE DRIVE
POWAY, CA 92064-8803
USA
(858) 726-1600

MODEL NO:
SN
~ 200-240V, 1000VA, 50/60HZ

EC REP
Med-All International
Eschbackstrasse 14.
D-65232 Taunusstein Deutschland
+49 6128 2469867

Etiqueta original del fabricante Modelo Ergo

DIGIRAD CORPORATION
13100 GREGG STREET, SUITE A
POWAY, CA 92064
USA
(858) 726-1600

MODEL NO: CARDIUS-3 XACT DI
SN
~ 200-240V, 1200VA, 50/60HZ

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
+31.70.345.8570

Etiqueta original del fabricante Modelo Cardius

Equipo Cámara Gamma
Marca: Digirad Corporation.
Nº de Serie: xxxx
Modelo: Ver referencia
Fabricante/Exportador: Dilon Technologies Inc. 12050 Jeferson Avenue, Newport News, VA 23606, USA.

.....

Importador: Rayos Pimax S.R.L. Lascano 4431, C.A.B.A., Argentina. Tel/Fax: 4567-1814
Responsable Técnico Luciano Passini,- MN 6131

.....

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: PM 1096-30

Etiqueta del Importador.

Referencia:

Cardius® 2 XPO, Cardius® 2 MXPO, Cardius® 3 XPO, Cardius® x·act, ergo™ Imaging system.

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

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

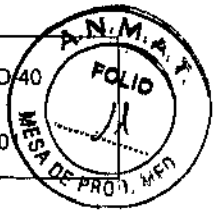


Registro Maestro de Producto

Código: HD-40

Proyecto de Rótulo

Versión: 00



Rótulos de seguridad:

	Power On/Off, UPS		Bloqueo de movimiento de cabezal
	Power, UPS		Bloqueo de cabezal en posición de transporte
	Corrección de voltaje, UPS		
	Nivel de carga, UPS		
	Carga de batería, modo batería, UPS		
	Alarma de Batería, UPS		
	Mute/Test, UPS		
	Seguro de extensión de brazo		Etiquetas de orientación de cabezal
	Seguro de acople		Agarradera de colimador
			Fabricante

7-11583

	Representante autorizado en CE
	Número de serie
	Revise el manual de operaciones para esta función.
	Producto partes aplicables Tipo B
	Etiqueta del CSA y en NTRL
	Cumplimiento de las directivas CE93/42/EEC
	Fecha de fabricación.

Rótulos de seguridad Ergo Systems

E

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

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

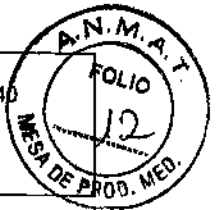


Registro Maestro de Producto

Código: HD-40

Proyecto de Rótulo

Versión: 001



Regla de medición radio orbital

M 1583

U.S. and Foreign
Patent protection
applied for and
granted, including
one or more of:

5,789,987; 5,847,345;
5,025,155; 6,036,450;
5,880,884; 6,081,070;
6,172,952; 6,184,718;
6,184,728; 6,504,178;
6,830,735; 6,670,258;
6,877,182

Patentes registradas



Etiqueta de tierra de protección

SN 0111

Número de serie

Warning: The x-ray unit may be dangerous to patients
and operator unless safe exposure factors, operating
instructions and maintenance schedules are observed.

This device conforms to the applicable requirements
in regulations 21 CFR 1020.30 and 21 CFR 1020.31.

Advertencia sobre los R-X



Fabricante

EC REP

Representante autorizado en la CE

Rótulos de seguridad Cardius Systems



Lea las instrucciones de uso del equipo y/o el manual de usuario



Interruptor de posición de silla Arriba/Abajo



Producto parte aplicable Tipo B



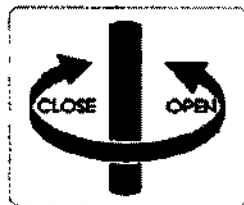
Certificación CSA NRTL



Etiqueta de mercado CE.
Cumplimiento de las directivas
93/42/EEC



Fecha de fabricación



Cerrojo de puerta Abierto/Cerrado

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

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

Rótulos de seguridad Cardius Systems



Registro Maestro de Producto

Instrucciones de Uso

Código: HD-41
Versión: 001



Anexo III.B: INSTRUCCIONES DE USO

11583



Familia de Equipos Cámara Gamma

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;

1. Indicaciones del Rótulo del Producto Médico

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

Los presentes rótulos responden a lo normado por disposición 727/2013 y 2018.

