



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-14262-10-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-14262-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 DINAR, nombre descriptivo Equipo de Rayos X Móvil y nombre técnico Unidades Radiográficas, Móviles., de acuerdo con lo solicitado por RAYOS X DINAN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-53890907-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1089-16”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X Móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-272 - Unidades Radiográficas, Móviles.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DINAR.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: diseñado para ser usado en radiología básica.

Modelo/s: 500-MAF

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: Rayos X Dinan S.A.

Lugar/es de elaboración: Bolonia 5325, C.A.B.A., C1407KMA, Argentina.

Expediente N° 1-47-14262-10-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.09.02 17:09:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.02 17:09:28 -03:00

	Equipo de Rayos X Móvil con Acumulador Capacitivo	PM: 1089-16.
		Legajo N°: 1089.

**Equipo de Rayos X Móvil con Acumulador Capacitivo**

Modelo: 500-MAF.

  
Ing. Arias Federico  
Director Técnico  
M.N. 6700

  
RAYOS X DINAN S.A.  
ADRIAN D. ROBINO  
PRESIDENTE

	Equipo de Rayos X Móvil con Acumulador Capacitivo	PM: 1089-16.
		Legajo N°: 1089.

## RÓTULO

Equipo de Rayos X Móvil con Acumulador Capacitivo  
**Modelo: 500-MAF**  
**Marca: DINAR**

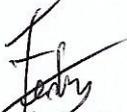
Serie N°: S000000000000

 *Rayos X Dinan sa*  
Fabricado por:  
**RAYOS X DINAN S.A.**  
BOLONIA 5325 – C.A.B.A. – C1407KMA – ARGENTINA.

Director Técnico: Ing. Federico Arias M.N. 6700  
Autorizado por la ANMAT PM 1089-16.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


 MM/AAAA

  
Ing. Arias Federico  
Director Técnico  
M.N. 6700

**RAYOS X DINAN S.A.**

**ADRIAN D. ROBINO**  
PRESIDENTE



	Equipo de Rayos X Móvil con Acumulador Capacitivo	PM: 1089-16.
		Legajo N°: 1089.

FORMULARIO INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN DISP. 2318/02 (T.O.  
SEGÚN DISP. 1285/2004) (ANEXO III.B)

## Resumen de Instrucciones de Uso

Equipo de Rayos X Móvil con  
Acumulador Capacitivo

Modelo: 500-MAF

Marca: DINAR

### Fabricado por:

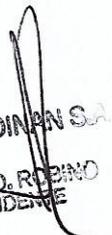
RAYOS X DINAN S.A.  
BOLONIA 5325 – C.A.B.A. – C1407KMA – ARGENTINA

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 1089-16

Director técnico: Ing. Federico Arias. M.N. 6700

  
Ing. Arias Federico  
Director Técnico  
M.N. 6700

  
RAYOS X DINAN S.A.  
ADRIAN D. RUBINO  
PRESIDENTE

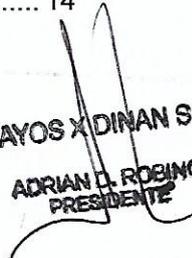
	Equipo de Rayos X Móvil con Acumulador Capacitivo	PM: 1089-16.
		Legajo N°: 1089.

## Índice

\_Toc373836597

Finalidad de uso .....	1
Instrucciones Especiales para la Operación .....	1
Instalación .....	1
Mantenimiento .....	2
Calibración.....	4
Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto .....	4
Interferencia recíproca.....	5
Selección de la técnica de trabajo .....	5
Limpieza y desinfección.....	7
Resumen de Precauciones y Advertencias.....	8
Seguridad General.....	8
Advertencias.....	8
Precauciones en caso de cambio de funcionamiento.....	11
Transporte y embalaje .....	11
Eliminación .....	14

  
**Ing. Arias Federico**  
**Director Técnico**  
**M.N. 6700**

  
**RAYOS X DINAN S.A.**  
**ADRIAN D. ROBINO**  
**PRESIDENTE**

	Equipo de Rayos X Móvil con Acumulador Capacitivo	PM: 1089-16.
		Legajo N°: 1089.

## Finalidad de uso

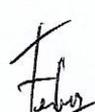
El Equipo de Rayos X Móvil con Acumulador Capacitivo, modelo 500-MAF, ha sido diseñado para ser usado en radiología básica. Al ser un equipo móvil, no requiere el traslado del paciente y las radiografías se toman en el lugar donde se encuentre el mismo. Se posiciona el equipo, según el tipo de radiografía a tomar, se ajustan los parámetros radiológicos, se coloca el chasis sobre el paciente y se realiza la exposición de rayos X.

