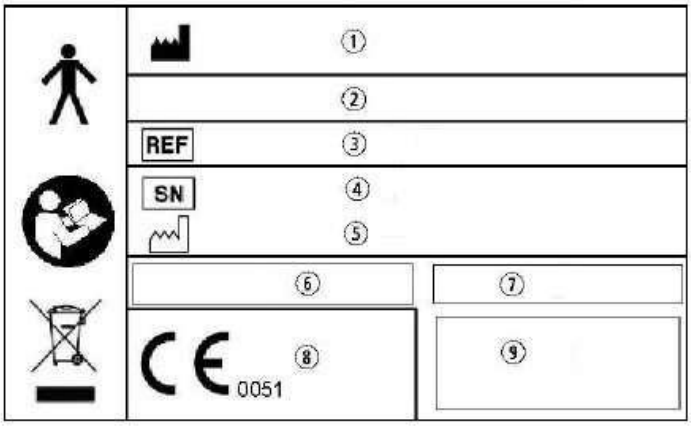
PROYECTO DE ROTULO PARA SISTEMA MOVIL DE RX CON ARCO EN C

Los rótulos que se encuentran adheridos al equipo pueden variar en formato y color pero no en contenido.
Los presentes rótulos responden a lo normado por disposición 727/2013 y disposición 64/25



Pos.	Descripción
1	Nombre y dirección del fabricante
2	Nombre del producto (según el certificado CE)
3	Código o nombre de referencia de uso interno
4	Número de serie
5	Fecha de producción
6	Datos de alimentación eléctrica
7	Datos adicionales de alimentación y/o características del producto
8	Espacio reservado para las certificaciones de producto
9	Datos adicionales de alimentación y/o características del producto

Etiqueta original del fabricante

Equipo Sistema móvil de rayos X con arco en C

Marca: SG HealthCare
Nº de Serie: xxxx

Modelo: GARION

Fabricante: SG HEALTHCARE CO., LTD. 10, Yangnyeong ro, Moga myeon, Icheon si, Gyeonggi do, Corea
Importador: Rayos Pimax S.R.L. Lascano 4431, C.A.B.A., Argentina. Tel/Fax: 4567 -1814

Responsable Técnico: Bioingeniera Perla Antonia Portillo. MN 5565 ***USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS***

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: PM 1096 -43

Etiqueta PIMAX

MODIFICO 29/06/2026	**CONTROLO 29/06/2026**	**APROBÓ 29/06/2026**
Perla Portillo	**Pablo Mondarto**	**Perla Portillo**
Responsable Técnico	**Responsable de Calidad**	**Responsable Técnico**

RAYOS PIMAX S.R.L.
Bio Ing. Perla A. Portillo
M.N. I - 5565
DIRECTORA TECNICA

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

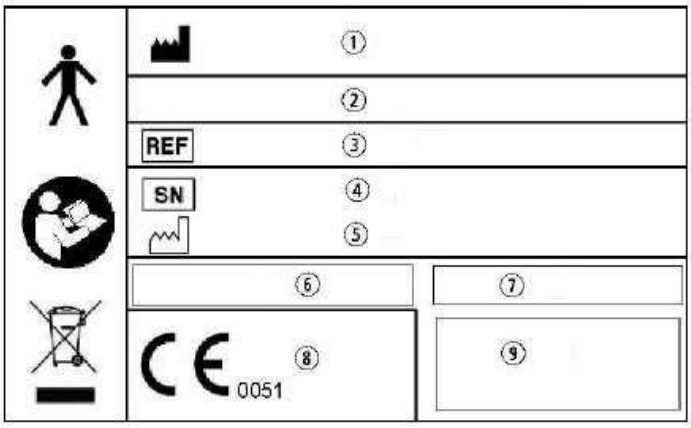
Anexo III.B: INSTRUCCIONES DE USO

Equipos De rayos X Arco en C

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

1. Indicaciones del Rótulo del Producto Médico

Los rótulos que se encuentran adheridos al equipo pueden variar en formato y color pero no en contenido.
Los presentes rótulos responden a lo normado por disposición 727/2013 y disposición 64/25



Pos.	Descripción
1	Nombre y dirección del fabricante
2	Nombre del producto (según el certificado CE)
3	Código o nombre de referencia de uso interno
4	Número de serie
5	Fecha de producción
6	Datos de alimentación eléctrica
7	Datos adicionales de alimentación y/o características del producto
8	Espacio reservado para las certificaciones de producto
9	Datos adicionales de alimentación y/o características del producto

Equipo Sistema móvil de rayos X con arco en C
Marca: SG HealthCare
Nº de Serie: xxxx

