



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

3470

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 08 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-813-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Ciencia Biomédica 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. 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 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.

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 3470

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 DRGEM, nombre descriptivo Sistema de diagnóstico por rayos X y nombre técnico Sistemas Radiográficos, de acuerdo con lo solicitado por Ciencia Biomédica S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 182 y 183 a 197 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1344-25, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



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

DISPOSICIÓN N° 3470

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 N° 1-47-3110-813-15-1

DISPOSICIÓN N° 3470

OSF

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

08 ABR. 2016 34

MODELO DEL RÓTULO**Sistema de diagnóstico por rayos x
DRGEM****Sistema de diagnóstico por rayos x**

Marca: DRGEM

Modelos:

- | | | |
|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> GXR-32S | <input type="checkbox"/> GXR-C32S | <input type="checkbox"/> GXR-U32S |
| <input type="checkbox"/> GXR-40S | <input type="checkbox"/> GXR-C40S | <input type="checkbox"/> GXR-U40S |
| <input type="checkbox"/> GXR-52S | | |
| <input type="checkbox"/> GXR-68S | | |
| <input type="checkbox"/> GXR-82S | | |
| <input type="checkbox"/> GXR-40 | <input type="checkbox"/> GXR-C40 | |
| <input type="checkbox"/> GXR-52 | | |
| <input type="checkbox"/> GXR-68 | <input type="checkbox"/> GXR-U32 | |
| <input type="checkbox"/> GXR-82 | <input type="checkbox"/> GXR-U40 | |

NS: XXXX

Fecha de fabricación: MM/AAAA

Fabricante: DRGEM Corporation

Dirección: 7F, E-B/D Gwangmyeong Techno-Park 60, Haan-ro,
Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 423-795. República de Corea.

Importador: Ciencia Biomédica S.R.L.

Dirección: Panamá 6779 (B1683APK) Martín Coronado, Provincia de
Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Ing. Gustavo R. Chumillo – Mat. Nº 5185

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1344-25

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 5185

INSTRUCCIONES DE USO
Sistema de diagnóstico por rayos x
DRGEM

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;

Sistema de diagnóstico por rayos x

Marca: DRGEM

Modelos:

- | | | |
|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> GXR-32S | <input type="checkbox"/> GXR-C32S | <input type="checkbox"/> GXR-U32S |
| <input type="checkbox"/> GXR-40S | <input type="checkbox"/> GXR-C40S | <input type="checkbox"/> GXR-U40S |
| <input type="checkbox"/> GXR-52S | | |
| <input type="checkbox"/> GXR-68S | | |
| <input type="checkbox"/> GXR-82S | | |
| <input type="checkbox"/> GXR-40 | <input type="checkbox"/> GXR-C40 | |
| <input type="checkbox"/> GXR-52 | | |
| <input type="checkbox"/> GXR-68 | <input type="checkbox"/> GXR-U32 | |
| <input type="checkbox"/> GXR-82 | <input type="checkbox"/> GXR-U40 | |

Fabricante: DRGEM Corporation

Dirección: 7F, E-B/D Gwangmyeong Techno-Park 60, Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 423-795. República de Corea.

Importador: Ciencia Biomédica S.R.L.

Dirección: Panamá 6779 (B1683APK) Martín Coronado, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Ing. Gustavo R. Chumillo – Mat. Nº 5185

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1344-25

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 Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

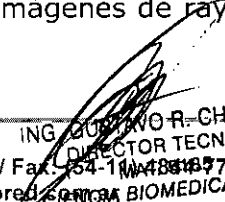
Indicaciones de uso

El sistema diagnóstico por rayos x está diseñado para realizar diagnósticos sobre el cuerpo humano mediante la provisión de imágenes de rayos x con la estructura anatómica.



RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

Panamá 6779 (B1683APK) Martín Coronado – Bs. As. – Argentina Tel. / Fax: +54-11-48818749/7846
info@grupobiored.com.ar – www.grupobiored.com.ar

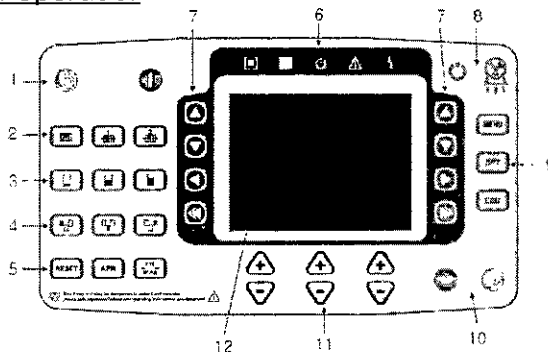


ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

El sistema de diagnóstico por rayos x consiste en una combinación de generador de rayos x, y equipamiento asociado como soporte de tubo, mesa paciente, soporte bucky.

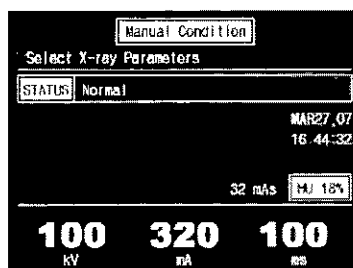
Instrucciones generales de uso

Panel de control del operador



1. Encendido/Apagado
2. Botones e indicadores del receptor de imagen (Bucky)
3. Botones e indicadores de la pantalla/film (Nivel de sensibilidad)
4. Botones e indicadores de selección de campo AEC (Control de exposición automática)
5. RESET, APR (Programación anatómica), selección ms/mAs
6. Indicadores de estado (foco pequeño, foco grande, en espera, advertencia, error)
7. Botones funcionales referentes a pantalla LCD
8. Indicadores de PREP y EXPOSICIÓN RX
9. Menú, escape, configuración
10. Botones de PREP y EXPOSICIÓN RX
11. Botones de control radiográfico (kV, mA, exposición tiempo/mAs)
12. Pantalla gráfica LCD

Pantalla básica



El área recuadrada muestra el estado, los mensajes de advertencia y los mensajes de error.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOLO GERENTE

ING. GUSTAVO CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO

Panamá 6779 (1883) M. Coronado – Bs. As. – Argentina Tel. / Fax: (54 11) 4844-7749/7846
info@grupobioired.com.ar – www.grupobioired.com.ar

El indicador de carga del módulo de capacitores (solo para los generadores GXR-CxxS, GXR-C) consiste en 5 barras. Durante la carga se mostrará un mensaje de cargando...



El indicador de disminución de mA (solo para los generadores GXR-CxxS, GXR-C) se mostrará de la siguiente manera:

	Los parámetros de rayos x seleccionados requieren disminuir mA. Se muestra un tiempo de exposición estimado.
	Los parámetros de rayos x seleccionados no requieren disminuir mA. La exposición de rayos x se encuentra en progreso sin disminuir mA.
	La exposición de rayos x se encuentra en progreso sin disminuir mA.
	La exposición de rayos x se encuentra en progreso sin disminuir mA. Se muestra el tiempo de exposición remanente.

El indicador de carga de la batería (solo para los generadores GXR-UxxS, GXR-U) consiste en 5 barras.



El modo de pantalla dormir (solo para los generadores GXR-UxxS, GXR-U) está preparado para ahorrar energía si no se detecta ninguna operación en un tiempo establecido. Para iniciar nuevamente el equipo, se debe presionar el botón de encendido.

Encendido - Apagado

Presione el botón de encendido para encender el generador. La consola se iluminará y realizará un auto-chequeo. Todos los leds e indicadores de la consola se iluminarán brevemente solo para control. Inmediatamente después de este control, el indicador de En espera (Stand by) se mantendrá encendido.

Para apagar el generador, presione el botón de apagado .


Exposición a rayos x

1. Mantenga presionado el botón PREP para girar el rotor.
2. La ventana de estado del LCD muestra un mensaje de rayos x en preparación.
3. El indicador PREP se iluminará y cuando el sistema se encuentre preparado para hacer una exposición, en la ventana de estado del LCD, se mostrará un mensaje de exposición a rayos x lista.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
GERENTE
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECCION TECNICO
MAT. 5185

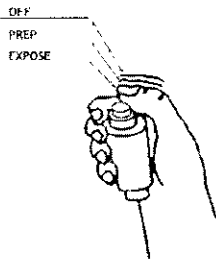
4. Mientras se presiona el botón PREP, presione y mantenga presionado el botón de EXPOSICIÓN RX para realizar una exposición.