## Instrucciones Especiales para la Operación

### Instalación

Condiciones básicas necesarias para el inicio de la instalación del equipo:

- Línea de alimentación independiente conectada a una central motriz.
- Jabalina instalada y todas las estructuras metálicas conectadas a tierra.
- Alimentación de red monofásica 220 Vac  $\pm$  5%
- Disyuntor y llave termo-magnética (corriente de acuerdo a potencia del equipo).
- Vías de acceso a las salas en condiciones para el transporte del equipo.
- Obra civil terminada según planos. Piso terminado, paredes y techos pintados.
- Limpieza total de la sala.
- Bulones y tarugos empotrados, perfiles en techo o bastidores del equipo (en caso que se exija) instalados.
- Paredes y ventanas plomadas colocadas según normas de protección radiológicas vigentes en el lugar de instalación.
- Tableros eléctricos con elementos de seguridad instalados y funcionando.
- Tensión eléctrica de la sala (para su control y conformidad)
- Sistemas de iluminación terminados y funcionando.
- Canales y cajas sin ningún tipo de protuberancias internas, perfectamente limpias y libres de todo tipo de residuos y escombros.

  
**Ing. Arias Federico<sup>1</sup>**  
**Director Técnico**  
**M.N. 6700**

**RAYOS X DINAN S.A.**  
**ADRIAN D. ROBINO**  
**PRESIDENTE**

	Equipo de Rayos X Móvil con Acumulador Capacitivo	PM: 1089-16.
		Legajo N°: 1089.

Dado que el Equipo de Rayos X Móvil marca DINAR 500-MAF es un equipo de rayos X móvil, no exige requerimientos especiales de pre-instalación. Sin embargo, en caso de ser usado con mayor frecuencia en alguna sala especial del servicio de radiología, ésta deberá satisfacer las normas vigentes en cuanto a blindajes de protección radiológica.

Si bien el equipo incluye un cable de alimentación de 5 m de largo, es siempre recomendable que el tomacorriente de alimentación se encuentre lo más cerca posible del área operativa.

Antes de poner en funcionamiento el equipo de rayos X, asegúrese de que el recinto cumple con las normas de seguridad vigentes.

#### Plazo de validez

El *Equipo Radiológico Fijo* posee un plazo de validez de **10 (diez) años**, siempre y cuando se cumpla con el cronograma de mantenimiento preventivo.

#### Mantenimiento

El usuario podrá realizar controles periódicos elementales del equipo para detectar los defectos más evidentes:

- Controles diarios:
  - Fallas en los indicadores luminosos.
  - Fallas de funcionamiento señaladas en el Panel de control.
  - Deterioro mecánico de las partes (sobre todo las móviles).
  - Controlar que trabaje correctamente y que estén firmemente sujetados todas las perillas, mandos, empuñaduras, trabas y etc.
- Controles semanales:
  - Deterioro o rotura de los cables y sus conexiones.
  - Ruidos, vibraciones inusuales del generador de alta tensión.
  - Fugas de aceite del transformador.
  - Mantener limpias de pelusa las ruedas de transporte.
- Controles semestrales:
  - Deterioro de trabas de transporte.
  - Deterioro de llaves y perillas de bloqueo.
  - Deterioro del sistema de suspensión neumática del tubo.

RAYOS X DINAN S.A.  
ADRIAN D. ROBINO  
PRESIDENTE

2

  
Ing. Arias Federico  
Director Técnico  
M.N. 6700

	Equipo de Rayos X Móvil con Acumulador Capacitivo	PM: 1089-16.
		Legajo Nº: 1089.

Centrado del tubo de rayos X y del receptor de imágenes.

Si alguno de éstos u otros defectos de funcionamiento (o cualquier anomalía) aparecieran, se le indica al usuario en el manual respectivo, que apague el equipo inmediatamente y lo desconecte del suministro de energía y posteriormente informe a Rayos X Dinan S.A. y/ o al servicio técnico autorizado.

