



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3453-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-3870-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3870-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TIEMS 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 1°.- 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 VISARIS, nombre descriptivo Sistema de Rayos X Digital Directo y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, de acuerdo con lo solicitado por TIEMS 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07685998-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1865-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTICULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 rótulos e instrucciones de uso y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Digital Directo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430- Sistemas radiográficos Digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Los equipos de las familias ddRAura™ son dispositivos de diagnóstico universal, fijo, para la radiografía digital destinado a una amplia gama de estudios de rayos X de diagnóstico con una configuración flexible de módulos.

Modelo/s: ddRAura™ Series.

ddRAura FMTS

ddRAura OTC

ddRAura OTC with APS

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 7 años

Nombre del Fabricante: - VISARIS Ltd.

Dirección: Batajnicki drum 10. Deo 1b, 11080, Belgrade. Serbia

Expediente N° 1-47-3110-3870-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.10 10:28:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2018.04.10 10:28:21 -0300



MODELO DE RÓTULO

Sistema de rayos x digital directo

Marca: Visaris

Modelos*1: ddRAuraTM Series

ddRAura FMTS

ddRAura OTC

ddRAura OTC with APS

Nº de serie: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM

Fabricante: Visaris Ltd. Batajnicky drum 10. Deo 1b, 11080, Belgrade. Serbia.

Importador: TIEMS S.R.L. Argerich 2525, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

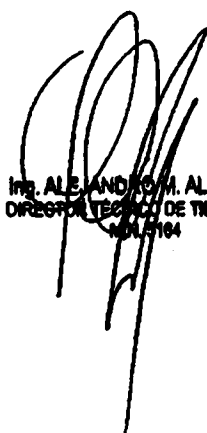
Director Técnico: Ing. Alejandro Moisés Alhadeff - Mat. Nº 5164

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1865-10

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

***1 Modelo según corresponda**


FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.


ING. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
MAT. Nº 5164

IF-2018-07685998-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO
Sistema de rayos x digital directo, Swissray

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;

Sistema de rayos x digital directo

Marca: Visaris

Modelos^{*1}: ddRAuraTM Series
ddRAura FMTS
ddRAura OTC
ddRAura OTC with APS

Fabricante: Visaris Ltd. Batajnicketi drum 10. Deo 1b, 11080, Belgrade. Serbia.

Importador: TIEMS S.R.L. Argerich 2525, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

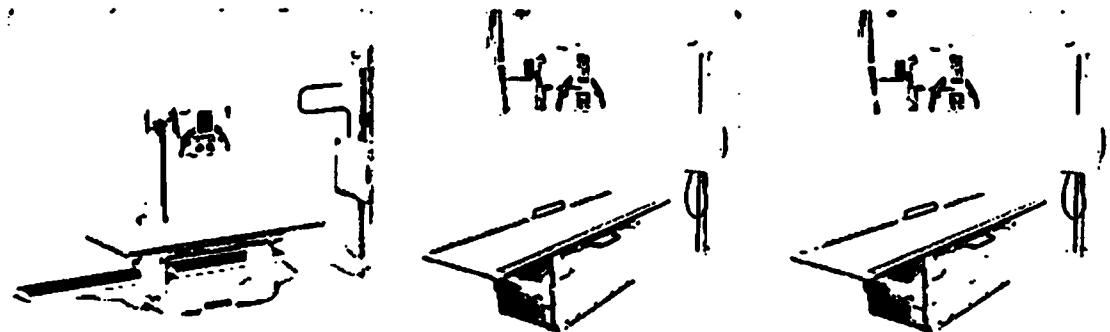
Director Técnico: Ing. Alejandro Moisés Alhadef - Mat. N° 5164

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1865-10

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

*1 Modelo según corresponda

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;



ddRAura FMTS


ddRAura OTC

ddRAura OTC_APS

Para iniciar el sistema:

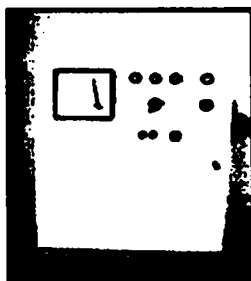
1. Encienda toda la instalación en el armario de alimentación,
2. Encienda los controladores del sistema en el cuadro de disparo,
3. Encienda los detectores inalámbricos (si hay alguno en el sistema),
4. Encienda la consola PC y el monitor (si están conectados por separado). Pulse el botón para encender el ordenador y el monitor.
5. Encienda la consola del lado del tubo,
6. Inicio de sesión del usuario,

¡Nota! No todas las configuraciones del sistema requieren todos los pasos anteriores. En caso de duda, refiérase al servicio y soporte.

