



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5021-20-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5021-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ARRAYA, ARMANDO MARIO, 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 RADIOLOGÍA SA, nombre descriptivo Unidades móviles de rayos X alimentadas por baterías y nombre técnico Unidades Radiográficas, Móviles, de acuerdo con lo solicitado por ARRAYA, ARMANDO MARIO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-55482087-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1574-45”, 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: Unidades móviles de rayos X alimentadas por baterías

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-272 Unidades Radiográficas, Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RADIOLOGÍA SA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta Unidad Móvil de Rayos-X es un equipo diseñado para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de radiología y prácticas médicas, con el fin de proporcionar imágenes de Rayos-X de esqueleto, cráneo, pecho, columna vertebral, pelvis, extremidades y otras partes del cuerpo de los pacientes.

Para la obtención de imágenes, el paciente puede estar sentado, de pie o tumbado. Cualquier tipo de grupo de paciente puede someterse a la realización de un examen radiográfico. Los pacientes pueden estar físicamente capacitados, discapacitados, inmovilizados o conmovidos.

Esta Unidad Móvil de Rayos-X contribuye a las métricas de realización de imágenes asegurando el uso eficiente de radiación.

Los receptores de Rayos-X utilizados en esta unidad, son Detectores Digitales.

Modelos:

TX-20-HF-B-D-C, TX-32-HF-B-D-C, TX-40-HF-B-D-C, TX-50-HF-B-D-C, TX-20HF-B-D-T, TX32- HF-B-D-T, TX-40HF-B-D-T, TX-50HF-B-D-T, TX-20HF-B-D-V, TX-32HF-B-D-V, TX-40HF-B-D-V, TX-50HF-B-D-V, TX-20HF-B-D-FDX, TX-32HF-B-D-FDX, TX-40HF-B-D-FDX, TX-50HF-B-D FDX, TX-20HF-B-D-FDXW, TX-32HF-B-D-FDXW, TX-40HF-B-D-FDXW, TX-50HF-B-D-FDXW

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A. (SEDECAL)

Lugar de elaboración:

C/PELAYA, N° 13, POL. INDUSTRIAL RÍO DE JANEIRO - 28110 — ALGETE (MADRID) ESPAÑA

Expediente N° 1-47-3110-5021-20-9

**ANEXO III B**

**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE RÓTULOS**

**Rótulo provisto por el fabricante:**

**Razón social del fabricante:** Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A. (SEDECAL),  
**Dirección del fabricante:** c/Pelaya, N° 9, Polígono Industrial "Río de Janeiro"- 28110 Algete (Madrid) España.

**Producto:** Unidades móviles de rayos X alimentadas por baterías

**Modelo del producto:**

Marca: **RADIOLOGÍA SA**

**Número de serie del producto:**

**Fecha de fabricación:**

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura -15 a 40 °C Humedad relativa 20 a 90 %

**Rótulo provisto por el importador:**

**Nombre del importador:** ARRAYA, ARMANDO MARIO

**Domicilio del importador:** Félix Aguirre 2163. Posadas-Misiones

**Autorizado por la ANMAT - PM - 1574-45**

**Nombre del Director Técnico:** Ingeniero Héctor Santiago Giménez MN 2979

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ARRAYA ARMANDO MARIO  
Arraya Equipamiento Médico  
CUIT 20-10080277-6  
FELIX AGUIRRE 2163  
POSADAS - MISIONES

ING. SANTIAGO GIMENEZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamientos Médicos  
M.P. 2979

**INSTRUCCIONES DE USO**

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

**Rótulo provisto por el fabricante:**

**Razón social del fabricante:** Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A. (SEDECAL),  
**Dirección del fabricante:** c/Pelaya, N° 9, Polígono Industrial "Río de Janeiro"- 28110 Algete (Madrid) España.

**Producto:** Unidades móviles de rayos X alimentadas por baterías.

**Modelo del producto:**

Marca: **RADIOLOGÍA SA**

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura -15 a 40 °C Humedad relativa 20 a 90 %

**Rótulo provisto por el importador:**

**Nombre del importador:** ARRAYA, ARMANDO MARIO

**Domicilio del importador:** Félix Aguirre 2163. Posadas-Misiones

**Autorizado por la ANMAT - PM - 1574-45**

**Nombre del Director Técnico:** Ingeniero Héctor Santiago Giménez MN 2979

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**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;**

Esta Unidad ha sido diseñada para radiografía general. Proporciona todas las ventajas de los Generadores a potencial constante, incluyendo una dosificación al paciente más baja, tiempos de exposición más cortos y una consistencia y precisión mayores.

El Generador es controlado por múltiples microprocesadores, lo que permite una mejor consistencia de exposición / imagen, eficiencia en la operación y prolongación de la vida del Tubo. El sofisticado nivel del sistema de auto-diagnóstico aumenta considerablemente su serviciabilidad y reduce los tiempos de indisponibilidad del equipo.

Las funciones, displays y controles están dispuestos con lógica, fácilmente accesibles y perfectamente identificados para evitar confusiones. Las técnicas de operación y demás funciones se seleccionan en la Consola de Control.

