



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

DISPOSICIÓN Nº

9079

BUENOS AIRES, 10 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1927-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECMED 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.

*E*  
*1*



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

DISPOSICIÓN N° 9079

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 el 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 PRIMAX INTERNATIONAL, nombre descriptivo EQUIPO DE RAYOS X MOVIL ARCO EN C y nombre técnico UNIDADES RADIOGRAFICAS/ FLUROSCOPICAS, MOVILES, de acuerdo con lo solicitado por TECMED 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 a 13 y 14 a 33 respectivamente.

E 1



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

DISPOSICIÓN Nº **9 0 7 9**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1154-26, 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. Inscríbese 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 1-47-3110-1927-16-2

DISPOSICIÓN Nº

fe

**9 0 7 9**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ARCO EN C - CYBERBLOC

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**



9079



**IMPORTADOR: TECMED S.R.L.**

Coronel Pagola 3601, (CP1437),  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina

10 AGO 2016

**FABRICANTE: A.T.S. Applicazione Tecnologie Speciali S.r.l**

Via A. Volta 10,  
24060 Torre de Roveri (BG),  
ITALIA.

# Equipo de Rayos X Móvil Arco en C Cyberbloc MF / MR / PF / PKF / PR / RK5- HFC / RK 15. (según corresponda)

**NUMERO DE SERIE:**

230~ Vac / 50Hz

12A máx. en Modalidad fluoroscopia

23A en Modalidad Radiografía

Resistencia Aparente: 0,4 ohm

Efectos fisiológicos: Radiación de ionización Max 120 kV

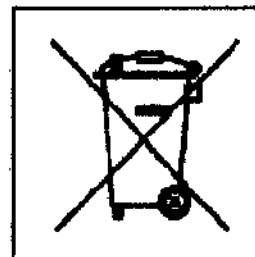
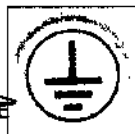


AAAA-MM



TECMED S.R.L.

Ing. CARLOS A. AVALONE  
SOCIO GERENTE



TECMED S.R.L.

ING. RAFAEL AVALONE  
Director Técnico  
MAT. 0004473

ARCO EN C - CYBERBLOC



9079

**PELIGRO**  
RIESGO DE EXPLOSIÓN SI SE USA EN  
PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES

**ATENCIÓN**  
OBSERVAR PRECAUCIONES DURANTE LA  
MANIPULACIÓN DE DISPOSITIVOS  
SENSIBLES A DESCARGAS  
ELECTROSTÁTICAS

**ATENCIÓN**  
DESCONECTE LA CORRIENTE  
ELECTRICA ANTES DE ABRIR




**ATENCIÓN**  
MANTENER LAS MANOS  
ALEJADAS

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Rafael Avallone - MP 4473

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-1154-26**

**CONDICION DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias

  
TECMED S.R.L.  
Ing. CARLOS A. AVALLONE  
SOCIO GERENTE

  
TECMED S.R.L.  
ING. RAFAEL AVALLONE  
Director Técnico  
MAT. 0004473

ARCO EN C - CYBERBLOC

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)



9079

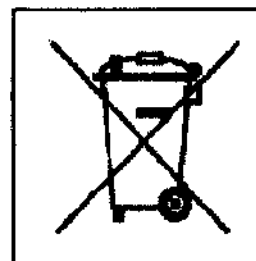
(F)

**IMPORTADOR: TECMED S.R.L.**  
Coronel Pagola 3601, (CP1437),  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina

**FABRICANTE: A.T.S. Applicazione Technologie Speciali S.r.l**  
Via A. Volta 10,  
24060 Torre de Roveri (BG),  
ITALIA.

# Equipo de Rayos X Móvil Arco en C Cyberbloc MF / MR / PF / PKF / PR / RK5- HFC / RK 15. (según corresponda)

230~ Vac / 50Hz  
12A máx. en Modalidad fluoroscopia  
23A en Modalidad Radiografía  
Resistencia Aparente: 0,4 ohm  
Efectos fisiológicos: Radiación de ionización Max 120 kV



**TECMED S.R.L.**  
*Carlos A. Avallone*  
Ing. CARLOS A. AVALLONE  
SOCIO GERENTE

1 de 20

**TECMED S.R.L.**  
*Rafael Avallone*  
ING. RAFAEL AVALLONE  
Director Técnico  
MAT. 0004473



**ATENCIÓN**  
OBSERVAR PRECAUCIONES DURANTE LA  
MANIPULACIÓN DE DISPOSITIVOS  
SENSIBLES A DESCARGAS  
ELECTROSTÁTICAS

**ATENCIÓN**  
DESCONECTE LA CORRIENTE  
ELECTRICA ANTES DE ABRIR

**PELIGRO**  
RIESGO DE EXPLOSIÓN SI SE USA EN  
PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES




**ATENCIÓN**  
MANTENER LAS MANOS  
ALEJADAS

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Rafael Avallone - MP 4473

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-1154-26**

**CONDICION DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

*E*  
  
**TECMED S.R.L.**  
ING. CARLOS A. AVALLONE  
SOCIO GERENTE

  
**TECMED S.R.L.**  
ING. RAFAEL AVALLONE  
Director Técnico  
MAT 0004473



**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;**

Cyberbloc es un equipo de rayos X móvil, dotado de intensificador de imagen para las siguientes aplicaciones:

- Cirugía ortopédica (control con rayos X de la posición de la prótesis, colocación de las placas y monitoreo en general).
- Cirugía en general (Monitoreo intra operatorio).
- Cirugía de Corazón (implante de marcapasos y electrofisiología).
- Monitoreo en terapia, urología y litotricia).