Se indica al usuario que este equipo de rayos X, además de estar compuesto por elementos mecánicos (como cables, palancas, tornillos, pulsadores, perillas, etc.), contiene elementos de suspensión para el tubo de rayos X, los cuales sufren mayor o menor desgaste según las condiciones de uso. Se indica tener en cuenta que, tras un largo período de servicio, este desgaste puede afectar seriamente la seguridad de la suspensión, pudiendo provocar daños tanto en el operario como en el paciente, como en la integridad del equipo.

Rayos X Dinan S.A. indica realizar periódicamente los controles de usuario ya mencionados según lo detallado en el punto m) del presente informe técnico y, para los controles de parámetros y calibración, se le indica al usuario ponerse en contacto con el Servicio Técnico autorizado por Rayos X Dinan S.A. para hacer un chequeo general del equipo (las instalaciones radiográficas de uso más intensivo deberán controlarse con mayor frecuencia).

Controles efectuados por el Servicio Técnico:

Los controles técnicos de seguridad se refieren al correcto funcionamiento y a la seguridad del equipo radiológico. Estos controles abarcan:

- Una inspección visual para chequear la integridad del equipo y detectar los defectos y averías más evidentes, como así también la suciedad, adherencias y desgastes que pudieran afectar la seguridad.
- La verificación de todos los dispositivos de vigilancia, seguridad, indicación y aviso.
- La medición de los parámetros de salida que pudieran influir en la seguridad.
- La verificación de la seguridad eléctrica, así como de la capacidad de funcionamiento de la alimentación interna de energía.
- Cualquier otra verificación particular conforme a alguna indicación de Rayos X Dinan S.A.

  
**Ing. Arias Federico**  
**Director Técnico**  
**M.N. 6700**

**RAYOS X DINAN S.A.**  
**ADRIAN D. ROBINO**  
**PRESIDENTE**  
3

	Equipo de Rayos X Móvil con Acumulador Capacitivo	PM: 1089-16.
		Legajo N°: 1089.

Protección:

El equipo DINAR 500-MAF posee 2 niveles de protección contra excesos de corriente eléctrica. El primero y más inmediato de ellos lo constituye la llave termomagnética del frente del equipo, que cumple además la función de apagado/ encendido. El segundo nivel de protección consiste en una serie de fusibles ubicados dentro del generador del equipo de rayos X. Estos sólo podrán ser revisados y/o intercambiados por personal técnico calificado.

**Calibración**

Con relación al calibrado que pudiera efectuarse para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos, solamente podrá ser realizado por RAYOS X DINAN S.A. anualmente.

El equipo deberá ser utilizado sólo de acuerdo a las Instrucciones del manual del Usuario y nunca para otros fines que los previstos; deberá ser operado conforme a la normativa vigente, sólo por personal con conocimientos acerca de protección contra la radiación, y con capacitación previa en el uso del mismo.

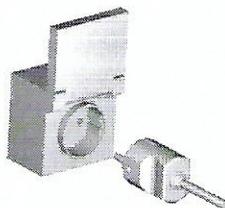
**Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto**

El Equipo de Rayos X Móvil DINAR 500-MAF posee un sistema de encendido en 2 etapas.

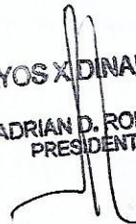
La primera es gobernada por una llave termomagnética ubicada en la parte frontal de la unidad generadora. La segunda etapa enciende definitivamente el equipo por pulsación del botón de línea del Panel de control.

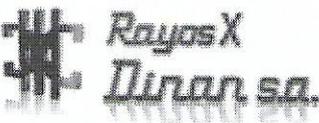
A continuación se detallan los pasos a seguir para el encendido del equipo:

*Paso 1.* Conecte el enchufe del equipo a un tomacorriente adecuado de la red de alimentación eléctrica.



  
**Ing. Arias Federico**  
**Director Técnico**  
**M.N. 6700**

  
**RAYOS X DINAN S.A.**  
**ADRIAN D. ROBINO**  
**PRESIDENTE**

	Equipo de Rayos X Móvil con Acumulador Capacitivo	PM: 1089-16.
		Legajo N°: 1089.

**Paso 2.** Levante la llave termomagnética localizada en la parte frontal de la unidad generadora, llevándola a la posición "ON".

**Paso 3.** Para encender el equipo, presione la tecla de encendido (  ).

**Paso 4.** Los siguientes indicadores, programados de fábrica, aparecerán en el LCD :

- Grafía : 70 kV
- Foco Grueso : 200 mA
- mAs : 20 mAs
- ms : 100 ms

Una vez que el indicador de batería, deje de parpadear en el panel de control, el equipo se encontrará listo para la secuencia de rayos X que Ud. desee realizar.

