



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

DISPOSICIÓN N° **4320**

BUENOS AIRES, **21 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-656-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRACOM SRL 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.

*Handwritten signature*



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

## DISPOSICIÓN N° 4320

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 CHINA RESOURCES WANDONG MEDICAL EQUIPMENT, nombre descriptivo UNIDAD MEDICA DE DIAGNOSTICO POR RAYOS X y nombre técnico SISTEMAS RADIOGRAFICOS/ FLUOROSCÓPICOS, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM SRL, 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 9 y 10 a 33 respectivamente.

E n



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

## DISPOSICIÓN N° 4320

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1248-41, 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 N° 1-47-3110-656-16-1

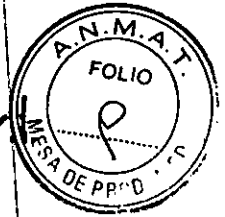
DISPOSICIÓN N° 4320

fe

E

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

21 ABR. 2018 Biotracom s.r.l.



4320

MODELO DEL RÓTULO

**Unidad médica de diagnóstico por rayos x**

Marca: China Resources Wandong Medical Equipment

Modelos: HF51-5

Modo de operación: Operación continua

Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario.

SN XXXXXX

MM/AAAA

China Resources Wandong Medical Equipment Co., Ltd.  
Building 3, No.9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015  
Beijing, P.R. China.

Importador: Biotracom S.R.L.

A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán - Mat. N° 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-41

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

6

ANOUX BAZÁN  
Bioingeniera  
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.  
CARLOS N. SAPIA  
SOCIO GERENTE

4320

## INSTRUCCIONES DE USO

**Unidad médica de diagnóstico por rayos x**


**HF51-5**

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


**Unidad médica de diagnóstico por rayos x**

Marca: China Resources Wandong Medical Equipment

Modelos: HF51-5

 Modo de operación: Operación continua

 Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario.

 China Resources Wandong Medical Equipment Co., Ltd.

Building 3, No.9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015  
Beijing, P.R. China.

Importador: Biotracom S.R.L.

A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán – Mat. N° 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-41

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

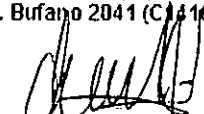
**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

### **Indicaciones de uso**

El equipo está indicado para realizar exámenes diagnósticos radiográficos y fluoroscópicos.

El equipo no es aplicable para la realización de exámenes de angiografía, estudios sobre glándula mamaria o dentales.

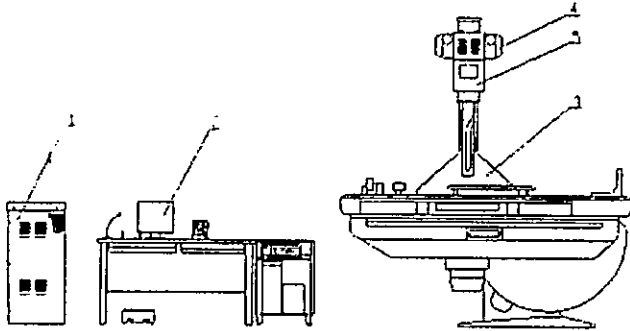
BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos  
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825  
biotracom@bmtc.com.ar

  
ANOUX BAZAN  
E. Ingeniera  
M.N. 5861

  
BIOTRACOM S.R.L.  
CARLOS N. SAPIA  
SOCIO GERENTE

## Instrucciones generales de uso

4320



- 1- Generador de alto voltaje y consola
- 2- Sistema de digitalización de imagen
- 3- Mesa de diagnóstico
- 4- Colimador
- 5- Arreglo de tubo de rayos x

### Secuencia de encendido:

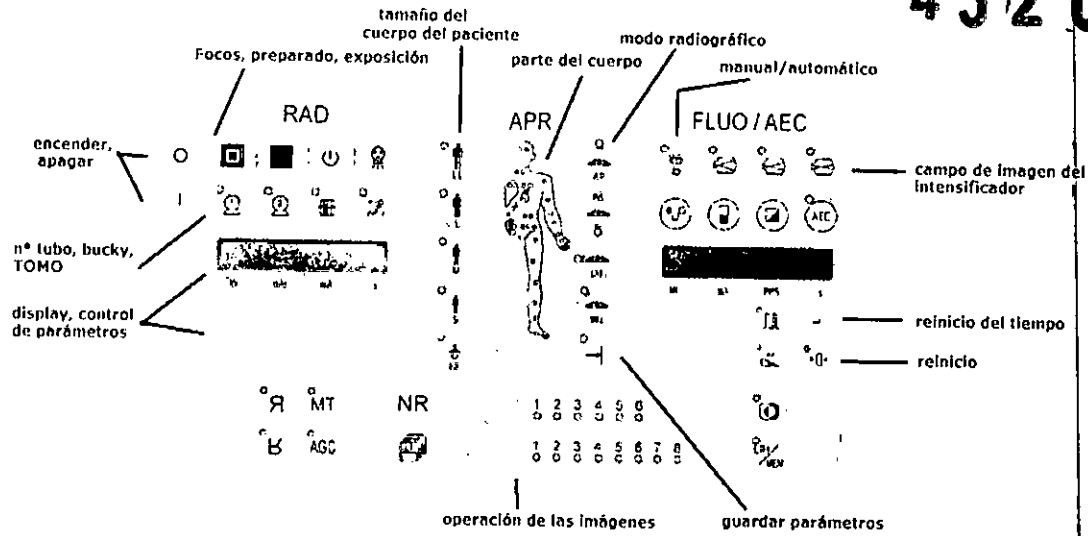
- 1) Cierre el interruptor de pared de alimentación de sistema.
- 2) Cierre el interruptor de pared de alimentación de generador de alta tensión.
- 3) Presione el botón de encendido de la consola del generador de alta tensión. El equipo se debe auto-chequear exitosamente.
- 4) Cierre el interruptor de pared de alimentación de la mesa.