Permite adquisición de imágenes de rayos X en las siguientes modalidades:

- Fluoroscopia continua
- Fluoroscopia continua con bajo mA
- Fluoroscopia continua con alto mA (reforzada)
- Fluoroscopia pulsada.
- Fluoroscopia de "Un disparo"
- Radiografía con Chasis/Film.

Los responsables del equipo, es responsable de asegurarse que el mismo es usado por personal entrenado y calificado para su operación.

**CONTRAINDICACIONES**

Ninguna conocida.

**EVENTOS INDESEADOS**

- Shock eléctrico.
- Una excesiva exposición a los rayos X puede producir efectos negativos en la salud, como por ejemplo:
  - Quemaduras en la piel
  - Caída del cabello
  - Esterilidad
  - Náuseas
  - Cataratas
  - Cáncer
  - Problemas mentales
  - En situaciones más graves la muerte.

**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;**

No Aplica

TECMED S.R.L.

Ing. CARLOS A. AVALLONE  
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.

ING. RAFAEL AVALLONE  
Director Técnico  
MAT. 0004473

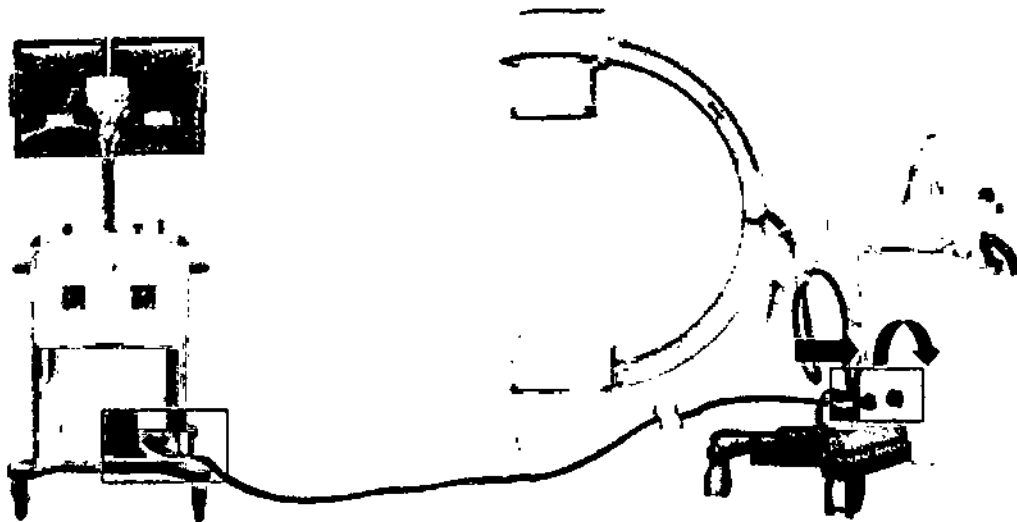




3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

**INSTALACIÓN**

Conecte el estativo a la unidad monitores: Inserte el conector (Asegúrese de que la flecha roja en el conector del cable esté alineada con el punto rojo en el conector del soporte) y luego fije girando la tuerca externa hacia la derecha.

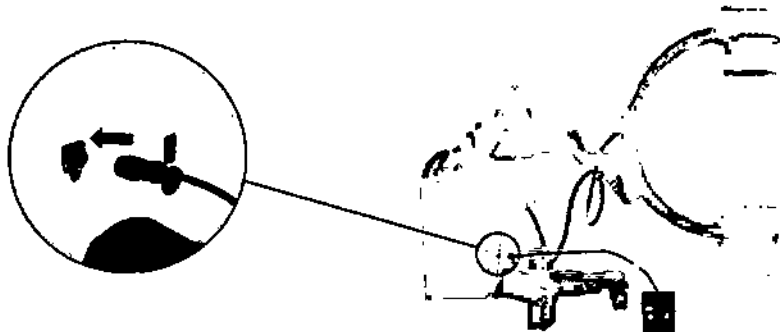


Enchufe la Unidad Monitores a la red



Atención: Usar solamente 230 V – 16 A con contacto de tierra.

