



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8227-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8227-17-0 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 Móvil y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Móviles 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-2018-09896208-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-165, 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. 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 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 Móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-272 Sistemas Radiográficos, Móviles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El dispositivo es una unidad de rayos X móvil diseñada para exámenes radiológicos en la cama del paciente y en una sala de emergencias.

Modelo/s: JUMONG Mobile

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° 1-47-3110-8227-17-0

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 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. LABEL

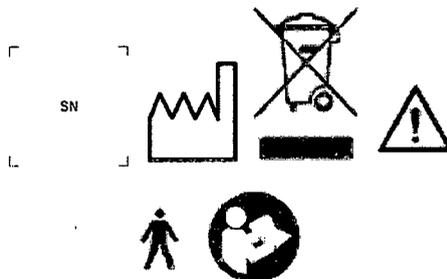
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

SG HealthCare

Sistema de Rayos X Movil

Jumong Mobile

Numero de Parte:



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-165

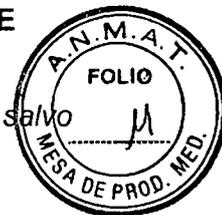
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

E

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), salvo 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. LABEL

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

SG HealthCare

Sistema de Rayos X Movil

Jumong Mobile

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-165

“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;

Las indicaciones a continuación se emplean, si es necesario, para resaltar instrucciones específicas.

PELIGRO: Se emplea para identificar condiciones o acciones sobre las cuales se sabe que existen peligros específicos, los cuales, de ignorarse las instrucciones, ciertamente generarán lesiones personales serias, la muerte o daños severos al equipo.

ADVERTENCIA: Se emplea para identificar condiciones o acciones sobre las cuales se sabe que existen peligros, los cuales, de ignorarse las instrucciones, generarán lesiones personales serias, la muerte o daños severos al equipo.

PRECAUCIÓN: Se emplea para identificar condiciones o acciones sobre las cuales se sabe que se pueden presentar peligros, los cuales, de ignorarse las instrucciones, podrían generar lesiones menores o daños al equipo.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

NOTA: Una nota ofrece información que pudiera ser útil. Las notas contienen información específica concerniente a instrumentos o técnicas especiales, elementos a controlar antes de encender el equipo o factores a considerar relativos a un concepto o actividad.

Simbolos

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Código de Identificación del Dispositivo | | Mantener alejado de la humedad |
| | Número de Serie del Dispositivo | | Procedimiento especial de reciclaje para el equipo |
| | Conformidad con la directiva para dispositivos médicos 93/42/CEE | | Nivel máximo de humedad |
| | Datos de fabricación del Equipo (mes y año) | | Intervalo de temperatura admitido |
| | Grado de protección contra riesgos eléctricos (CEI EN 60601-1; Tipo B) | | Pausa del equipo |
| | Riesgo de radiación ionogénica | | Suministro de energía monofásica |
| | Lea las instrucciones de uso | | Foco pequeño |
| | Tubo de Rayos X | | Foco grande |
| | Filtración total de ensamblaje de tubo de rayos X | | |

PELIGRO: El usuario no está autorizado a abrir las cubiertas de la unidad o a desconectar los componentes.

SEGURIDAD

ADVERTENCIA: La versión legalmente vinculante de este documento se encuentra en italiano.

Las traducciones a otros idiomas, aun cuando sean controladas y aprobadas por el fabricante, se ofrecen solo como ayuda al operador, pero no presentan la precisión necesaria para propósitos jurídicos.

ADVERTENCIA: Esta unidad de rayos X podría ser peligrosa para el paciente y el operador, si no se observan los factores de operación segura, instrucciones de operación y planes de mantenimiento. Solo personal autorizado puede operar la unidad.

ADVERTENCIA: Riesgo de shock eléctrico. Para evitar posibles chispas eléctricas, no inserte los dedos en los conectores externos. Ver en la figura 3 más información sobre la posición de los conectores.