### Secuencia de apagado:

- 1) Apague el interruptor de la mesa.
- 2) Apague el interruptor de la consola para el generador de alta tensión.
- 3) Apague el interruptor de pared para el generador de alta tensión.
- 4) Apague el generador de pared de alimentación general.

Consola del generador:

4320



RAD: Radiografía común

APR: Radiografía de Programación Anatómica

AEC: Control de Exposición Automática

Selección de tubo 1 o 2.

Indicación de auto-chequeo, preparado y exposición.

Encendido/apagado

Foco grande

Foco pequeño

En el display se muestra el estado del equipo y los códigos de fallas, al igual que los parámetros de exposición y la información de servicio.

El operador puede seleccionar los parámetros radiográficos a través de 4 variables: kVp, mA, mAs, tiempo; 3 variables: kVp, mA, mAs ó kVp, mA, tiempo; 2 variables: kVp, mAs ó kVp, tiempo; o 1 variable: kVp.

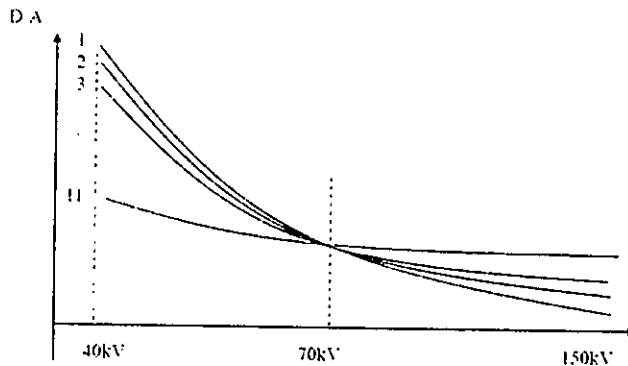
El operador puede seleccionar los parámetros de fluoroscopia a través de 2 variables: kVp y mA; o 1 variable: kVp ó mA, ó modo ABC y mA.

ABC: Control Automático de Brillo.

El tubo 1 puede llevar a cabo: radiografía común, PMT o AEC; radiografía de detalle, radiografía seriada, fluoroscopia, fluoroscopia ABC. Si el equipo solo está equipado con un tubo, entonces está habilitado para llevar a cabo las funciones APR. El tubo 1 se puede usar en conjunto con el sistema intensificador TV integrado o la estación de trabajo digital.

El tubo 2 puede llevar a cabo: radiografía común, radiografía con bucky, AEC, y APR con la mesa o soporte vertical. Si el equipo está equipado con mesa tomográfica entonces también puede llevar a cabo TOMO.

AEC: Generará las películas con la misma densidad independientemente de los valores de los parámetros. La combinación radiográfica para AEC incluye la selección del campo de detección (cuando el equipo viene equipado con cámara de ionización), combinación película/pantalla (velocidad), compensación de densidad de película (hay 11 curvas cargadas, se selecciona cambiando el valor de T) y reinicio de AEC.

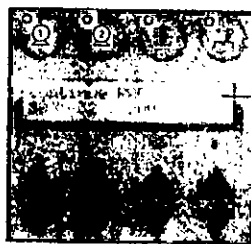


**Curvas de compensación de densidad**

Tabla de variación de densidad:

Porcentaje		Ajuste de densidad				
Valor D	Variación	-2	-1	0	+1	+2
1	5%	-10%	-5%	0	+5%	+10%
2	10%	-20%	-10%	0	+10%	+20%
3	25%	-50%	-25%	0	+25%	+50%
4	50%	-100%	-50%	0	+50%	+100%

Ejemplo, radiografía convencional con tubo 1:



Capacidad térmica

Preparación y exposición

La exposición es controlada por el disparador manual conectado a la consola.



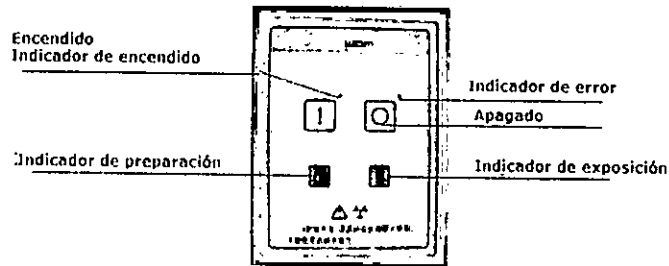


Indicación del estado:

**Preparación:** El pulsador es presionado hasta mitad de camino, estando preparado para la exposición. Cuando el tubo está listo, el indicador de Listo (Ready) se enciende indicando que no existe ningún error ni falla en el sistema.

**Exposición:** Cuando el indicador de Listo (Ready) se encuentre encendido, presione el pulsador hasta el final, y el indicador de Exposición se encenderá indicando que se está emitiendo rayos x. Si antes de completar la exposición programada se libera el pulsador, entonces la exposición terminará antes del tiempo previsto y se mostrará error en la pantalla. Durante la exposición se escuchará un indicador sonoro.