	DIGIRAD CORPORATION 13950 STOWE DRIVE POWAY, CA 92064-8803 USA (858) 724-1600	MODEL NO:
EC REP	Med-All International Eschbackstrasse 14. D-65232 Taunusstein Deutschland +49 6126 2469867	~200-240V, 1000VA, 50/60HZ

Etiqueta original del fabricante Modelo Ergo y 6800

	DIGIRAD CORPORATION 13100 GREGG STREET, SUITE A POWAY, CA 92064 USA (858) 724-1600	MODEL NO: CARDIUS-3 XACT DI
EC REP	EMERGO EUROPE Molenstraat 15 2513 BH, The Hague The Netherlands +31.70.345.8570	~200-240V, 1200VA, 50/60HZ

Etiqueta original del fabricante Modelo Cardius

Equipo Cámara Gamma Marca: Dilon Technologies Inc. Nº de Serie: xxxx Modelo: Ver referencia Fabricante: Dilon Technologies Inc. 12050 Jeferson Avenue, Newport News, VA 23606, USA. <hr/> Importador: Rayos Pimax S.R.L. Lascano 4431, C.A.B.A., Argentina. Tel/Fax: 4567-1814 Responsable Técnico: <hr/> VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS <hr/> AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: PM 1096-30	
---	--

Etiqueta PIMAX

RAYOS PIMAX S.R.L.
Bio Ing. Luciano Passini
M.N. 1-5131
Director Técnico

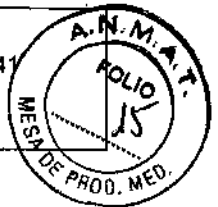
RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE



Registro Maestro de Producto

Código: HD-41

Versión: 001



Referencia:

Cardius® 2 XPO, Cardius® 2 MXPO, Cardius® 3 XPO, Cardius® x-act, ergo™ Imaging system.

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;

1583

Rótulos de seguridad:

	Power On/Off, UPS		Bloqueo de movimiento de cabezal
	Power, UPS		Bloqueo de cabezal en posición de transporte
	Corrección de voltaje, UPS		
	Nivel de carga, UPS		
	Carga de batería, modo batería, UPS		
	Alarma de Batería, UPS		Etiquetas de orientación de cabezal
	Mute/Test, UPS		
	Seguro de extensión de brazo		
	Seguro de acople		Agarradera de colimador
			Fabricante

	Representante autorizado en CE
SN 0111	Número de serie
	Revise el manual de operaciones para esta función.
	Producto partes aplicables Tipo B
	Etiqueta del CSA y en NTRL
	Cumplimiento de las directivas CE93/42/EEC
	Fecha de fabricación.

Rótulos de seguridad Ergo Systems

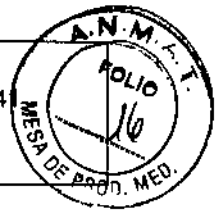
RAYOS PIMAX S.R.L.
Bio Ing. Luciano Passini
M.N. L0131
Director Técnico

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



Registro Maestro de Producto

Código: HD-4
Versión: 001



Instrucciones de Uso



Regla de medición radio orbital

11588

U.S. and Foreign Patent protection applied for and granted, including one or more of:
5,708,067; 5,647,380;
5,025,586; 6,056,450;
6,080,884; 6,081,070;
5,172,382; 6,184,710;
6,184,728; 6,804,178;
6,830,736; 6,670,268;
6,877,182

Patentes registradas



Etiqueta de tierra de protección

SN 0111

Número de serie

Warning: The x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

Advertencia sobre los R-X

This device conforms to the applicable requirements in regulations 21 CFR 1020.30 and 21 CFR 1020.31.