**Las principales características de este equipo son:**

- Diseño sólido y ergonómico. Facilidad de manejo, seguridad y precisión de todos los movimientos para su posicionamiento respecto al paciente.
- Operación con tomas de corriente estándar con líneas Monofásicas de 100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 VAC. Compensación automática de la tensión de la línea de alimentación.
- Operación independiente sin conexión a la línea (Stand-Alone). En condiciones normales de funcionamiento, los Cargadores de Baterías mantienen las baterías completamente cargadas al mismo nivel siempre que la unidad esté conectada a la red (cargando baterías).
- Potencial constante de alta frecuencia.
- Controles en el Asa y en el Conjunto Tubo-Colimador para el desplazamiento motorizado del equipo.
- Controles para la liberación de los frenos de la Columna Giratoria (Estándar o Telescópica) y

ARRAYA ARMANDO MARIO  
Arraya Equipamiento Médico  
CUIT 20-10080277-6  
FELIX AGUIRRE 2163  
POSADAS - MISIONES

HG. SANTIAGO GIMENEZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamiento Médico  
MP 2979

Brazo Telescópico. Movimiento de Giro de la Columna respecto a su eje vertical ( $\pm 317^\circ$ ), y movimientos vertical y telescópico del Brazo.

- Movimientos de giro del Conjunto Tubo-Colimador respecto a su eje transversal (360o) y horizontal (120o). Movimiento de giro del Colimador respecto a su eje vertical (180o).
- Control de Operación mediante la Aplicación Radiográfica Digital DROC System.
- Manipulador Radiográfico para realizar las exposiciones radiográficas.
- Manipulador Radiográfico remoto por infrarrojos (opcional).
- Dosimetría (opcional)
- Colimación Manual.
- Almacenamiento de las Unidades de Calor del Tubo de Rayos-X, incluso aún después de haberse encendido / apagado el equipo.
- Circuitería de protección para prolongar la vida del Tubo y aumentar el rendimiento del sistema.
- Control por realimentación en lazo cerrado para los kilovoltios, los filamentos y la corriente del Tubo de Rayos-X, reduciendo los posibles errores potenciales y la necesidad de reajustes.

#### Uso previsto/ Indicaciones de uso

Este equipo está destinado a ser usado únicamente por personal cualificado.

Esta Unidad Móvil de Rayos-X es un equipo diseñado para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de radiología y prácticas médicas, con el fin de proporcionar imágenes de Rayos-X de esqueleto, cráneo, pecho, columna vertebral, pelvis, extremidades y otras partes del cuerpo de los pacientes.

Para la obtención de imágenes, el paciente puede estar sentado, de pie o tumbado. Cualquier tipo de grupo de paciente puede someterse a la realización de un examen radiográfico. Los pacientes pueden estar físicamente capacitados, discapacitados, inmovilizados o conmocionados.

Esta Unidad Móvil de Rayos-X contribuye a las métricas de realización de imágenes asegurando el uso eficiente de radiación.

Los receptores de Rayos-X utilizados en esta unidad, son Detectores Digitales.

#### CONTRAINDICACIONES

No utilizar el equipo para fines distintos de aquellos para los que está destinado. La operación con equipo para fines no previstos podría producir lesiones mortales o graves.

El uso previsto de esta unidad no contempla la aplicación mamográfica.

Para el examen de niños, éstos deberán ir siempre acompañados por un adulto.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

#### ADVERTENCIA:

##### Seguridad y normativa

En esta sección se describen las medidas de seguridad y precauciones generales para el paciente, el operador y el equipo, con el fin de realizar las tareas de operación y servicio de manera segura. tanto la información normativa como los símbolos utilizados en este equipo están descritos de forma detallada en esta sección para operar con seguridad.

ARRAYA ARMANDO MARIO  
Arraya Equipamiento Médico  
CUIT 20-10080277-6  
FELIX AGUIRRE 2163  
POSADAS - MISIONES

G. SANTIAGO GIMENEZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamiento Médico  
M.P. 2374

## General

- para un uso seguro continuado de este equipo deberán seguirse las instrucciones de este manual de operación. tanto el operador como el personal de servicio deberán estudiar cuidadosamente este manual, las instrucciones contenidas en el mismo deberán ser leídas y comprendidas detalladamente antes de poner el equipo en funcionamiento, especialmente las instrucciones relativas a seguridad, normativa, dosis y protección radiológica. mantenga en todo momento este manual de operación junto al equipo y revise periódicamente las instrucciones de operación y seguridad.
- las instrucciones técnicas para el personal de servicio, tales como instalación, calibración o mantenimiento, están descritas en las secciones correspondientes del manual de servicio que se proporciona con este equipo.
- Estudie este manual y los manuales de cada componente del sistema para ser completamente consciente de todos los requisitos de operación y seguridad.
- El personal de operación y servicio autorizados para usar, instalar, calibrar y mantener este equipo deben ser conscientes del peligro de la exposición excesiva a radiación-x. es de vital importancia que todos los que trabajen con radiación de rayos-x tengan la formación adecuada, estén informados de los riesgos por radiación y tomen las medidas necesarias para garantizar la protección contra lesiones.
- El operador debe tener el conocimiento necesario para realizar competentemente los diferentes procedimientos de diagnóstico por imagen con dispositivos de rayos-x. este conocimiento se adquiere mediante una serie de métodos educativos que incluyen experiencia profesional clínica, y como parte de muchos programas de tecnología radiológica de centros y universidades, de acuerdo con las leyes o normativas locales.
- El personal de servicio debe tener los conocimientos necesarios para realizar competentemente las tareas de servicio concernientes a dispositivos de rayos-x y, en particular, del equipo descrito en este manual. estos conocimientos se adquieren mediante una serie de métodos educativos para técnicos de acuerdo con las leyes o normativas locales, incluyendo la formación específica sobre este equipo.
- Los equipos de rayos-x pueden ser peligrosos para paciente y operador, a menos que se cumplan estrictamente las medidas de protección. si el equipo no se usa correctamente, puede causar lesiones.
- Aunque la radiación-x puede ser peligrosa, los equipos de rayos-x no plantean ningún peligro cuando son utilizados correctamente.
- Se debe prestar especial atención a los equipos de radiodiagnóstico que se usan en combinación con accesorios y otros elementos. hay que tener en cuenta los posibles efectos adversos que puedan surgir de los materiales situados en el haz de rayos-x (ver la tabla inferior sobre el equivalente de atenuación máximo de materiales que puedan situarse en el haz de Rayos-X).
- Esta unidad de rayos x puede resultar peligrosa para el paciente y el operador a menos que se utilicen unos factores de exposición seguros y se cumplan las instrucciones de operación y los programas de mantenimiento.
- El equipo aquí descrito se vende entendiendo que el fabricante, sus agentes, y sus representantes no son responsables de las lesiones o daños que puedan resultar a los pacientes o al personal como consecuencia de sobre-exposiciones a rayos-x.
- El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por sobre-exposición de los pacientes o del personal a rayos-x generados por este equipo como resultado de una mala utilización en los procedimientos o técnicas de operación.
- Tampoco asumirá ninguna responsabilidad por los equipos cuyo mantenimiento y servicio no hayan sido realizados de acuerdo a las instrucciones del fabricante, o hayan sido modificados