ADVERTENCIA: Es importante conocer la unidad para reconocer cualquier operación inusual que pudiera ser peligrosa. En caso de operación inusual o si se presenta cualquier problema de seguridad, aisle la unidad y no la use hasta que el problema haya sido resuelto por personal calificado.

ADVERTENCIA: Este dispositivo está conectado a un circuito de protección de tierra durante la operación. Para seguridad del paciente y el operador, junto con esta unidad, solo use dispositivos con certificado de cumplimiento a los estándares de seguridad adecuados para equipos médicos y en perfectas condiciones operativas.

ADVERTENCIA: ¡ESTE SISTEMA NO ESTA DISEÑADO PARA SER USADO JUNTO A UN DEFIBRILADOR!

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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



Nunca use un desfibrilador en un paciente en contacto con una parte de la unidad móvil de rayos X. Este sistema debe ser tratado como una superficie conductora y colocado lo más lejos posible del paciente antes de la desfibrilación.

Si alguna parte del equipo está en contacto con el paciente cuando se descarga el desfibrilador, el voltaje podría atravesar el cuerpo del paciente y transferirse al sistema. Esto podría ser peligroso para cualquiera que esté en contacto con el sistema y podría dañar al equipo en sí. Siempre lea las instrucciones de uso del desfibrilador empleado en un paciente expuesto a rayos X con esta unidad móvil de rayos X.

ADVERTENCIA: ESTE EQUIPO NO ES ADECUADO PARA SER USADO CERCA A GASES INFLAMABLES

ADVERTENCIA: Si la unidad móvil se emplea en una estación fija, el operador es responsable de proveer la comunicación de audio y video entre el operador y el paciente.

ADVERTENCIA: Si cree que podrían haber interferencias electromagnéticas que pudieran afectar a la unidad o estar generadas por ella, pida asistencia. Los equipos de comunicación móvil de RF podrían afectar al equipo médico eléctrico.

Protección contra Radiaciones

Este dispositivo emite radiaciones ionizantes para propósitos médicos.

ADVERTENCIA: Las leyes limitan la operación de este dispositivo a doctores o a personal autorizado según ley.

El tipo de exposición de rayos X producida con esta unidad puede dividirse en dos categorías:

- Profesional, para operadores
- De diagnóstico, para pacientes sujetos a examen.

Cumpla con todos los requerimientos de seguridad necesarios y cumpla con las reglamentaciones nacionales sobre protección contra radiaciones, pues las radiaciones tienen efectos dañinos sobre el cuerpo humano.

Mientras se emitan rayos X, siempre hay dispersión de radiación; esto significa que es necesario ofrecer protección contra estas radiaciones. Antes de realizar el examen, asegúrese que el doctor conoce si una paciente está o no embarazada. Si el paciente debe ser asistido por alguien, esa persona debe usar equipos de protección adecuados.

Es posible obtener mayor protección contra la dispersión de radiación usando el interruptor de rayos X manual a una distancia de dos metros de los rayos X. El cable del interruptor manual tiene alrededor de 4 metros cuando se estira completamente.

Si el equipo de rayos X no se emplea correctamente, puede ocasionar lesiones. En consecuencia, estas instrucciones deben ser leídas cuidadosamente antes de operar el equipo. El fabricante gustosamente ofrecerá asistencia y cooperará para el encendido del equipo.

Aun cuando este equipo ofrece protección contra los rayos X, además del rayo operativo, ninguna medida operativa puede garantizar una protección absoluta. El operador será responsable de tomar todas las medidas de protección, necesarias para evitar riesgos, personales o de otro tipo, que pudieran resultar de una exposición incorrecta o excesiva a la radiación.

Todos los operadores deben recibir un entrenamiento adecuado y tomar las medidas de seguridad apropiadas para evitar lesiones.

El equipo se vende con la siguiente condición: El fabricante, sus agentes y representantes no pueden ser tomados como responsables por daños o lesiones que pudieran ser causadas por el uso incorrecto del equipo.