Modelo: GARION

Fabricante: SG HEALTHCARE CO., LTD. 10, Yangnyeong ro, Moga myeon, Icheon si, Gyeonggi do, Corea
Importador: Rayos Pimax S.R.L. Lascano 4431, C.A.B.A., Argentina. Tel/Fax: 4567 -1814
Responsable Técnico: Bioingeniera Perla Antonia Portillo. MN 5565

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: PM 1096 -43

Etiqueta original del fabricante

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 desedos;

2. Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

El equipo GARION cumple plenamente las normas nacionales y los requisitos legales pertinentes. Estas leyes y normas estipulan los requisitos técnicos para la intensidad de los rayos X, la potencia del medio eléctrico de alimentación (red) y las fugas, así como los requisitos del propio equipo para resistir las interferencias externas. La información de las fuentes pertinentes se obtiene del fabricante.

Norma de cumplimiento

Clasificados en piezas de aplicación de clase I tipo B según los requisitos de seguridad. Los requisitos de diseño de seguridad para esta serie de productos se basan en:

IEC 60601-1: 2005	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial
IEC 60601-1-3: 2008	Equipos electromédicos - Parte 1-3: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Protección radiológica en equipo de rayos x de diagnóstico
IEC 60601-1-6: 2010	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Usabilidad

IEC 60601-2-28:2010	Equipos electromédicos - Parte 2-28: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los conjuntos de tubos de rayos X para diagnóstico médico.
IEC 60601-2-54:2009	Equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de rayos X para radiografía y radioscopia.

En el método de ensayo de compatibilidad electromagnética, se hace referencia a la norma IEC 60601-1-2:2014 " Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos".

La clase de riesgo del producto de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, por la Regla 10 del Anexo VIII es Clase IIb

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

4. Instalación.

4.1. Requisitos de alimentación eléctrica.

Tensión nominal y frecuencia del equipo: monofásica, 220-230 VCA, frecuencia: 50/60 Hz, Potencia de entrada: 9 kVA (instantánea)

4.2. Requisitos ambientales.

Condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento

a. Temperatura ambiente: -15° C~ +55° C
b. Humedad relativa: del 10% al 90%
c. Presión atmosférica: 500hPa~ 1060hPa

Requisitos de la sala de equipos y condiciones medioambientales

El producto debe almacenarse en una habitación ventilada y seca; cuando lo almacene, colóquelo en la dirección indicada en la caja.

Sala de equipos requisitos

Para evitar daños innecesarios al personal y al personal circundante causados por los rayos X, la pared, el suelo, el techo, etc. de la sala de equipos deben tener una capa de protección contra rayos X suficiente. El grosor protector de la pared debe cumplir las normas nacionales correspondientes. En la planta superior, el suelo debe tener un grosor de protección no inferior al equivalente de plomo de 2 mm, y debe tener suficiente resistencia de carga, la altura del espacio de trabajo del usuario no es inferior a 3 m, la sala de máquinas debe tener un buen terminal de puesta a tierra, y su resistencia interna no es superior a 0,6Ω. Sugerencias para la instalación de salas de equipos:

1) No es aconsejable prever el enclavamiento de la puerta que contiene la sala de equipos. Otras medidas, utilizadas o no para la protección contra las radiaciones, no deberán causar la interrupción de la irradiación u otras interferencias durante el funcionamiento, a menos que el operador haya impedido las acciones anteriores en funcionamiento.

2) El control de parada de emergencia de todos los sistemas debe impedir los movimientos accidentales;

3) Deberá haber una o varias luces de aviso en todos los lugares de la sala donde se encuentre el equipo para indicar el estado de carga.

Condiciones ambientales de la sala de equipos

Temperatura ambiente: +10 ℃~℃

Humedad relativa: 30% a 75% Presión atmosférica:

800hPa~ 1060hPa

• Conexión del sistema

1) Interfaz de conexión entre el arco en C y el carro

La interfaz está situada en la parte delantera derecha del arco en C, como se muestra a continuación. La interfaz es un conector multinúcleo de alta resistencia para una conexión fiable y una extracción sin herramientas.



2) Interfaz de arco en C

La interfaz tiene cuatro interfaces en el lado izquierdo del arco en C, que son la interfaz de puerta de mano y la interfaz de puerta de pie. Todas las interfaces están diseñadas para evitar errores de inserción. Sólo cuando se realiza la conexión correcta y se determina la dirección, puede realizarse la inserción, y el dispositivo con el dispositivo de bloqueo giratorio puede utilizarse como interfaz de disparo para el inyector de alta presión reservado. Si necesita conectarlo, póngase en contacto con nosotros.



3) Interfaz del carro

La interfaz del carro está situada en la parte inferior trasera del carro y se compone de un cable de alimentación principal, una interfaz de brazo en C y una interfaz de puerta de pie. El cable de alimentación principal no es extraíble. La interfaz del brazo en C se utiliza para la conexión del brazo en C, como se muestra en la figura.



