



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000339-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000339-22-0 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 GMM 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 al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-79757713-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-303 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 fecha 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-303

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-429 Sistemas Radiográficos

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

Modelos:
CALYPSO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo está destinado a ser utilizado en sistemas de montaje permanentes para procedimientos diagnósticos de rayos X generales y especializados, con funciones de movimiento y soporte del paciente y del sistema radiogénico.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad con accesorios afín

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

GENERAL MEDICAL MERATE S.P.A.

Lugar de elaboración:

Via Partigiani, 25 – 24068 Seriate (BG) Italia

Expediente N° 1-0047-3110-000339-22-0

N° Identificador Trámite: 36553

AM

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

FABRICADO POR:



GENERAL MEDICAL MERATE S.P.A.
Via Partigiani, 25 – 24068 Seriate (BG) Italia.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

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

GMM
Sistema de Rayos X
CALYPSO



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-303
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

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

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.

FABRICADO POR:



GENERAL MEDICAL MERATE S.P.A.
Via Partigiani, 25 – 24068 Seriate (BG) Italia.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

GMM
Sistema de Rayos X
CALYPSO

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-303
"Uso exclusivo 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;

El fabricante declina cualquier responsabilidad por daños materiales o lesiones personales que resultan de un uso diferente del previsto, y estas consecuencias son exclusivamente Responsabilidad del usuario. La observancia estricta del modo de funcionamiento, el mantenimiento y la reparación especificados por el fabricante se consideran parte esencial del uso previsto del dispositivo.

Las modificaciones no autorizadas por el fabricante hacen que decaiga su responsabilidad por los daños y accidentes que podrían resultar de las mismas.

Aplicación

El equipo está destinado a ser utilizado en sistemas de montaje permanentes para procedimientos diagnósticos de rayos X generales y especializadas, con funciones de movimiento y soporte del paciente y del sistema radiogénico.

Seguridad

Advertencias

Aunque los equipos están contruidos y tienen prestaciones conforme a los modernos estándares de seguridad, usados por personal no preparado o para objetivos

diferentes de los previstos, pueden ocasionar peligros que deben ser prohibidos absolutamente.

¡ATENCIÓN! ¡No se deben hacer cambios en este dispositivo! No se permiten modificaciones en el producto o en sus circuitos de seguridad a menos que el fabricante lo indique y autorice expresamente. Cualquier modificación autorizada en el equipo puede comprometer el funcionamiento del dispositivo y su seguridad e invalidar la garantía del fabricante. En particular, no es posible desactivar y/o sustituir los dispositivos o circuitos que permiten la emisión incontrolada de radiación de acuerdo con las normas de seguridad.

Después de la instalación del dispositivo, el usuario final debe evaluar la necesidad de herramientas para la comunicación de audio y vídeo entre el operador y el paciente.

El equipo de rayos X debe ser utilizado en el diagnóstico radiológico por personal cualificado, que conozca exactamente los riesgos inherentes a los sistemas que utilizan radiaciones ionizantes y sea capaz de tomar las medidas de protección necesarias.

Se cree que tanto el instalador como el operador tienen en cuenta las normas y leyes vigentes en los distintos países para el tipo de equipo.

El equipo de rayos X solo debe operar en áreas designadas para uso médico (consulte las regulaciones locales).

El equipo al que se refiere este manual no está diseñado para su uso en áreas a riesgo de explosión.

Las competencias y responsabilidades de las personas en materia de instalación, puesta en servicio, funcionamiento y mantenimiento de los equipos deben definirse claramente y respetarse estrictamente.

La unidad del sistema debe utilizarse en un entorno seguro, limpio y ordenado. Los espacios disponibles para el personal deberán ser suficientes para garantizar la libre circulación y la seguridad. El usuario debe mantener el área de trabajo alrededor del equipo limpia y sin sustancias que sean resbaladizas.