En el mercado se hallan disponibles varios materiales y equipos de protección personal. Le recomendamos usarlos.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

ADVERTENCIA: El rayo X puede atravesar el escudo de protección principal. Use cassettes de rayos X o receptores digitales con soporte de plomo. No se pare detrás del receptor o en línea con el rayo X.



ADVERTENCIA: El paciente es la única persona que tiene que estar presente en la sala de examen durante la exposición de rayos X. De acuerdo a los casos, si otra persona debe estar en la sala durante posibles exposiciones de rayos X, esta persona debe usar un delantal de plomo en cumplimiento de las prácticas de seguridad en vigor.

ADVERTENCIA: Use la mayor distancia posible entre el punto de foco y la piel de modo que el paciente absorba la mínima dosis posible.

ADVERTENCIA: Esta unidad de rayos X puede ser peligrosa para el paciente y el operador, si no se observan los factores de exposición y las instrucciones correctas de operación.

ADVERTENCIA: Siempre emplee la protección contra rayos X adecuada en el paciente y el operador al usar el equipo de rayos X.

Niveles de Referencia de Diagnóstico

En general una protección radiológica efectiva conlleva la eliminación de toda forma de rayos X innecesarios o improductivos.

Para exposiciones médicas, este objetivo se interpreta en el sentido de administrar la dosis más baja posible compatible con la calidad de imagen necesaria para obtener la información de diagnóstico deseada.

Es por ello que se presentó la idea de los NRD, Niveles de Referencia de Diagnóstico.

Los NDR integran juicios profesionales y no ofrecen límites entre una buena y una mala práctica médica.

El hecho de cumplir las NRD no siempre significa que el procedimiento empleado fue bueno.

Es necesario mantener un programa de garantía de calidad, el cual incluye control de calidad, aun si los NRD no han sido excedidos y, particularmente, si las dosis son mucho menores que las esperadas en los NRD.

Para exámenes en particular con dosis mayores que los NDR recomendados por la IAEA, es importante que los parámetros de rayos X sean definidos por un doctor.

Seguridad Eléctrica

El usuario debe emplear solo personal calificado (técnicos especializados por el fabricante o técnicos de un servicio de asistencia con un entrenamiento equivalente) para todas las intervenciones de mantenimiento eléctrico en el equipo.

Las conexiones entre las diferentes partes del dispositivo, pruebas y calibraciones deben ser llevadas a cabo por técnicos calificados por el fabricante.

ADVERTENCIA: Si se realiza una exposición de altos valores cuando el tubo de rayos X está aún frío, el ánodo podría dañarse permanentemente.

ADVERTENCIA: Si se realiza una exposición de altos valores después que el equipo ha estado fuera de servicio por un largo tiempo, sin antes realizar el procedimiento de formación, el tubo podría dañarse permanentemente.

ADVERTENCIA: Solo personal adecuadamente entrenado y calificado puede acceder a partes internas de la unidad, o a partes desensambladas.

PELIGRO: Antes de mover el equipo póngalo en posición de transporte.

ADVERTENCIA: No abra las puertas empujándolas con la parte frontal de la unidad.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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



ADVERTENCIA: Para evitar el sobrecalentamiento del área alrededor de la luz del colimador, después de habilitar el campo de luz cinco veces seguidas, espere alrededor de 10 minutos antes de volverlo a encender.

ADVERTENCIA: Para evitar el sobrecalentamiento del área alrededor de la luz del colimador, después de habilitar el campo de luz cinco veces seguidas, espere alrededor de 10 minutos antes de volverlo a encender.

Condiciones Medioambientales de uso

Temperatura operativa: de 0° a +40°C

Humedad máxima: 80% RH, sin condensación

Altitud máxima de uso: 3000m

ADVERTENCIA: Si pudieran existir interferencias electromagnéticas que pudieran afectar o ser causadas por la unidad, solicite asistencia. Equipos de comunicación de RF móviles pueden alterar equipos médicos eléctricos.