La interfaz del freno de mano izquierdo del carro. La interfaz del freno de mano y del freno de pie se instalan respectivamente en el brazo en C y en el carro, y la posición del freno de mano o del freno de pie puede seleccionarse según la condición de uso.

Conexión

Conecte el freno de pie, el interruptor de mano, el brazo en C y la conexión del carro en el diagrama de líneas de acuerdo con la posición de la interfaz anterior.





Precaución

Sólo los detectores digitales, los conjuntos de tubos, los limitadores de haz y los armarios de potencia del sistema que estén instalados específicamente en la sala de exploración son adecuados para su uso en el entorno del paciente. Cualquier otro equipo o componente instalado en la sala de control no debe colocarse ni utilizarse en el entorno del paciente.

5. Precauciones y contraindicaciones.

Contraindicaciones Mujeres embarazadas, recién nacidos y bebés, pacientes en estado crítico bajo la dirección de un clínico.

Funcionamiento seguro del dispositivo

Este manual está destinado a que los usuarios utilicen el GARION fabricado por SG HealthCare Co., Ltd. de forma correcta, segura y eficaz. El funcionamiento y uso de este sistema sólo puede ser llevado a cabo por personal experto en protección radiológica y que haya sido formado en el manejo de este equipo.

El operador debe seguir las instrucciones de funcionamiento y de seguridad de este manual durante su uso y no puede utilizarlo más allá de lo del ámbito de su diseño.

Seguridad Precauciones

Lea las precauciones de peligro del GARION antes de utilizarlo. Para garantizar la programación del paciente y del operador.

Advertencias y Precauciones Concienciación sobre seguridad

No utilice este equipo para ninguna aplicación sin haber leído y comprendido completamente las precauciones de seguridad, los procedimientos de funcionamiento seguro y los procedimientos

IF-2026-91837011-APN-INPM#ANMAT

de emergencia de este manual. La responsabilidad puede conllevar la seguridad del personal y el diagnóstico de errores.

Formación

No utilice este aparato hasta que haya recibido la formación necesaria. Si no es capaz de garantizar el control total del aparato y puede hacer frente a situaciones imprevistas, no utilice el aparato para evitar lesiones accidentales y equivocaciones.

Ámbito de uso y compatibilidad de dispositivos

No utilice este aparato para ninguna aplicación fuera de su ámbito de uso. No lo utilice con ningún dispositivo compatible que no haya sido confirmado por el fabricante, ya que podría provocar la pérdida del equipo o del personal y causar errores.

Fallo y reparación

Si el equipo no se inspecciona rutinariamente y no se le realiza el mantenimiento periódico requerido, es mejor no utilizarlo para evitar peligros. Si la inspección revela que alguna parte del equipo o del aparato está defectuosa, debe dejar de utilizar el equipo antes de repararlo. No hacerlo puede provocar lesiones al paciente y diagnósticos erróneos.

Equipo de seguridad

No desmonte, modifique ni retire nunca ningún dispositivo de seguridad que pueda dañar el aparato, ya que podría provocar lesiones personales graves.

Precaución

La distancia del foco a la piel debe ser la máxima posible, al menos 45 cm.

Se requiere una calibración periódica para mantener la precisión de la DAP.

Este equipo debe funcionar a una distancia mínima de 10 cm de la pared.

Advertencia

Este equipo sólo debe utilizarse en proximidad cuando el paciente no se esté moviendo (No tocar).

Este equipo es para uso de adultos.

Seguridad del movimiento mecánico

Sólo el personal de servicio autorizado puede desmontar la tapa del aparato. La denominada cualificación se refiere a la persona que está aprobada para realizar el mantenimiento de equipos médicos electrónicos de acuerdo con la normativa pertinente. La denominada autorización se refiere a la persona reconocida y autorizada por el fabricante del equipo.

Advertencia

No desmonte la cubierta del aparato a menos que se le indique detalladamente en este manual. Hay muchos controles en el interior del aparato y cualquier operación incorrecta puede causar lesiones personales graves.

Precaución

Este sistema no debe utilizarse en caso de fallo eléctrico, mecánico o por radiación. Especialmente cuando existan indicaciones de fallo, pantallas, avisos y alarmas.

No frote la superficie del aparato con un objeto duro para evitar dañar su aspecto. Cada pieza móvil no puede accionarse con fuerza bruta cuando es manual. Si se produce alguna anomalía, debe detenerse inmediatamente. El mantenimiento y las revisiones periódicas deben realizarse de acuerdo con los requisitos de mantenimiento.