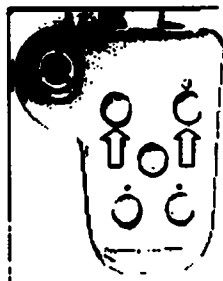

FEDERICO M. SPATICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.


Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5164

IF-2018-07685998-APN-DNPM#ANMAT



Gabinete de alimentación



Caja de disparo

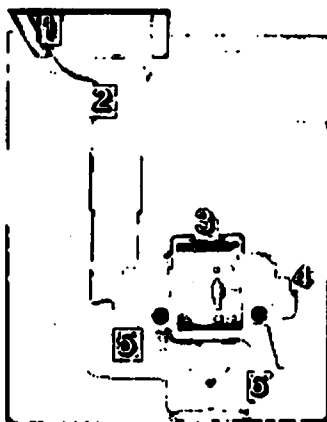
Para encender el sistema, encienda el interruptor principal (flecha amarilla), presione el botón verde (flecha roja) y luego presione el botón verde (flecha azul) en el gabinete de la fuente de alimentación. Para arrancar el sistema, mantenga presionado el botón ON (flecha roja) durante un segundo en la caja del gatillo y para apagar el botón OFF (flecha amarilla) durante dos segundos

¡Nota! Los gabinetes de potencia no forman parte del sistema. Para obtener más información sobre cómo encender / apagar el gabinete de su sistema, consulte el soporte técnico local.

Procedimiento para apagar

¡Atención! Está prohibido encender el sistema mientras se realiza la proyección de imagen. Esta acción puede provocar la pérdida de imágenes o tener imágenes no enviadas a PACS.

1. Apague la aplicación de generación de imágenes,
2. Apague la consola de la PC y el monitor con sus botones "Off"
3. Apague la consola del lado del tubo,
4. Apague los controladores del sistema en el cuadro de disparo,
5. Apague los detectores inalámbricos (si hay alguno presente en el sistema),
6. Apague toda la instalación en el armario eléctrico.



Brazo para tubos suspendidos - OTC

- 1) Carro de techo que permite el movimiento longitudinal y transversal del tubo,
- 2) Columna elevadora de tubo,
- 3) la consola del usuario del tubo-lado de la pantalla táctil,
- 4) tubo de rayos X,
- 5) Tiradores de control manual con botones de control,
- 6) Colimador

El OTC está disponible en dos configuraciones de posicionamiento:

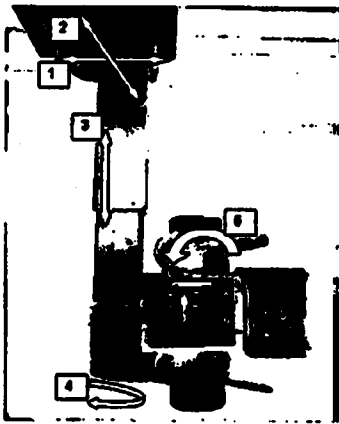
- Manual: con elevación del tubo motorizado y traslación y rotación manual y,
- Automático (OTC APS): totalmente motorizado con cambio manual en la traducción y rotación.

OTC permite el movimiento y la posición de la fuente de rayos X (enfoco) en cinco ejes independientes

FEDERICO A. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.

ING. ANSELMO M. F. L. M.
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5184

IF-2018-07685998-APN-DNPM#ANMAT



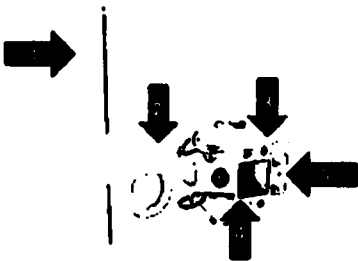
Direcciones de posicionamiento de OTC

Instrucciones para el posicionamiento:

1. Carriles Y: Longitudinal,
2. Carriles X: transversales,
3. Z: Vertical,
4. Beta: Rotación alrededor del eje vertical.
5. Alfa: Rotación alrededor del eje horizontal,

ddRAura FMTS: El soporte del tubo consiste en:

- Carril de suelo
- Columna con soporte de apoyo y sistema de hidrógeno brazo de apoyo
- Panel de control