ARRAYA ARMANDO MARIO  
Arraya Equipamiento Médico  
CUIT 20-10080277-6  
FELIX AGUIRRE 2183  
POSADAS - MISIONES

ING. SANTIAGO GIMENEZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamiento Médico  
B.P. 1570

- o manipulados de cualquier modo.
- Es responsabilidad del operador garantizar la seguridad del paciente mientras el equipo de rayos-x esté operativo, por medio de observación visual, posicionamiento correcto del paciente y utilización de los dispositivos destinados a evitar lesiones a los pacientes.
- Vigilar constantemente todas las partes del sistema para verificar que no existen interferencias ni posibilidad de colisión con el paciente o con otros equipos.

## **MÁXIMA DOSIS PERMISIBLE (MDP) ATENCIÓN**

Antes de su utilización, las personas cualificadas y autorizadas para operar con este equipo deberán estar familiarizadas con las Recomendaciones de la Comisión Internacional sobre la Protección

Radiológica contenidas en los Anales Número 60 de la ICRP (Comisión Internacional de la Protección Radiológica), con las Normas Nacionales aplicables y deberán haber sido formadas en el uso del equipo.

## **PROTECCIÓN DE RADIACIÓN**

Aunque este equipo está construido según los más altos estándares de seguridad e incorpora un alto grado de protección contra la radiación-X distinta del haz útil, ningún diseño práctico de equipos puede proporcionar una protección completa, ni puede hacer que el operador tome las precauciones adecuadas para evitar que cualquier persona, por descuido imprudencia o desconocimiento, se exponga a sí misma o a otros a la radiación-X.

**ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR RESTRINGIR EL ACCESO AL EQUIPO DE ACUERDO CON LA NORMATIVA LOCAL SOBRE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.**

Ya que la exposición a radiación-X puede ser perjudicial para la salud, deberá tenerse mucho cuidado de asegurar la protección contra la exposición al haz primario. Algunos de los efectos de la radiación-X son acumulativos y pueden prolongarse a lo largo de meses o años. La mejor regla de seguridad para el operador de rayos-X es "Evitar en todo momento la exposición al haz primario".

Cualquier objeto que se encuentre en la trayectoria del haz primario produce radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía e intensidad del haz primario y del número atómico de la materia interpuesta que es radiada por el haz primario. La radiación secundaria puede ser de mayor intensidad que la radiación alcanzada por el receptor. Tome las medidas protectoras necesarias para salvaguardarse contra ello.

Una medida de protección efectiva es el uso de blindaje de plomo. Para reducir las exposiciones peligrosas, utilizar elementos tales como mamparas móviles de plomo, guantes impregnados de plomo, delantales, protector de tiroides, etc. Las pantallas emplomadas deberán contener un mínimo de 2,0 mm de plomo o equivalente y los dispositivos personales de protección (delantales, guantes, etc.) un mínimo de 0,25 mm de plomo o equivalente. Los requisitos locales pueden ser más estrictos, por tanto consulte la "Normativa Local sobre Protección de Radiación".

Durante las exposiciones de Rayos-X, deben cumplirse las siguientes normas sobre protección Radiológica del personal en la sala de examen:

- Usar vestimenta de protección Radiológica.
- Llevar puesto un dosímetro personal.
- Usarlos diferentes materiales y dispositivos de protección recomendados contra la radiación.
- Durante la operación o el mantenimiento del equipo de Rayos-X, mantener siempre la mayor distancia posible entre el Punto Focal y el haz de Rayos-X, nunca menor de 2 metros, protegiendo el cuerpo y

ARRAYA ARMANDO MARIO  
Arraya Equipamiento Médico  
CUIT 20-10080277-6  
FELIX AGUIRRE 2163  
ROSADAS - MISIONES

ING. SANTIAGO GIMENEZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamiento Médico  
M.P. 2979