Las siguientes emergencias pueden ocurrir durante el funcionamiento: a)

ruido anormal;

b) vibración anormal;

c) piezas sueltas;

d) el límite está fuera de control;

Si se produce alguna de las emergencias anteriores, debe desconectar inmediatamente el interruptor de parada de emergencia, comprobar el origen del fallo, ajustar la posición de la cama y trasladar al paciente lejos del aparato.

Un espacio adecuado alrededor del soporte del paciente no debe interferir en el proceso de la RCP.

Seguridad eléctrica

Sólo el personal de servicio autorizado puede desmontar la tapa del aparato. La denominada cualificación se refiere a la persona que está aprobada para realizar el mantenimiento de equipos médicos electrónicos de acuerdo con la normativa pertinente. La denominada autorización se refiere a la persona reconocida y autorizada por el fabricante del equipo.

En vista de la seguridad eléctrica de estos equipos, sólo pueden utilizarse en salas y zonas que cumplan la normativa local y estén aprobadas por las autoridades pertinentes.

Cuando limpie y desinfecte el aparato, deberá aislarlo de la eléctrica.

El aparato dispone de un terminal de tierra. El sistema de alimentación eléctrica de la sala de equipos debe cumplir las normas locales de seguridad médica pertinentes.

Advertencias

No desmonte la cubierta ni el cable del aparato a menos que se le indique detalladamente en este manual. En el interior del aparato hay alta tensión, por lo que hay que tener cuidado de que pueda producirse una descarga eléctrica que cause lesiones personales graves o la muerte.

Por favor, desconecte la fuente de alimentación durante el proceso de reparación y coloque la advertencia en el interruptor de encendido.

Cuando el aparato no se utilice durante mucho tiempo, la batería de la fuente de alimentación 1302 debe extraerse de la placa base para evitar que se dañe el circuito de la placa base y el aparato no pueda funcionar con normalidad.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de suministro con toma de tierra de protección.

Precaución

Este sistema no debe utilizarse en caso de fallo eléctrico, mecánico o por radiación. Especialmente cuando existan indicaciones de fallo, pantallas, avisos y alarmas.

Si necesita abrir la cubierta del aparato o tocar la placa de circuitos para trabajar, debe llevar dispositivos antiestáticos o tomar medidas antiestáticas. De lo contrario, la electricidad estática de su cuerpo podría dañar los componentes electrónicos.

No modifique la posición de la conexión a tierra ni los parámetros técnicos.

En caso de riesgos para los pacientes y los operarios o en caso de riesgos para el aparato, debe desconectar el enchufe inmediatamente.

Radiación protección

Consideraciones generales

El principio de funcionamiento del GARION consiste en utilizar los rayos X generados por el tubo generador de alta presión para iluminar el cuerpo humano y obtener imágenes para su inspección

IF-2026-91837011-APN-INPM#ANMAT

y tratamiento. Por lo tanto, este aparato irradia al cuerpo humano como otros aparatos similares, y existe peligro de radiación.

Este equipo sólo puede ser manejado por personal autorizado. El personal que maneje el equipo y el que trabaje en la sala del mismo debe conocer los requisitos y reglamentos legales pertinentes. No utilice este aparato si tiene dudas sobre estos requisitos y normativas legales.

Cuando se utilicen, deben emplearse en la medida de lo posible todas las medidas, dispositivos y accesorios y medios de protección contra las radiaciones que haya en el equipo y en la sala de equipos (como llevar ropa protectora que contenga plomo de un grosor mínimo de 0,35 (1/64")).

Al realizar diversos tipos de exámenes y tratamientos, procure no superar la dosis establecida. Durante el uso, el paciente debe colocarse lo más cerca posible del detector plano, lejos de la fuente de rayos X, para que la distancia del foco a la piel sea lo mayor, reduciendo así la dosis cutánea del paciente.

Advertencia

La exposición prolongada de los trabajadores al entorno de radiación puede afectar negativamente al organismo. El personal que manipule y utilice el equipo debe estar formado en protección profesional contra las radiaciones y en el manejo de este equipo. El fabricante no se hace responsable de la exposición excesiva a los rayos X de los pacientes o del personal debido a procedimientos inadecuados.

Sólo el personal de mantenimiento formado puede retirar la cubierta del armario y la consola del generador.

En caso de incendio, utilice únicamente agentes eléctricos o químicos especiales (compruebe la etiqueta del extintor). Extinguirlo con agua u otro líquido equivalente puede dañar el equipo y provocar otros peligros.

Precaución

Asegúrese de que se han aplicado todos los aspectos de la seguridad radiológica antes de cada fotografía y perspectiva. Para conocer los requisitos de protección contra las radiaciones, consulte la normativa nacional pertinente.

No es posible retirar o modificar el circuito de seguridad que impide la fuga de rayos X.