Buenas Prácticas Operativas y EPP

- Use un delantal de plomo durante procedimientos de rayos X
- Antes de llevar a cabo una exposición, muévase al menos a 2 metros del eje de los rayos X o mantenga una distancia igual a la extensión total del cable de interruptor manual.
- Siempre use las dimensiones de campo y los factores técnicos adecuados para cada procedimiento, para limitar la exposición a los rayos X al mínimo y obtener los mejores resultados de diagnóstico.
- Controle cuidadosamente el display digital antes de realizar la exposición: Verifique que la técnica seleccionada es la correcta. Preste atención a la posición de los puntos decimales al seleccionar mAs para evitar confundir números enteros con números decimales.
- Durante una exposición de rayos X con pacientes en cama, retírelos lo mas posible de otros pacientes.
- Pida a los visitantes que dejen la sala durante exposiciones.
- Use protectores de gónadas en pacientes cuando sea posible. Lea cuidadosamente y siga el programa de mantenimiento descrito en la sección Mantenimiento y Asistencia de este manual.
- En muchas condiciones, una dosis acumulada de radiaciones al operador no excederá los valores admitidos. Sin embargo, igual que para todos los dispositivos que emiten radiaciones, un experto calificado en radiaciones evaluará las situaciones que comportan exposiciones frecuentes usando técnicas de kVp y mAs para determinar el uso de equipos de protección extra según sea necesario.

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;*

Accesorios

ADVERTENCIA: Este sistema está diseñado para ser usado con colimadores RALCO con foco de 80mm, filtración interna mínima de 2mm Al, campo máximo de 43x43 a DFF de 100cm, peso de 5Kg. Para usar con otros colimadores contacte al servicio de asistencia. Mayor información se puede obtener en el manual del colimador anexo a la máquina.

Los tubos de Rayos X aprobados para ser usados con el equipo son de la marca: IAE y Toshiba

TECNOIMAGEN S.A.

Valeria Invernado
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carolina Ferrer
Director Técnico
M.N. 5692

Para solicitar y conectar los accesorios contacte al Fabricante o a servicio técnico calificado



El uso de accesorios y cables que no sean los especificados, con la excepción de los accesorios y cables inalámbricos ViVIX-S vendidos por Vieworks Co., Ltd. como piezas de repuesto para los componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones de radiación o una menor estabilidad del equipo.

El equipo accesorio conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado de acuerdo con las normas IEC respectivas. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir con los requisitos del sistema IEC 60601-1-1. Cualquier persona que conecta un equipo adicional a la entrada de señal o a los puertos de salida de señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma del sistema IEC 60601-1.

Opcionales

| | Ref. | Description |
|----|--------|--|
| 1. | | AEC (automatic exposure meter), Camera Comet |
| 2. | E73A01 | DAP, by Wellhofer, mod. Kerma PLUS IDP |

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;*

Mover el equipo

El diseño compacto, el peso limitado y las ruedas delanteras pivotantes hacen que el equipo sea fácil de mover.

Antes de mover el equipo asegúrese que el cable de energía este desconectado del equipo.

PELIGRO: Antes de mover el equipo póngalo en posición de transporte.

Conexión y Encendido del Equipo

El equipo no necesita una instalación, conexión de componentes, calibración o ingreso de datos en especial antes de ser usado.

Encendido

Conecte el cable a la energía.

PELIGRO: Use tomacorrientes protegidos por un interruptor diferencial C = 16A, rango de corriente diferencial $I_n = 30\text{mA}$, $t = 0\text{seg}$. Voltaje y corriente deben cumplir con lo indicado en la etiqueta de la máquina.

Controles de Pre uso

ADVERTENCIA: Antes de usar el equipo, verifique si es necesario realizar los ciclos de exposición indicados abajo. No cumplir con las instrucciones podría dañar el monobloque.

Antes de usar el equipo, si la unidad no ha sido usada por un número de días mayor al indicado abajo, es necesario realizar este ciclo de exposición.

Si durante la descarga se pueden oír sonidos del grupo de rayos X, u otros ruidos inusuales, interrumpa el procedimiento y vuelva a comenzar después de una hora.

Durante el ciclo de exposición indicado abajo, sugerimos cerrar el colimador, para limitar la emisión de radiaciones en la sala.