En el caso que la interface de control y funciones de la consola se encuentren incluidas en la estación de trabajo, entonces se usa la miniconsola:

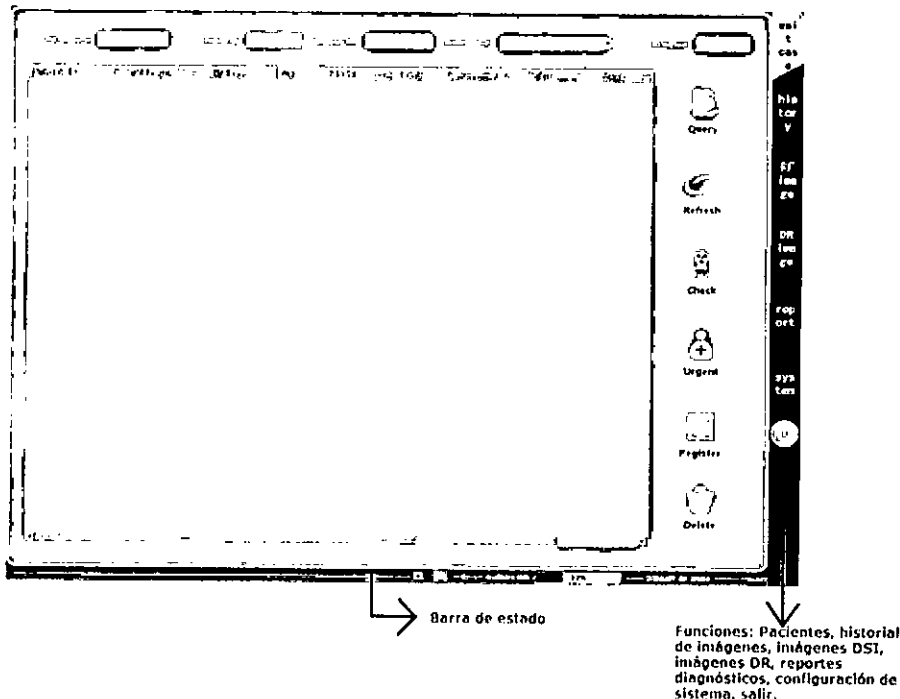


Miniconsola

Programa - Sistema de digitalización de imágenes

Luego de encender la computadora, se debe ingresar el usuario y la contraseña.

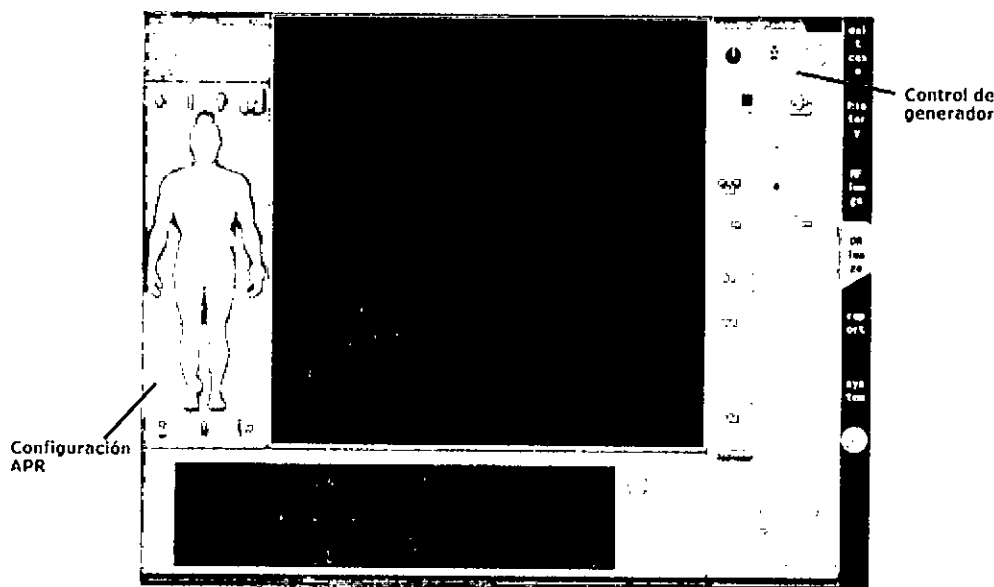
- Pacientes



**Pantalla Pacientes**

Pacientes: Gestión de pacientes.  
 Historial de imágenes: Permite buscar, editar, borrar, bloquear las imágenes; importar y exportar imágenes en formato DICOM.

- Adquisición de imágenes



**Pantalla de adquisición de imágenes DR**

Configuración APR (Radiografía de Programación Automática): 1-Seleccionar tipo de cuerpo; 2-Seleccionar posición del paciente; 3-Seleccionar la parte específica. Se mostrarán los parámetros por defecto para esa selección, los cuales podrán ser modificados por el usuario.

Control del generador: Contiene los indicadores de generador en estado de espera y en estado de exposición, como también los indicadores del tipo de foco usado. También muestra los parámetros del generador: Kv, MA, MS y MAS. Con AEC (Control Automático de Exposición) se muestra el tiempo de exposición. Si se selecciona cualquiera de las vistas de cámara, el generador adoptará exposición AEC y el tiempo de exposición no podrá ser ajustado automáticamente.

5 Íconos de estado de la mesa.

Mapa de guía para fotografía.

- Procesamiento de imágenes DR: Marcaciones; herramientas generales como realce de la imagen, ROI (Región de Interés), ancho de la ventana, etc.
- Impresión de imágenes y reportes.
- Configuración del sistema: parámetros de adquisición, información de la imagen, parámetros de impresión, claves, borrado y restauración de imágenes, etc.

#### Flujo de trabajo - Radiografía

Seleccione el tubo.

Confirme los parámetros (kVp, mA, mAs, ms).