1. columna de elevación del tubo, brazo de rotación transversal
2. manija con los botones de control,
3. consola del usuario del tubo-lado de la pantalla táctil,
4. Colimador

Las interfaces de usuario para los controles de posicionamiento, exposición y flujo de trabajo son:

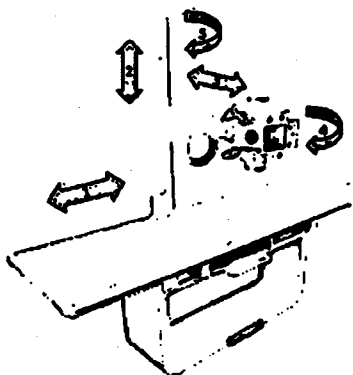
1. Consola del lado del tubo de la pantalla táctil y girar siempre con el tubo para que la interfaz esté en posición vertical.
2. Botones de posicionamiento manual y asas
3. Pedal de liberación de la rotación de la columna del tubo
4. Aplicación de posicionamiento del soporte (aplicación de posicionamiento) en la consola principal de imágenes

El soporte de tubo ddRAura™ FMTS permite la colocación de la fuente de rayos X en cinco ejes

FEDERICO M. SANTICH
ABOGADO
TEMS S.R.L.

ING. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TEMS S.R.L.
(I.N. 916)

IF-2018-07685998-APN-DNPM#ANMAT

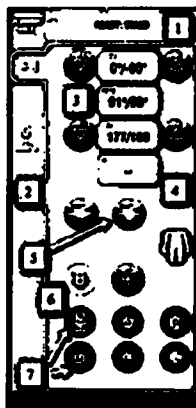
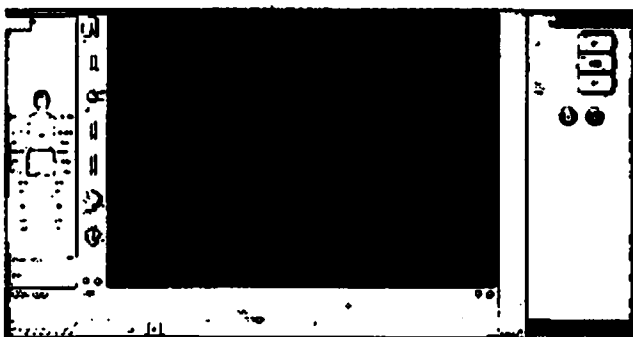


1. Traslación longitudinal
2. Elevación del tubo
3. Traslación transversal de tubo
4. Rotación del tubo alrededor del eje horizontal
5. Rotación de la columna del tubo

OTC: los controles de posicionamiento, exposición y flujo de trabajo son:

1. Consola del lado del tubo de la pantalla táctil y girar siempre con el tubo para que la interfaz esté en posición vertical.
2. Botones de posicionamiento manual y asas
3. Aplicación de posicionamiento de pie Aplicación en la consola de imagen principal

Aplicación de posicionamiento de pie (App) La aplicación de posicionamiento se utiliza para controlar el movimiento del dispositivo.



- 1) Visualización del estado del soporte,
- 2) Selección de Bucky,
- 3) SID, exhibición y ajuste del ángulo,
- 4) Selección de la región del cuerpo,
- 5) Comandos de costura de imagen,
- 6) Seguimiento de bloqueo / comando sincronizado,
- 7) Posiciones programadas para bucky seleccionados

El estado del soporte se muestra:

FEDERICO M. SANTICH
GERENTE
TIEMS S.R.L.

Ing. ALEJANDRO M. ALZOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.B. 5164

- Estado del movimiento (color y texto dentro del cuerpo principal):

O IDLE: cuando el soporte está parado,

O LISTO para mover: cuando el soporte está listo para moverse a una posición automáticamente,

O MOVIMIENTO: cuando el soporte está en movimiento, junto con audio y luces de advertencia,

O ERROR: cuando el soporte está en error

O INICIALIZACIÓN: cuando está en estado de inicialización,

- Estado de sincronización del haz (trama de estado y punto de sincronización): cuando el haz del tubo está alineado con un detector - verde, y rojo de lo contrario.

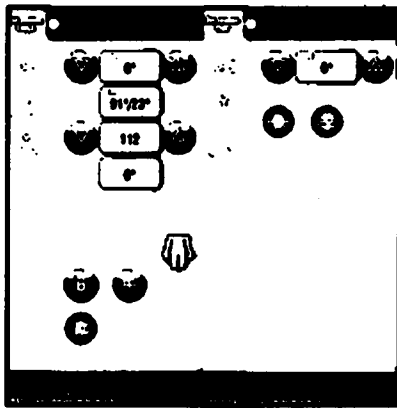


La opción de selección de Bucky permite elegir el bucky apropiado para una proyección determinada. En la aplicación de posicionamiento, uno también puede encontrar y opción para la selección de la región del cuerpo.