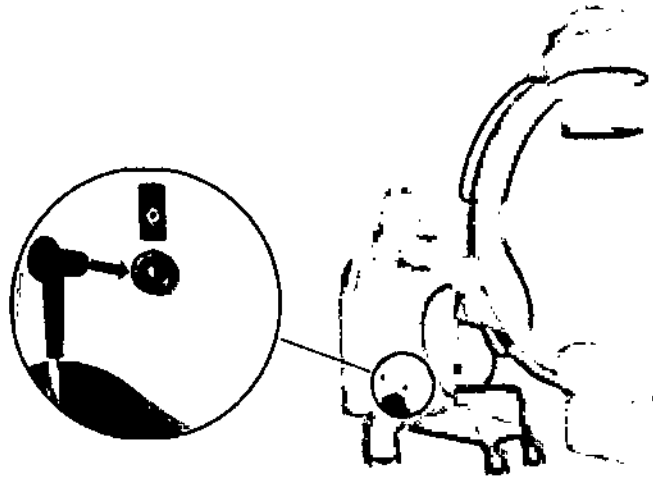
Conectar el pedal de mando de rayos x



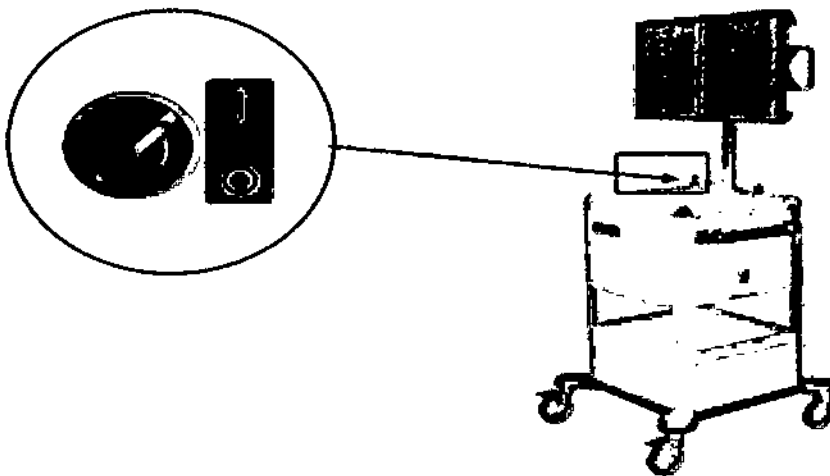
TECMED S.R.L.  
Ing. CARLOS A. AVALLONE  
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.  
ING. RAFAEL AVALLONE  
Director Técnico  
MAT. 0004473

Conecte el conector de tierra equipotencial a la cama del paciente

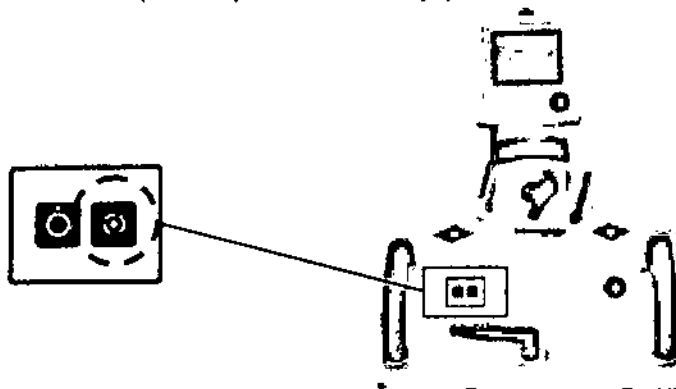


Encienda la unidad del monitor utilizando la llave provista



Se encenderá el LED perteneciente al botón de encendido/apagado en el panel de control de soporte

Encienda el stand pulsando el botón de encendido: el principal controlador de prueba comienza inicializando (véase párr. 1.1.1 abajo)



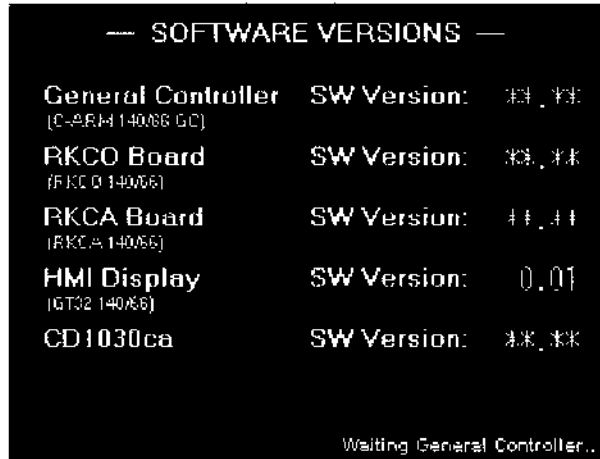


Esperar a que este examen se complete con éxito antes de posicionar la máquina y luego recién hacer la exposición.