Confirme los parámetros para AEC.

Asegúrese que el tubo esté precalentado.

Seleccione la parte del paciente a examinar.

Ubique y de las instrucciones al paciente.

Presione el control hasta el modo "Preparación", hasta que el indicar de "Preparación" se encienda.

Presione el control hasta el modo "Exposición".

Al finalizar la exposición, libere el control.

En el caso de utilizar el tubo N° 2, seleccione el modo mesa, soporte vertical, TOMO, bucky.

Los equipos de uso pediátrico deben proveerse para con medios para ubicar un filtro adicional de no menos de 0.1 mm Cu.

Flujo de trabajo - Modo AEC (Control Automático de Exposición)

4320

Asegúrese que el tubo esté precalentado.

Seleccione la parte del paciente a examinar.

Seleccione el modo AEC.

Selección el campo de detección (si el equipo está equipado con cámara de ionización).

Seleccione la combinación de pantalla/película.

Si fuera necesario, ajuste la densidad de película.

Ubique y de las instrucciones al paciente.

Presione el control hasta el modo "Preparación", hasta que el indicador de "Preparación" se encienda.

Presione el control hasta el modo "Exposición".

Al finalizar la exposición, libere el control.

Flujo de trabajo - Fluoroscopia

Seleccione el tubo 1. Cuando se muestre 70 kVp, informe al paciente que debe mantener la posición para el examen.

Ajuste los valores de kVp y mA manualmente. O seleccione ABC para ajustar automáticamente el valor de kVp.

Presione la tecla de "Time Reset" (Reinicio de tiempo).

Informe al paciente e inicie el examen.

Si el tiempo de estudio es mayor a 4'30", presione "Time reset" cuando aparezca el cartel en pantalla. El tiempo máximo acumulado es de 10 min.

Si fuera necesario durante el examen, seleccione y cambie el modo de "magnificación de imagen".

El indicador de exposición se mantendrá encendido durante todo el examen.

Flujo de trabajo - Spot-film (radiografía de detalle)

Seleccione el tubo 1. Informe al paciente que debe mantener la posición para el examen.

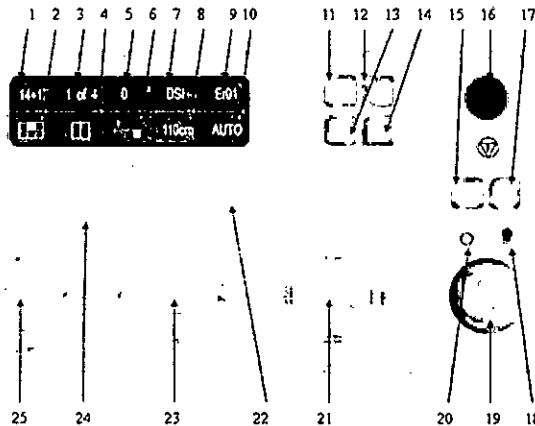
Seleccione los parámetros de exposición.

Informe al paciente y lleve a cabo la exposición, seleccionando la tecla de control "Spot-film".

Durante la exposición, el indicador de "Exposición" se mantendrá encendido.

Consola remota de la mesa

4320



- |   |   |
|---|---|
| 1) Tamaño del cassette                          | 13-14) Rotación del soporte de pie      |
| 2) Estado del porta-película                    | 15) Fluoroscopia continua               |
| 3) Películas pendientes y modo de corte         | 16) Botón de emergencia                 |
| 4) Modo de corte                                | 17) Exposición                          |
| 5) Ángulo de rotación                           | 18) Indicador de exposición             |
| 6) Dirección de rotación                        | 19) Fluoroscopia                        |
| 7) DSI: Selección del sistema digital de imagen | 20) Preparación maestra                 |
| 8) SID  | 21) Ajuste del colimador                |
| 9) Código de estado y errores                   | 22) Selección                           |
| 10) Estado del colimador                        | 23) Llave para compresor y mesa         |
| 11) Masajes abdominales                         | 24) Selección                           |
| 12) Inclinación opuesta                         | 25) Llave para movimiento de mesa y DIS |

Consola de control cercano de la mesa:



- 1) Acostar
- 2) Movimiento hacia cabecera
- 3) Movimiento hacia adentro
- 4) Movimiento hacia afuera
- 5) Movimiento hacia piecera
- 6) Levantar
- 7) Botón de emergencia

Precauciones y advertencias

- Este producto no puede ser utilizado en un ambiente con mezcla de gas inflamable con gas anestésico u oxígeno u óxido nitroso.
- Antes de utilizar el equipo, lea cuidadosamente el manual y trate de entender lo mejor posible el funcionamiento del equipo.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos  
 A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825  
 biotracom@hmtc.com.ar

ANOUX BAZAN  
 BiIngeniera  
 M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.  
 CARLOS N. SAPIA  
 SOCIO GERENTE