Fabricante



Representante autorizado en la CE

Rótulos de seguridad Cardius Systems

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

RAYOS PIMAX S.R.L.
Bio Ing. Luciano Passini
M.N. 1-6731
Director Técnico



Registro Maestro de Producto

Código: HD-41

Versión: 001



	Lee las instrucciones de uso del equipo y/o el manual de usuario
	Interruptor de posición de silla Antibal/Abajo
	Producto parte aplicable Tipo B
	Certificación CSA NRTL
	Etiqueta de mercado CE. Cumplimiento de las directivas 93/42/EEC
	Fecha de fabricación
	Cercojo de puerta Abierta/Cerrado

11583

Rótulos de seguridad Cardius Systems

2. Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

Los equipos Cámara Gamma de la familia cumplen con las siguientes normas de seguridad:

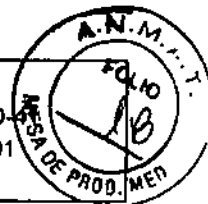
- Norma general EN60601-1:2001: "Requisitos generales de seguridad para sistemas electromédicos"
- Norma Particular para equipos Clase 1 EN60601-1-2 "Requisitos generales de seguridad para sistemas electromédicos. Compatibilidad Electromagnética- Requerimientos y test".

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;

4. Instalación.

La instalación de cualquiera de los modelos de la familia de Cámaras Gamma debe ser realizada en todos los casos por personal técnico capacitado de Rayos Pimax S.R.L.

Además de las condiciones ambientales y de alimentación eléctrica, se deberán respetar todas las normativas de regulación vigentes, para los equipos de estas características, del país donde se instalará el dispositivo.



4.1. Requisitos de alimentación eléctrica.

-11583

Ergo	
Voltaje	200-240 V
Frecuencia	50/60 Hz
Consumo (Máximo)	1.000 VA

Cardius	
Voltaje	120-240 V
Frecuencia	50/60 Hz
Consumo (Máximo)	4.000 VA

4.2. Requisitos ambientales.

Ergo	
Temp. Funcionamiento	18°C a 29° C
Temp. Almacenamiento	0°C a 50° C
Presión	70 a 105 kPa.
Humedad (sin condensación)	10% a 90%

Cardius	
Temp. Funcionamiento	18°C a 40° C
Temp. Almacenamiento	-40°C a 70° C
Presión	70 a 105 kPa.
Humedad (sin condensación)	Hasta 95%

5. Precauciones y contraindicaciones.

5.1 Ergo.

Para prevenir daños al operador, paciente o a cualquier persona cercana al equipo se deben respetar las indicaciones y advertencias contenidas en el manual de usuario que acompaña al equipo.

Precauciones y advertencias:

- El no seguimiento de las instrucciones contenidas en el manual de usuario que acompaña al equipo puede devenir en pérdida o alteración de información de los procedimientos de cada paciente.
- Este equipo es un Equipo Médico. Todas aquellas aplicaciones de software no mencionadas en el manual de usuario deberán ser utilizadas sólo bajo el consentimiento y la supervisión de personal técnico autorizado por Digirad Systems.
- No intente realizar cualquier mantenimiento que no esté mencionado en el Manual de Usuario. Cualquier otro mantenimiento fuera del indicado en el manual, incluyendo reparación y recambio de partes, deberá ser realizado sólo por personal autorizado por Digirad Systems.
- No intente utilizar el equipo si el mismo necesita ser reparado o necesita un recambio de piezas. En estos casos contacte al servicio técnico autorizado por Digirad Systems.