PRUEBA DE INICIALIZACIÓN PARA CONTROLADOR PRINCIPAL DEL ESTATIVO

Después de encender el estativo, el controlador principal inicia automáticamente la prueba de inicialización:

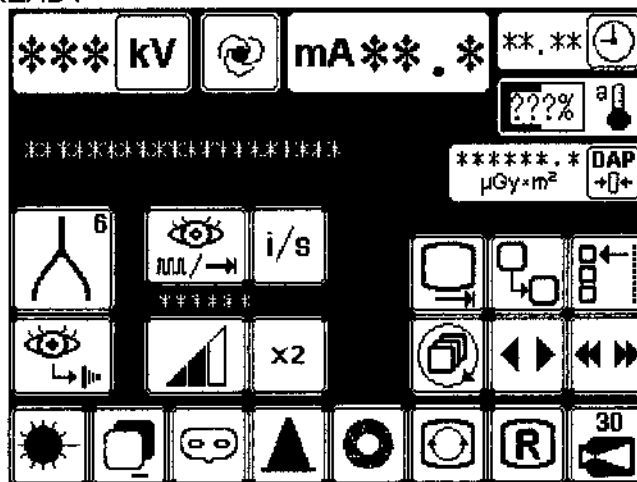
El panel de control del estativo muestra las versiones actuales del software durante unos segundos.



Si no se detectan errores ni fallos, una breve señal acústica (2 pitidos) advierte que la máquina esté lista.

La pantalla muestra el cuadro de fluoroscopia con:

- parámetros de default
- el porcentaje de unidades térmicas disponibles en el ánodo (ejemplo "un 100%" significa que el ánodo esta frio)
- la palabra READY



Nota: Un mensaje de alarma aparece en la pantalla si se detecta un error o mal funcionamiento.

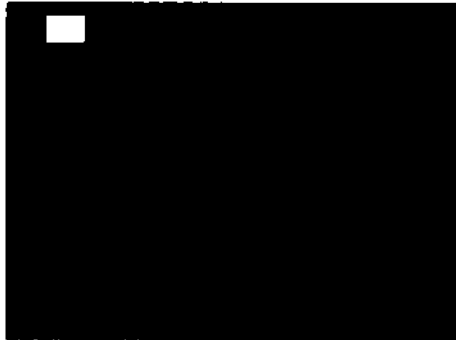
TECMED S.R.L. Ing. CARLOS A. AVALLONE SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L. ING. RAFAEL AVALLONE Director Técnico MAT. 0004473

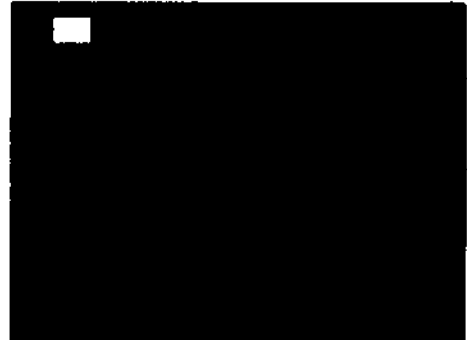


ENCENDER LA UNIDAD MONITORES CON MEMORIA DE VIDEO

Los monitores están listos poco después de conectados (véase figura). El monitor de referencia tiene el número "1" para indicar que está listo para mostrar la primera imagen.



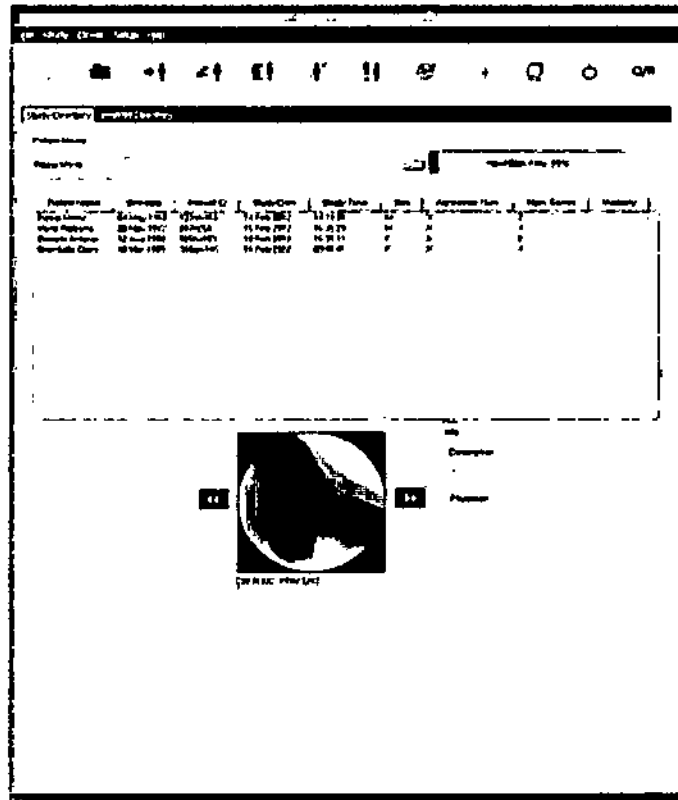
Monitor de trabajo



monitor de referencia

ENCENDER LA UNIDAD MONITORES CON EL PROCESADOR DE VIDEO

Después de conectar los monitores, el monitor de trabajo muestra el estado de la puesta en marcha deL procesador de video (esto dura unos 3 minutos). Una vez finalizado, aparecerá la lista de estudio.



