



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8159-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8159-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN S.A. 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 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 SG HealthCare, nombre descriptivo Sistema de Rayos X y nombre técnico Sistemas Radiográficos de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-10342477-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-155, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 4º. 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

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SG HealthCare

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El Sistema de radiografía digital de diagnóstico médico Jumong es aplicable a todo tipo de paciente, que necesite algún procedimiento de diagnóstico general por imágenes radiográficas. Este dispositivo no está diseñado para realizar mamografías ni radiografías dentales.

Modelo/s: JUMONG M, JUMONG GENERAL, JUMONG F

Accesorios: Panel Receptor Digital de Rayos X JUMONG RETRO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 10 años

Nombre del Fabricante: SG HealthCare Co., LTD

Dirección: 10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, REPUBLICA DE COREA, 17408

Expediente N° 1-47-3110-8159-17-6



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

FABRICADO POR:



SG HealthCare Co., LTD.

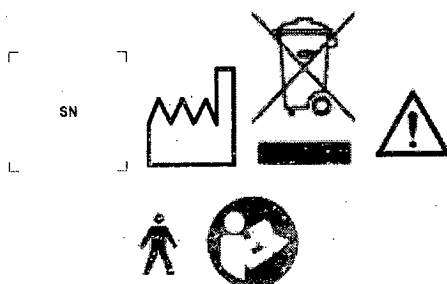
10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyunggi-do, República de Corea, 17408.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

SG HealthCare
Sistema de Rayos X
JUMONG GENERAL /
JUMONG M / JUMONG F
(Según Corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

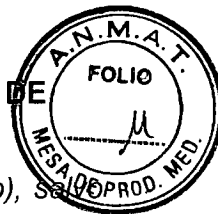
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-155

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

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



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

FABRICADO POR:



SG HealthCare Co., LTD.

10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyunggi-do, República de Corea, 17408.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

SG HealthCare

Sistema de Rayos X

JUMONG GENERAL / JUMONG M / JUMONG F

(Según Corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-155

"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;

Equipo de rayos X puede causar lesiones si no se usa correctamente. En consecuencia las instrucciones de este documento deben ser leídas y entendidas a fondo antes de intentar poner el equipo en funcionamiento. SG estará encantado de ayudar y colaborar en la colocación de este equipo en uso.

Aunque este aparato incorpora un alto grado de protección contra la radiación de los rayos x secundaria, ningún diseño práctico del equipo puede proporcionar una protección completa. Ni puede obligar al usuario o su ayudante a tomar las precauciones adecuadas para evitar la posibilidad de que personas autorizadas o no autorizadas por descuido, imprudentemente, o sin saberlo, se expongan a sí mismos o a terceros a radiación directa o secundaria.

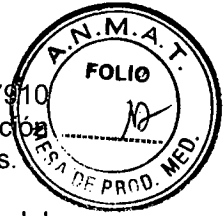
Es importante que todos los que tengan que ver con la radiación de los rayos x estén plenamente familiarizados con las recomendaciones del Consejo Nacional de Protección

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

F

Radiológica y Mediciones publicadas en los informes NCRP por NCRP Publications, 7910 Woodmont Avenue, Bethesda, MD 20814, y de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, y tomar las medidas adecuadas para garantizar la protección contra lesiones.



Se supone que todas las personas autorizadas a utilizar el equipo son conscientes del peligro de la exposición excesiva a la radiación de los rayos x y el equipo se vende con el entendimiento de que SG Healthcare Company, sus agentes y representantes no tienen ninguna responsabilidad por lesiones o daños que pudieran resultar de la exposición a la radiación de los rayos x.

Existen distintos materiales y dispositivos de protección disponibles. Se insta a que dichos materiales y dispositivos sean utilizados


Información de Seguridad

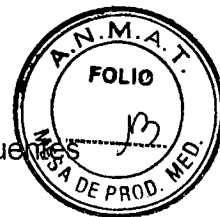
El capítulo contiene información de seguridad importante que usted y el médico deben comprender a fondo antes de empezar a usar el sistema. Recuerde que encontrará más información sobre seguridad en la guía de aprendizaje y referencia. Formación adicional está disponible, póngase en contacto con el personal sanitario SG calificados para una formación. El equipo está diseñado para ser utilizado únicamente por personal cualificado. Esta guía debe mantenerse con el equipo y estar disponible en todo momento. Es importante que usted revise periódicamente los procedimientos y precauciones de seguridad. Es importante que lea y entienda el contenido de esta guía antes de utilizar este producto.