Bucky opción de selección permite elegir el adecuado bucky para una cierta proyección: "soporte de pared bucky", "mesa bucky" y "libre bucky". La selección Bucky se determina automáticamente cuando se detiene el soporte (frenos aplicados), a menos que el soporte esté en modo bucky libre. Si un detector fijo está presente en el bucky al que apunta el haz, éste se activará automáticamente.

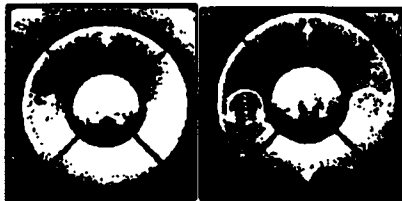
El SID y la angulación de tubo actuales se muestran en la aplicación de posicionamiento y se actualizan durante el movimiento del soporte y al parar el soporte.

Técnica de mesa y técnica libre en la aplicación de posicionamiento:



Todas las configuraciones OTC se pueden colocar manualmente.

En estado normal, la posición del tubo se fija mediante frenos electromagnéticos en todos los ejes. Para moverlo, presione el botón de liberación del freno correspondiente y empuje el tubo en la dirección deseada. Mantenga pulsado el botón hasta alcanzar la posición deseada. Con el freno liberado, el dispositivo se mueve fácilmente.



Opcionalmente puede configurarse una protección anticolidión que aplique automáticamente el freno cuando se detecta una colisión cercana con otros componentes del stand, paredes, piso o techo. El sistema se puede mover nuevamente presionando los comandos de liberación del freno.

Federico M. Santich
FEDERICO M. SANTICH
 APODERADO
 TIEMS S.R.L.

Alexandro M. Alhadeff
 Ing. ALEXANDRO M. ALHADEFF
 DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
 11/15/10
 página 6 de 13

Para colocar el soporte en una posición preestablecida:

1. Seleccione la posición deseada mediante:

a. Selección de una posición preestablecida en la consola del tubo o en la aplicación de posicionamiento.

b. Selección de un programa de órganos en la lista de trabajo del examen según una posición preestablecida vinculada al programa de órganos (APR).

2. Selección de la región del cuerpo para la posición deseada: inferior, media o superior usando la selección de la región del cuerpo en la aplicación de posicionamiento o en la consola del lado del tubo.

3. Los pasos anteriores establecen una trayectoria de movimiento y envían stand en estado "listo" para mover. Pulse el botón "Mover Permitir" / pedal / mando a distancia, para iniciar el movimiento y mantenerlo hasta que el sistema alcance la posición deseada.

Las configuraciones del sistema están disponibles con dos tipos de mesa de paciente:

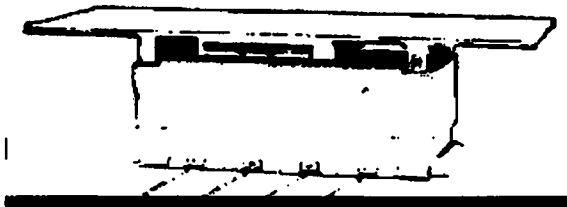
Mesa de altura variable (elevación motorizada) con máx. Carga del paciente 300kg,

Mesa de paciente de altura fija con carga de paciente de hasta 250kg.

Ambos tipos de mesa tienen una mesa flotante grande que se puede ajustar en ambas direcciones longitudinal y transversal y se inmoviliza a través de frenos electromagnéticos.

Mando:

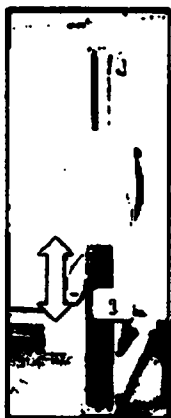
1. Suelte los frenos para permitir
2. Eleve la parte superior de la mesa
3. Baje la parte superior de la mesa
4. Parada de emergencia de la mesa



Las tablas de altura fija sólo tienen un pedal de control para liberar el flotador de la mesa:



Soporte de pared vertical



El soporte de pared del sistema tiene una configuración modular que comprende:

1. columna de elevación equilibrada, opcionalmente motorizada,
2. detector bucky,
3. Brazo basculante bucky opcional, opcionalmente motorizado.