4320

- Durante el transporte del equipo, trate de evitar la inclinación del equipo, evite vibraciones innecesarias y golpes.
- No utilice ni almacene el equipo en lugares donde exista sustancias explosivas o inflamables.
- No utilice ni almacene el equipo en lugares donde la temperatura, presión o humedad estén fuera de los límites recomendados.
- Por favor, tenga en cuenta la frecuencia, el voltaje y la corriente de alimentación requerida.
- Siga puntualmente la secuencia de encendido especificada en el manual de usuario.
- Siga exactamente los procedimientos especificados en el manual de usuario.
- Luego de un periodo de no utilización del equipo, siga las instrucciones de puesta en marcha especificadas.
- Observe cuidadosamente el equipo mientras se utiliza. Ante un funcionamiento anormal, corte la corriente de suministro inmediatamente y separe el equipo de la línea principal.
- Asegúrese que el equipo esté conectado al suministro de potencia con cables de protección a tierra, para prevenir choques eléctricos.
- La instalación y el uso de los equipos de rayos x se debe realizar de acuerdo a las regulaciones locales.
- La instalación, puesta en marcha y reparación del equipo debe ser realizada por personal autorizado.
- Ante las partes móviles del producto, asegúrese de mantener las manos del paciente y el operador en lugares seguros, y que la ropa no sea atrapada por el equipo.
- No está permitido la colocación de objetos en el área de movimiento del equipo.
- La utilización de cables diferentes a los especificados podría aumentar las emisiones EM y disminuir la inmunidad del equipo a las radiaciones electromagnéticas.
- La instalación del equipo debe ser llevada a cabo por personal del servicio técnico autorizado.
- No realice modificaciones en el equipo.
- No remueva ninguna carcasa del generador. No desmonte ningún componente del gabinete de potencia, puede resultar en un daño muy serio.
- No lleve a cabo ninguna rutina de limpieza mientras el generador está encendido.
- No suelte el pulsador de mano durante la exposición.
- Asegúrese que el tubo de rayos x está precalentado antes de comenzar con las exposiciones.
- En situación de emergencia, el generador puede ser aislado de la fuente de alimentación presionando el botón de emergencia ubicado en la pared.

4320

- Al reiniciar la mesa luego de presionar el botón de emergencia, apague el interruptor de pared, tire del interruptor de emergencia, y luego encienda el interruptor de pared para reiniciar. Espere al menos 30 segundos antes de reiniciar la mesa.

Simbología en etiquetas:

	Parte aplicada. Tipo B.
	Voltaje peligroso.
	Tierra de protección
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Nombre y dirección del fabricante
	Siga las instrucciones
	Atención
	Radiación Ionizante
	Atención: Peligro
	Preste atención a la identificación de riesgo radiológico
	Interruptor de parada de emergencia

**Protección contra la radiación:**

- Los rayos x son dañinos para la salud humana. Cualquier malentendido o mal uso del equipo puede provocar daño en los pacientes, operadores u otras personas.
- El operador debe ser entrenado apropiadamente sobre conocimientos de protección contra la radiación.

- La exposición excesiva a los rayos x impacta en la calidad de la imagen y puede causar daño por radiación. Es muy importante seleccionar razonablemente los parámetros de exposición y dosis.
- El operador debe ubicar al paciente razonablemente y utilizar dispositivos apropiados para prevenir y reducir la exposición del paciente a la radiación.
- El foco del tubo de rayos x debe estar configurado lo más lejos posible de la piel del paciente para minimizar la dosis absorbida.
- En todo caso, los operadores y los trabajadores del cuidado de la salud u otras personas deben evitar la exposición directa a los rayos x. Medidas adecuadas deben ser tomadas para prevenir la exposición directa a la radiación.
- Se deben utilizar protección contra la radiación secundaria, como la dispersada.
- El operador debe monitorizar la dosis recibida y realizarse exámenes médicos periódicos.
- La sala de rayos x debe cumplir con los requisitos de las regulaciones locales.
- No altere el circuito de protección contra la radiación del equipo sin permiso de Wandong o su representante autorizado.
- El personal operador debe utilizar protecciones plomadas (chalecos, guantes, protector tiroideo, etc.) cuyo espesor debe ser de al menos 0.25 mm o equivalente.
- La selección de parámetros de exposición razonables y el DAP son muy importantes para minimizar la irradiación.
- Evite cualquier exposición innecesaria.

**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;**

El equipo puede utilizar los siguientes tubos de rayos x compatibles en sus características:

Marca	Modelo	Comentario
Siemens	RAY-12	50 kW (gastrointestinal / radiografía)
Siemens	RAY-14	50 kW (gastrointestinal / radiografía)
Toshiba	E7252X	50 kW (gastrointestinal / radiografía)
Toshiba	E7843X	50 kW (radiografía)
Varian	RAD 12	50 kW (radiografía)
Hangzhou Wandong	XD52-30.50/125	50 kW (radiografía)

E



4320  
**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;**

Antes de utilizar el equipo asegúrese de llevar a cabo las siguientes verificaciones:

- Asegúrese que el equipo esté conectado a la alimentación y puesta a tierra apropiada.
- Asegúrese que las conexiones estén correctas.
- Controle que la temperatura y humedad de la sala se encuentren dentro de los rangos permitidos.
- Confirme que todos los controles se encuentren en un estado de no-trabajo.
- Confirme que todos los interruptores de emergencia se encuentren liberados.
- Quite todos los objetos innecesarios de la sala de operación.
- Mantenga el equipo limpio.

Secuencia de arranque:

- 1) Habilite la alimentación del gabinete de distribución. Confirme que la mesa diagnóstica y el generador se encuentren alimentados.
- 2) Confirme que todos los movimientos de la mesa y las trabas funciones correctamente. El movimiento debe cesar inmediatamente al presionar el botón de parada.
- 3) Controle que no se muestre ningún mensaje de error en los monitores y luces de control de la consola.
- 4) Sistema de imagen: encienda el monitor y la central de control, el sistema realizará un auto-chequeo.
- 5) Pre calentamiento del tubo: Realice 3 exposiciones de 70kV/200mA/500ms/100mAs, con intervalos de 15 segundos. (compare con las especificaciones del fabricante del tubo de rayos x utilizado).