Avisos de Seguridad

	<p>Peligro Se usa la palabra "Peligro" para identificar condiciones o acciones respecto de las cuales se conoce un riesgo específico que puede producir graves lesiones personales o muerte, o daños materiales importantes, si no se atienden las instrucciones.</p>
	<p>Advertencia Advertencia es utilizado para identificar condiciones o acciones respecto de las cuales se conoce un riesgo específico que puede causar lesiones graves o muerte, o daños materiales importantes, si no se atienden las instrucciones.</p>
	<p>Precaución Se usa la palabra "Cuidado" para identificar condiciones o acciones en las que puede existir un riesgo que ocasionará o puede ocasionar lesiones leves o daños materiales si no se atienden las instrucciones.</p>
	<p>La falta de control, regular o accionar el dispositivo de acuerdo con instrucciones y procedimientos descritos en este manual podría resultar en accidental y/o la excesiva exposición a la radiación.</p>
<p>Nota?</p>	<p>Una nota proporciona información adicional que pueda ser útil. Puede resaltar determinada información sobre herramientas, técnicas o elementos especiales para comprobar antes de continuar o factores a tener en cuenta acerca de un concepto o una tarea.</p>


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadiroia Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



Advertencia

Está prohibido utilizar este aparato para realizar exposiciones repetidas y frecuentes con un mismo paciente, especialmente un niño.

Advertencia

Está prohibido utilizar este aparato para realizar la exposición de la mujer embarazada.

Seguridad

El cableado eléctrico de las habitaciones debe cumplir con todos los códigos nacionales y locales, así como las normas para los equipos eléctricos de los edificios, publicada por el Instituto de Ingenieros Eléctricos. Todas las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones deben ser realizadas por representantes y servicio autorizados de SG Healthcare. El equipo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso.

Advertencia

Este aparato de rayos X puede ser peligroso tanto para el paciente como para el operador, a menos que se utilicen factores de exposición segura, se respeten las instrucciones de funcionamiento y los programas de mantenimiento.
Para ser utilizado únicamente por personal autorizado.

Advertencia

Peligro de descarga eléctrica! No retire las cubiertas ni los paneles. La consola de adquisición y los armarios contienen circuitos de alto voltaje para generar y controlar los rayos x. Deje las cubiertas o paneles en el equipo.
No hay piezas reparables o ajustes por el operador, en el interior de los armarios. Sólo personal capacitado y calificado tiene acceso a las partes internas de este equipo.

Advertencia

Solo equipos validados por SG Healthcare pueden conectarse a la interfaz en cualquier parte de este sistema. Los requisitos de corriente de fuga de equipos no aprobados no pueden mantenerse con un alto grado de confianza.

Advertencia

Nunca toque paciente y cualquier circuito expuestos de baja seguridad o conectores simultáneamente. Pueden producirse una descarga eléctricas pueden ocurrir.

Advertencia

Solo la mesa, el soporte del detector, el detector digital, el conjunto del tubo, el colimador y el armario del sistema, son adecuados para su uso en el entorno de paciente y están especificados para instalarse en la sala de examen. Cualquier otro tipo de equipo o componente especificado para instalación en la sala de control no debe introducirse ni usarse en el entorno de paciente.

Advertencia

Equipos radiográficos deben ser operados por personal cualificado y sólo después de una formación suficiente.

Precaución

Estar siempre alerta a la seguridad del operar de este equipo. Usted debe estar lo suficientemente familiarizado con el equipo para reconocer cualquier desperfecto que pueda constituir un peligro. Si ocurre un desperfecto o se sabe que existe un problema de seguridad, no utilice este equipo hasta que personal cualificado corrija el problema.



Precaución

El usuario es responsable de proporcionar los medios para la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente.

Seguridad radiológica

Utilice siempre las técnicas adecuadas en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. En particular, debe estar familiarizado con las precauciones de seguridad antes de operar este sistema. Se recomienda utilizar las técnicas predeterminadas del sistema para las adquisiciones AEC. Las técnicas predeterminadas están diseñados para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes

Precaución

Por favor, proteja de la radiación a las familias o a cualquier otro paciente, en los alrededores de este dispositivo. Por favor, proteja los técnicos que está en los alrededores de este dispositivo de radiación.

Precaución

Utilice siempre las técnicas adecuadas en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. En particular, debe estar familiarizado con las precauciones de seguridad antes de operar este sistema. Se recomienda utilizar las técnicas predeterminadas de AEC del sistema para las adquisiciones. Las técnicas predeterminadas están diseñados para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.