Soporte de pared tiene dos unidades de interfaz de usuario:

FEDERICO M. SANTICH
 APODERADO
 TIEMS S.R.L.

IF-2008-02547012-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
 MNL 164

- Mango de posicionamiento del soporte con:
 - O un solo control de posicionamiento (botón) para soportes con elevación manual solamente,
 - O tres botones de control para soportes de pared no inclinables con elevación motorizada y,
 - O Manijas de cinco botones para soportes de pared con inclinación y motorización
- controles opcionales de colimación motorizada

Posicionamiento manual de pared Bucky

Para colocar el bucky en el soporte de pared vertical, es necesario presionar manualmente el botón de "liberación de freno" en el mango y empujar / tirar el bucky a la posición deseada usando el mango. La inclinación de Bucky tiene posiciones mecánicamente indexadas en cada 90 ° donde el bucky se ralentiza y cae automáticamente en una posición predefinida.

Posicionamiento Motorizado de Pared Bucky

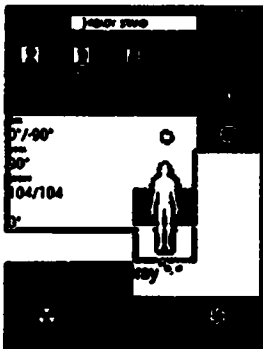
Los soportes de pared motorizados se pueden colocar usando comandos motorizados en el mango del usuario. Presione el botón de dirección correspondiente para liberar el freno y sosténgalo hasta que el bucky se mueva a la posición deseada. Bucky se detendrá automáticamente cuando llegue al final del rango de movimiento.

Las configuraciones con soportes de tubos manuales y la opción de imagen LA permiten la colocación de la puntada para el punto de giro (el mismo punto de enfoque) y la costura traslacional (haz paralelo)

Las imágenes LA automatizadas están disponibles en sistemas completamente auto-posicionados.

Los colimadores automáticos establecen automáticamente el campo de colimación en la selección del programa de órganos en la imagen o en la consola del lado del tubo. El tamaño automático del campo se define en APR y siempre se puede corregir manualmente. Los colimadores automáticos se pueden configurar para conservar el tamaño actual del campo cuando cambia la distancia fuente-imagen en el soporte.

Pantalla de la interfaz móvil de consola lateral de tubo, cada pantalla posee con un conjunto de funcionalidades específicas. Ej. pantalla de posicionamiento del sistema:



Preparación y exposición

La configuración de la creación de los exámenes y la configuración de la exposición (generador) se realiza en las consolas del sistema de imagen y del lado del tubo:

¡Nota! En sistemas con AEC, los lugares individuales de la cámara estarán claramente marcados en la cubierta del paciente. Tenga cuidado al seleccionar las cámaras como selección incorrecta o la colocación del paciente puede resultar en imágenes inutilizables.

La exposición es un proceso en dos etapas iniciado usando disparadores de exposición de dos etapas, caja de disparo e interruptor de exposición de dos etapas mostrado al lado. Para preparar el sistema para la exposición presione el botón "Preparación" (flecha roja) o la primera etapa del interruptor de radiografía. El estado del sistema debe cambiarse a Preparación. Luego presione el botón "Exposure" (flecha amarilla) o la segunda etapa del interruptor de radiografía y manténgala mientras el estado del sistema pasa por "Exposure". Esto libera la exposición.

FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.

IF-2018-07685998-ABN-DNPM#ANMAT
DR. ALEJANDRO A. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
MESA 5184



El sistema evitará una exposición e informará de un error o advertencia si no se cumplen varias condiciones de exposición, incluyendo: el haz y el detector no están alineados (excepto en posición libre), el colimador está cerrado o los parámetros de exposición no son aceptables.

Información de seguridad

¡Protección de rayos X!

Si no se utiliza correctamente, el equipo de rayos X puede causar lesiones.

Es importante que todos los que trabajan con radiación X estén debidamente capacitados y tomen las medidas adecuadas para asegurar la protección contra lesiones. El fabricante asume que todo el personal del operador y de servicio autorizado para usar, instalar, configurar, calibrar y mantener el equipo es consciente del peligro de exposición excesiva a la radiación X. El fabricante asume que este personal está suficientemente entrenado y tiene el conocimiento requerido para lo mencionado anteriormente.