Si el equipo no ha sido usado por más de 15 días, realice el ciclo de precalentamiento indicado abajo.

Seleccione el foco grande y realice 6 exposiciones en la secuencia indicada abajo (Tiempo total 2 minutos)

| kVp | mAs | Esp | Intervalo |
|-----|-----|-----|-----------|
| 60 | 4 | 1 | 20 seg. |
| 60 | 10 | 1 | 20 seg. |
| 80 | 4 | 1 | 20 seg. |
| 80 | 10 | 1 | 20 seg. |
| 100 | 4 | 1 | 20 seg. |
| 100 | 10 | 1 | 20 seg. |

Ciclo de precalentamiento de monobloque

Si la unidad no ha sido usada por 3 meses, realice el ciclo de formación indicado abajo. Seleccione el foco grande y realice 35 exposiciones en la secuencia indicada abajo (tiempo total 1h y 10min): Si la unidad no ha sido usada por más de 3 meses, realice el ciclo de formación indicado abajo.

Seleccione el foco grande y realice 35 exposiciones en la secuencia indicada abajo (tiempo total 1 hora y 10 minutos)

| kVp | mAs | Esp | Intervalo |
|-------|-----|-----|-----------|
| 40 | 6.3 | 3 | 20 seg. |
| Pausa | | | 120 seg. |
| 50 | 6.3 | 3 | 20 seg. |
| Pausa | | | 20 seg. |
| 60 | 6.3 | 3 | 120 seg. |
| Pausa | | | 20 seg. |
| 70 | 6.3 | 3 | 120 seg. |
| Pausa | | | 20 seg. |
| 80 | 6.3 | 3 | 120 seg. |
| Pausa | | | 20 seg. |
| 90 | 6.3 | 3 | 120 seg. |
| Pausa | | | 20 seg. |
| 100 | 6.3 | 3 | 120 seg. |
| Pausa | | | 20 seg. |
| 110 | 6.3 | 3 | 120 seg. |
| Pausa | | | 20 seg. |
| 120 | 6.3 | 3 | 120 seg. |
| Pausa | | | 20 seg. |
| 125 | 6.3 | 3 | 120 seg. |
| Pausa | | | 30 min |
| 40 | 20 | 1 | 180 seg. |
| 50 | 20 | 1 | 180 seg. |
| 60 | 20 | 1 | 180 seg. |
| 70 | 20 | 1 | 180 seg. |
| 80 | 20 | 1 | 180 seg. |

- Ciclo de formación del monobloque

De no hallarse errores el equipo está listo para la operación normal.

Exposición de Rayos X

1. Posicione la unidad y la fuente de rayos X
2. Posicione al paciente y el cassette radiográfico, o el receptor digital.
3. Proteja y colime de acuerdo a lo necesario.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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



4. Ajuste las técnicas de acuerdo a lo necesario.
5. seleccione las partes anatómicas y el examen a realizar. Para más información consulte el capítulo 8.5 Selección de Técnica. El panel de display de la unidad muestra la selección de técnica predefinida.
6. Presione **PREPARACION** (Primera posición del interruptor) para iniciar el ánodo. Le toma al rotor cerca de 1.5 segundos alcanzar la velocidad correcta. El display muestra LISTO PARA RAYOS X y se enciende el LED de Rayo X listo (figura 5, posición 15). **NOTA:** también es posible presionar el botón completamente para realizar la exposición. El ciclo de preparación de 1.5 segundos es automático. Si se presiona al mismo tiempo las posiciones de **PREPARACION/EXPOSICION**, el mensaje LISTO PARA RAYOS X no aparece.
7. Presione **EXPOSICION** (el interruptor hasta el fondo) para realizar una nueva exposición. Se oirá una alarma y el led de emisión de rayos X (figura 5, posición 16) se enciende. Si no se realiza la exposición a los 5 segundos de haber presionado el botón, suelte el botón de **PREPARACION/EXPOSICION**. El display mostrará un mensaje de error explicando la causa de la falla.
8. Bloquee la unidad para transporte, cuando haya finalizado la exposición.