### **Interferencia recíproca**

De acuerdo a su funcionalidad, este producto médico cumple las normas vigentes sobre compatibilidad electromagnética que reglamenta la emisión permisible de campos electromagnéticos y el grado de inmunidad requerida contra los mismos.

A pesar de ello, no es posible excluir definitivamente que las radioseñales procedentes de emisores de alta frecuencia, tales como por ejemplo, los radioteléfonos móviles u otros radio equipos móviles similares que cumplen asimismo las normas vigentes sobre compatibilidad electromagnética, interfieran el correcto funcionamiento de aparatos eléctricos para medicina.

Este podría ser el caso cuando tales radio equipos emiten señales de radio de una potencia relativamente elevada directamente en las inmediaciones del aparato médico. Con el fin de excluir posibles interferencias en el funcionamiento de aparatos médicos con regulación o control electrónicos, es preciso evitar la puesta en funcionamiento de equipos de radio en sus inmediaciones.

### **Selección de la técnica de trabajo**

En esta sección se describe el método a seguir para seleccionar las distintas variables de la radiografía: kV (kiloVolts), mA (miliAmperes), ms (milisegundos), y mAs (miliAmpere-segundos).

RAYOS X DINAN S.A.

ADRIAN D. ROBINO  
PRESIDENTE

  
Ing. Arias Federico  
Director Técnico  
M.N. 6700

	Equipo de Rayos X Móvil con Acumulador Capacitivo	PM: 1089-16.
		Legajo N°: 1089.

Recuerde que, para ciertos valores, dichas variables pueden verse limitadas por la potencia del generador y/o la capacidad de carga máxima de la ampolla de rayos X. Si esto llegara a ocurrir, modifique su técnica de trabajo adoptando, por ejemplo, el criterio de disminuir los mA y aumentar el tiempo de exposición (ms), de modo que se mantengan constantes los mAs (el producto de ambos).

- kV (kiloVolts): Seleccione los kV necesarios con los pulsadores kV (+) y kV (-) en el recuadro de kV. El rango de ajuste va desde 40 kV hasta 125 kV en radiografías. Los ajustes van en pasos de 1 kV y se podrán observar en el display.
- mA (miliAmperes): Seleccione los mA adecuados por medio de los pulsadores mA (+) y mA (-) del recuadro de mA, observando los valores en el display. El rango de ajuste va desde 50 mA hasta 500 mA en seis pasos: 50, 100, 200, 300, 400, 500 mA. Además, estará encendido el LED de Foco fino o de Foco grueso, según los mA elegidos: en radiografías, 50 y 100 mA corresponden al Foco fino, mientras que 200, 300, 400 y 500 mA, al Foco grueso.
- ms (milisegundos): Seleccione el tiempo adecuado mediante los pulsadores ms (+) y ms (-) del recuadro de ms, observando los valores en el display de ms. El rango varía desde 2 ms hasta 3 segundos, en 28 pasos.

mAs (miliAmpere-segundos): Dado que este valor es el producto de los mA por los ms, no podrá ajustarlo directamente, sino variando cualquiera de las otras dos unidades recién mencionadas. Para ello, varíe los mA pulsando mA (+) o mA (-), y los ms pulsando ms (+) o ms (-), observando los valores en el display de mAs.

#### Tabla de técnicas programadas

Nº	Técnicas	Exp. Medio crr
1	Craneo Frente	20
2	Cervical Frente	10
3	Cervical Perfil	10
4	Cavum	15
5	Columna Dorsal	20
6	Parrilla Costal	20
7	Columna Dorsal Perfil	30
8	Lumbo Sacro Frente	20
9	Lumbo Sacro Perfil	30
10	Pelvis y Cadera Frente	20

Nº	Técnicas	Exp. Medio crr
11	Abdomen Frente	20
12	Pierna Frente	10
13	Fémur Frente	20
14	Rodilla Frente	10
15	Tobillo	7
16	Pie Perfil	6
17	Pie Frente	-
18	Hombro Frente	11
19	Brazo Frente	10
20	Codo Frente	8

Nº	Técnicas	Exp. Medio crr
21	Antebrazo Frente	7
22	Muñeca	5
23	Mano	-
24	Tórax Frente	20
25	Tórax Perfil	30



  
**RAYOS X DINAN SA**  
**ADRIAN D. ROBINO**  
PRESIDENTE  
**Ing. Arias Federico**  
Director Técnico  
M.N. 6700

	Equipo de Rayos X Móvil con Acumulador Capacitivo	PM: 1089-16.
		Legajo N°: 1089.