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

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



- En todos los casos siga las instrucciones descriptas en el manual de usuario para los procedimientos, ya que esto previene lesiones a usuarios, pacientes o transeúntes.
- No utilice el equipo en presencia de líquidos o materiales inflamables.
- Sólo personal debidamente capacitado deberá utilizar el equipo. La correcta utilización del equipo es responsabilidad de los profesionales que la institución de salud designe para la utilización diaria. La utilización del equipo por personal sin la debida capacitación puede devenir en daños al paciente, al usuario, al equipo o a personas cercanas al equipo.
- No sobrecargue el cabezal o el brazo del equipo con pesos mayores a los especificados en el manual de usuario, esto puede producir daños o la caída del equipo.
- El equipo debe recibir el mantenimiento semestral por parte de personal técnico capacitado y autorizado por Digirad Systems.
- Toda fuente de rayos Gamma por encima de 300 keV sin la aislación correspondiente debe mantenerse alejada del sistema.
- Siempre realice los controles de calidad paso a paso según lo requerido por el manual de usuario y a los intervalos indicados. Esto previene que imágenes imprecisas o inapropiadas sean almacenadas como datos válidos.

5.2 Cardius.

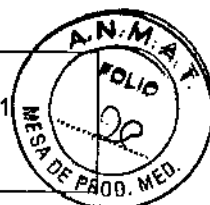
Para prevenir daños al operador, paciente o a cualquier persona cercana al equipo se deben respetar las indicaciones y advertencias contenidas en el manual de usuario que acompaña al equipo.

Precauciones y advertencias:

- El no seguimiento de las instrucciones contenidas en el manual de usuario que acompaña al equipo puede devenir en pérdida o alteración de información de los procedimientos de cada paciente.
- Nunca retire o instale ninguna parte del equipo. Esto puede resultar en daños al equipo, al usuario o al paciente. Para estos casos contacte directamente al personal técnico capacitado designado por Digirad.
- Nunca coloque peso adicional al detector o al brazo del equipo.
- Siga los procedimientos establecidos en el manual para la manipulación de los pacientes antes, durante y después de un estudio. Esto permitirá prevenir daños al paciente, al operador o al equipo.
- No intente realizar cualquier mantenimiento que no esté mencionado en el Manual de Usuario. Cualquier otro mantenimiento fuera del indicado en el manual, incluyendo reparación y recambio de partes, deberá ser realizado sólo por personal autorizado por Digirad Systems.
- Utilice el botón rojo de parada de emergencia en el caso de que el paciente deba ser evacuado inmediatamente de la silla.
- Nunca deje de prestarle atención al equipo durante la adquisición de imágenes de un paciente.

RAYOS PIMAX S.R.L.
Exo Ing. Luciano Passini
M.N. 12831
Director Técnico

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



1583

- Nunca utilice el equipo para procedimientos que no se correspondan con el Uso Previsto del equipo.
- Sólo personal debidamente capacitado deberá utilizar el equipo. La correcta utilización del equipo es responsabilidad de los profesionales que la institución de salud designe para la utilización diaria. La utilización del equipo por personal sin la debida capacitación puede devenir en daños al paciente, al usuario, al equipo o a personas cercanas al equipo.
- La dosis emitida de Rayos X es de 5 μ Sv (0.5 mrem). A pesar de que esta exposición no es significativa se recomienda que sólo el paciente permanezca en el camino de los rayos X cuando el generador emite.

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

6. Mantenimiento / Limpieza.

Los procedimientos de limpieza y mantenimiento de los equipos deben ser realizados tal como se describen en los manuales.

La realización de estas tareas de mantenimiento previenen algunas fallas en el equipo y son indispensables para garantizar el periodo de vida útil de los dispositivos.

Cualquier otro mantenimiento Preventivo/Correctivo deberá ser realizado por personal técnico autorizado por el Distribuidor del equipo.

6.1 Ergo y Cardius.

Limpieza

Para quitar el polvo y las partículas de las superficies del equipo debe utilizar un trapo con un jabón suave y agua tibia. Luego seque con otro trapo que no genere pelusas.

Para la suciedad más difícil de limpiar utilice jabones más potentes, siempre respetando las indicaciones en la etiqueta de dicho producto.

Para la limpieza del cabezal primero apague el equipo y utilice un paño suave, húmedo, no mojado, con una pequeña cantidad de jabón. Limpie toda la superficie excepto el cabezal en si mismo.