La vida técnica promedio del equipo depende de la duración del tubo de rayos X. Si se siguen las indicaciones de este manual se asegura una máxima duración del tubo. Por ello, sugerimos controlar el punto focal anualmente, para detectar la degradación del ánodo, que se puede reconocer por un aumento del tamaño del punto focal con la consiguiente disminución de la resolución de la imagen.

Las causas principales de desgastes y daños tempranos al tubo son:

1. Exceso de calor de un ánodo frío, causado por grandes cargas después de un largo periodo de inactividad, con la consecuente rotura de la senda;
2. Descargas en el tubo;
3. Sobrecarga del tubo;
4. Calentamiento extendido del filamento, con la consecuente evaporación lenta.

Debajo se dan las formas de limitar la probabilidad de desgaste y daños tempranos.

1. El ciclo de **precalentamiento** descrito en el párrafo 8.4, evita el sobrecalentamiento, haciendo que el tubo llegue lentamente a la temperatura operativa.

ADVERTENCIA: Si se realiza una exposición de altos valores cuando el tubo de rayos X está aún frío, el ánodo podría dañarse permanentemente.

2. El procedimiento de **formación**, descrito en el párrafo 8.4, reduce la posibilidad de descargas en el tubo

ADVERTENCIA: Si se realiza una exposición de altos valores después que el equipo ha estado fuera de servicio por un largo tiempo, sin antes realizar el procedimiento de formación, el tubo podría dañarse permanentemente.

3. La sobrecarga del tubo puede evitarse mediante el control realizado por el software sobre los valores de kVp y mAs establecidos. El sistema bloquea la exposición, si estos valores exceden el máximo previsto para el tubo.

4. La preparación (ver la Figura 17), hace que el filamento llegue a la temperatura correcta. Sugerimos realizar la preparación solo cuando el sujeto esté listo para el examen.

MANTENIMIENTO Y CONTROLES PERIODICOS

ADVERTENCIA: La instalación, actualización y reparación de equipos de rayos X, debe ser llevado a cabo por personal autorizado por el fabricante y en cualquier caso por técnicos conscientes de las reglamentaciones de seguridad en equipos médicos eléctricos.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Asociada

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

Este párrafo explica la lista de controles por los cuales el operador es responsable. Los controles de mantenimiento preventivo se indican en el Manual Técnico y son llevados a cabo por servicio técnico.

Si el equipo no pasa el control informe inmediatamente a servicio técnico.



| Frecuencia | Parte | Control |
|-----------------|--|--|
| Diariamente | <ul style="list-style-type: none"> Cable de energía Cable espiral y interruptor manual de prep / rayosX Funda de Monobloque | <ul style="list-style-type: none"> Control visual de buena condición (sin cortes, abrasiones, rajaduras) |
| Mensualmente | <ul style="list-style-type: none"> Etiquetas (Figura 3, página 15) | <ul style="list-style-type: none"> Control visual de integridad y claridad |
| Diariamente | <ul style="list-style-type: none"> Colimador (Figura 3, punto 2) | <ul style="list-style-type: none"> Control funcional, operación de luz |
| Mensualmente | <ul style="list-style-type: none"> Colimador | <ul style="list-style-type: none"> Control funcional, operación de la palanca anti rotación (Figura 14) Control funcional, fijación del monobloque al borde |
| Según el manual | <ul style="list-style-type: none"> Colimador | <ul style="list-style-type: none"> Siga el plan de mantenimiento indicado en el manual del fabricante |
| Cada seis meses | <ul style="list-style-type: none"> Monobloque de rayos X (Figura 3, punto 1) | <ul style="list-style-type: none"> Control funcional de estabilidad de posición del eje de rotación Control funcional de máxima rotación en los ejes vertical y horizontal (Figura 3). Control funcional de rotación de ánodo (ruido inusual durante la fase de preparación) Control funcional de ajuste de mango de posicionamiento. Control visual de fugas de aceite |
| Cada seis meses | <ul style="list-style-type: none"> Brazo (Figura 8) | <ul style="list-style-type: none"> Control funcional de estabilidad vertical Control funcional de altura máxima Control funcional de ajuste de grupo de bloqueo |
| Cada seis meses | <ul style="list-style-type: none"> Panel de consola de control (Figura 5) | <ul style="list-style-type: none"> Control visual de integridad del panel Claridad de símbolos y caracteres en el display Control funcional de aumento y disminución de valores de kVp, mA, seg y mAs, técnicas anatómicas. Control funcional de teclas Control funcional de leds |
| Cada seis meses | <ul style="list-style-type: none"> Interruptor magnetotérmico (Figura 3, punto 5) | <ul style="list-style-type: none"> Control funcional, operación de encendido y apagado |
| Cada seis meses | <ul style="list-style-type: none"> Manubrio de transporte (Figura 3, punto 3) | <ul style="list-style-type: none"> Control funcional de operación del freno Control funcional de desenganche de freno |
| Cada seis meses | <ul style="list-style-type: none"> Ruedas | <ul style="list-style-type: none"> Control visual de integridad Operación correcta de rotación de ruedas frontales en el eje |
| Cada seis meses | <ul style="list-style-type: none"> Carenado | <ul style="list-style-type: none"> Control visual de buena condición (sin cortes, abrasiones, rajaduras, fijación) |