*E*

TECMED S.R.L.  
Ing. CARLOS A. AVALONE  
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.  
ING. RAFAEL AVALONE  
Director Técnico  
MAT. 0004473



## VERIFICACION DIARIA

## NIVEL DE DOSIS

Con el fin de minimizar el riesgo de emisión de rayos x en dosis incorrectas, recomendamos llevar a cabo la siguiente cuenta en el nivel de dosis sobre una base diaria, inmediatamente después de encender el equipo y antes de empezar a escanear los pacientes:

- a) Colocar cualquiera de las dos placas de cobre de 2mm suministradas con el equipo en el monobloque y luego dar la orden para la fluoroscopia continua en modo automático, con el campo nominal (9" o 12"), radiografía del colimador completamente abierto y normal mA: comprobar que el kilovoltio automáticamente por el sistema son iguales (o dentro de la tolerancia) a los indicados en la tabla a continuación.
- b) Repito, esta vez utilizando ambos filtros de cobre (grueso total = 4 mm): comprobar que el kilovoltio automáticamente por el sistema son iguales (o dentro de la tolerancia) a los indicados en la tabla a continuación.

Esta tabla muestra los valores típicos de kV:

	Kv	Tolerancia
2 mm Cu	65	±1kV
4 mm Cu	81	±1kV



Si los valores de kV no son correctos, descubrir lo que es el error.  
Si usted cree que el sistema ha fallado, no usar el equipo y llamar al servicio técnico.

## PRODUCTO DOSIS AREA (DAP)

Con el fin de minimizar el riesgo de emisión de rayos x en una dosis incorrecta, recomendamos llevar a cabo la siguiente cuenta en el nivel de dosis sobre una base diaria, inmediatamente después de encender el equipo y antes de empezar a escanear los pacientes.

Colocar cualquiera de las dos placas de cobre de 2mm suministradas con el equipo, en el monobloque como se indica en el párrafo anterior.

Dé la orden para la fluoroscopia continua en modo automático, con el campo nominal (9" o 12"), radiografía del colimador completamente abierto y normal mA:

Chequear que el aumento indicado por el DAP después de 10 segundos de emisión es se muestra en la siguiente tabla:

TECMED S.R.L.  
Ing. CARLOS A. AVALLONE  
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.  
ING. RAFAEL AVALLONE  
Director Técnico  
MAT. 0004473



Filtro	kV	Tiempo de emision de Rayos X	Aumento del AP (L Gy x m2)	
			9° I.I.	12° I.I.
2 mm Cu	65 ±1kV	10 segundos	Xxx ± 50%	Xxx ± 50%



Si los valores de kV no son correctos, descubrir cuál es el error. Si usted cree que el sistema ha fallado, no utilice el aparato y llame al servicio técnico.

#### MAXIMA APERTURA DEL COLIMADOR DE RX

Con el colimador de diafragma totalmente abierto, asegúrese de que sólo se pueden ver los bordes de la imagen: Esto asegura contra el riesgo de una exposición excesiva como el resultado de la calibración incorrecta o mal funcionamiento del colimador.



Si el borde del colimador no puede verse en la máxima abertura, trate de usar el control manual de cercano para ver esto. Si sospecha que hay una avería, no usar el equipo y llamar al servicio técnico.

#### SEGURIDADES DEL EQUIPO ARCO C - MOVIMIENTO ARRIBA/ABAJO

Para comprobar el circuito de seguridad que previene el movimiento accidental de la columna del brazo en C, se recomienda realizar la siguiente operación sobre una base diaria, dentro de 20 segundos de encender el equipo:

- oprima simultáneamente un botón de subir y otro de bajar, durante unos segundos.
- al soltar dichos botones:
  - la columna no se mueve si no hay problemas,
  - la columna se mueve si hay una falla en el circuito de seguridad, en primer lugar, y luego bajo 1 cm



Si el borde del colimador no puede verse en la máxima abertura, trate de usar el control manual de cercano para ver esto. En caso de malfuncionamiento no use el equipo y llame al servicio técnico.

#### AJUSTE DEL MONITOR

En la apertura de un nuevo estudio, los dos monitores muestran una imagen de "prueba" que le permite verificar su brillo y contraste.

TECMED S.R.L.  
Ing. CARLOS A. AVALLONE  
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.  
ING. RAFAEL AVALLONE  
Director Técnico  
MAT. 0004473

ARCO EN C - CYBERBLOC



Si se utiliza desinfectantes que forman vapores explosivos, asegúrese de que los vapores hayan tenido tiempo de dispersarse antes de usar el equipo nuevo.

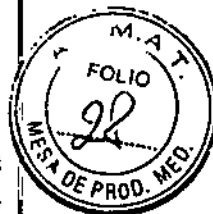
**CONTAMINACIÓN DE MICROBIOS**

Para evitar problemas con la contaminación sobre los pacientes y operadores, el usuario debe asegurarse que el equipo está protegido con sábanas estériles desechables, o con hojas que pueden ser esterilizadas. Para ello, los equipos pueden entregarse con una pequeña cantidad de hojas estériles desechables (opcionales); utilizar siempre métodos que cumplen con las normas vigentes de seguridad y salud para esterilizar estos.