5. El indicador de EXPOSICIÓN  se iluminará y en la ventana de estado se mostrará un mensaje de exposición a rayos x mientras se esté realizando la exposición.

Presionando solo el botón de exposición ciclará el generador a través de la preparación y luego la exposición.

6. Luego de la exposición, la ventana de estado mostrará un mensaje de rayos x expuesto durante un segundo.

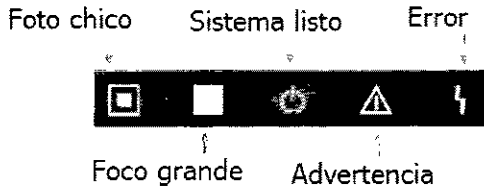
7. El control remoto es una función alternativa para los botones de preparación y exposición.



Al costado de la consola de control se encuentra el control manual de exposición modo "hombre muerto".

Sobre la consola se encuentra en botón de parada de emergencia.

Indicadores de estado



Calentamiento

Utilice este procedimiento cuando el generador no ha sido utilizado por varios días. Configure los siguientes parámetros:

- Punto focal grande
- 80 kV
- Rotación de ánodo normal 50/60 Hz

Para tubos de 300kHU a 400kHU, use aproximadamente 80mAs por exposición.

Para tubos de 200kHU a 300kHU, use aproximadamente 64mAs por exposición.

Para tubos de menos de 200kHU, use aproximadamente 50mAs por exposición.

Dependiendo de la potencia del tubo de rayos x, seleccione 100mA o 200mA Realice de tres a cinco exposiciones con intervalos de 30 segundos.

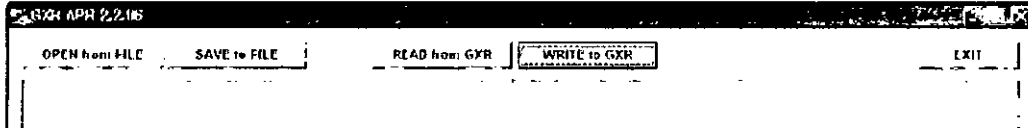
RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO

Panamá 6779 (1683) M. Coronado – Bs. As. – Argentina Tel. / Fax: 5185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L. 5185 5185
info@grupobiored.com.ar – www.grupobiored.com.ar

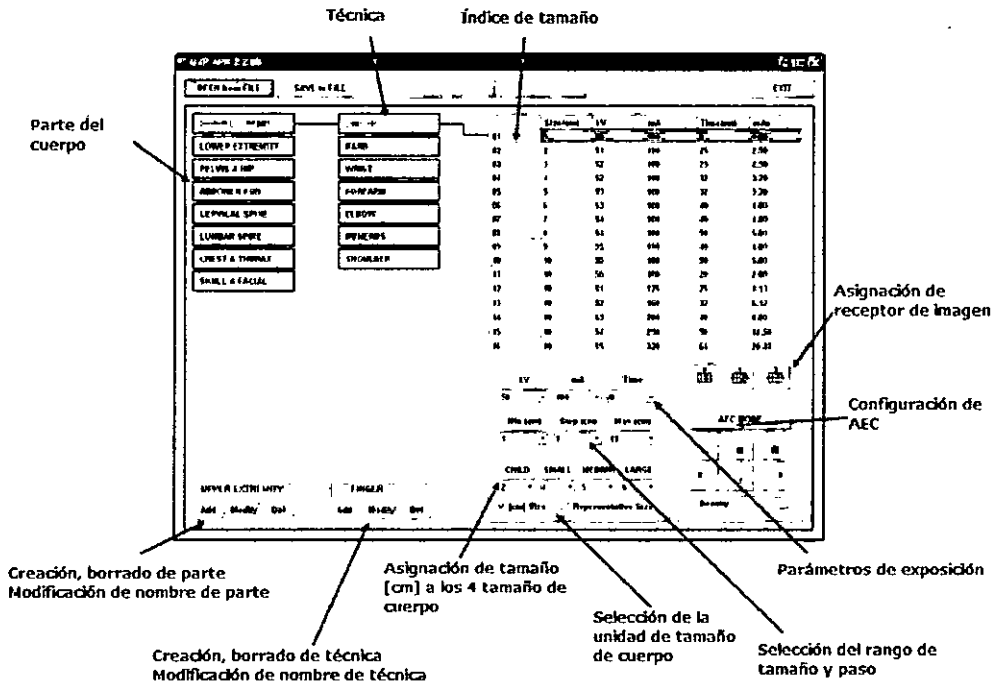
Software de APR ("Programación Anatómica")