Precaución

No debe haber otras personas distintas del paciente en la sala de examen durante la exposición a los rayos x. Si las circunstancias requieren que otra persona entre en la habitación durante la exposición de rayos x, se debe prever que la persona esté bien protegidos, de conformidad con las prácticas de seguridad aceptadas.

Precaución

El conjunto del tubo y el colimador utilizados en este sistema se han comprobado para asegurar una filtración total de 2,5 mmAl al menos, cuando sustituya uno de ellos, asegúrese de que la filtración total mínima para este equipo de rayos X no sea inferior a 2,5 mmAl.

Precaución

Asegúrese de que cualquier otro accesorio o material, no se encuentre en la trayectoria del haz de rayos X primario, dando como resultado una mala calidad de imagen.

Precaución

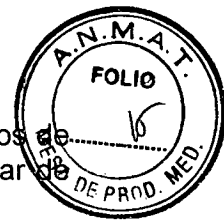
Utilice la mayor distancia de punto focal-piel máxima adecuada para adquirir imágenes anatómicas, para conseguir que el paciente absorba la dosis más pequeña, como sea posible.

Precaución

Utilizar siempre los dispositivos de protección y ropa de protección para el paciente, el operador u otras personas, para el volumen de trabajo y examen involucrados.

Precaución

El Hospital es responsable de proporcionar los medios para la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente.



Procedimientos de Emergencia

No siempre es posible determinar cuando algunos componentes, como los tubos de rayos X, se aproximan al final de su vida útil. Estos componentes podrían dejar de operar durante el examen de un paciente.

Advertencia

No utilice el dispositivo debería producirse un problema de seguridad y póngase en contacto con un servicio autorizado inmediatamente.

Advertencia

Si la radiación es todavía continúa, apague el interruptor para detener la radiación

Precauciones para un funcionamiento seguro

Advertencias generales de uso

Advertencias

- No cargue el software de sistema en la computadora del sistema. Esto puede causar que el sistema se bloquee.
- El uso de métodos distintos de los especificados en el presente documento pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación.
- Para un uso seguro de este equipo, siga las instrucciones contenidas en esta guía de aprendizaje y referencia. Estudie esta guía cuidadosamente antes de utilizar el equipo y téngala a mano para referencia rápida. Puede ser conveniente imprimir este manual desde un PC estándar para tener una copia disponible en el departamento de radiología.
- Es responsabilidad del operador, garantizar la seguridad del paciente en todo momento. Cuando la mesa está en uso, el paciente debe ser monitoreado por observación visual, el uso de la correcta colocación del paciente, y el uso de los dispositivos de protección.
- Cerciórese de que no hay interferencias ni posibilidad de colisión entre el paciente y otros equipos.
- Realice un mantenimiento periódico para asegurar el uso seguro del equipo. Siga el programa de mantenimiento preventivo recomendado en el Manual de servicio de SG.
- Verificar el estado del colimador antes de usar este equipo, para evitar que se caigan.
- Nunca exceda la carga nominal de los dispositivos de manejo del paciente.
- Si ocurre el problema de seguridad, póngase en contacto con un servicio autorizado inmediatamente.

Precaución

- Supervise todos los movimientos del equipo para evitar colisiones. Preste atención durante el funcionamiento para evitar posibles lesiones que podrían resultar de la colisión de las partes motorizadas con otros elementos móviles o fijos que puedan estar en el medio ambiente.
- Compruebe si existen obstáculos antes de mover el equipo

Advertencias sobre la colocación del paciente

Advertencias

- Durante los procedimientos, asegúrese de que la cabeza, las manos y los pies del paciente estén completamente dentro del área de la mesa. Si alguna parte del cuerpo del paciente se extiende más allá del borde de la mesa, se pueden producir lesiones graves.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadrofa Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- El peso máximo soportado con el tablero totalmente extendido hacia el extremo de la cabeza o los pies de la mesa; es de 300kg. Exceder este límite puede causar daños al equipo o lesiones a la paciente.
- Observe siempre todas las partes de la mesa del paciente para asegurarse de que no hay interferencias ni posibilidad de colisión con el paciente u otros equipos. Cuando se mueve la mesa, coloque la mano con cuidado sobre la mesa. Catéter intravenoso u otras líneas conectadas con el paciente debe ser monitorizado para evitar interferencias durante la colocación del paciente.
- Cuando opere el soporte y mesa, el operador deberá siempre vigilar las partes en movimiento para evitar lesiones al paciente por colisión.