- no exponiendo manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo al haz primario.
- Proteger al paciente de la radiación fuera del área de interés usando accesorios de protección Radiológica.
  - Usar el menor campo de colimación de Rayos-X. Asegurarse de que el área de interés va a estar expuesto completamente y que el campo de Rayos-X no exceda del área de interés.
  - Seleccionar la mayor distancia posible desde el Punto Focal a la piel del paciente para mantener tan baja como sea razonablemente posible la dosis absorbida por el paciente.
- La dosis de radiación aumenta o disminuye de acuerdo con la distancia desde el Foco al Receptor (SID: Source to Image Distance): cuanto mayor sea la distancia SID, menor será la dosis de radiación. La dosis de radiación es inversamente proporcional a la distancia al cuadrado.
- Seleccionar el menor tiempo de exposición posible, con lo que se reducirá considerablemente la dosis de radiación.
  - Usar las Parrillas siempre que sea posible.
  - Situarla región de interés lo más cerca posible del receptor de imágenes. Esto reducirá la exposición a radiación y optimizará el examen.
  - Asegurarse de que la comunicación auditiva y visual entre paciente y operador esté establecida durante todo el examen.

#### **PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS DE DESCARGA ELÉCTRICA**

Protección contra riesgos de descarga eléctrica de acuerdo con las Normas de Seguridad CEI 60601-1:1988, 2005 y 2012, CEI 60601-2-7:1998, CEI 60601-2-54:2009 y 2015.

Esta unidad de rayos-X ha sido clasificada como un dispositivo tipo-B ft), de acuerdo con la Norma CEI 60601-1: Clase I - Tipo B de partes aplicadas.

**PARA EVITAR RIESGOS DE DESCARGA ELÉCTRICA, ESTE EQUIPO SÓLO DEBE CONECTARSE A UNA RED DE ALIMENTACIÓN CON TOMA DE TIERRA.**

EN CUMPLIMIENTO DE LA DIRECTIVA MDD/93/42/CEE, EL EQUIPO ESTA PROVISTO CON FILTROS EMC. LA FALTA DE LA CONEXIÓN A TIERRA APROPIADA, PUEDE PRODUCIR DESCARGAS ELECTRICAS AL USUARIO.

#### **PROTECCIÓN CONTRA LA ENTRADA PERJUDICIAL DE AGUA O PARTÍCULAS**

**PROTECCIÓN CONTRA LA ENTRADA PERJUDICIAL DE AGUA O PARTÍCULAS**

Protección contra la entrada perjudicial de agua o partículas: Ordinaria (IPx0), de acuerdo a la Norma CEI 60601-1:1988, 2005 y 2012.

#### **PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS DE IGNICIÓN DE MEZCLA DE PRODUCTOS ANESTÉSICOS INFLAMABLES**

Grado de Seguridad en presencia de mezcla de productos anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico: No apropiado para utilización en presencia de mezcla de productos anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico, de acuerdo a la Norma CEI 60601-1:1988, 2005 y 2012.

#### **PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS DE RADIACIÓN NO DESEADA O EXCESIVA**

Protección contra riesgos de radiación no deseada o excesiva en conformidad con la Normativa CEI 60601-1:1988, 2005 y 2012 y CEI 60601-1-3:1994,2008 y 2013.

ARRAYA ARMANDO MARIO  
Arraya Equipamiento Médico  
CUIT 20-10080277-6  
FELIX AGUIRRE 2163  
POSADAS - MISIONES

ING. SANTIAGO GIMENEZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamientos Médicos  
MP 2979

## TUBOS DE RAYOS-X

Potencia Máxima de kW (Ver etiqueta de identificación)	20kW	32 kW	40kW	50kW
Tubo de Rayos-X standard	Toshiba E7884X		Toshiba E7886X	
			Toshiba E7884X	
Toshiba E7884X	Baja Velocidad - Ánodo Giratorio, Puntos Focales: 0.6 mm / 1.2 mm Ánodo kHU / kVp: 300 kHU /150 kVp, Ángulo del Ánodo: 12° Máxima entrada de Energía especificada en 1 hora: 150 kVp @ 3408 mAs Filtración Inherente del origen de Rayos-X (Tubo + Colimador): consultar la Etiqueta de Identificación			
Toshiba E7886X	Baja Velocidad - Ánodo Giratorio, Puntos Focales: 0.7 mm / 1.3 mm Ánodo kHU / kVp: 300 kHU /150 kVp, Ángulo del Ánodo: 16° Máxima entrada de Energía especificada en 1 hora: 150 kVp @ 1440 mAs Filtración Inherente del origen de Rayos-X (Tubo + Colimador): consultar la Etiqueta de Identificación			

## Tabla comparativa

Características Eléctricas (Alimentación):	TX-xxHF-B-D-Batt	TX-xxHF-B-D-C	TX-xxHF-B-D-FDX/FDXW	TX-xxHF-B-D-T	TX-xxHF-B-D-V
• Voltaje	(20, 32, 40, 50 ) kW monofásico 100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 VAC	(20, 32, 40, 50 ) kW monofásico 100 / 110 / 120 / 127/220/230/240 VAC	(20, 32, 40, 50 )kW Monofásico 100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 VAC	(20, 32, 40, 50 )kW monofásico 100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 VAC	(20, 32, 40, 50 )kW Monofásico 100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 VAC
• Frecuencia	50 / 60 Hz.	50 / 60 Hz.	50 / 60 Hz.	50 / 60 Hz.	50 / 60 Hz.
• kVA de entrada o corriente	1,5 kVA	1,5 kVA	1,5 kVA	1,5 KVA	1,5 kVA
Modo de operación	Operación continua de	Operación continua de	Operación continua de	Operación continua de	Operación continua de
Tipo de protección contra	Clase I	Clase I	Clase I	Clase I	Clase I
Grado de protección IP	IPX0	IPX0	IPX0	IPX0	IPX0