Permite ingresar y sacar datos desde el generador, para lo cual se debe encender el generador y conectar el cable USB entre la computadora y la consola de control antes de ejecutar el programa. Para editar o guardar datos en archivos no es necesario encender el generador o conectar el cable USB. Los datos programables consisten en: partes del cuerpo (regiones), técnicas (vistas) para cada parte del cuerpo, y tamaño del cuerpo para cada técnica. La porción superior de la pantalla de inicio del programa de APR se ve de la siguiente manera:



Porción superior de la pantalla de inicio del programa de APR

Son 5 los botones habilitados al iniciar el software: Abrir archivo, Guardar archivo, Leer desde el GXR, Escribir hacia el GXR, Salir. Se debe abrir un archivo de datos existente para crear uno nuevo. Los sectores principales de la pantalla del programa de APR son:



Sectores principales de la pantalla del programa de APR

Contraindicaciones

No existen condiciones médicas que hagan el uso de rayos x inapropiado. Sin embargo, para las mujeres que están o podrían estar embarazadas se aconseja que no se expongan a los rayos x salvo en situaciones de emergencia.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
INGENIERO TÉCNICO
MAT. 5185

Panamá 6779 (1683) M. Coronado - Bs. As. - Argentina Tel. / Fax (54-11) 4844-7749/7846
info@grupobiorred.com.ar - www.grupobiorred.com.ar

No está indicado para fluoroscopia, angiografía, mamografía o densidad ósea.

Información de seguridad

- Todos los operadores del equipo deben leer el manual y poseer un entendimiento general respecto al uso apropiado antes de realizar exposiciones radiográficas.
- Para prevenir la exposición excesiva de radiación al paciente o al operador, el sistema debe ser operado por personal entrenado en conocimiento de las precauciones de seguridad requeridas.
- El uso del equipo para otra actividad que no sea la indicada podría provocar daños serios al personal.
- Lleve a cabo las tareas de mantenimiento recomendadas.
- No realice modificaciones sobre el equipo.
- No mire de forma directa al láser.
- Los operadores deben evitar exponerse al rayo primario y deben tomar medidas preventivas contra la radiación dispersa.
- Los operadores deben usar vestimenta de protección. Se recomiendan delantales con un equivalente a 0.35mm de plomo.
- Para proteger al paciente, siempre utilice accesorios de protección.
- Manténgase a la mayor distancia posible del objeto a ser irradiado y del tubo de rayos x.
- Nunca opere este equipo en áreas donde exista riesgo de explosión. Detergentes o desinfectantes, incluidos aquellos usados en los pacientes, pueden crear una mezcla explosiva de gases. Tenga en cuenta las regulaciones.
- La consola y cualquier elemento eléctrico conectado a la misma nunca debe estar a menos de 1.8m del área del paciente.
- No coloque líquidos sobre la consola o el generador (café, bebidas, florero).
- Siempre asegure una correcta ventilación alrededor de la consola y el generador. No opere el equipo cerca de cortinas u adornos que pudieran tapar los orificios de ventilación.
- No opere la consola ni el generador a la luz directa del sol o cerca de fuentes de calor.
- No opere la consola y evite pasar los cables de la misma cerca de campos magnéticos fuertes.
- La consola y el generador deben operarse en lugares limpios (sin polvo, suciedad, etc.) y se debe asegurar que la consola no se deslice o ladee.
- Solo personal entrenado de mantenimiento puede quitar las cubiertas de protección de la consola y el generador.
- La conexión incorrecta o el uso de equipo inapropiado puede resultar en serios daños al equipo.
- No exceda los límites máximos de operación del tubo.
- Los operadores deben cumplir con todos los requerimientos y regulaciones locales.
- No inserte la mano en el orificio al costado de la mesa, puede producir serios daño a la mano al mover la mesa.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TECNICO