Simbolos

Símbolo	Descripción
	Equipo de tipo B indica el equipo proporciona un grado particular de protección contra descargas eléctricas con respecto a la corriente de fuga y la toma de tierra de protección según IEC60601-1.

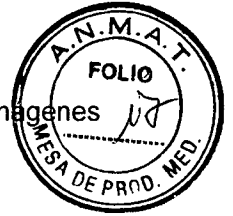
Símbolo	Descripción
	Corriente alterna indica que el equipo es el adecuado para corriente alterna solamente.
	Corriente directa que indica que el equipo sólo es apropiado para corriente continua.
	Tanto directa como corrientes alternas indica que el equipo es apto para corriente continua y alterna.

Símbolo	Descripción
	Terminal de tierra funcional indica un terminal conectado directamente a un punto de abastecimiento de medición, un circuito de control o a una parte de screening, que está destinado a ser conectado a tierra para fines funcionales.

	Protección de tierra (masa) identifica cualquier terminal que está diseñado para la conexión de un conductor externo de protección contra descargas eléctricas en caso de fallo.
	Bastidor o chasis de bastidor o chasis identificar el terminal.

Nota

No con frecuencia y de forma continua, no encender la luz del colimador para evitar el sobrecalentamiento en el interior del colimador. Se recomienda el uso de la luz del colimador 3 minutos de intervalo.



Advertencia

Para evitar la pérdida de imagen, haga una copia de seguridad periódica de las imágenes desde la estación de adquisición, hacia el sistema de almacenamiento de imágenes

Limitaciones Ambientales

Precaución

Operación o almacenamiento fuera de estas limitaciones puede causar daños en el detector.

Requisitos del entorno

Transporte y de almacenaje

- Temperatura ambiente: $-20^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$; (La temperatura ambiente del detector digital y un monitor: $0^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$)
- Humedad relativa: 10 ~ 90%
- La presión atmosférica: 700 ~ 1060 hPa

Condiciones de operación

- Temperatura ambiente: 10 ~ 35 ° C
- Humedad relativa: 30% ~ 75 -
- La presión atmosférica: 700 ~ 1060 hPa

Condiciones de suministro de energía

- Tensión de alimentación: 3 fases 380V \pm 10%
- Frecuencia: 50 / 60Hz \pm 1Hz -

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;

Lista de componentes

JUMONG General

- Columna del Tubo montado en piso (SS-2000K)
- Columna Bucky (SS-1000K)
- Mesa 4 direcciones horizontal (ST-2200K)
- Tubo (E7239X)
- Colimador
- Generador (CMP200DR, CPI CMP 200)
- X-Ray Consola de control (73717001)
- Detector Jumong Retro
- Estación de Trabajo

JUMONG F

- Columna del Tubo montado en piso (SS-2000P)
- Columna Bucky (SS-1000P)
- Mesa 4 direcciones horizontal (ST-2200P), opcional 6 direcciones, agrega movimiento vertical.
- Tubo (E7239X, E7252X o E7869X bajo petición)
- Colimador
- Generador (CMP200DR, CPI CMP 200)
- X-Ray Consola de control (73598800)
- Detector Jumong Retro
- Estación de Trabajo (incluido el monitor y el teclado, raton)

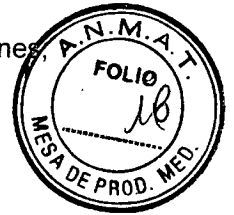
JUMONG M

- Suspensión de Techo para Tubo (SC-3000P)
- Columna Bucky (SS-1000P o ST-5000)

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
ApoDERADA

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- Mesa 4 direcciones horizontal (ST-2200P), opcional 6 direcciones, agrega movimiento vertical (ST3300).
- Tubo (E7239X)
- Colimador
- Generador (CMP200DR, CPI CMP 200)
- Consola de control de Rayos X (73598800)
- Detector Jumong Retro
- Estación de Trabajo (incluido el monitor y el teclado, raton)



Nota:

El generador de rayos-x debe ser configurado para la impresora específica por el instalador o el técnico de mantenimiento (impresora dpu-414 o slp-200 de seiko instruments). El generador será compatible únicamente con la impresora seleccionada, y por tanto sólo debe usarse ese modelo de impresora en esta instalación.

Nota:

El papel o las etiquetas utilizados en la impresora deben cumplir toda la normativa aplicable. Normalmente será necesario utilizar papel o etiquetas de calidad médica, homologado para historiales médicos.