ARRAYA ARMANDO MARIO  
Arraya Equipamiento Médico  
CUIT 20-10080277-6  
FELIX AGUIRRE 2163  
POSADAS - MISIONES

ING. SANTA RIGOMENIZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamientos Médicos  
MP 2979

Grado de protección contra descarga	Tipo B	Tipo B	Tipo B	Tipo B	Tipo B
Diferencias principales entre modelos	Móvil Analógico	Movil digital con detectores Canon 801/701/401	Movil digital con detectores Toshiba FDX3543RPW /FDX2530RPW/	Movil digital con detectores TRIXELL	Movil digital con detectores VARIAN
Fotos	Manual de Operador OM-0350Rx	Manual de Operador OM-0369Rx	Manual de Operador OM-0387Rx	Manual de Operador OM-0353Rx	Manual de Operador OM-0352Rx

**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;**

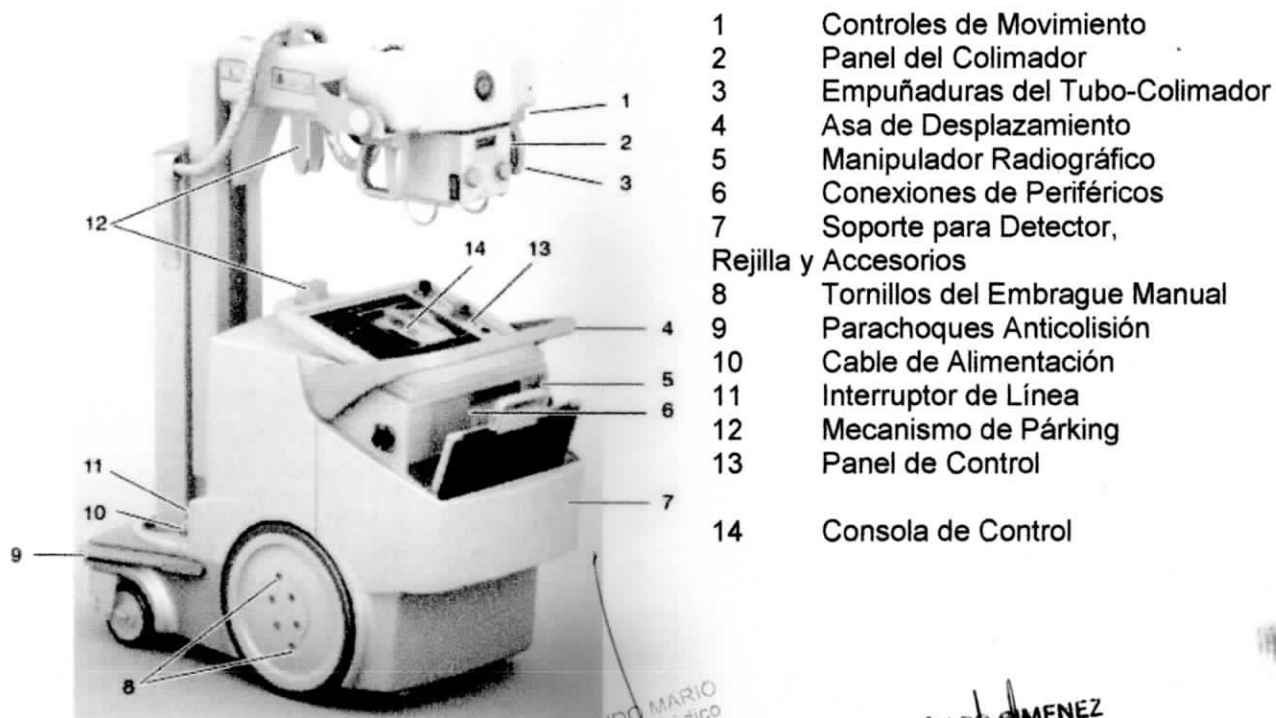
### TAREAS DE INSTALACIÓN

Las mismas deberá ser realizadas por personal capacitado designado por la empresa representante de SEDECAL.

El usuario va a interactuar con las siguientes partes del dispositivo:

### ATENCIÓN

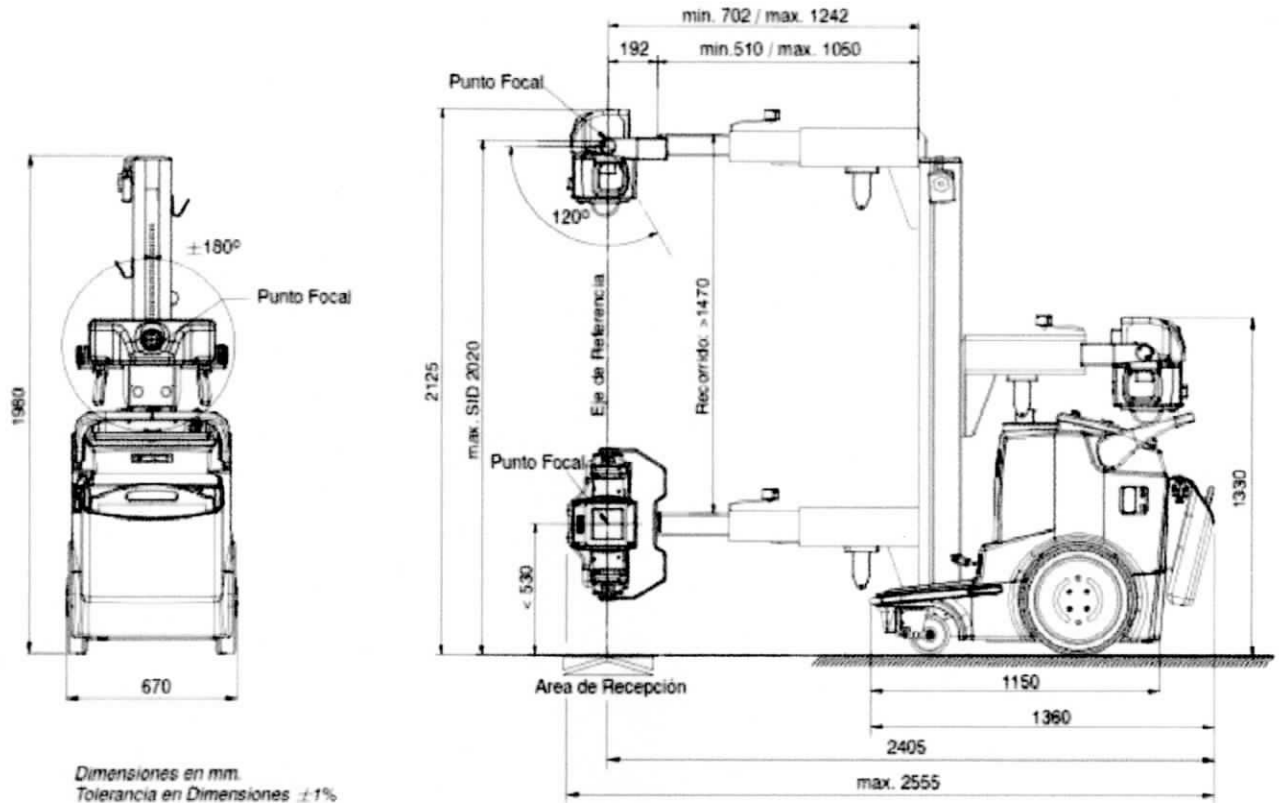
Únicamente el personal de servicio específicamente entrenado en este equipo médico de Rayos-X deberá realizar las tareas de servicio (instalación, calibración o mantenimiento) del equipo (Consultar las Secciones correspondientes del Manual de Servicio proporcionado por el fabricante del equipo).



ARRAYA ARMANDO MARIO  
 Arraya Equipamiento Médico  
 CUIT 20-10080277-6  
 FELIX AGUIRRE 2163  
 POSADAS - MISIONES

ING. SANTIAGO GIMENEZ  
 Responsable Técnico  
 Arraya Equipamiento Médico

## Medidas del dispositivo



## DETECTOR DIGITAL, OPCIONES Y ACCESORIOS

### Opciones de Detector:

- Detectores Portátiles: FDX3543RP.
- Detectores Inalámbricos: FDX3543RPW, FDX2530RPW.

Opcionalmente, la unidad puede estar equipada con un Soporte de Rejilla Antidifusora con Asa diseñado para alojar el Detector Digital. Hay Soporte de Rejilla disponibles para algunas opciones de Detectores.

Dependiendo de la opción, el Detector Digital puede situarse en el Soporte para Detector/Rejilla y Accesorios en la Cubierta Trasera y/o en el Soporte para Detector/Rejilla y Accesorios en la **Cubierta Frontal**.

### CONFIGURACIÓN PARA DETECTORES INALÁMBRICOS

Los Detectores Digitales FDX3543RPW, FDX2530RPW, son dispositivos Inalámbricos que comunican con la Unidad Móvil a través de una Antena integrada en el Punto de Acceso Inalámbrico (interno). Opcionalmente, la unidad puede estar equipada con un Soporte de Rejilla Antidifusora con Asa diseñado para alojar el Detector Digital FDX3543RPW.

### MANTENIMIENTO PERIÓDICO

ARRAYA ARMANDO MARIO  
Arraya Equipamiento Médico  
CUIT 20-10080277-6  
FELIX AGUIRRE 2163  
POSADAS - MISIONES

JG. SANTIAGO SIMONEZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamientos Médicos  
M.P. 2979

Con la finalidad de asegurar un funcionamiento continuo y seguro del equipo, es preciso establecer un programa de mantenimiento periódico. Es responsabilidad del propietario el proporcionar este servicio o tomar las medidas necesarias para llevarlo a cabo.

Existen dos niveles de mantenimiento, el primero consiste en las tareas a realizar por el usuario/operador, y el segundo son aquellas tareas a realizar exclusivamente por personal de servicio cualificado en Rayos-X.

El primer servicio de mantenimiento deberá realizarse a los seis (6) meses después de la instalación, y los siguientes en intervalos de doce (12) meses.

El fabricante se compromete a tener disponible cualquier repuesto para este equipo durante cinco (5) años como mínimo después de su fabricación.