- El sistema no debe operarse en presencia de mezclas de anestésico inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Los componentes internos del generador se calentarán durante el uso normal. La cantidad de calor producido es proporcional al producto de kV, mA y tiempo. El generador está diseñado para ciclos de trabajo consistente con las rutinas de exámenes de pacientes que permitan intervalos razonables de enfriamiento entre las exposiciones. Si el tiempo de enfriamiento no es suficiente, el calor excesivo puede dañar el equipo.
- Desconecte el sistema de la alimentación antes de proceder con tareas de servicio técnico.
- No sumerja el equipo ni sus partes en líquido.
- Ni el equipo ni sus partes son autoclavables.

Protección contra rayos x

- La estación de trabajo del operador debe estar blindada para protegerse de los rayos x.
- Para minimizar la exposición peligrosa pueden usarse pantallas plomadas móviles, guantes y chalecos plomados. Estos dispositivos de protección deben contener plomo con espesor de 0.25mm o equivalente.
- Todo el personal expuesto a campos de 5mRoentgen/h o más debe usar elementos de protección.
- El posicionamiento incorrecto del tubo de rayos x o el colimador puede causar que el campo de rayos x quede desalineado respecto al Bucky, resultando en imágenes inaceptables.
- Se recomienda el monitoreo del personal para determinar la cantidad de radiación a la que ha sido expuesto y determinar si son adecuadas las prácticas de protección.

Símbolos utilizados

Símbolo	Significado
	Está prohibido sentarse sobre el extremo de la mesa.
	Advertencia de radiación.
	Consulte la documentación que acompaña al equipo.
	Precaución, zona de atrapamiento de mano.
	El producto y las baterías deben ser reciclados en forma separada de los residuos domiciliarios.
	Parada de emergencia.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 2185
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.

	Precaución, presencia de alto voltaje.
	Advertencia, indica un potencial peligro para el operador, personal de servicio técnico o el equipo.
	Protección de tierra.

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;

Computadora

Los requerimientos mínimos para la PC donde se instalará el software de APR:

- CPU: Pentium4, 1GHz
- Memoria: 512 MB
- Disco duro: 40 GB
- Resolución gráfica: 1024 x 768
- SO: MS Windows 2000, 2003, XP, 7

Tubos de rayos x

Según el modelo de equipo, se podrían conectar a los siguientes tubos de rayos x:

Modelo	Tubo
GXR-32S - GXR-40S - GXR-C32S - GXR-C40S - GXR-U32S - GXR-U40S	E7239X/Toshiba, LUC-08M/Lucem, E7242X/Toshiba, LUC-11M/Lucem
GXR-52S	E7876X/Toshiba, E7884X/Toshiba
GXR-52S - GXR-68S	LUC-14M/Lucem, E7252X/Toshiba, RAD-14/Varian
GXR-82S	E7254X/Toshiba, E7255X/Toshiba, RAD-21/Varian

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;

Configuración de fecha y hora:

1. Presionar la tecla "Menu"
2. Al solicitarle la clave de acceso, presione la tecla "set" (Configuración) para ingresar en modo usuario.
3. Seleccionar "System setup" (Configuración del sistema)
4. Ubicarse en la página 3 para configurar la fecha y hora.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO CHUMILLO
DIRECCIÓN TÉCNICA
5185

MantenimientoVerificación de funcionamiento de circuitos AEC (Control automático de exposición)

Se debe realizar al menos una vez por mes, o con mayor frecuencia si las regulaciones lo requieren. Requiere la producción de rayos x.

1. Encender el generador y seleccionar el receptor radiográfico apropiado.
2. Alinee el tubo de rayos x y el receptor de imagen seleccionado de manera que el rayo central esté en el centro del campo del dispositivo recolector del AEC. Configure el punto focal para una distancia plana a la película de 1m.
3. Seleccione el modo de operación AEC. Seleccione el campo central.

Tiempo mínimo de exposición:

4. Con ningún objeto en el campo de radiación, ajuste el colimador o dispositivo limitador de rayo para proyectar un campo de 24cm x 24cm en el receptor de imagen.
5. Seleccione 80kV y 100mA.
6. Realice una exposición y verifique que la lectura post-mA sea menor a 2mAs.