## Limpieza y desinfección

Antes de realizar las habituales tareas de limpieza del equipo, se le indica al usuario tener ciertas precauciones, ya que algunos productos químicos pueden afectar su funcionamiento, o formar mezclas gaseosas explosivas. Se le indica el cuidado al elegir el producto de limpieza: no se deben emplear productos para limpiar o pulir que sean cáusticos, disolventes o abrasivos. Debe usarse sólo soluciones jabonosas para limpiar superficies plásticas, ya que otros productos pueden volver el material rígido y quebradizo (no use productos con alto contenido de alcohol). Se le indica al usuario que durante la limpieza, debe tener en cuenta las siguientes indicaciones:

- Antes de iniciar la limpieza, se debe apagar el equipo, bajar la llave térmica, y desenchufarlo de la red de alimentación eléctrica.
- Se indica que es imperioso impedir que agua u otros líquidos penetren en el interior del equipo, así evitará posibles daños electrónicos y deterioro en los componentes.
- Se le indica al usuario que solo limpie las superficies barnizadas o de aluminio con un paño húmedo y que luego deben secarse con un paño seco.
- Las partes cromadas sólo se deben frotar con un paño seco.

El método de desinfección empleado debe corresponder a las disposiciones y normativas legales vigentes para desinfección y protección contra explosiones. No se deben utilizar productos desinfectantes cáusticos, disolventes o gaseosos. Durante la desinfección, se le indica al usuario que tenga en cuenta las siguientes indicaciones:

- Antes de iniciar la desinfección, se debe apagar el equipo, bajar la llave térmica, y desconectarlo de la red de alimentación eléctrica.
- Todos los componentes del equipo, incluyendo cables y accesorios, deberán ser desinfectados únicamente mediante la limpieza con un paño.
- Recomendamos a los usuarios no desinfectar por rociado, ya que el producto desinfectante podría penetrar en el interior del equipo y dañar los componentes.

En caso de desinfectar la instalación mediante un nebulizador, se indica desconectar el equipo, y cubrirlo con una funda plástica luego de que éste se haya enfriado. Luego de que la solución desinfectante se haya depositado en las superficies del recinto, se debe retirar la funda, y desinfectar el equipo mediante la limpieza con un paño.

  
**RAYOS X DINAN S.A.**  
**ADRIAN D. ROBINO**  
**PRESIDENTE**  
7

  
**Ing. Arias Federico**  
**Director Técnico**  
**M.N. 6700**

	Equipo de Rayos X Móvil con Acumulador Capacitivo	PM: 1089-16.
		Legajo N°: 1089.

## Resumen de Precauciones y Advertencias

### Seguridad General

- Un equipo de Rayos X, si no se utiliza adecuadamente, puede causar lesiones al organismo tanto para el operador, al paciente y/ o terceras personas. Las instrucciones contenidas en el manual del usuario deberán leerse y entenderse perfectamente antes de intentar poner el equipo en funcionamiento.
- Nunca debe perder de vista al paciente, ni dejarlo sin vigilancia.
- Debe prestar atención constante a cuestiones de seguridad relativas al bienestar del paciente y al funcionamiento del equipo.
- No realice exámenes, si el equipo presenta anomalías de funcionamiento. En caso de existir anomalía alguna, deberá contactarse inmediatamente a RAYOS X DINAN S.A. o al Servicio Técnico autorizado.
- No use adaptadores. El equipo siempre debe estar conectado a tierra.
- El personal médico y/ o técnico radiólogo que opere el equipamiento, deberá informar al paciente sobre las precauciones y contraindicaciones en lo referido a la exposición a radiaciones X. **Sobre este punto, se debe hacer especial énfasis en advertir sobre los riesgos a la exposición de radiación X a las pacientes, que aun sin saberlo pudieran encontrarse en periodo de gestación, como así también a aquellas pacientes embarazadas.**

### Advertencias

1. Advertencias sobre los riesgos de radiación:
  - Si bien este equipo de rayos X incorpora un alto grado de protección contra la radiación X dispersa y secundaria, ningún diseño práctico de equipo puede proporcionar una protección completa. Ningún diseño práctico puede obligar al operador o a sus ayudantes a que adopten las precauciones adecuadas para evitar la posibilidad de que personas autorizadas o no, por descuido, conscientemente o inconscientemente, se expongan ellas mismas o expongan a otras a la radiación directa o secundaria.