## TAREAS DEL OPERADOR MANTENIMIENTO DE BATERIAS

Tareas para el correcto mantenimiento de las baterías:

- Recargar las baterías durante 30 minutos como mínimo, antes de utilizar el equipo al comenzar de la jornada.
- Recargar las baterías durante 30 minutos como mínimo, después de utilizar el equipo al finalizar de la jornada.
- Recargar totalmente las baterías cuando el equipo vaya a ser desconectado durante más de 3 semanas.
- Recargar totalmente las baterías cuando el equipo haya estado desconectado durante más de 3 semanas.
- Mantener el equipo conectado a la red siempre que sea posible (máximo 48 horas), para mantener el nivel de flotación de la carga de las baterías. Esto aumentará el tiempo de vida de las baterías.
- No permitir que las baterías lleguen a su límite de descarga, ya que perderían su capacidad de almacenamiento y nunca podrían recuperar el 100% de la capacidad original.

## MANTENIMIENTO PERIÓDICO

El primer servicio de mantenimiento deberá realizarse a los seis (6) meses después de la instalación, y los siguientes en intervalos de doce (12) meses.

Las tareas de este mantenimiento periódico deberán incluir:

NO QUITAR NINGUNA CUBIERTA, NI DESMONTAR O MANIPULAR COMPONENTES INTERNOS DE LA UNIDAD. ESTAS ACCIONES PUEDEN CAUSAR LESIONES PERSONALES SERIAS Y DAÑOS AL EQUIPO.

NO INTENTAR LIMPIAR NINGUNA PARTE DEL EQUIPO CUANDO ESTE EN FUNCIONAMIENTO.

1. Con el equipo apagado, enchufarlo y dejarlo el tiempo suficiente hasta completar su carga. El tiempo recomendado es de aproximadamente 10 horas, hasta que los Indicadores de Nivel de Carga de Baterías de ambas columnas paran de hacer el barrido y los Indicadores Verdes superiores se mantienen iluminados.

2. Una vez completamente cargado, desconectar la Unidad de la red. Esperar unos minutos y volver a conectarla. Los Indicadores Verdes superiores realizarán el barrido durante un minuto aproximadamente.

Si los Indicadores de nivel de carga de las Baterías comienzan a hacer el barrido desde cualquier otro Indicador de color inferior, contactar con el Servicio Técnico.

## TAREAS DEL SERVICIO TÉCNICO

Únicamente el personal de servicio específicamente entrenado en este equipo médico de Rayos-X deberá realizar las tareas de servicio (instalación, calibración o mantenimiento) del equipo (consultar las Secciones correspondientes del Manual de Servicio proporcionado con este equipo).

ARRAYA ARMANDO MARTÍ  
Arraya Equipamiento Médico  
CUIT 20110080271-6  
FELIX AGUIRRE 2163  
PESAJES - MISIONES

G. SANTIAGO GIMENEZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamiento Médico  
MISIONES

### 3.5 Desinfección/Limpieza/Esterilización

1. Apagar el equipo. Quitar la llave de encendido y desconectar de la línea.
  2. Comprobar las conexiones de los cables externos.
  3. Limpiar el equipo con frecuencia, particularmente en presencia de productos químicos corrosivos. Limpiar las cubiertas y superficies externas, especialmente las que se encuentren en contacto con el paciente, con un paño humedecido en agua caliente y jabón suave.
- Si fuera necesario desinfectar la Pantalla Táctil, podrá utilizarse un paño impregnado con alcohol isopropílico.
- Los agentes de limpieza deben aplicarse y eliminarse con un paño limpio, suave, no abrasivo, o con una toalla de papel.

NO APLICAR LÍQUIDOS DIRECTAMENTE SOBRE LA PANTALLA U OTRAS SUPERFICIES, NI UTILIZAR PRODUCTOS QUE CONTENGAN LEJÍA, AMONIACO U OTROS LÍQUIDOS ABRASIVOS O DISOLVENTES, YA QUE PODRÍAN CAUSAR DAÑOS AL EQUIPO.

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

Para un uso seguro continuado de este equipo deberán seguirse las instrucciones de este manual de operación. tanto el operador como el personal de servicio deberán estudiar cuidadosamente este manual, las instrucciones contenidas en el mismo deberán ser leídas y comprendidas detalladamente antes de poner el equipo en funcionamiento, especialmente las instrucciones relativas a seguridad, normativa, dosis y protección radiológica. mantenga en todo momento este manual de operación junto al equipo y revise periódicamente las instrucciones de operación y seguridad.

las instrucciones técnicas para el personal de servicio, tales como instalación, calibración o mantenimiento, están descritas en las secciones correspondientes del manual de servicio que se proporciona con este equipo.

### 3.7 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Algunos de los códigos de error posibles son:

CÓDIGO	MENSAJE/DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
ER01	<b>HT Controller not communicating</b> ("HT Controller" sin comunicación). Error de comunicación.	Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
ER02	<b>Failure in power-up routine</b> (Fallo durante la puesta en marcha). Error de comunicación.	
ER03	<b>All Workstations configured as tube 0</b> (Todos los Puestos de Trabajo están configurados como Tubo 0). Fallo en el sistema.	
ER04	<b>"Prep" signal received without Console order</b> (Recepción de la señal "Prep" sin orden de la Consola). La unidad ha activado el modo "Preparación" sin que la Consola haya enviado la orden.	