Tiempo máximo de exposición:

7. Cierre el colimador o el dispositivo limitador del rayo por completo. Ubique un delantal de plomo plegado sobre el receptor de imagen.
8. Seleccione 60kV y 100mA.
9. Realice una exposición y verifique que el mensaje de error "AEC BUT ERROR" o "AEC MAS ERROR" esté indicado en la ventana de visualización APR luego que la exposición haya finalizado. Esto confirma que la exposición ha continuado hasta que fue finalizada por los circuitos de soporte de AEC en el generador.

Consola y verificaciones varias en el generador

1. Verifique la operación normal de las pantallas de visualización (luces de estado y advertencias, visualización de técnicas e indicadores, etc.).
2. Verifique la normal operación de los indicadores audibles, y verifique que su configuración sea adecuada para el ambiente.
3. Verifique los cables de interconexión y conectores.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.
COORDINADOR GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECCIÓN TÉCNICA
MAT. 5185

Las siguientes tareas de mantenimiento solo deben ser llevadas a cabo por personal técnico autorizado:

Frecuencia	Descripción del mantenimiento
Cada 6 meses y toda vez que un componente certificable relacionado a rayos x es reemplazado	<ol style="list-style-type: none">1. Limpie y re-engrase todas las conexiones HV usando un compuesto a prueba de vapor.2. Verifique que todas las conexiones HV estén ajustadas.3. Verifique la consola de control y el gabinete principal.4. Asegúrese que no haya obstrucciones bloqueando los orificios de ventilación o rejillas en el gabinete del generador.5. Lleva a cabo la rutina de auto-calibración del tubo de rayos x.6. Verifique la calibración del generador.7. Lleva a cabo cualquier otra prueba adicional requerida por las regulaciones.
Cada 12 meses	<ol style="list-style-type: none">1. Examine los siguientes ítems en busca de daños visibles y reemplace cualquier componente dañado:<ul style="list-style-type: none">• Exterior de la consola de control, incluyendo el arreglo de la membrana interruptor.• El cable entre la consola de control y el gabinete principal del generador.• El interruptor de mano y su cable de conexión a la consola.2. Abra el gabinete del generador y examine la unidad en busca de daños visibles: conexiones a tierra faltantes o flojas, pérdidas de aceite, cables dañados, etc.

El nivel de aceite de aislación en el tanque HT no requiere una verificación periódica bajo condiciones normales de operación. Sin embargo, si se evidencia pérdidas de aceite, se debe contactar al servicio técnico autorizado.

Acondicionamiento del tubo: Es importante en el caso de tubos nuevos o tubos que no han sido utilizados por varios días. Se debe llevar a cabo antes de realizar la autocalibración. Los tubos que no han sido utilizados por 8 horas podrían sufrir un choque térmico si es operado con alto mA y kV sin llevar a cabo el proceso de calentamiento. Se recomienda seguir las indicaciones del fabricante del tubo para el acondicionamiento, o se puede seguir el siguiente procedimiento:

1. Acondicionar el tubo a 70kV haciendo 10 exposiciones de 200mA y 100ms, una exposición cada 15 segundos aproximadamente.
2. Acondicionar el tubo a 100kV haciendo 5 exposiciones de 160mA y 100ms, una exposición cada 15 segundos aproximadamente.
3. Acondicionar el tubo a 120kV haciendo 5 exposiciones de 100mA y 100ms, una exposición cada 15 segundos aproximadamente.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO B. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO

MAT. 5185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

Panamá 6779 (1683) M. Coronado – Bs. As. – Argentina Tel. / Fax (54-11) 4844-7749/7846
info@grupobioired.com.ar – www.grupobioired.com.ar

Tarea	Frecuencia	Comentarios
Limpiar superficies externas.	Semanal o cuando se requiera.	Utilizar paños con limpiadores de grados médico. No utilizar sustancias abrasivas. Para desinfectar utilizar una solución de alcohol isopropílico al 70%.
Limpiar rejillas.	Semanal o cuando se requiera.	Utilizar paños secos. No utilizar sustancias abrasivas. No utilice aerosoles.
Verificar sujetadores, pistas expuestas, brecha del freno.	Mensual o cuando se requiera.	Ajuste utilizando destornillador y juego de llaves.
Operación de aparato.	Cada 3 meses luego de la instalación.	
Pistas expuestas.	Una vez por mes o cuando se requiera.	
Verificación de sujetadores y rodamientos.	30 días luego de la instalación y luego en forma semestral.	