Estos sistemas se venden con el entendimiento de que el fabricante, sus agentes y representantes no son responsables de lesiones o daños que puedan resultar de la exposición a la radiación.

Varios materiales y dispositivos protectores están disponibles. Se recomienda utilizar tales materiales y dispositivos.

El manual del usuario debe estar cerca del dispositivo. De vez en cuando se debe recordar las instrucciones relacionadas con el manejo y la seguridad.

¡Atención! El uso seguro del dispositivo implica el cumplimiento de las instrucciones dadas en el manual. Deben ser cuidadosamente estudiados antes de trabajar con la unidad y mantener a mano con el fin de recordatorio rápido ocasional.

¡Advertencia! La instalación de rayos X puede ser peligrosa tanto para el paciente como para el operador en caso de que las salvaguardas no se respeten plenamente.

¡Advertencia! Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a la red de alimentación con tierra de protección.

¡Advertencia! Es vital que cualquier persona que necesite trabajar con radiación esté completamente familiarizada con las instrucciones de seguridad y las regulaciones contenidas en el manual, especialmente la parte al principio de este manual titulada "importante protección contra la radiación de rayos X"

¡Advertencia! El uso de cables y accesorios no especificados por el fabricante puede afectar negativamente al rendimiento de EMC.

¡Advertencia! El dispositivo no debe utilizarse junto o apilado con otro equipo.

¡Advertencia! El dispositivo debe utilizarse sólo en lugares blindados

Seguridad ELECTRICA

La protección contra descargas eléctricas se ha realizado mediante puesta a tierra de todas las cubiertas metálicas de la unidad. Por lo tanto, es altamente recomendable verificar periódicamente el funcionamiento del sistema de puesta a tierra de la sala de examen.

El desmontaje de las cubiertas y el acceso al interior de la carcasa del dispositivo sólo están permitidos por personal de servicio calificado y autorizado por el fabricante.

El sistema de rayos X no debe utilizarse en ninguna situación en la que exista riesgo de explosión.

Tenga cuidado de que la unidad esté desconectada y desconectada de la red eléctrica antes de realizar la limpieza o desinfección de su área de trabajo.

Tenga cuidado de no verter en el sistema líquidos conductivos que puedan penetrar dentro de la unidad y comprometer la funcionalidad y la seguridad.

Rayo láser

En el caso de que la configuración del dispositivo incluya un colimador con marcador láser del dispositivo de haz de radiación en su composición contenga una clase de láser 2.

Seguridad mecánica

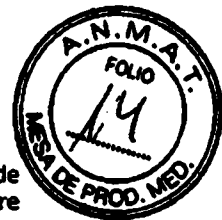
El operador y el paciente deben prestar atención a la posibilidad de aplastar los dedos entre las partes móviles y estacionarias.

Protección de radiación

Dado que la exposición a la radiación de rayos X puede perjudicar la salud, es extremadamente

FEDERICO SANTICH
AUTORIZADO
TIEMS S.R.L.

IF-2018-07685998-APN-DNPM#ANMAT
ING. ALEJANDRO M. ALMADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
TEL. 5184
página 9 de 13



importante asegurar la máxima protección posible contra el haz de radiación primaria. Con el fin de satisfacer las demandas de protección en el sitio, consulte "las regulaciones locales sobre protección contra las radiaciones".

Suponiendo que el operador está bien informado sobre la importancia de la protección radiológica, en esta ocasión sólo mencionaremos algunos principios básicos:

- Mantenga el tubo de rayos X tan bajo como sea posible,
- Ajuste el área mínima expuesta a la radiación,
- Use la cápsula protectora y una manta de caucho de plomo durante la exposición cerca de los órganos genitales,
- Usar ropa protectora contra la radiación durante la presencia necesaria en la proximidad del paciente en la sala de examen,
- Use un dosímetro personal para detectar radiación,
- Mantener la máxima distancia posible de la fuente de radiación.

¡Advertencia! Cuando trabaje con un sistema o al servicio de equipos de rayos X, no exponga las manos, las muñecas, los brazos u otras partes del cuerpo al efecto del haz primario.

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;

Presto DR Mobile, Thales: PrestoDR Mobile es un sistema de radiografía digital que integra una estación de trabajo para PC, un detector digital de panel plano y una consola de operación con pantalla táctil. Todas las funciones del sistema se controlan desde la pantalla táctil. Estas funciones incluyen configuración de generador de rayos X, registro de pacientes, control de adquisición, revisión de imágenes, manipulación avanzada de imágenes y archivo de imágenes.