Advertencia

No desmonte, modifique, retire ni dañe nunca ninguno de los dispositivos de seguridad de este aparato, ya que podría provocar lesiones personales graves.

No conecte nunca un dispositivo no autorizado a la parte posterior de la consola.

Precaución

Cuando el paciente se acueste y mueva el carro y otros equipos, tenga cuidado de no pisar (exposición/perspectiva) el freno de pie. Se recomienda desactivar la radiografía de la consola en estado "desactivado" para garantizar la seguridad.

En el proceso de funcionamiento de los rayos X, si se produce una emergencia, pulse el interruptor de parada de emergencia situado en el panel superior de la unidad de carro del arco en C y desconecte los rayos X. Se puede recuperar girando en el sentido de las agujas del reloj.

Advertencia

Esta máquina está prohibida a mujeres embarazadas, bebés, recién nacidos, bastones, conos, anemia aplásica de la sangre, leucemia y otros pacientes.

El dispositivo se utiliza durante la cirugía y su uso normal de la dosis de la piel puede ser lo suficientemente alta como para causar un efecto determinista.

Precaución

Limpie el haz primario de objetos innecesarios. Pueden causar efectos adversos como una dosis innecesaria al paciente y una interpretación errónea de las imágenes.

Equipo de protección y accesorios

Cuando se utilice este equipo, deberán utilizarse en la medida de lo posible todas las medidas, dispositivos, accesorios y medios de protección contra las radiaciones del equipo y de la sala de equipos (como llevar ropa protectora que contenga plomo de un grosor mínimo de 0,35 mm).

Protección contra la radiación parásita

Algunos de los efectos de la exposición a los rayos X pueden contribuir a la salud humana a través de años de acumulación y expansión. Los operadores de rayos X deben evitar la exposición a cualquier rayo principal y tomar medidas de protección para evitar los rayos dispersos. Cualquier objeto en medio de la irradiación del rayo principal puede provocar la dispersión de los rayos, y la intensidad del rayo disperso puede ser igual o inferior a la intensidad del rayo principal irradiado sobre la película.

Este aparato dispone de medidas razonables para proteger al operador de las radiaciones parásitas y cumple la normativa nacional.

Protección medioambiental

Si el equipo contiene plomo metálico, metales pesados como el aluminio, puede desecharse de acuerdo con la normativa local de protección medioambiental o ponerse en contacto con nuestra empresa para su reciclaje. De lo contrario, puede causar contaminación medioambiental.

Efecto biológico determinista de la dosis de radiación

La radiación ionizante produce efectos biológicos, en los que los efectos biológicos deterministas están directamente relacionados con el tamaño de la dosis. Los efectos biológicos deterministas más comunes son daños en la piel, daños hematopoyéticos, cataratas y daños en el sistema reproductor. Este aparato ha tomado varias medidas para reducir la radiación ionizante no intencionada, por lo que en funcionamiento general, el impacto de la radiación en pacientes y operadores es muy pequeño, pero la dosis de radiación a pacientes y operadores es mayor cuando se inspecciona, normalmente la medida es que cuando una dosis local en la piel alcanza 1 Gy, se debe especial cuidado. La tabla siguiente muestra la calidad de la radiación y la calidad

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

6. Mantenimiento / Limpieza.

Mantenimiento regular e inspección rutinaria de los operadores

GARION no sólo requiere un funcionamiento estricto de acuerdo con la normativa durante su uso, sino que también requiere un mantenimiento regular y una inspección diaria por parte de los usuarios. El mantenimiento regular y las inspecciones rutinarias son necesarios para mantener un sistema seguro, fiable y eficaz.

El mantenimiento regular sólo puede ser realizado por un servicio técnico cualificado para el mantenimiento de este modelo y aprobado por el usuario. El departamento de servicio técnico

del fabricante ofrece una gama completa de servicios de mantenimiento programado y de reparación.

Mantenimiento periódico procedimientos

Los trabajos de mantenimiento regular son muy complicados y sólo pueden ser realizados por técnicos de mantenimiento cualificados y autorizados. La siguiente tabla es el contenido principal de los trabajos de mantenimiento regular:

Instrucciones de inspección	Ciclo de inspección
Compruebe la resistencia máxima de puesta a tierra de todo el sistema	1 año
Compruebe la tensión de la red de CA y compruebe la tensión de alimentación interna	Cuando sea necesario
Compruebe la placa para asegurarse de que los conectores están bien sujetos y elimine el polvo y la corrosión	1 año
Compruebe el funcionamiento de los botones de control y la precisión de la pantalla; Compruebe todos los botones; Compruebe todos los indicadores sonoros y luminosos y los consejos.	6 meses
Compruebe que todos los engranajes del conjunto del brazo en C están sueltos y dañados. Compruebe la flexibilidad y la lubricación de la transmisión y añada lubricante.	1 año
Retire el cable de alta presión del tubo, limpie el cabezal del cable de alta tensión y añada grasa limpia (grasa de silicona).	2 años
Vuelva a enchufar el cable de alta tensión o sustituya el para calibrarlo automáticamente. Si se sustituye el tubo nuevo o el equipo está fuera de servicio durante tiempo, el tubo debe envejecerse.	Cuando sea necesario
Pruebe el circuito de protección térmica del tubo en el generador de alta tensión	Cuando sea necesario
Compruebe todo tipo de cables, interruptores y fugas de aceite en los depósitos de alta presión.	1 año
Compruebe las existencias de aceite en el depósito	Existe una clara posibilidad de fuga de aceite

Instrucciones de inspección	Ciclo de inspección
Prueba de funcionamiento del ABS	Al mes o aumente la frecuencia de las pruebas según lo exija la normativa local reglamentos.
Compruebe y vuelva a calibrar el medidor de DAP.	Cuando sea necesario
1. Limpie y vuelva a aplicar a todos los conectores de alta tensión un compuesto resistente al vapor. 2. Limpie la consola y el arco en C según sea necesario. Antes de proceder, consulte el apartado 7.3 "Limpieza". 3. Realice una calibración automática de rutina del tubo de rayos X. 4. Complete las distintas pruebas adicionales exigidas por las normas de instalación.	Cada 6 meses, así como al sustituir componentes de rayos X que requieren calibración.
1. Inspeccione cualquier daño visible en las siguientes piezas y sustituya cualquier pieza dañada: • Aspecto de la consola, incluidos los accesorios de los interruptores de membrana. • Cable de conexión entre la consola y el host del arco en C. • Frenos de mano y frenos de pie en perspectiva (si se utilizan) y sus cables de conexión a la consola. 2. Golpee el armario del arco en C y compruebe si hay daños visibles en el equipo: conexiones a tierra sueltas o que falten, fugas de aceite, cables rotos, etc.	1 año
Sustituya la CPU en el host	5 años
Parte del software: 1. Limpie la base de datos de pacientes, elimine los datos de imágenes de pacientes obsoletos y libere espacio en disco. 2. Ejecute ScanDisk y el Desfragmentador de Disco. 3. Verifique la funcionalidad de todos los sistemas.	Por mes
Prueba de funcionamiento del SAI	1 año

Método de prueba para el circuito de protección térmica del tubo en el generador de alta tensión

1. Apague la alimentación del generador de alta tensión y desconecte el tubo de la protección térmica entre el tubo y el generador.
2. Cuando la potencia del generador de alta tensión esté encendida, deberá prohibirse la fotografía.

•Desconecte la alimentación del generador de alta tensión y restablezca la conexión de protección térmica del tubo entre éste y el generador.

Prueba de funcionamiento del ABS método 1.

Condiciones de alimentación:

Tensión de alimentación: 220V± 5%;

Frecuencia de alimentación: 50/60Hz±

2. Método de prueba:

Ajuste el DIM a 100 cm, coloque 20 cm de agua en la cama de diagnóstico y eleve la cama de diagnóstico a 105 cm.

Seleccione el modo de trabajo ABS en la estación de trabajo, campo de visión 0. Presione el freno de pie y realice una perspectiva automática hasta que el factor de carga mostrado siga

siendo el mismo. Observe los kV, mA visualizados por la estación de trabajo. El resultado no es superior a kV: 90 kV, mA: 8 mA.
3. Resultado:
Como resultado de realizar 5 veces el método de prueba anterior, la desviación debe ser inferior a 0,05.
Inspección rutinaria del operador
Esta comprobación suele realizarla el operador. El operador debe asegurarse de que todas las inspecciones siguientes están cualificadas antes de utilizar el equipo.

Comprobar artículo	Propósito de la inspección	Ciclo de inspección
Estación de trabajo de imágenes en escala de grises reproducibilidad	Imprimir imagen de prueba	diario
Equipamiento, todos los accesorios para cada componente	Compruebe si hay carencias y pérdidas	diario
Todas las funciones de control	Compruebe si es normal	diario
Todas las pantallas	Compruebe si es normal	diario
Cables y conectores	Compruebe si la traza es natural, si está rota y si el conector está dañado.	diario
Etiquetas	Ver si es válido	semanal
espacio en disco	Asegúrese de que hay suficiente espacio en disco para la operación	Antes de la cirugía

Limpieza y desinfección
Algunos artículos de inspección médica requieren la limpieza y desinfección del equipo de inspección. La limpieza y desinfección de este equipo se ajusta a los siguientes requisitos.
Advertencia
Al fregar, limpiar y desinfectar el equipo, debe desconectarse la corriente para evitar una descarga eléctrica.
Precaución
No permita que el agua y otros líquidos circulen por el interior de la unidad para evitar cortocircuitos y corrosión.