Calibración

La función de calibración automática minimiza el tiempo de calibración y configura los valores correctos de calibración.

La calibración se debe llevar a cabo siguiendo las instrucciones del manual de servicio técnico por personal autorizado. (kV, mA, AEC, ganancia).

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica. El producto médico descrito no es para implantación.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

El equipo no se entrega esterilizado.

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

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIPLOMATADO TÉCNICO

de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza

- No utilice agua, puede provocar un cortocircuito o la corrosión de ciertas partes del equipo.
- No utilice productos ácidos o abrasivos.
- Nunca utilice detergentes corrosivos, solventes o abrasivo, o pulidores.
- Utilice solo un paño húmedo para limpiar las partes cromadas.
- Solo las superficies de las unidades, accesorios y cables pueden limpiarse usando desinfectantes gaseosos. Por razones de seguridad, no pulverice los desinfectantes.
- Limpie las partes pintadas con un paño y productos apropiados para materiales plásticos, luego limpie la superficie con un paño limpio y seco.
- Para desinfección, humedezca un paño con solución del alcohol isopropílico al 70%.
- Para la limpieza de rejillas, utilice un paño limpio para limpiar el polvo o cualquier otro material extraño.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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);

El equipo debe ser montado e instalado por personal de servicio técnico autorizado.

Antes de la instalación se deben verificar que el lugar cumpla con los requerimientos de espacio, refuerzos en paredes, niveles, requerimientos de potencia.

Una vez instalado se deben chequear los siguientes ítems:

- Todas las conexiones deben estar ajustadas y aseguradas.
- Los cables no deben ser dañados por los movimientos mecánicos.
- El voltaje y fase de la línea principal deben estar en rango permitido.
- Las uniones de tuerca y tornillo deben estar derechas.
- No debe haber raspaduras, quiebres, oxidación u objetos extraños.
- La cubierta de protección debe estar asegurada.
- El movimiento longitudinal del soporte del tubo debe estar limitada por cada parada de riel.
- Todas las bases del aparato deben estar ajustadas al piso.
- El soporte de pared debe estar instalado y asegurado.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO BACHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO

Panamá 6779 (1683) M. Coronado – Bs. As. – Argentina Tel. (54661) 4844-7749/7846
info@grupobioired.com.ar – www.grupobioired.com.ar

CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

- Los movimientos motorizados mecánicos deben ser finalizados por el interruptor de emergencia.
- La radiación debe finalizar al retornar el interruptor manual o el botón de apagado.
- La radiación debe terminar con el temporizador o AEC.
- El movimiento vertical del aparato debe estar balanceado.
- Todos los parámetros de rayos x deben encontrarse de los rangos de las especificaciones.
- Se deben realizar todas las calibraciones.
- Todas las funciones del software deben funcionar correctamente.
- Los rayos x y las imágenes deben encontrarse dentro de los rangos aceptados.

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;

Efectos desfavorables sobre la salud pueden resultar de una exposición corta a altos niveles de radiación ionizante (como los rayos x) o de una larga exposición bajos niveles. La exposición a los rayos x puede ser dañino para la salud, siendo algunos efectos acumulativos y extensivos a periodos de varios meses o incluso años.

Los rayos x son un riesgo potencial tanto para el operador como para el paciente. Por esta razón, la aplicación de rayos x con un propósito médico dado debe lograrse con la mínima exposición a la radiación de cualquier persona.

El haz de rayos x tiene forma de cono, con el tubo en su punta. La intensidad o dosis de la radiación emitida desde la fuente de rayos x disminuye con el cuadrado de su distancia a la fuente ($1/x^2$).

Fuga de radiación: <2mR/h

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

Desde el menú de Utilidades del operador -> Diagnóstico del sistema, se puede acceder al Registro de errores. Se pueden almacenar los últimos 50 mensajes de error.