Detector EZ Pixium Portable: Incluye los siguientes ítems: Pixium EZ, 2 baterías, 1 cable 2 m, cargador de batería, 3 sets de detector de borde y protecciones de esquinas.

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 la primera puesta en marcha del equipo, es necesario verificar todas las conexiones y líneas de conexión para tierra proporcionadas por el fabricante.

Cualquier intervención en los dispositivos de circuitos mecánicos o eléctricos debe ser realizada únicamente por personal cualificado y servicio autorizado (autorizado por el fabricante).

Si es necesario suministrar energía durante el mantenimiento, no debe olvidarse de apagar inmediatamente la fuente de alimentación cuando ya no sea necesario.

Todos los conjuntos móviles y partes de este equipo deben ser operados con cuidado y inspeccionados rutinariamente de acuerdo con las recomendaciones del fabricante contenidas en los manuales del equipo.

Sólo el personal debidamente capacitado y capacitado debe tener acceso a las partes internas.

Terminales eléctricos en vivo son mortales. Asegúrese de desconectar los interruptores de línea y tomar otras precauciones apropiadas antes de abrir las puertas de acceso, retirar los paneles de los recintos o sujetar los accesorios.

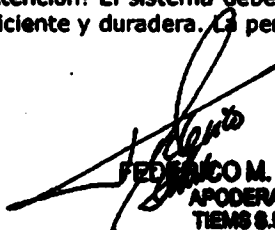
No retire los cables de alta tensión flexibles de la carcasa del tubo de rayos X o del generador de alta tensión.

No accione las cubiertas del generador hasta que se hayan desconectado las fuentes de alimentación principal y auxiliar.

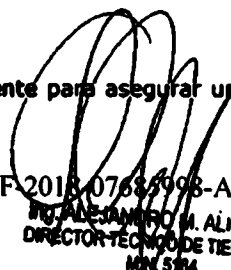
El incumplimiento de lo anterior puede resultar en lesiones corporales graves o fatales para el operador o para las personas en el área.

Mantenimiento

¡Atención! El sistema debe ser revisado y mantenido periódicamente para asegurar una operación eficiente y duradera. La persona responsable del equipo debe


FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.

IF 2018-07685998-APN-DNPM#ANMAT


DR. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
MAY 5/84

página 10 de 13

Se realiza y mantiene toda la documentación de la unidad.

¡Advertencia! El equipo debe ser mantenido y mantenido por técnicos calificados personal.

¡Advertencia! En caso de problemas técnicos, para evitar daños a la unidad y lesiones a los pacientes y usuarios, póngase en contacto con su técnico de servicio y detenga el uso del equipo hasta que se haya restaurado a sus condiciones normales y de trabajo.

El mantenimiento del equipo básico debe ser realizado por el cliente / usuario. El fabricante no asume ninguna responsabilidad en caso de operación inapropiada causada por negligencia o exclusión de los requisitos básicos de mantenimiento que se enumeran a continuación.

Una comprobación general de la funcionalidad de la unidad debe realizarse semanalmente. Se deben realizar controles más frecuentes si la unidad está en uso intenso o en caso de reinicio después de una parada larga.

Los monitores de visualización de imágenes deben limpiarse sin polvo utilizando un paño antiestático y todas las superficies del sistema deben mantenerse limpias y secas.

¡Atención! Los deberes de mantenimiento y documentación deben ser observados; En caso contrario, las responsabilidades del fabricante del equipo se deterioran automáticamente

Mantenimiento preventivo periódico

Cada 12 meses:

- Limpieza y lubricación de rodamientos de bolas, correderas y indexadores
- Control y regulación de las funciones de los cojinetes y juego
- Eficiencia de los dispositivos de centrado y alineación
- Ajuste de las piezas atornilladas
- Eficacia de los dispositivos de frenado
- Eficiencia de los dispositivos de control y señal

Cada 6 meses:

- Evaluación del estado de las vainas y cables eléctricos.

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;

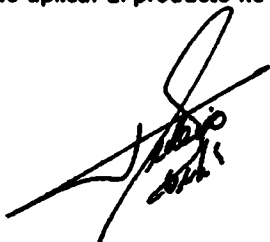
Compatibilidad electromagnética

El dispositivo ha sido probado y cumple los requisitos de "Compatibilidad Electromagnética-Requisitos y Pruebas EN 60601-1-2 (IEC 601-1-2)", métodos de medición de las características de perturbación electromagnética de equipos industriales, científicos y médicos. El equipo eléctrico médico está sujeto a comprobar las medidas de compatibilidad electromagnética (EMC), así como las precauciones especiales.