Mantenimiento

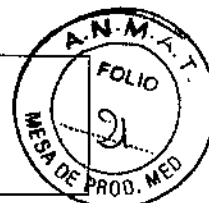
Realizando el mantenimiento preventivo recomendado por el fabricante, el equipo se mantendrá en servicio. Para garantizar una extensa vida útil del equipo se deberán realizar los mantenimientos listados en este manual.

Las siguientes tareas deberán realizarse semanalmente como mantenimiento de rutina (por fallas o defectos deberá contactar con el servicio técnico autorizado).

1. Inspeccione los cables y las conexiones y asegúrese de que estén firmemente conectados y que los mismos no presenten daños o desgaste.
2. Inspeccione debajo del equipo para verificar que no existan pérdidas.
3. Inspeccione visualmente todos los elementos del sistema y verifique no haya pérdidas o faltantes de algún tipo.

RAYOS PIMAX S.R.L.
Bio Ing. Luciano Passini
M.N. 15321
Director Técnico

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



- Inspeccione la superficie del colimador para asegurarse de que no tenga golpes o raspones.
- Realice el control de calidad descrito en el manual.

1583

ADVERTENCIA: No trate de realizar ningún mantenimiento en el sistema que no sea el específicamente mencionado en el capítulo de Limpieza y mantenimiento del Manual. Todos los demás mantenimientos e incluso reemplazo de partes deben ser realizados por personal técnico capacitado.

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

7. Medidas correctivas en caso de mal funcionamiento.

Los equipos de la Familia Cámara Gamma poseen componentes eléctricos y mecánicos que están sujetos al deterioro normal debido al uso razonablemente previsto de los equipos. Llegado el caso dichos componentes deben ser inspeccionados y reparados por el personal técnico capacitado autorizado por el fabricante.

Todo service que no sea limpieza y mantenimiento de rutina o reemplazo de piezas de computación, deberá ser realizado sólo por personal técnico capacitado y autorizado por el importador.

ADVERTENCIA: Nunca retire o recambie por su cuenta los detectores. Una mala manipulación de los mismos puede resultar en daños. Sólo personal técnico capacitado y autorizado puede realizar estos trabajos.

Si el equipo muestra un mensaje solicitándole que se contacte con personal de Servicio Técnico, hágalo lo antes posible.

Antes de realizar cualquier llamado al servicio técnico autorizado asegúrese de tener en claro la siguiente información:

- Número de serie del equipo.
- Características de la falla que presenta.

7.1 Troubleshooting Modelo Cardius.

Falla	Posible solución
PC y monitor no encienden al presionar el botón de encendido general.	Verifique que los interruptores de encendido del monitor y la PC estén encendidos. Verifique que el tomacorriente tenga alimentación.
El monitor no muestra imagen.	Verifique que el brillo y el contraste estén correctamente ajustados. Verifique que el interruptor del monitor está en encendido.
Medición de campo no uniforme.	Realice nuevamente el protocolo de encharcamiento y si es necesario recalibre.
El sistema de control de la silla no responde.	Verifique que los detectores estén despejados. Si los indicadores de mensaje de los detectores están

RAYOS PIMAX S.R.L.
Bio Ing. Luciano Passini
Mol. 14131
Director Técnico

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



parpadeando, aparte los detectores hacia atrás lo más que pueda e intente realizar la última acción nuevamente. Siga los pasos que se indican en la pantalla. Si el problema persiste continúe con el reinicio de la PC y comience de nuevo con el tiempo suficiente para que se inicialicen las conexiones USB y los detectores.

7.2. Arranque luego de una parada de emergencia.

La activación del botón de parada de emergencia produce un error de los puertos USB. La mejor manera de reiniciar el sistema luego de una parada de emergencia es cerrar todas las aplicaciones de software y reiniciar el sistema. Para reiniciar el sistema luego de una parada de emergencia siga los siguientes pasos luego de haber evacuado al paciente de la silla:

1. Cierre el cuadro de dialogo del error de puertos USB presionando OK.
2. Presiones YES cuando se muestre el mensaje de reinicio y cierre los programas.
3. Cierre la base de datos presionando el botón o presionando File/Exit del menú de la base de datos.
4. Apague Windows. Start | Shut Down | Shut Down | OK.
5. Empuje los detectores hacia atrás si es que no se encuentran en esa posición.
6. Resetee el Botón de Parada de Emergencia girándolo en sentido horario y tirando hacia atrás. El sistema se energizará.
7. Espere 5-10 segundos y luego encienda la PC.
8. Abra la aplicación de adquisición.
9. Presione el botón de HOME en el panel de control de la silla hasta que escuche un beep. La silla rotará y bajará hasta colocarse en la posición inicial.