Se muestran los siguientes datos: fecha, hora, condición de exposición del rayos x (kV, mA, ms), receptor de imagen, AEC, configuración de APR, unidades de calentamiento, números de los paquetes de comunicación sobre los errores.

El protocolo no es provisto al operador del equipo. Se debe referir al manual de servicio técnico para información detallada.

Como característica opcional se puede proveer la función de diagnóstico remoto.

Comuníquese con el servicio técnico autorizado y refiérase al manual de Servicio técnico para verificar las acciones a tomar ante la aparición mensajes en el registro de errores.

Ejemplos:

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO H. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO

- Si el generador detecta un sobrecalentamiento, se mostrará un mensaje de error "E04" o "E05". Se inhibirá la realización de exposiciones hasta que el generador se enfríe.
- Un mensaje de error de HU "E18" se mostrará a un nivel de seguridad programado, generalmente el 90% del valor máximo de HU del tubo. Se debe dejar enfriar el tubo.

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;

- Nunca opere este equipo en áreas donde exista riesgo de explosión.
- Siempre asegure una correcta ventilación alrededor de la consola y el generador. No opere el equipo cerca de cortinas u adornos que pudieran tapar los orificios de ventilación.
- No opere la consola ni el generador a la luz directa del sol o cerca de fuentes de calor.
- No opere la consola y evite pasar los cables de la misma cerca de campos magnéticos fuertes.
- La consola y el generador deben operarse en lugares limpios (sin polvo, suciedad, etc.) y se debe asegurar que la consola no se deslice o ladee.
- Condiciones de funcionamiento
 - Temperatura ambiente: 10°C-40°C
 - Humedad relativa: 30%-75%, sin condensación
 - Presión atmosférica: 800hPa-1060hPa

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica. El producto médico descrito no administra medicamentos.

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

El producto y las baterías deben ser reciclados en forma separada de los residuos domiciliarios.

Al final de la vida útil, sigas las regulaciones locales para su disposición.

Los materiales notables utilizados en la construcción del generador se enlistan a continuación:

- Aceite de aislamiento eléctrico en el depósito HT.
- Contrapeso de plomo en el soporte radiográfico.
- Soldaduras (plomo/estaño)

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Panamá 6779 (1683) M. Coronado – Bs. As. – Argentina Tel. / Fax: (54-11) 4844-7749/7846
info@grupobioired.com.ar – www.grupobioired.com.ar

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 5185

CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

- Materiales de las placas de circuitos de fibra de vidrio epoxi, las pistas están soldadas en cobre.
- Alambre de cobre estañado, aislado con silicona o PVC.
- Acero y/o aluminio (soporte radiográfico, gabinetes del generador, etc.)
- Plástico (membrana y recinto de la consola).
- Componentes electrónicos y eléctricos.
- Plomo-ácido en baterías (GXR-U32/40)

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

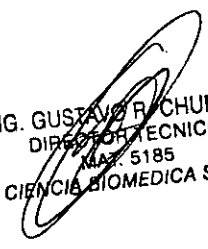
No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

No aplica.



RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TECNICO
MAZ. 5185
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-813-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3470**, y de acuerdo con lo solicitado por Ciencia Biomédica 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: Sistema de diagnóstico por rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429-Sistemas radiográficos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DRGEM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes radiográficas de cuerpo entero.

Modelo/s: GXR-32S, GXR-40S, GXR-52S, GXR-68S, GXR-82S, GXR-C32S, GXR-C40S, GXR-U32S, GXR-U40S, GXR-40, GXR-52, GXR-68, GXR-82, GXR-C40, GXR-U32, GXR-U40.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

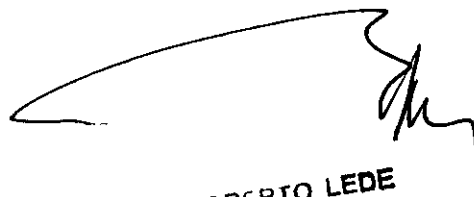
Nombre del fabricante: DRGEM Corporation.

Lugar/es de elaboración: 7F, E-B/D Gwangmyeong Techno-Park 60, Haan-ro,
Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 423-795, República de Corea.

Se extiende a Ciencia Biomédica S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1344-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a
08 ABR. 2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3470



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