*E*

**TECMED S.R.L.**  
*Carlos A. Avallone*  
ING. CARLOS A. AVALLONE  
SOCIO GERENTE

**TECMED S.R.L.**  
*Rafael Avallone*  
ING. RAFAEL AVALLONE  
Director Técnico  
MAT. 0004473



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

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Esta información hará referencia particularmente a:

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

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;

Equipo emisor de radiaciones ionizantes.

ESPECIFICACIÓN DE LOS TUBOS DE RAYOS X.

	Anodo fijo	Anodo giratorio
TUBO de RX:		
- Modelo	OX/110-5	RTM70
- Material del Ánodo	Tungsteno	Rhenium/Tungsten/Molybdenum
- Foco	Foco fino : 0.5 mm foco grueso:1.5 mm	Foco fino: 0,3 mm foco grueso:0,6 mm
- Angulo del ánodo	12°	10°
- capacidad calórica del ánodo	40 kJ	225kJ
- Max disipación calórica del ánodo	500 W	750 W
- Potencia nominal del ánodo	Foco fino: 0.78 kW Foco grueso: 4.2 kW	Foco fino: 6 kW Foco grueso:25 kW
- Rotación del Ánodo		3000 rpm (50 Hz) 3600 rpm (60 Hz)

PROTECCION DE LA RADIACION IONIZANTE

El equipo arco C emite radiación ionizante con fines médicos. Los equipos de rayos X pueden producir danos irreversible si no son usados adecuadamente.

Estas instrucciones deben leerse previo al uso del equipo y ser comprendidas en su totalidad.

El uso de este equipo involucra 2 tipos de exposiciones a la radiación ionizante:

- Ocupacional, por parte del operador.
- Diagnóstico, para hacer el estudio solicitado, por parte del paciente

TECMED S.R.L.  
Ing. CARLOS AVALONE  
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.  
ING. RAFAEL AVALONE  
Director Técnico  
MAT. 0004473





A pesar que el equipo provee un alto nivel de protección contra los rayos X, a través del haz de rayos no se puede asegurar una protección total para el personal que trabaja con el equipo.

El operador debe por tanto, tomar todas las precauciones para evitar el riesgo de ser irradiado, o irradiar a terceros innecesariamente.

Todos los operadores deben recibir entrenamiento y adoptar todas las medidas de seguridad para evitar riesgos evitables.

El equipo es vendido en las siguientes condiciones (clausula en contrato de venta): el fabricante, sus agentes, o representantes no pueden hacerse responsables por daños causados por el uso inadecuado del equipo.



Antes de hacer una exposición con rayos X, asegurarse que todas las protecciones han sido aplicadas y usadas.

Durante el uso de rayos X, el personal presente en la habitación debe colocarse las protecciones adecuadas, y proveer también al paciente de dichas protecciones.



Uso de equipo de radio-protección adecuado. Material de radio-protección equivalente a 0.35 mm de plomo, resulta en un 99.95% de protección a radiaciones de 50 kV, y de 94.5% contra radiaciones de 100 kV.



La distancia es la mejor protección contra la radiación. Siempre manténgase tan lejos como sea posible de la fuente de la radiación, y del objeto explorado.

Use el botón manual a 2 metros de distancia, como mínimo, del haz de rayos para protegerse de la radiación dispersa. Por tanto, el cable espiralado del botón de disparo manual será de 4 metros cuando esta estirado.



Siempre ajustar el menor campo de exposición, cerrando el colimador disparador/ iris. De esta forma la radiación dispersa dependerá del tamaño y volumen del objeto irradiado.



Evitar movimiento, o permanecer durante la exposición de RX



Use la mayor distancia piel-foco posible para minimizar la dosis absorbida por el paciente.



Durante cada exposición, asegúrese siempre que el borde del colimador iris es visible en la imagen: si no es posible lograrlo, llame al servicio Técnico ya que se corre el riesgo que el colimador no trabaje adecuadamente y permanezca siempre abierto o excesivamente abierto.



Asegúrese que no hay materiales en el camino de los rayos X que puedan disminuir la intensidad del mismo y obtener así malas imágenes.

Por ejemplo: la Camilla del paciente debe cumplir la normativa EN60601-2-54 mesa 203.104 (equivalente a una filtración de aluminio menor a 2.3mm).



La radiación al paciente y al operador, debe ser lo más baja posible, sin comprometer los beneficios y resultados del procedimiento radiológico.



Determinados efectos pueden ocurrir después de prolongadas exposiciones, cuando la dosis recibida por ciertos órganos o tejidos exceden ciertos valores (umbral de dosis). La piel y los ojos son los tejidos más afectados durante prolongados procedimientos radiodiagnósticos. Los umbrales máximos de dosis recomendados son entre 1Gy y 3Gy.

### RADIACION LASER

Para poder centrar el haz de rayos X, el equipo usa 2 dispositivos de centrado laser (opcionales) clase IM, colocados en el tubo del I.I.



Nunca mirar directamente el haz laser, o a través de un lente. Cuidado porque el haz laser puede reflejarse a través de instrumentos de cirugía u otro accesorio usado en la operación.

Una etiqueta de especial cuidado está ubicada en el tubo I.I. Cerca al lugar donde están ubicados los 2 dispositivos de centrado como se muestra en la figura de abajo.