Verifique la luz de alarma en la sala de rayos, la misma debe encender solo durante las exposiciones.

S

# 4320

## Mantenimiento

Existen dos niveles de mantenimiento, uno es llevado a cabo por los usuarios y el otro es realizado por profesionales autorizados.

El primer tipo de mantenimiento se debe llevar a cabo a los 6 meses de instalado, y luego se debe repetir anualmente. El mismo consiste en:

Factores para la prueba de precisión:

Factores durante la prueba	Voltaje del tubo de rayos x (kV)	Corriente del tubo de rayos x (mA)	Tiempo de irradiación
Voltaje del tubo de rayos x (modo intermitente)	40 <sup>1)</sup>	630	0.001 s
	40 <sup>1)</sup>	630	0.1 s
	150	320	0.1 s
Voltaje del tubo de rayos x (modo continuo)	108/99	1	NA
	72/66	1	NA
Corriente del tubo de rayos x (modo intermitente)	150	25 <sup>1)</sup>	0.02 s
	150	25 <sup>1)</sup>	0.1 s
	70	630 <sup>1)</sup>	0.1 s
Corriente del tubo de rayos x (modo continuo)	40	1 <sup>1)</sup>	NA
	110	1 <sup>1)</sup>	NA
Tiempo de irradiación	125	250	0.001 s <sup>1)</sup>
	Máxima potencia eléctrica 50 kW: 100 kV, 500 mA		0.001 s <sup>1)</sup>
Corriente-Tiempo	125	0.5 mAs <sup>1)</sup>	
	40	500 mAs <sup>1)</sup>	

1) La configuración de los valores de los factores indicados obtenidos bajo la condición de prueba. En la misma línea, otros valores de factores deberían ser configurados juntos con los factores bajo condición de prueba.

Verificación de la mesa, usando un goniómetro:  $(90^{+1.3})^{\circ} \sim (0^{+1.1})^{\circ} \sim -(25^{0.2})^{\circ}$

Compresión: (70 ~ 140) N

### Mantenimiento de rutina:

- 1) Encienda el generador y verifique su funcionamiento.
- 2) Examine las conexiones de los cables.
- 3) Examine el equipo en busca de raspaduras, herrumbre y pérdidas de aceite.
- 4) Frecuentemente limpie las superficies del equipo.
- 5) Coloque lubricante limpio luego de cada limpieza.
- 6) Verifique que no haya pérdidas de aceite.

E:

Si el equipo no ha sido utilizado durante largo tiempo, siga las siguientes instrucciones:

- 1) Configure la corriente del tubo a 3mA.
- 2) Aumente el voltaje del tubo desde 50kV hasta el voltaje máximo de trabajo, con un paso de 5kV durante 1 minuto. Si se encuentra cualquier corriente inestable durante el escalado del voltaje, disminuya el voltaje del tubo unos 10kV y repita los pasos previos hasta alcanzar la estabilidad.
- 3) Exposiciones: Lleve a cabo las siguientes exposiciones utilizando la mínima corriente disponible para punto focal grande, con un intervalo de 20 segundos.
  - 80 kVp, 0.1 s, 3 veces
  - 100 kVp, 0.1 s, 3 veces
  - 125 kVp, 0.1 s, 3 veces

Para un tubo con voltaje de 150 kVp, se requieren 3 exposiciones adicionales a 140 kVp y a 150 kVp.

No se debe utilizar un voltaje mayor al máximo voltaje de trabajo, o aumentar la velocidad de rotación por arriba del valor permitido. La temperatura no debe ser mayor a 70°C, y no se debe exceder los valores permitidos por la curva para el punto focal.

La calibración de mA, kV, verificación del tiempo de exposición, ajuste de mAs, calibración de AEC y ABC, debe ser realizada por el personal técnico habilitado para la instalación del equipo.

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

No aplica. El producto médico descrito no 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;**

La compatibilidad electromagnética del equipo has sido evaluada conforme a la norma EN 60601-1-2.

Equipos móviles de comunicación de RF y dispositivos inalámbricos pueden afectar el funcionamiento del equipo.

AYUDA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
El equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema debe garantizar que se utilice en dicho entorno.		
PRUEBA DE EMISIONES	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO-AYUDA
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que originen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF EN 55011	Clase A	El sistema puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento, incluidos los domésticos y los que se encuentran conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporcionan los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de tensión/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	No aplica	

**DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LA COMUNICACIÓN DE RF PORTÁTIL Y MÓVIL Y EL SISTEMA**

El sistema se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético en el que están controladas las perturbaciones de las radiofrecuencias radiadas. El cliente o usuario del sistema puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas, para ello, debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles, transmisores, el equipo y el sistema, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida anteriormente, puede determinar la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor donde P equivale a la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

- Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más elevada.
- Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de las estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

*[Signature]*  
CARLOS N. SAPIA  
SOCIO GERENTE

BIOTRACOM S.R.L.  
CARLOS N. SAPIA  
SOCIO GERENTE

43201

AYUDA Y DECLARACIÓN FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema debe garantizar que se utilice en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - AYUDA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	±6 kV por contacto; ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Descargas u oscilaciones eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para la tensión de la fuente de alimentación ±1 kV para la tensión de entrada/salida	±2 kV para la tensión de la fuente de alimentación, ±1 kV para la tensión de entrada/salida	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV tensión a tensión ±2 kV tensión a tierra	±1 kV tensión a tensión ±2 kV tensión a tierra	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante 0.5 ciclos  40% $U_T$ (60% de caída en $U_T$ ) durante 5 ciclos  70% $U_T$ (30% de caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos	<5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante 5 ciclos	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno de hospital o comercial. Si el usuario requiere una operación continua durante interrupciones de la alimentación principal, se recomienda que la unidad sea alimentada desde una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería.
Frecuencia de red (50-60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de la red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial.