  
RAYOS X DINAN S.A.  
ADRIAN D. ROEMER  
PRESIDENTE  
8  
Ing. Arias Federico  
Director Técnico  
M.N. 6700

	Equipo de Rayos X Móvil con Acumulador Capacitivo	PM: 1089-16.
		Legajo N°: 1089.

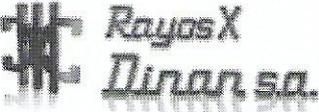
- Es importante que todas las personas relacionadas con el uso de este equipo, estén perfectamente familiarizadas con las recomendaciones y disposiciones vigentes acerca de protección contra la radiación, y que adopten las medidas adecuadas para asegurar la protección contra lesiones, para sí mismos o terceros.
- Las personas autorizadas para utilizar este equipo deben conocer el peligro de una excesiva exposición a la radiación X, y que el equipo se vende con el entendimiento de que sus agentes y representantes no tienen responsabilidad alguna por las lesiones o daños que puedan resultar de la exposición a la radiación X.
- Se dispone de diversos dispositivos y materiales de protección. RAYOS X DINAN S.A. advierte a los usuarios de equipos de rayos X a que se utilicen tales materiales y dispositivos para su propia protección y la de los pacientes.

A tal efecto deberán tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Los delantales radioprotectores con un valor equivalente de 0,5 mm de plomo disminuyen la radiación de 50 KVP en un 99,95%, y la de 100 KVP en un 94,5%
- Limite la dosis y el número de exposiciones en forma prudente.
- La protección más eficaz contra la radiación es la distancia. Mantenga la máxima distancia posible con respecto al paciente y con respecto al tubo de Rayos X.
- Evite trabajar directamente en el haz de rayos X.
- Trabaje siempre con el menor campo de radiación posible. La radiación dispersa depende en gran parte del volumen del objeto sometido a la exposición de los rayos X.

En la Argentina conforme a la ley Nacional 17557 "Normas relativas a la Instalación y Funcionamiento de equipos Generadores de Rayos X", Capitulo IV, artículos 10 y 11, a los fines de adecuar la instalación de los equipos generadores de RX, desde el punto de vista de radioprotección, dichas instalaciones, deberán contar con el cálculo de blindaje estructural aprobado por Radiofísica Sanitaria y acondicionar dicho recinto conforme el mencionado plano.

  
**RAYOS X DINAN S.A.**  
**ADRIAN A. ROBINO**  
PRESIDENTE  
**Ing. Arias Federico**  
Director Técnico      9  
M.N. 6700

	Equipo de Rayos X Móvil con Acumulador Capacitivo	PM: 1089-16.
		Legajo N°: 1089.

Para instalaciones de equipos de Rayos X fuera del ámbito de la República Argentina el cliente deberá consultar a los organismos reguladores locales a fin de cumplir con los requisitos de seguridad en radioprotección.

Se recomienda implementar controles periódicos de fuga de radiación de equipos generadores de Rayos X a los fines de preservar la calidad de los mismos.

2. Advertencias sobre los riesgos eléctricos: El equipo DINAR 500-MAF está diseñado conforme a las últimas normas internacionales de seguridad eléctrica para minimizar todo riesgo de shock eléctrico en el operario o usuario. Deberá, sin embargo, tener en cuenta que:

- Está terminantemente prohibido quitar Los paneles que cubren el generador del equipo de rayos. Pueden existir allí voltajes letales.
- Únicamente el personal de RAYOS X DINAN S.A y/ o el Servicio Técnico autorizado puede retirar las protecciones relacionadas con el cableado eléctrico.
- El usuario no podrá anular ni modificar fusibles o protecciones térmicas en el sistema eléctrico del equipo.
- Los cables de alimentación utilizados deben ser los provistos por RAYOS X DINAN S.A.
- Cuando este aparato de rayos X sea usado en espacios médicos, sus instalaciones deberán cumplir en general con los requisitos de la IEC.