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;

ADVERTENCIA: ¡ESTE SISTEMA NO ESTA DISEÑADO PARA SER USADO JUNTO A UN DEFIBRILADOR!

Nunca use un desfibrilador en un paciente en contacto con una parte de la unidad móvil de rayos X. Este sistema debe ser tratado como una superficie conductora y colocado lo más lejos posible del paciente antes de la desfibrilación.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villayerde
Asesora

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

Si alguna parte del equipo está en contacto con el paciente cuando se descarga el desfibrilador, el voltaje podría atravesar el cuerpo del paciente y transferirse al sistema. Esto podría ser peligroso para cualquiera que esté en contacto con el sistema y podría dañar al equipo en sí. Siempre lea las instrucciones de uso del desfibrilador empleado en un paciente expuesto a rayos X con esta unidad móvil de rayos X.



ADVERTENCIA: ESTE EQUIPO NO ES ADECUADO PARA SER USADO CERCA A GASES INFLAMABLES

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.

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

Desconecte el equipo del tomacorriente antes de cualquier operación de limpieza.

Procedimientos adecuados de limpieza son esenciales para la buena preservación del equipo.

Limpie las superficies externas al menos una vez al mes.

No use productos químicos agresivos (solventes, desinfectantes, detergentes) que pudieran dañar las superficies (p. ej. Cidex).

Nunca vierta el detergente directamente en el equipo para evitar daños a los circuitos internos. Use un detergente suave y un paño húmedo para limpiar el equipo.

Si se vierte accidentalmente un producto líquido en el equipo, séquelo y límpielo inmediatamente.

Para desinfectar el equipo vierta una solución de agua con sales de amonio cuaternario en un paño.

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);*

INSTALACION

Almacenamiento y Envío

Temperatura: de -10°C a +50°C

Humedad: máxima 75% sin condensación

Altitud: 12000m

Envío y Transporte

El equipo se envía normalmente envuelto en celofán.

Si se envía dentro de una caja, dentro está envuelto en hojas de pluriball y fijado usando tablas de madera para evitar que el equipo se mueva durante el transporte.

Para devoluciones es necesario envolver el producto como fue originalmente enviado.

Al exterior de la caja se aplica una etiqueta contra golpes y las instrucciones de manipulación y destino.

Para desempacar el equipo, siga el procedimiento que se indica en las siguientes fotos.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Vinaverde
Aboderada

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

1. Abra la caja retirando el panel frontal identificado por la etiqueta
2. Retire la plataforma y las tablas, retirando los tornillos visibles desde el exterior de la caja.
3. Coloque la rampa dentro de la caja y deslice el equipo.