El dispositivo se instalará y funcionará de conformidad con las recomendaciones contenidas en los documentos de apoyo relacionados con la compatibilidad electromagnética. Los sistemas portátiles y transportables de comunicación por radiofrecuencia (como los teléfonos móviles) pueden afectar al equipo eléctrico médico.

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 no es estéril.



FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.



TEL: 2018-07685998-APN-DNPM#ANMAT
ING. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5184



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.

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;

Asegúrese de que el dispositivo está completamente desconectado y de que los interruptores de emergencia han sido activados, antes de iniciar cualquier operación de limpieza.

Asegúrese de que no pueda entrar líquido en la unidad.

No utilice agua. El agua puede cortocircuitar la instalación eléctrica y causar corrosión a las partes mecánicas.

Las piezas pintadas se pueden limpiar con trapos y productos para la limpieza de materiales plásticos; Después de la limpieza dar un toque final con un trapo seco en su totalidad.

No utilice productos ácidos o abrasivos.

Limpie las partes cromadas sólo con un trapo seco.

Por razones de seguridad, no utilice desinfectantes por aspersión.

En caso de desinfección de toda la sala de examen, cubra la unidad con láminas de plástico. En caso de uso de desinfectantes, siga atentamente las instrucciones de desinfección descritas para riesgos de explosión.

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);

No aplica.

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;

Protección de radiación

Dado que la exposición a la radiación de rayos X puede perjudicar la salud, es extremadamente importante asegurar la máxima protección posible contra el haz de radiación primaria. Con el fin de satisfacer las demandas de protección en el sitio, consulte "las regulaciones locales sobre protección contra las radiaciones".

Suponiendo que el operador está bien informado sobre la importancia de la protección radiológica, en esta ocasión sólo mencionaremos algunos principios básicos:

Mantenga el tubo de rayos X tan bajo como sea posible,

Ajuste el área mínima expuesta a la radiación,

Use la cápsula protectora y una manta de caucho de plomo durante la exposición cerca de los órganos genitales,

Usar ropa protectora contra la radiación durante la presencia necesaria en la proximidad del paciente en la sala de examen,

Use un dosímetro personal para detectar radiación,

Mantener la máxima distancia posible de la fuente de radiación.


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

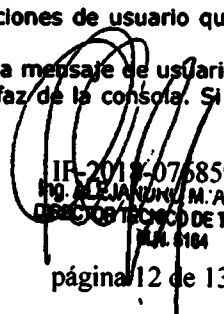
Los errores del sistema se manifiestan como notificaciones de usuario en:

- Consola del sistema principal (imagen) para los errores del sistema de rayos X y de imagen, y
- consola del lado del tubo para errores del soporte.

Cada error tiene un código único y un mensaje con instrucciones de usuario que se deben seguir para resolver el problema

La consola del lado del tubo muestra errores de soporte, cada mensaje de usuario único. En ambos casos, los mensajes se restablecen haciendo clic en la interfaz de la consola. Si el error se repite, póngase en contacto con el técnico de servicio.


FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.


IF-2018-07685998-APN-DNPM#ANMAT
ING. ALEJANDRO M. ALHAJÉFF
DISEÑO TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.A. 1184
página 12 de 13



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07685998-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3870-17-9

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.20 14:46:56 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.20 14:46:56 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3870-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TIEMS S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Digital Directo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430- Sistemas radiográficos Digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Los equipos de las familias ddRAura™ son dispositivos de diagnóstico universal, fijo, para la radiografía digital destinado a una amplia gama de estudios de rayos X de diagnóstico con una configuración flexible de módulos.

Modelo/s: ddRAura™ Series.

ddRAura FMTS

ddRAura OTC

ddRAura OTC with APS

7

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 7 años

Nombre del Fabricante: - VISARIS Ltd.

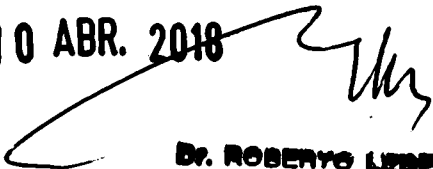
Dirección: Batajnicki drum 10. Deo 1b, 11080, Belgrade. Serbia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1865-10, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3870-17-9

DISPOSICIÓN N°

3453 10 ABR. 2018



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