*Carroll*  
**TECMED S.R.L.**  
Ing. CARLOS A. AVALLONE  
SOCIO GERENTE

*Rafael*  
**TECMED S.R.L.**  
ING. RAFAEL AVALLONE  
Director Técnico  
MAT. 0004473

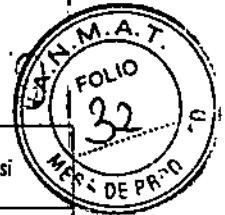


ESTADOS Y MENSAJES DE ALARMA DEL PANEL DE PANTALLA TACTIL

MENSAJE	SIGNIFICADO	AC
WAIT...	El sistema solicita esperar	Esperar...
READY	El sistema está LISTO para emitir rayos X en cualquiera de sus modalidades	
RAD PREPARATION	En preparación para radiografía	
READY FOR RAD	Preparación complete para radiografía	
RADIOGRAPHY	Emisión de RX en modo radiografía	
FLUOROSCOPY	Emisión de RX en fluoro modo continua con mA normal	
PULSED FLUOROSCOPY	Emisión de RX en fluoro modo pulsado, con mA normal.	
ONE SHOT	Emisión de RX en fluoro en modo un disparo	
LOW mA	Emisión de RX (fluoroscopia) con bajo mA dependiendo de la temperatura del tubo de RX o Monobloc monobloc	El valor normal de mA es automáticamente reseteado cuando baja la temp. del tubo
BOOSTED	Emisión de RX (fluoroscopia) con alto mA, por el tiempo fijado en el equipo.	
FLUOROSCOPY PEDAL CLOSED	Error con el pedal en Fluoro continua: activado cuando el sistema ya está activado	Llamar al servicio técnico
PULSED PEDAL CLOSED	Error con el pedal en Fluoro pulsada: activado cuando el sistema ya está activado	Llamar al servicio Técnico
1-SHOT PEDAL CLOSED	Error con el pedal en Fluoro un disparo: activado cuando el sistema ya está activado	Llamar al servicio técnico
X-RAY BUTTON CLOSED	Error en el comando del pedal de RX: activado cuando el sistema ya está activado.	Llamar al servicio técnico
LOW DOSE AT MAX KV	No se detecta imagen usando máximo KV	Reinicie el sistema y ejecute el comando de exposición ( sin paciente) . Llame al Servicio Técnico
KV ERROR	Los KV del tubo no alcanza el valor prefijado durante la exposición.	Recargar el sistema y hacer nueva exposición. Llamar al servicio técnico.
SET KV ERROR tecnico	Los KV suministrador por el generador , no alcanza el valor leído en el panel de control	Llamar al serv,

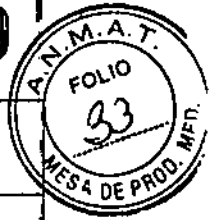
MENSAJE	SIGNIFICADO	AC
mA TOO LOW	Valor de mA muy bajo durante la exposición en radiografía ( debajo de 10 % ).  Valor de mA debajo de 0.1 mA por mas de 10 segundos durante la exposición en modo Fluoro continua.  Valor de mA debajo de 0.3 mA durante la exposición fluoro modo pulsado HCF	Verificar tensión de alimentación Llamar el service si el problema persiste.
INVERTER FAULTY	Error genérico en el inverter del generador RX	Rebutear el sistema e intentar hacer una nueva exposición sin paciente. Llamar al servicio técnico si
TIMER FAULTY	Malfuncionamiento en el control principal del reloj ( timer ) del equipo	Llamar al servicio técnico
DOSE CONTROL FAULTY	Mal funcionamiento en lectura de la dosis de	Llamar al servicio técnico.
EEPROM FAULTY	Mal funcionamiento en memoria permanente del controlador principal del equipo	Llamar al servicio Técnico