3. Advertencias sobre los riesgos mecánicos: Las características mecánicas del equipo de rayos X DINAR 500-MAF lo convierten en un aparato versátil y a la vez muy sencillo de manejar, posibilitando movimientos de traslación del conjunto y rotación del tubo de rayos X. Sin embargo, algunas indicaciones de seguridad mecánicas deberán ser tenidas en cuenta por el operario:

- Al posicionar el tubo de rayos X, evite Ud. asir el brazo soporte del mismo, bajo peligro de aprisionarse los dedos. Utilice siempre la empuñadura del tubo de rayos X.
- No transporte el equipo hasta haber enclavado el brazo soporte del tubo de rayos X en posición de transporte.
- Procure realizar todos los movimientos en forma suave, evitando forzarlos más allá de los topes indicados en los diagramas del aparato.

  
Ing. Arias Federico  
Director Técnico  
M.N. 6700

RAYOS X DINAN S.A.  
ADRIAN D. ROJINO  
PRESIDENTE

	Equipo de Rayos X Móvil con Acumulador Capacitivo	PM: 1089-16.
		Legajo N°: 1089.

4. Advertencias sobre protección contra riesgos de explosión: En áreas donde se administran anestésicos, puede haber un riesgo de explosión, dado que algunos agentes anestésicos forman atmósferas explosivas con el aire o mezclas explosivas con el oxígeno u óxido nitroso.

Antes de usar el equipo, deberá tener en cuenta ciertos aspectos:

- No se deberá utilizar este equipo en zonas en las que exista peligro de explosión.
- Los productos de limpieza y desinfección, también al ser empleados en los pacientes, pueden formar mezclas gaseosas explosivas. Le rogamos tener en cuenta las normas vigentes al respecto.

### Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

No realice exámenes si el equipo presenta anomalías de funcionamiento. En caso de existir anomalía alguna, deberá interrumpir el disparo de Rx o la secuencia de preparación, presionando el pulsador de BLOQUEO e inmediatamente contactarse con RAYOS X DINAN S.A. o al Servicio Técnico autorizado.

### Transporte y embalaje

El equipo se presenta embalado en un cajón de madera. Este cajón es especialmente diseñado y armado por RAYOS X DINAN S.A. para proteger al equipo de eventuales inestabilidades durante el transporte al sitio de funcionamiento. Se asegura además que el equipo se mantenga protegido dentro de éste por medio de material de amortiguamiento (goma espuma y otros polímeros de absorción), dispuestos alrededor del equipo.

El cajón tiene pegados en sus lados, distintos autoadhesivos señalando la fragilidad del contenido. Sin embargo de deben tener cuidados adicionales al descargar el cajón y al llevarlo al sitio de funcionamiento planeado:

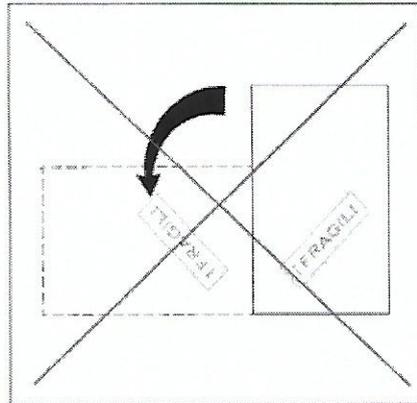
- Si bien la simpleza constructiva del equipo no impone restricciones importantes de aceleración instantánea (o  $g$ , que se origina con golpes u otros movimientos

  
**RAYOS X DINAN S.A.**  
**ADRIAN D. ROBINO**  
**PRESIDENTE**  
11  
**Ing. Arias Federico**  
**Director Técnico**  
**M.N. 6700**

	Equipo de Rayos X Móvil con Acumulador Capacitivo	PM: 1089-16.
		Legajo N°: 1089.

bruscos), se le indica al cliente que procure descargar y transportar el cajón con suavidad.

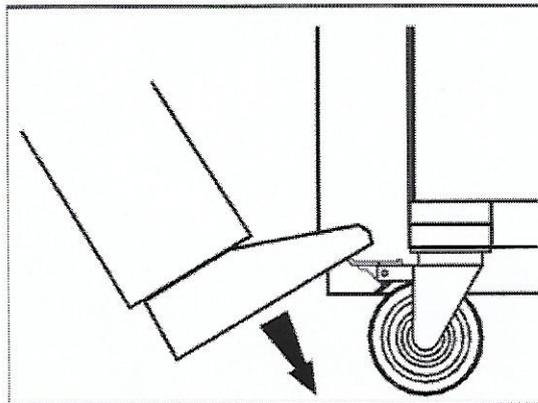
- En el interior del equipo existen líquidos (aceite del transformador) contenidos dentro de recipientes herméticos. Para minimizar todo tipo de riesgo, se indica al cliente que se debe procurar transportar el cajón verticalmente.