Limpieza
Las superficies pintadas y de aluminio sólo deben limpiarse con un paño húmedo o una loción limpiadora, y después secarse con un paño seco. Utilice sólo paños de lana seca para limpiar las partes chapadas. Excepto agua y jabón, no utilice otros limpiadores para limpiar la carcasa de plástico. Si se utilizan otros limpiadores (como detergentes con una alta concentración de alcohol), el material perderá su brillo o se agrietará. No utilice nunca disolventes corrosivos ni limpiadores para frotar o pulir. No lo utilice si no conoce las características del mismo. La superficie chapada sólo puede limpiarse con un paño seco. No utilice limpiadores abrasivos. Para una protección perfecta, utilice una cera abrillantadora no abrasiva.
Precaución
Al limpiarlo, asegúrese de que no entre agua ni ningún otro líquido en el equipo de rayos X para evitar cortocircuitos y la corrosión de las piezas.

Desinfección
Todas las piezas del aparato, incluidos los accesorios y los cables de conexión, pueden esterilizarse con radiación UV.
Tenga cuidado de no utilizar desinfectantes corrosivos y solubles. No los utilice si no conoce las características del desinfectante.
Advertencia
La desinfección por pulverización con desinfectante inflamable y explosivo está estrictamente prohibida, y su gas volátil supone un grave peligro para el personal y el equipo.
Precaución
Sustitúyala un técnico cualificado y autorizado de acuerdo con las instrucciones de montaje facilitadas por el fabricante.
Todos los métodos y medios de desinfección deben cumplir la normativa local y los requisitos legales relativos a la desinfección médica.

Lista de productos de limpieza y desinfección
Detergente: agua, agua jabonosa
Desinfectante: desinfectante de hipoclorito de sodio

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

Medidas correctivas en caso de mal funcionamiento.

Operación fallo

Aunque el equipo está diseñado, fabricado y mantenido de acuerdo con las normas de la industria, pueden producirse ciertos fallos de funcionamiento durante su uso, Los siguientes errores son sólo algunos de posibles.

La causa del fallo de funcionamiento puede ser:

- Daños en los componentes
- Fallo de conexión
- Fallo de conexión con otros equipos debido a interferencias graves de la línea eléctrica principal
- El sistema no está en funcionamiento o durante la exposición
- La posición y el ángulo del brazo en C no se pueden ajustar
- Todo el equipo presenta un fenómeno de inestabilidad por sacudidas
- El arco en C se desliza o tiembla Tome medidas: Si no encuentra la causa raíz, continúe con la inspección en curso hasta que desaparezca el fallo operativo. Si el fallo reaparece, notifíquelo al agente de servicio más cercano o al fabricante con el número de serie y el estado detallado del fallo.

Error del operador. Los siguientes son sólo algunos de los posibles. La causa del error puede ser:

- Selección incorrecta de los parámetros
- Liberación prematura del interruptor de exposición

- La puerta de la cámara de rayos se abre
- No soltó la maneta de freno
- El lanzador no aguantó
- No apretar la maneta de freno
- Haga clic en "Salir del sistema" y pulse "Apagar" por error.

Tome medidas: Si no encuentra la causa raíz, continúe con la inspección en curso hasta que desaparezca el fallo operativo. Si el fallo reaparece, notifíquelo al agente de servicio más cercano o al fabricante con el número de serie y el estado detallado del fallo.

Equipo fallo

Fallo de funcionamiento del equipo, en la mayoría de los casos debido a un mal funcionamiento, o a la mutación de la tensión de alimentación provocada por el equipo en un estado anormal. En caso de emergencia, deje de utilizar el equipo inmediatamente. No utilice el equipo hasta que se solucione el fallo. Revise y registre el estado del fallo. Si sigue sin poder resolverse, notifique al agente de servicio más cercano o al fabricante el número de serie del equipo y el estado detallado del fallo.

Precaución

Sólo los técnicos de operación autorizados y capacitados pueden identificar y resolver la falla del equipo, especialmente deben saber cómo lidiar con el peligro de una operación incorrecta del equipo o una situación anormal.