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;

Advertencia

Verificar el estado del colimador antes de usar este equipo, para evitar que se caigan.

Nota

Compruebe el estado del colimador antes de usar este equipo, para evitar que se caiga.

Encendido y Apagado

Pulse I para encender el generador de rayos-X. La consola se encenderá y se realizará un breve autochequeo. Todos los LEDs del panel frontal, incluyendo el LED de exposición de rayos-X, deben encenderse momentáneamente. Esta es una prueba de los LEDs y NO indica la presencia de rayos-X. El altavoz debe emitir un breve 'bip' cerca del final de la prueba de la consola.



Pulse el botón MENU (reinicio) para continuar si se muestra algún mensaje de error.

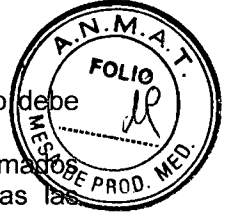
Pulse [icon] para apagar el generador.

Precaución

Es necesario confirmar los parámetros de exposición, en especial mA y ms, antes de realizar una exposición. Estos parámetros pueden modificarse al cambiar entre el modo AEC y otros modos, dependiendo del modo de protección AEC o de la programación del generador

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



Nota

El modo Grosor CM sólo está disponible si ha sido activado por programación. Esto debe ser realizado por su representante de asistencia técnica.

Grosor CM con CAE está disponible únicamente en receptores de imagen programados para protección CAE "mAs variable". Grosor CM (mAs) está disponible con todas las configuraciones de protección CAE.

Grosor CM sólo está disponible cuando está seleccionada una vista anatómica.

Advertencia

Realice un mantenimiento periódico para asegurar el uso seguro del equipo. Siga el programa de mantenimiento preventivo recomendado en el Manual de servicio de SG.

Calentamiento del Tubo

Es esencial que el tubo de rayos X se caliente antes de permite operar a plena potencia para evitar la reducción de su ciclo de vida. Por lo tanto, antes de iniciar los exámenes diarios, acondicionar el tubo de rayos X mediante la ejecución de una serie de exposiciones a media potencia.

Al calentar el tubo, siempre tome las medidas de precaución para proteger al personal de la radiación de rayos X.

El calentamiento debe ser realizado por personal del servicio cualificado, cuando:

- Antes de comenzar los exámenes;
- Después de la resolución de problemas y cuando la tensión del tubo de rayos X sea inestable;

Advertencia

Todas las normas de seguridad de radiación deben ser tenidas en cuenta para proteger el cuerpo humano contra los dañinos rayos x. Cierre el colimador o bloquee el conjunto del tubo radiación con un trozo de plomo de al menos seis (6) mm de espesor. Ningún paciente ni personal, está permitido en la habitación.

Precaución

Efectuar una exposición potencial y corriente de pico sin antes calentar el tubo, puede dañar el tubo.

Para maximizar la vida útil del tubo, realice el siguiente procedimiento de calentamiento del tubo.

1. 50 kV, 100 mA, 100 ms - una exposición, y luego esperar 30 años
2. 80 kV, 100 mA, 100 ms - una exposición, y luego esperar 30 años
3. 120 kV, 100 mA, 100 ms - una única exposición.

Nota

Si ocurre descarga, reinicie el acondicionamiento de nuevo bajo la condición anterior. Si se produce una intensa descarga repetidamente en el tubo, se puede producir daño a partes sensibles de las componente electrónicas, por favor detenga el funcionamiento e informarme al personal de servicio.

Después de completar estas operaciones, la unidad de tubo de rayos X se puede utilizar en forma habitual.

Acondicionamiento del Tubo

El tubo de rayos X debe ser acondicionado si está inactivo durante 7 días.

Precaución

Antes del acondicionamiento verifique:

1. Cualquier fuga de aceite,

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

2. Una burbuja de aire en el aceite a través de la ventana,
3. El funcionamiento correcto de rotación
4. Conexión a tierra correcta
5. Buen estado de los recipientes de HV. Cambie la grasa si es necesario.



Prueba de funcionamiento del CAE

La prueba de funcionamiento de los circuitos CAE, permite verificar que no hay defectos evidentes en la consola ni en los equipos asociados. Estas pruebas deben realizarse cada mes como mínimo, o más frecuentemente si así lo exige la normativa local.

Precaución

El procedimiento de verificación de CAE requiere la producción de rayos-x. Observe los procedimientos de operación correctos, y tome precauciones adecuadas contra la radiación por rayos-x.