ARRAYA ARMANDO MARIO  
Arraya Equipamiento Médico  
CUIT 20-10080277-6  
FELIX AGUIRRE 2163  
POSADAS - MISIONES

3. SANTIAGO GIMENEZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamiento Médico  
M.P. 2979

ER05	<b>"Exposure" signal active without request</b> (Señal de "Exposición" activada sin petición). La señal de Exposición se ha activado durante la puesta en marcha.	Soltar los controles de exposición. Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
ER06	<b>Preparation/Exposure signals active during power-up</b> (Señales de Preparación/Exposición activadas durante la puesta en marcha). Las órdenes de "Preparación" y/o "Exposición" están activadas durante la puesta en marcha.	
ER07	<b>Wrong data for X-ray Tube 2</b> (Error en configuración del Tubo de Rayos-X 2). Tubo de Rayos-X mal configurado.	Pulsar "Reset". Si persiste el código de error, apagar y encender el Generador.
ER08	<b>Wrong data for X-ray Tube 1</b> (Error en configuración del Tubo de Rayos-X 1). Tubo de Rayos-X mal configurado.	Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
ER09	<b>Tube Spits or HV Inverter Overheat</b> (Salto de Alta Tensión o formación de arcos eléctricos en el Tubo). Error de Sobrecarga en el Generador. La exposición se ha interrumpido debido a que durante la misma se han producido arcos o mal funcionamiento en el circuito de Alta Tensión (Tubo de Rayos-X, Transformador y/o Cables de Alta Tensión), o se ha detectado un fallo en el módulo de los IGBTs (IGBTs defectuosos o sobrecalentados) También puede aparecer al realizar un disparo largo y de mucha potencia con el Tubo de Rayos-X frío (sin que se haya precalentado el Tubo de Rayos-X).	La indicación de este error desaparece automáticamente sin necesidad de pulsar "Reset". Si persiste el código de error, apagar el Generador y esperar 30 minutos antes de encenderlo de nuevo. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.

**3.8 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;**

<b>Condiciones Ambientales de Transporte / Almacenamiento</b>	Temperatura entre -15 a 40°C Humedad Relativa entre 20% a 90% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
<b>Condiciones Ambientales de Funcionamiento</b>	Temperatura entre 10°C y 40°C (para alargar el ciclo de vida de las baterías se recomienda una temperatura alrededor de 22°C) Humedad Relativa (sin condensación) entre 30% y 75% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

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

Este equipo o sistema contiene componentes y materiales peligrosos para el medioambiente (como PCB, componentes electrónicos, aceite dieléctrico usado, plomo, baterías, etc.) que, una vez finalizado

ARRAYA ARMANDO MARIO  
Arraya Equipamiento Médico  
CUIT 20-10080277-6  
FELIX AGUIRRE 2163  
POSADAS - MISIONES

G. SANTIAGO GIMENEZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamiento Médico  
MP 2579

el ciclo de vida del equipo o sistema pasan a ser perjudiciales, siendo necesaria su clasificación como residuos nocivos según las normas internacionales, nacionales y locales.

El fabricante recomienda ponerse en contacto con un representante autorizado del mismo o una empresa de gestión de residuos autorizada cuando el ciclo de vida del equipo o sistema llega a su fin, para desechar el equipo o sistema.

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil.

### 3.10. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No realiza mediciones

ARRAYA ARMANDO MARIO  
Arraya Equipamiento Médico  
CUIT 20110080277-6  
FELIX AGUIRRE 2163  
POSADAS - MISIONES

JG. SANTIAGO GIMENEZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamientos Médicos  
M.P. 2979





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

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

**Número:**

**Referencia:** ROT. E. INST. DE USO-ARRAYA, ARMANDO MARIO,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.23 16:20:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.23 16:20:18 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5021-20-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-5021-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARRAYA, ARMANDO MARIO, 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: Unidades móviles de rayos X alimentadas por baterías

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-272 Unidades Radiográficas, Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RADIOLOGÍA SA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta Unidad Móvil de Rayos-X es un equipo diseñado para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de radiología y prácticas médicas, con el fin de proporcionar imágenes de Rayos-X de esqueleto, cráneo, pecho, columna vertebral, pelvis, extremidades y otras partes del cuerpo de los pacientes.

Para la obtención de imágenes, el paciente puede estar sentado, de pie o tumbado. Cualquier tipo de grupo de paciente puede someterse a la realización de un examen radiográfico. Los pacientes pueden estar físicamente capacitados, discapacitados, inmovilizados o conmovionados.

Esta Unidad Móvil de Rayos-X contribuye a las métricas de realización de imágenes asegurando el uso eficiente de radiación.

Los receptores de Rayos-X utilizados en esta unidad, son Detectores Digitales.

Modelos:

TX-20-HF-B-D-C, TX-32-HF-B-D-C, TX-40-HF-B-D-C, TX-50-HF-B-D-C, TX-20HF-B-D-T, TX32- HF-B-D-T, TX-40HF-B-D-T, TX-50HF-B-D-T, TX-20HF-B-D-V, TX-32HF-B-D-V, TX-40HF-B-D-V, TX-50HF-B-D-V, TX-20HF-B-D-FDX, TX-32HF-B-D-FDX, TX-40HF-B-D-FDX, TX-50HF-B-D FDX, TX-20HF-B-D-FDXW, TX-32HF-B-D-FDXW, TX-40HF-B-D-FDXW, TX-50HF-B-D-FDXW

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A. (SEDECAL)

Lugar de elaboración:

C/PELAYA, Nº 13, POL. INDUSTRIAL RÍO DE JANEIRO - 28110 — ALGETE (MADRID)

ESPAÑA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1574-45, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5021-20-9