### Fijación y ajuste del equipo

Si su equipo de rayos X ya ha sido trasladado hasta la ubicación deseada, tendrá que acomodarlo para poder tomar radiografías de la forma más cómoda posible. Para ello:

**Paso 1.** Accione los frenos del chasis rodante.

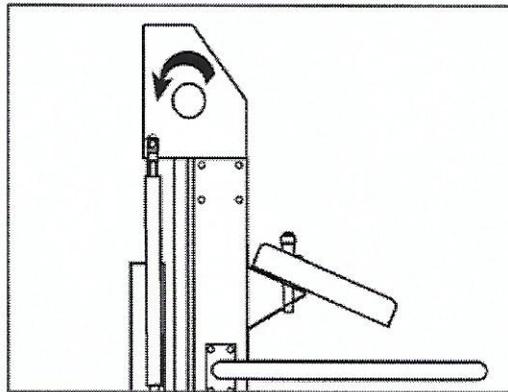


  
 Ing. Arias Federico  
 Director Técnico  
 M.N. 6700

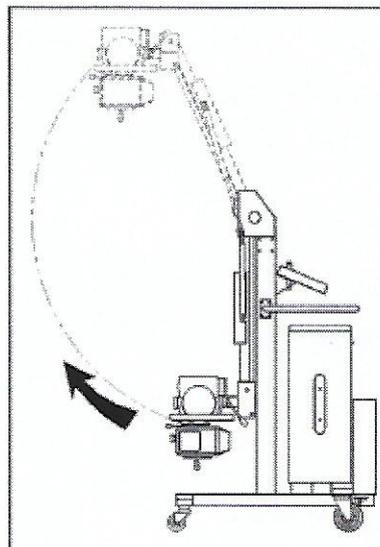
RAYOS X DINAN SA  
 ADRIAN D. ROJAS  
 PRESIDENTE

	Equipo de Rayos X Móvil con Acumulador Capacitivo	PM: 1089-16.
		Legajo N°: 1089.

**Paso 2.** Destrahe el seguro para transporte del brazo soporte del tubo de rayos X, ubicado en el cabezal articulado.



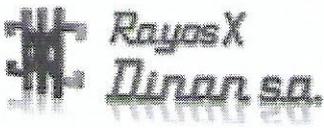
**Paso 3.** Eleve el tubo de rayos X hasta la posición deseada, y fíjelo allí, ajustando el seguro del cabezal articulado. Realice siempre este movimiento sosteniendo la empuñadura del tubo de rayos X.



Para ajustar mejor su equipo al tipo de radiografía que quiera obtener, el DINAR 500-MAF le permite realizar 3 tipos de movimiento adicionales del tubo y el colimador: movimiento de rotación del conjunto tubo + colimador; movimiento axial del conjunto tubo + colimador alrededor del eje longitudinal del tubo; movimiento de rotación independiente del colimador.

  
Ing. Arias Federico  
Director Técnico 13  
M.N. 6700

RAYOS X DINAN S.A.  
ADRIAN D. ROBINO  
PRESIDENTE

	Equipo de Rayos X Móvil con Acumulador Capacitivo	PM: 1089-16.
		Legajo N°: 1089.

### Eliminación

Para desechar el sistema y las unidades que se utilizan conjuntamente, ponerse en contacto con el representante de Rayos X Dinan S.A. Si el sistema es desechado por el usuario o contratistas no designados por Rayos X Dinan S.A podría causar daños medioambientales.

  
Ing. Arias  
Director Tec  
M.N. 6700

RAYOS X DINAN S.A.  
ADRIAN D. ROTUNDO  
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-RAYOS X DINAN S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.16 13:15:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.16 13:15:06 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-14262-10-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-14262-10-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RAYOS X DINAN S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X Móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-272 - Unidades Radiográficas, Móviles.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DINAR.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: diseñado para ser usado en radiología básica.

Modelo/s: 500-MAF

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: Rayos X Dinan S.A.

Lugar/es de elaboración: Bolonia 5325, C.A.B.A., C1407KMA, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1089-16, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-14262-10-5

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.28 12:19:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.28 12:19:53 -03:00