Advertencia

Todo mantenimiento debe ser realizado por personal de mantenimiento apropiado, capacitado para el mantenimiento de este equipo y familiarizado con los potenciales peligros asociados con este equipo.

Nota

La frecuencia del mantenimiento puede depender de determinados requisitos legales de cada país o estado en el que el equipo está instalado. Compruebe siempre la legislación y la normativa local al determinar el calendario de mantenimiento.

Pruebas misceláneas de consola y generador

El usuario debe comprobar de forma rutinaria que el equipo de rayos-X no tiene defectos o daños evidentes.

Informe inmediatamente al personal de servicio de cualquier defecto evidente u operación irregular de cualquier equipo, y no utilice el equipo sospechoso de fallo hasta que no se efectúen reparaciones. La operación con equipos defectuosos puede presentar diversos peligros para la seguridad, incluyendo el riesgo de una mayor radiación.

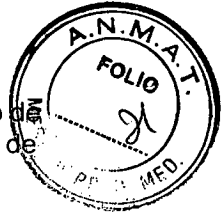
1. Compruebe todos los indicadores visuales (luces de advertencia y estado, pantallas e indicadores de técnicas, etc.) para verificar que funcionan normalmente.
2. Compruebe todos los indicadores audibles (altavoces, chivatos, etc.) para verificar que funcionan normalmente, y compruebe que los controles de volumen son adecuados para el entorno.
3. Compruebe que los cables de interconexión y los conectores no están dañados.

Mantenimiento Preventivo

Se requiere un mantenimiento periódico para un funcionamiento seguro. El mantenimiento periódico debe realizarse según lo especificado en el programa de mantenimiento del manual de servicio por personal cualificado. Las descripciones y frecuencia prevista del mantenimiento periódico requerido se proporcionan en el manual de servicio suministrado con el equipo. Los intervalos de inspección se basan en el uso diario promedio de un turno de ocho horas. Estos procedimientos de mantenimiento periódico se llevarán a cabo a través del servicio SG si se contrata para hacerlo. En general, la mayoría de las partes se necesitan mantenimientos una vez al año; limpieza general y de la pintura según se requiera; Vuelva a colocar la RAM no volátil en la tarjeta de control kV cada 10 años. una inspección más frecuente es apropiada cuando el uso del equipo está por encima de la media.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



Precaución

El incumplimiento de la inspección y el mantenimiento periódicos podría permitir deterioro de las condiciones para desarrollar sin ser detectado. Este deterioro podría dar lugar a fallos de los equipos, lo que podría causar lesiones graves o daños materiales.

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

No aplica.

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

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y de radiocomunicación. Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, este producto cumple con los límites de emisiones para el grupo 1 clase A DISPOSITIVOS MÉDICOS como estipula la norma EN 60601-1-2. Sin embargo, no hay garantía de que no ocurrirá interferencia en una instalación en particular.

Si este equipo provoca interferencias (lo que puede determinarse encendiéndolo y apagándolo), el usuario (o el personal cualificado) debe intentar corregir el problema mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o cambiar de lugar los dispositivos afectados.
- Aumentar el espacio entre el equipo y el dispositivo afectado.
- Conectar el equipo a una toma eléctrica diferente de la del aparato afectado.
- Consulte con el punto de compra o con el representante de servicio para obtener más sugerencias.

El fabricante no es responsable de ninguna interferencia provocada por el uso de cables de interconexión distintos de los recomendados o por cambios o modificaciones no autorizados en este equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

Para cumplir con la normativa en materia de interfaces electromagnéticas para dispositivos médicos de clase 1 del grupo 1, todos los cables de interconexión de dispositivos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra correctamente. El uso de cables apantallados y conectados a tierra incorrectamente puede ocasionar que el equipo cause interferencia de radiofrecuencia en violación de la Unión Europea la directiva de dispositivos médicos y los reglamentos de la Comisión Federal de Comunicaciones.

No use dispositivos que emitan señales de radiofrecuencia (RF) (teléfonos celulares, transmisores o productos controlados por radio) en las proximidades de este equipo, ya que puede provocar que el rendimiento fuera de las especificaciones publicadas.

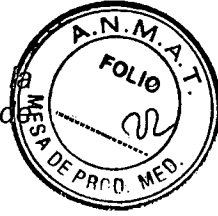
Mantener bombas, monitores, acondicionadores de aires a más de 1 metro de la superficie del detector.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadírola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

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

No aplica.



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.