NOTA:  $U_T$  es la tensión de la línea principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

*E.*

*[Signature]*  
BIOTRACOM S.R.L.  
CALLE BARANO 2047  
C1416AJQ

AYUDA Y DECLARACION FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA

El sistema esta diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema debe garantizar que se utilice en dicho entorno

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - AYUDA
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 80 MHz	3 V	<p>No utilice el equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil a una distancia inferior a la recomendada respecto a los componentes del equipo, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor</p> <p>El sistema debe ser utilizado en una ubicación blindada, con un blindaje para RF de efectividad mínima y para cada cable que ingresa a la sala blindada, un filtro de atenuación de RF mínimo de 20dB en la frecuencia de rango 80 MHz a 2.5 GHz.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P equivale a la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como haya determinado una inspección electromagnética del entorno, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo</p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 2.5 GHz	3 V	<p>(E)</p>

Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2 Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de las estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética

- La predicción teórica de las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (dispositivos móviles o inalámbricos) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados y de emisiones televisivas y de radiodifusión de AM y FM, no puede llevarse a cabo con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección electromagnética del entorno. Si la intensidad de campo obtenida en el lugar donde se encuentra el sistema supera el límite de conformidad de RF aplicable anteriormente indicado, el sistema debe permanecer bajo control para garantizar que funciona con normalidad. Si observa un rendimiento irregular, deberá tomar otras medidas, como la nueva orientación y ubicación del sistema.
- Por encima de los intervalos de frecuencia de 150 MHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a  $[V/m]$

E.

4320

**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;**

No aplica. El producto médico no es estéril.

**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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

#### Superficies del sistema

Limpie cada parte del equipo en contacto con el paciente luego de cada estudio.

Para limpiar las superficies del equipo, utilice una solución de agua fría y luego pase un paño suave enjuago en agua limpia.

No use ningún detergente o agente de limpieza que contenga gasolina, alcohol o removedor.

Antes de realizar las tareas de limpieza, asegúrese que el equipo se encuentre desconectado de la alimentación.

#### Monitor

No utilice ningún líquido muy ácido o alcalino, puede dañar el monitor.

Se debe limpiar cada 2 meses.

La pantalla debe limpiarse con un paño suave humedecido.

Para quitar la suciedad utilice detergente combinado con 2/3 de agua y 1/3 de alcohol.

Seque el monitor inmediatamente usando un paño suave.

#### Desinfección

No se recomienda utilizar productos en aerosol debido a que pueden ingresar en el interior del producto y generar problemas eléctricos.

El uso de detergentes basados en fenol y detergentes que dejan cloro deterioran el material del equipo.

- Desinfección periódica con luz ultravioleta
- Uso de detergentes líquidos podría degradar la superficie del equipo. Se recomienda limpiar la superficie cuando se utilizan este tipo de elementos. Los productos recomendados son:

- Etanol
- Glutaraldehído

4320

### Esterilización

Esterilice con luz ultravioleta cualquier parte del equipo que esté en contacto con el paciente.

**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);**

### **Montaje**

La instalación del equipo es llevada a cabo por personal del servicio técnico autorizado.

Para reducir vibraciones generadas durante la utilización del equipo, el mismo debe ser fijado al piso con tornillos de anclaje.

Otros elementos de seguridad como interruptor de emergencia, lámpara de alarma e interruptor interlock de la puerta debe ser provisto por el usuario.

La sala debe cumplir con las regulaciones locales.

### Requerimientos de alimentación del gabinete de distribución

3 fases, 4 líneas

Voltaje: 400 VAC  $\pm$  40 VAC

Frecuencia: 50 Hz  $\pm$  1 Hz

Potencia:  $\geq$  80 kVA

### Requerimientos de alimentación del generador

3 fases, 4 líneas

Voltaje: 400 VAC  $\pm$  40 VAC

Frecuencia: 50 Hz  $\pm$  1 Hz

Resistencia interna:  $\leq$  0.17  $\Omega$

Potencia:  $\geq$  55 kVA

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos  
A.R. Bufano 2041 (C1116AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825  
biotracom@bmtc.com.ar

*ANILUX BAZAN*  
Biolingeniera  
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.  
CARLOS N. SAPIA  
SOCIO GERENTE



Requerimientos de la mesa

1 fase

Voltaje: 230 VAC  $\pm$  23 VAC

Frecuencia: 50 Hz  $\pm$  1 Hz

Potencia:  $\geq$  2.2 kVA

Requerimientos del sistema de digitalización

1 fase

Voltaje: 230 VAC  $\pm$  23 VAC

Frecuencia: 50 Hz  $\pm$  1 Hz

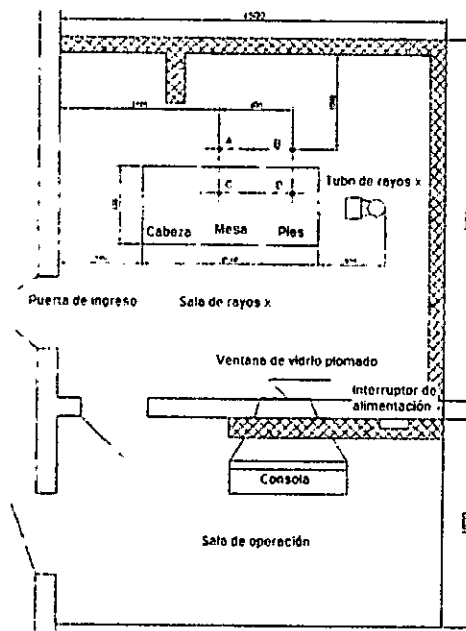
Potencia:  $\geq$  2.0 kVA

Sala típica:

Dimensión de la sala de rayos x:  $\geq$  6 m x 6 m x 2.8 m (largo x ancho x alto)

Dimensión de la sala de operación:  $\geq$  4.5 m x 1.85 m (largo x ancho)

El piso debe tener la capacidad de soportar 1200 kg/m<sup>2</sup> y debe estar nivelado.