E



FLAMENT OFF	Problemas en el circuito que enciende el filamento del tubo de RX.	Rebutear el sistema Llamar al servicio Técnico si la alarma persiste.
VIDEOP. NOT READY PRONTO	No hay respuesta desde el procesador de video	Rebutear el sistema y hacer una nueva exposición sin paciente.
MEMORY NOT READY	No hay respuesta desde la memoria de video.	Llamar al servicio técnico si
TV CAMERA OFFLINE	La cámara de TV no se comunica con el controlador principal del equipo.	Rebutear el sistema. Llamar al servicio Técnico si la alarma persiste
THERMAL SAFETY DEVICE	Se ha activado el térmico del tubo de RX por sobre-temperatura en el monobloc	Esperar que el monobloc de Rx se enfríe.
CG-uP376 +24V FAULTY	Problemas en la energización del controlador principal del equipo	Rebutear el sistema. Llamar al servicio Técnico si la alarma persiste.
CG-RKMC +15V FAULTY	Problemas en la energización del controlador principal del equipo	Rebutear el sistema. Llamar al servicio Técnico si la alarma persiste.
CG-RKMC -15V FAULTY	Problemas en la energización del controlador principal del equipo	Rebutear el sistema y hacer una nueva exposición sin paciente. Llamar al servicio técnico si la
CG-RKMC +24V FAULTY	Problemas en la energización del controlador principal del equipo	Rebutear el sistema Llamar al servicio Técnico si la alarma persiste.
NO X-RAYS	No se detecta emisión de RX después del comando.	Rebutear el sistema y hacer una nueva exposición sin paciente- Llamar al servicio Técnico si la
MANUAL X-RAY STOP	El pos de comando de radiografía se desactivo antes del fin de la exposición.	Ver la calidad de la imagen y repetir la
MAX RADIOGRAPHY TIME	La exposición de radiografía se ha interrumpido por superar el máximo tiempo admisible (5'')	Probablemente por baja en la alimentación durante la exposición. Ver la calidad de la imagen y repetir la exposición con mayor
MAX FLUOROSCOPY TIME	La exposición en Fluoro se interrumpió por llegar al máximo de tiempo(timer).	Resetear el timer de fluoroscopia.
COLIMATOR FAULT	El colimador no está conectado, está incorrectamente conectado o no funciona bien. El zoom nómima del tubo I.I. Se selecciona automáticamente. La exposición de RX es permitida solo hasta terminar	
IRIS FAULT	El Iris no ha alcanzado la posición correcta.	Llamar al servicio Técnico
X-RAY TUBE TOO HOT	La exposición en radiografía no se permite Porque la temperatura del tubo Rx es alta.	Esperar que se enfríe el tubo de RX.

MENSAJE	SIGNIFICADO	AC
DAP FAULTY	Problema en el Producto Dosis Área	Llamar al servicio técnico.
DAP NOT CONNECTED	Producto dosis/área no esta conectado	Llamar al servicio técnico.
MAX DOSE 999999.9	Se ha excedido la máxima dosis prefijada (DAP)	Reseteo la DAP. Llamar al servicio técnico.
STARTER ANODE FAULTY	Problemas en los circuitos de rotación ánodo	Llamar al servicio técnico.
X-RAY ORDER FAULTY	El procesador de video solicita una exposición de RX en un momento erróneo.	Llamar al servicio técnico.
RKCA BOARD OFFLINE	La plaqueta RKCA no esta conectada. La emisión de RX en Un disparo y alta dosis en Fluoro pulsada es anulada. Todas los otros modos de emisión se autorizan hasta finalizar el estudio.	Llamar al servicio técnico.



XRAY-ON SIGNAL FAULT	Señal incorrecta del generador de RX . Se inhiben todos los comandos de emisión de RX.	Llamar al servicio técnico.
DETERMIN. EFFECTSI	Precaución: el valor acumulado de Kerma es mas alto que el umbral de seguridad. Efecto DETERMINISTIC puede ocurrir..	
CONTROL PANEL NOT CONNECTED	El PANEL DE CONTROL no esta conectado.  Versión con procesador de video : todas las emisiones de fluoro se permiten hasta terminar la operación. Versión con memoria de Video: todas las emisiones de RX son inhibidas.	Llamar al servicio técnico.

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

Las Leyes y normas pueden contener disposiciones particulares relativas a la eliminación del presente producto o de sus componentes (incluyendo el material usado en el embalaje). Deseche el producto siguiendo las leyes locales asociadas.

Una vez que el equipo ha alcanzado el final de su vida útil, el fabricante sugiere descartar todos sus componentes de acuerdo con las normas European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive 2002/96/EC (WEEE).

Algunas partes del equipo son construidas con materiales peligrosos, tal como ser plomo.

Todas las baterías deben ser descartadas de acuerdo con las normas European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive 2002/96/EC (WEEE).

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

La familia de Arcos en C, son equipos que se utilizan en cirugía, por lo que su función principal no es la de medición.

E

TECMED S.R.L.  
  
 Ing. CARLOS A. AVALLONE  
 SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.  
  
 ING. RAFAEL AVALLONE  
 Director Técnico  
 MAT. 0004473



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1927-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**9079**...y de acuerdo con lo solicitado por TECMED S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: EQUIPO DE RAYOS X MOVIL ARCO EN C.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758- UNIDADES RADIOGRAFICAS/ FLUOROSCOPICAS, MOVILES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PRIMAX INTERNATIONAL.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: generación de imágenes por rayos X para cirugía, traumatología, ortopedia, cirugía mínimamente invasiva, cardiología y monitoreo en terapia, urología y litotricia.

Modelo/s: Cyberbloc MF, Cyberbloc MR, Cyberbloc PF, Cyberbloc PKF, Cyberbloc PR, Cyberbloc RK-5, Cyberbloc RK 15.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

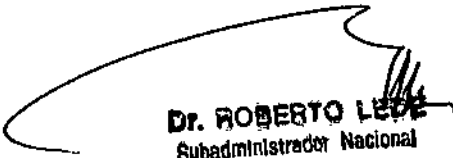
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: A.T.S. ApplicazioneTecnologieSpecialiS.r.l.

Lugar/es de elaboración: Vía A. Volta 10, 24060 Torre de Roveri (BG), Italia.

Se extiende a TECMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1154-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 AGO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9079**

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