Fallo causa

Los siguientes fallos son sólo algunos de los posibles:

No.	El fenómeno del fallo	Las causas
1	Pulse cualquier botón y no hay respuesta	1. Si la indicación de la fuente de alimentación es anormal, compruebe la fuente de alimentación y reinicie el aparato. 2. Si el indicador de encendido es normal, compruebe si el botón está dañado
2	Pulse el botón sin ningún movimiento	1. Si la indicación de la fuente de alimentación es anormal, compruebe la fuente de alimentación y reinicie el aparato. 2. Si la indicación de la fuente de alimentación es normal, compruebe la indicación de error del sistema, compruebe el sensor correspondiente y su panel de control o compruebe si el dispositivo se mueve hasta una determinada posición límite y si el interruptor de fin de carrera está normal
3	Hay demasiado ruido en movimiento	No hay aviso de error, compruebe el freno electromagnético u otro obstrucción mecánica
4	Incapaz de exponer	La interfaz de funcionamiento de la estación de trabajo puede indicar el estado de alta tensión, registrar la información de error, pulsar el botón de reinicio para cancelar el informe de error y ponerse en contacto con el servicio de mantenimiento más cercano. personal si vuelve a fallar
5	Degradación de la calidad de la imagen	Según la clasificación de los problemas de calidad de imagen, póngase en contacto con el personal de mantenimiento más cercano
6	La parte de disparo no está en el centro, y la desviación es grande.	Ajuste los componentes de la fuente de rayos X para alinearlos con el centro del detector de placas

Código de error del software	Motivo del error	La solución
ERR100	El ajuste de kW ha alcanzado el valor límite	Reiniciar para informar de un error
ERR101	El ajuste de kV ha alcanzado el valor límite	Reiniciar para informar de un error
ERR102	El ajuste de mA ha alcanzado el valor límite	Reiniciar para informar de un error
ERR103	El ajuste ms ha alcanzado el valor límite	Reiniciar para informar de un error
ERR104	El ajuste mAs ha alcanzado el valor límite	Reiniciar para informar de un error

Operador error

Error del operador. Los siguientes errores son sólo algunos de los posibles

- Al ajustar la posición del brazo en C, la colisión con el obstáculo provoca daños en el equipo
- La instalación de pesos pesados en el arco en C hace que el equipo se vuelque y se dañe.

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

8. Ambiente de trabajo

A prueba de explosiones

Este equipo ya no puede utilizarse en entornos en los que los gases explosivos (como algunos anestésicos gases) pueden utilizarse. Las partes eléctricas del equipo no están diseñadas para cumplir los requisitos de protección contra incendios y explosiones.

Advertencias

No utilice aerosoles desinfectantes inflamables o explosivos, ya que pueden dañar el equipo y causar lesiones personales en caso de accidente.

No utilice el equipo en una atmósfera explosiva.

Después de hacer una foto, verla o pulsar el freno de mano listo, espere aproximadamente 1 minuto antes de apagarlo para que el ánodo gire y se ralentice (excepto en situaciones de emergencia).

A prueba de Fuego

La sala de equipos debe diseñarse y renovarse respetando estrictamente los requisitos de prevención de incendios. Deben cumplirse estrictamente todos los tipos de normas de protección contra incendios para instituciones médicas. Se deben proporcionar dispositivos de lucha contra incendios para prevenir incendios eléctricos y no eléctricos. Todo el personal debe tener conciencia de la prevención de incendios y debe estar formado en el uso de los diversos dispositivos de prevención y extinción de incendios.

Por seguridad, antes de apagar el fuego, corte la alimentación de todos los equipos electrónicos para evitar descargas eléctricas.

Advertencia

En caso de incendio, utilice únicamente agentes eléctricos o químicos especiales (compruebe la etiqueta del extintor). Extinguirlo con agua u otro líquido equivalente puede dañar el equipo y provocar otros peligros.

Evite las interferencias de los teléfonos móviles y otros productos similares

Precaución

La empresa recomienda encarecidamente a los operadores que no utilicen ningún dispositivo móvil de comunicación inalámbrica (como teléfonos móviles) en la sala de equipos. Independientemente de que estos dispositivos estén encendidos o apagados, pueden generar interferencias electromagnéticas superiores a las normales. En estas condiciones especiales, GARION Algunas de las funciones pueden verse afectadas y, en casos extremos, pueden provocar lesiones personales y un diagnóstico erróneo.

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

9. Baja y disposición final



El símbolo de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) indica que está prohibido desechar el aparato como residuo municipal sin clasificar. Debe eliminarse de acuerdo con todas las leyes y normativas locales

MODIFICO 29/06/2026	CONTROLO 29/06/2026	APROBÓ 29/06/2026
Perla Portillo	**Pablo Mondarto**	**Perla Portillo**
Responsable Técnico	**Responsable de Calidad**	**Responsable Técnico**

RAYOS PIMAX S.R.L.
Bio Ing. Perla A. Portillo
M.N. I - 5565
DIRECTORA TECNICA

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

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-91837011-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Septiembre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 79425

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 12:38:22 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 12:38:22 -03:00