Limpieza

Este equipo debe limpiarse con frecuencia, sobre todo si los productos químicos corrosivos están presentes.

- Para limpiar las superficies de la consola (sin desinfectarlas) utilice jabón y agua. Deben aplicarse usando un paño libre de pelusas.
- Si es necesario desinfectar las superficies de la consola, utilice Actichlor u otro producto equivalente con una concentración de hipoclorito del 3 al 5%.
 - Diluya el desinfectante al 50% con agua.
 - Rocíe o humedezca un paño libre de pelusas con el desinfectante diluido. El paño debe estar sólo húmedo, no mojado.
 - Pase el paño suavemente por las superficies de la consola.
- No utilice nunca detergentes ni abrillantadores corrosivos, disolventes o abrasivos.
- Asegúrese de que no puede penetrar agua ni otros líquidos en ningún equipo. Esta precaución evita los cortocircuitos y la formación de corrosión en los componentes.
- No se recomienda la desinfección por aspersion porque el desinfectante puede entrar en el equipo de rayos-X.
- Los métodos de desinfección utilizados deben cumplir la normativa legal y las directrices sobre desinfección y protección contra explosiones.
- Si se utilizan en la habitación desinfectantes que forman mezclas explosivas de gases, estos gases deben haberse disipado antes de que se encienda de nuevo el equipo.
- Si se realiza la desinfección de la sala con atomizador, se recomienda APAGAR el equipo, que se lo deje enfriar, y que se cubra con una lámina de plástico. Cuando la nube de desinfectante haya desaparecido, puede retirarse la lámina de plástico y desinfectar el equipo pasando un paño.

Precaución

En el evento que el equipo entre en contacto con pacientes contaminados o comprometidos inmunológicamente, debe ser limpiado usando agentes desinfectantes EPA y EPA de alto nivel.

Nota

Asegúrese de seguir las instrucciones de la etiqueta y precauciones de uso, almacenamiento y eliminación de todos los agentes desinfectantes.

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);

Desembalaje y pernos de bloqueo de peso

El sistema Jumong está forrado en madera cuando se despacha. Para desempalar y quitar la caja de madera, utilice las herramientas necesarias.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria J. Javerde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Recién después de que se hayan completado todos los procedimientos de instalación, retire los pernos de bloqueo de peso que están ubicados en la parte posterior de la columna principal de soporte del tubo.



Advertencia

Los pernos de bloqueo de peso deben retirarse antes de conectar el cable de alimentación principal para que funcione.

La instalación de Jumong debe ser realizada por personal autorizado por SG y se deben tener en cuentas los requisitos físicos de la habitación donde se instalará.

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;

Potencia de salida

Generadores de 32 kW	mA máximos = 400	mAs máximos = 500
Generadores de 40 kW	mA máximos = 500	mAs máximos = 500
Generadores de 50 kW	mA máximos = 630	mAs máximos = 630
Generadores de 65 kW	mA máximos = 800	mAs máximos = 800
Generadores de 80 kW	mA máximos = 1000	mAs máximos = 1000

Tensión del tubo de rayos X

- Rango de ajuste: 40 ~ 150 kV, incremento mínimo: 1 kV
- desviación permisible: $\leq \pm (5\% + 2 \text{ kV})$

Corriente del tubo de rayos X

- Rango de ajuste: 10 ~ 800 mA
- desviación permisible: $\leq \pm 10\% + 0,2 \text{ mA}$

Tiempo de exposición

- Rango de exposición: 1,0 ms ~ 6300 ms (opcional 10s para Jumong F)
- Desviación permisible: $\leq \pm (10\% + 1 \text{ ms})$

Tiempo actual del producto

- Rango de ajuste: 0,1 mAs ~ 800 mAs (ajuste continuo)
- desviación permisible: $\leq \pm (10\% + 0,2 \text{ mAs})$

Nota:

1) Los valores de mA/TIEMPO dependen de la potencia nominal del tubo. Para determinados tubos, algunas selecciones mA/TIEMPO no están disponibles con las selecciones kV más altas.

2) La potencia máxima de salida de la familia de generadores es de 32 kW, 40 kW, 50 kW, 65 kW o 80 kW respectivamente. El software del generador no permite seleccionar una combinación de kV y mA que supere estos valores máximos.

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

Precaución

Estar siempre alerta a la seguridad del operar de este equipo. Usted debe estar lo suficientemente familiarizado con el equipo para reconocer cualquier desperfecto que pueda

constituir un peligro. Si ocurre un desperfecto o se sabe que existe un problema de seguridad, no utilice este equipo hasta que personal cualificado corrija el problema.