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;

8. Ambiente de trabajo

Las interferencias electromagnéticas (EMI, por sus siglas en inglés) están provocadas por señales electromagnéticas que pueden ser irradiadas por equipos electrónicos como la cámara gamma. Dichas interferencias pueden provocar un funcionamiento degradado de los equipos afectados.

Se puede determinar qué equipos emiten interferencias apagando los sistemas uno por uno para ver si se eliminan las interferencias.

La Cámara gama ha sido probada y se ha determinado que cumple las normas aplicables de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés). Sin embargo, cada instalación es única y pueden ocurrir interferencias. Si ocurren:

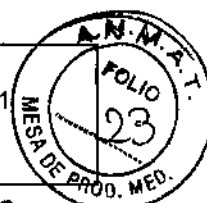
- Asegúrese de que todas las placas de tapa están aseguradas.
- Asegúrese de que tanto las puertas delanteras como traseras de la cámara estén cerradas.

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



Registro Maestro de Producto

Código: HD-41
Versión: 001



Instrucciones de Uso

71583

- Cambie de ubicación el equipo que provoque las interferencias.
- Proporcione a los equipos que provocan interferencias alimentación de diferentes circuitos.

La presencia de fuertes campos magnéticos no dañan la cámara, pero distorsionan la imagen. No haga funcionar la cámara cerca de dispositivos como escáneres de resonancia magnética que desarrollan fuertes campos magnéticos.

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

9. Baja y disposición final

Los equipos de la familia Cámara Gamma contienen partes electrónicas que no pueden ser desechadas como residuo urbano sin clasificar.

Para la disposición final de este tipo de residuos siga las normativas locales vigentes. En caso de tener dudas comuníquese con el representante oficial del equipo en su localidad.

MODIFICO	11/09/2014	CONTROLO	11/09/2014	APROBÓ	11/09/2014
Luciano Passini		Pablo Mondarto		Luciano Passini	
Responsable Técnico		Responsable de Calidad		Responsable Técnico	

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

RAYOS PIMAX S.R.L.
Bio Ing. Luciano Passini
M.N. 146131
Director Técnico



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1901-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

11583, y de acuerdo con lo solicitado por SONOCARE S.A., 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 Cámara Gamma Móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-891-Cámaras Gamma Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DIGIRAD CORPORATION

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los equipos de la familia cámara gamma están diseñados para la generación de imágenes anatómicas y funcionales del cuerpo, con fines diagnósticos, capturando la energía de los fotones gamma emitidos por el cuerpo luego de la inyección, ingestión o inhalación de un radioisótopo.

Las imágenes y los datos generados proporcionan información que, cuando se combina con otros datos médicos, pueden ser utilizados por el médico para

ayudar en el diagnóstico clínico de los pacientes. Es responsabilidad de cada laboratorio establecer rangos normales para asegurar resultados adecuados.

Modelos:

Cardius® 2XPO, Cardius® 2MXPO, Cardius® 3XPO, Cardius®x act, ergo™
Imaging system

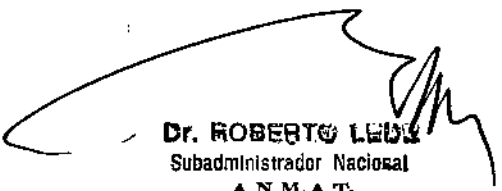
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Digirad Corporation

Lugar/es de elaboración: 13100 Gregg St Ste A, POWAY, CA, ESTADOS UNIDOS
92064

Se extiende a RAYOS PIMAX S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1096-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 OCT 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **11583**


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