**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;**

Los rayos x son dañinos para la salud humana. Cualquier malentendido o mal uso del equipo puede provocar daño en los pacientes, operadores u otras personas.

Máxima dosis permitida: De acuerdo a lo establecido por la Comisión Internacional de Protección Radiológica, la máxima dosis permitida no debe exceder los siguientes límites:

Efectos estocásticos: Dosis equivalente anual: 50 mSv

Efectos determinísticos: Dosis equivalente anual cristalino: 150 mSv

Dosis equivalente anual piel: 500 mSv

El filtrado inherente del colimador XS5-1 es de al menos 1.4 mm Al/70 kV

Filtración inherente total del sistema:  $\geq 2.5$  mm Al

Fuga de radiación:  $\leq 1.0$  mGy/h (distancia de foco de 1 m, área 100 cm<sup>2</sup>, ventana de radiación cerrada)

Tubo de rayos x: Filtrado permanente 0.9 mm Al / 75 kVp

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

Sistema de digitalización de imagen

- Falla en la alimentación: Ante un corte en la alimentación eléctrica, se pueden perder datos de la imagen en proceso. Se debe reiniciar el sistema una vez que se reestablezca la alimentación. Se sugiere usar un suministro con UPS.
- Falla en el sistema: Asegúrese que la alimentación de la caja de interface y generador se encuentre conectada. Verifique la conexión con la estación de adquisición y con la caja de interface. Contáctese con el servicio técnico autorizado si el problema persiste.

Sistema de alarmas

Existen 5 tipos de alarma. Todas tienen un efecto visual visible a 1 m de distancia y aparece un texto de alarma en la pantalla. La alarma continuará hasta tanto desaparezca el evento.

- 1) "E00" (Alarma sonora y parpadeo en la pantalla con frecuencia de 4 veces por segundo): Error de comunicación. Se debe chequear el cable de conexión.
- 2) "Exx" (Alarma sonora y parpadeo en la pantalla con frecuencia de 3.6 veces por segundo): Error no suprimible, puede causar daño al equipo. El

operador debe referirse al listado de errores y seguir las instrucciones allí descriptas.

3) "Exx" (Alarma sonora y parpadeo en la pantalla con frecuencia de 1.2 veces por segundo): Error suprimible, el equipo no funcionará correctamente. El operador debe referirse al listado de errores y seguir las instrucciones allí descriptas.

4) Cuando el tiempo de fluoroscopia alcanza los 4 min 30 seg. La alarma sonará y parpadeará en la pantalla con frecuencia de 1 cada 3 segundos, con una duración del sonido de 1 segundo. Cuando se alcancen los 4 min 50 seg, la frecuencia de la alarma cambiará a 1 cada 2 segundos. Cuando la fluoroscopia llegue a 10 minutos, aparecerá el error "E78". El operador debe referirse al listado de errores y seguir las instrucciones allí descriptas.

5) La alarma sonará con una frecuencia de 1 por seg y la tecla de reinicio parpadeará cuando el tiempo de exposición exceda el tiempo de back-up de AEC y TOMO. Se debe presionar la tecla de reset ("reinicio") para suprimir la alarma sonora y verificar la validez de la señal de exposición.

Para más información sobre la lista de errores, consulte el manual de operación. Coloque un cartel con la leyenda "Malfuncionamiento" en el equipo. Ante cualquier problema con el tubo de rayos x, contáctese con el servicio técnico autorizado.

**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;**

Se deben asegurar las condiciones ambientales requeridas de temperatura, humedad y presión atmosférica, tanto para el uso como el transporte y almacenamiento del equipo.

Evite ubicar el equipo en superficies inclinadas, o donde pueda sufrir vibraciones o golpes.

Ubique el equipo en un lugar bien ventilado, evite que quede expuesto a la luz del sol directamente, y a la corrosión por polvo o sal.

**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 equipo utiliza algunos materiales dañinos para el medioambiente. Por lo tanto, este producto no debe ser eliminado junto con los residuos comunes. La disposición de este producto debe seguir las regulaciones locales.

No elimine el aceite aislante del transformador sin los permisos necesarios, siga las regulaciones locales para su disposición

**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.

E.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-656-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4320** de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM SRL, 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: UNIDAD MEDICA DE DIAGNOSTICO POR RAYOS X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-436- SISTEMAS RADIOGRAFICOS/ FLUOROSCOPICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CHINA RESOURCES WANDONG MEDICAL EQUIPMENT.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El equipo está indicado para realizar exámenes diagnósticos radiográficos y fluoroscópicos.

El equipo no es aplicable para la realización de exámenes de angiografía, estudios sobre glándula mamaria o dental

Modelo/s: HF51-5.

*E* *7*

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: China Resources Wandong Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Building 3 N° 9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015, Beijing, P. R. China.

Se extiende a BIOTRACOM SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1248-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**21 ABR. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4320**

C.

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