Conexión y Encendido del Equipo

El equipo no necesita una instalación, conexión de componentes, calibración o ingreso de datos en especial antes de ser usado.

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;

Este dispositivo emite radiaciones ionizantes para propósitos médicos.

| | |
|-----------------------------|---|
| GENERADOR DE RAYOS X | <ul style="list-style-type: none"> • Monobloque de Alta Frecuencia • Máxima energía: 30 kW (300 mA – 100 kV a 100 mseg) • Máximo voltaje: 125 kV • Máxima corriente: 400 mA • Máximo mAs: 250 mAs • Capacidad térmica de monobloque: 570 kJ (762 KHU) • Disipación térm. continua de monobloque: 100 W • Frecuencia: 40 kHz • Ondulación de kV ≤1% • Radiación filtrada (IEC 601-1-3) <1 mGy/h • Filtración total: 3.7 mm Al a 80 kVp |
| TUBO DE RAYOS X | <ul style="list-style-type: none"> • Marca y modelo IAE X22 • Tamaño de punto focal: 0.6 – 1.3 mm (10kW / 30 kW) • Anodo giratorio: 3000 rpm a 50 Hz / 3400 a 60 Hz • Material de ánodo: RTM • Angulo de ánodo: 15° • Capacidad térmica de ánodo: 80 kJ (107 KHU) • Máx. disipac. térmica continua de ánodo: 300 W • Máximo voltaje: 130 kVp |

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

ADVERTENCIA: Es importante conocer la unidad para reconocer cualquier operación inusual que pudiera ser peligrosa. En caso de operación inusual o si se presenta cualquier problema de seguridad, aisle la unidad y no la use hasta que el problema haya sido resuelto por personal calificado.

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

El sistema ha sido probado de acuerdo con la norma EN 60601-1-2. La declaración de conformidad podrá ser solicitada a SG HealthCare Co., Ltd. Este equipo debe ser instalado y utilizado de acuerdo a las instrucciones del fabricante, a fin de evitar las interferencias de radio frecuencia.



ADVERTENCIA: Si cree que podrían haber interferencias electromagnéticas que pudieran afectar a la unidad o estar generadas por ella, pida asistencia. Los equipos de comunicación móvil de RF podrían afectar al equipo médico eléctrico.

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;*

Medio Ambiente

Este símbolo indica que los desechos resultantes de equipos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como desechos domésticos, sino que deben ser recogidos por separado. Para más información sobre reglamentaciones de reciclaje de un equipo fuera de servicio, contacte a un representante autorizado del fabricante



Desecho de la Máquina

Este producto es una unidad electrónica sujeta al Decreto Ley 151/05 de acuerdo a las directivas europeas 2002/95/CE – 2002/96/CE – 2003/108/CE. En el territorio de la Comunidad Europea no se puede desechar el equipo como desechos urbanos, sino que debe ser devuelto al fabricante o distribuidor del cual se adquirió. Esta operación de desecho no importa gastos adicionales al usuario.

Respecto a los mercados fuera de la Comunidad Europea, se debe cumplir con las leyes vigentes, considerando que el producto contiene:

- Aceite dieléctrico
- Plomo
- Componentes electrónicos
- Vidrio
- Aleaciones de hierro, aluminio y cobre
- Tungsteno, molibdeno, renio, níquel-cobre, plata

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.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-8227-17-0

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



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8227-17-0

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 Móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-272- Sistemas Radiográficos, Móviles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El dispositivo es una unidad de rayos X móvil diseñada para exámenes radiológicos en la cama del paciente y en una sala de emergencias.

Modelo/s: JUMONG Mobile

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

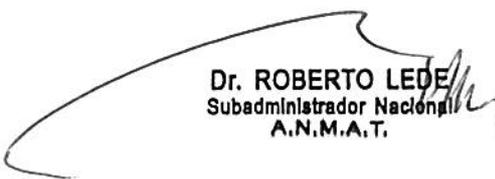
✓

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-165 con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8227-17-0

DISPOSICIÓN N° **004228**

27 ABR 2018


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