No siempre es posible determinar cuando alguno de los componentes, como el tubo de rayos X, se aproxima al final de su vida útil. Estos componentes podrían dejar de operar durante el examen de un paciente.

Advertencia

No utilice el dispositivo, podría producirse un problema de seguridad, póngase en contacto con un servicio autorizado inmediatamente.

Advertencia

Si la radiación es todavía continúa, apague el interruptor para detener la radiación

Códigos de error

La consola mostrará mensajes de estado durante la operación tanto normal como anormal del generador. Dichos mensajes sugieren la acción a tomar en caso de cualquier funcionamiento anómalo.

Informe inmediatamente al personal de servicio de cualquier defecto evidente u operación irregular de cualquier equipo, y no utilice el equipo sospechoso de fallo hasta que no se efectúen reparaciones. La operación con equipos defectuosos puede presentar diversos peligros para la seguridad, incluyendo el riesgo de una mayor radiación.

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;

Compatibilidad Electromagnética

Advertencia

Este sistema está diseñado para su uso por profesionales de la salud solamente. Este sistema puede causar radiointerferencias o perturbar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario adoptar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el sistema o el blindaje de la ubicación.

Advertencia

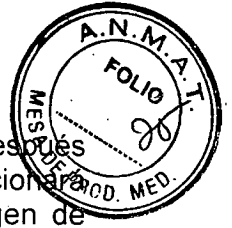
Este equipo médico eléctrico / sistema necesita tomar precauciones especiales respecto a la EMC y necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información de EMC suministrada en los documentos que lo acompañan.

Advertencia

Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a este sistema médico eléctrico. Asegúrese de que los equipos de comunicación estén apagados antes de que sean tomadas cerca de este equipo/sistema

Advertencia

Anomalías de la línea de alimentación o las descargas electrostáticas en cualquier parte del equipo, puede provocar que la imagen del monitor o interrumpir momentáneamente en blanco; el ratón y/o el teclado pueden quedar inoperativos o puede aparecer un error en las pantallas de lista de trabajo o visualizador de imágenes. El sistema puede recuperar por sí mismo o puede que sea necesario reiniciar el sistema. El sistema puede apagarse solo, y requerirá un reinicio.



Advertencia

Una sobretensión durante la transmisión de imagen a la estación de trabajo después de la adquisición puede causar la pérdida de la imagen. El sistema funcionará normalmente después de la sobretensión, pero habrá que adquirir la imagen de nuevo.

Advertencia

Anomalías de la línea de alimentación o las descargas electrostáticas al sistema provocan un error de escritura de CD/DVD error. Una nueva unidad de CD/DVD debe ser utilizado y la imagen re-escrita.

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;

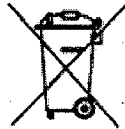
No aplica.

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

Eliminación de residuos

Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser eliminados como residuos municipales no clasificados y se deben recoger por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre la retirada de su equipo.

Figura: símbolo de eliminación de residuos



Reciclaje

Materiales de Embalaje

Los materiales utilizados para empacar nuestro equipo son reciclables. Ellos deben ser recogidos y procesados de acuerdo con las regulaciones vigentes para el país en el que las máquinas o los accesorios se han desempaquetado.

Máquinas y accesorios al final de su vida útil

La eliminación de las máquinas y los accesorios deben ser de acuerdo con las regulaciones nacionales para el tratamiento de residuos. Todos los materiales y componentes que podrían representar un riesgo para el medio ambiente deben ser retirados de las máquinas al final de su vida útil y accesorios (por ejemplo: de pilas secas y mojadas, aceite de transformadores, etc.). Por favor, consulte a su representante local de SGHC antes de desechar estos productos.

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.

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

No aplica.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villarverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-8159-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8159-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., 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

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SG HealthCare

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El Sistema de radiografía digital de diagnóstico médico Jumong es aplicable a todo tipo de paciente, que necesite algún procedimiento de diagnóstico general por imágenes radiográficas. Este dispositivo no está diseñado para realizar mamografías ni radiografías dentales.

Modelo/s: JUMONG M, JUMONG GENERAL, JUMONG F

Accesorios: Panel Receptor Digital de Rayos X JUMONG RETRO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 10 años

Nombre del Fabricante: SG HealthCare Co., LTD

1

Dirección: 10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, REPUBLICA DE COREA, 17408

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-155 con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8159-17-6

DISPOSICIÓN N° **004220**

27 ABR 2013


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