Advertencia

El equipo debe ser usado y mantenido de forma eficiente y segura por personal expresamente adiestrado, autorizado y destinado a dichas tareas. Los usuarios y los encargados del mantenimiento deben ser especialmente conscientes de los problemas de seguridad y los riesgos que se derivan del uso inadecuado del equipo.

El fabricante es responsable de la seguridad de sus productos solo si: su uso cumple con los requisitos contenidos en la documentación que acompaña al equipo, mantenimiento, reparaciones y cualquier cambio se realiza con el uso de piezas de repuesto originales y por personal expresamente autorizado por el fabricante.

El fabricante no es responsable por fallos en el funcionamiento, daños o situaciones peligrosas causados directa o indirectamente por el uso impropio del equipo o por el incumplimiento de las normas de mantenimiento.

Es responsabilidad del usuario tomar las medidas necesarias para garantizar que el sistema o equipo especificado en este documento solo sea utilizado por personal cualificado de acuerdo con la normativa aplicable.

Riesgos de explosión

El equipo objeto de este manual no debe ser utilizado en aquellas situaciones en las cuales exista el riesgo de explosiones.

Este sistema no está clasificado como anestésico y puede incendiar los anestésicos inflamables.

También las sustancias inflamables usadas para limpiar o desinfectar pueden crear riesgos de explosión.

Antes de realizar las operaciones de limpieza o desinfección del equipo, verificar que este haya sido desconectado de la red de alimentación.

Advertencia

Este equipo no está clasificado como anestésico y puede incendiar los anestésicos inflamables.

Compatibilidad con el medio ambiente y los equipos circundantes

El soporte de suelo se utiliza normalmente en combinación con equipos de diferentes fabricantes con los que generalmente mantiene la compatibilidad.

En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante del equipo específico en cuestión o consulte a un experto en la materia.

Advertencia

Si la compatibilidad entre el soporte para tubo y los accesorios no se indica explícitamente en la documentación, el usuario debe asegurarse de que no se produzcan situaciones peligrosas para el paciente y el personal auxiliar.

Advertencia

No se permiten modificaciones en el producto o en sus circuitos de seguridad a menos que el fabricante lo indique y autorice expresamente

Seguridad eléctrica

La protección contra descargas eléctricas será conforme a la corriente cuya conformidad haya sido validada por un organismo certificado. Por lo tanto, es extremadamente importante que la puesta a tierra del sistema se compruebe periódicamente para mantener los estándares de seguridad.

Este equipo está diseñado para ser instalado permanentemente; no puede conectarse a una toma múltiple o a un cable de extensión.

Conectar solo los elementos especificados como parte del Sistema o los compatibles con el mismo.

¡ATENCIÓN! Para evitar el riesgo de shock eléctricos, este aparato debe ser conectado exclusivamente a redes de alimentación con puesta a tierra de protección.

Advertencia

Tenga mucho cuidado de no derramar líquidos que, si llegan a las partes internas bajo tensión del equipo, podrían perjudicar seriamente su uso y funcionamiento seguros.

Atención a las cargas suspendidas.

Este sistema está diseñado para soportar y mover dispositivos suspendidos. Este sistema se puede utilizar con otros dispositivos suspendidos o salientes, que pueden ser móviles o fijos, y pueden presentar riesgos tanto para los pacientes como para los operadores, y están ubicados dentro de la sala de examen. Tenga cuidado con la ubicación de estos dispositivos para evitar el contacto accidental. Supervise siempre los movimientos del paciente mientras se encuentre en el área de trabajo para protegerlo y evitar el contacto con el equipo.

Advertencias

- Este equipo móvil está diseñado para el transporte de cargas suspendidas: el paciente o el operador deben permanecer cerca del equipo solo durante el tiempo necesario para realizar los exámenes o realizar las tareas de mantenimiento del equipo.
- Preste atención a dónde puede estacionar el soporte en el suelo para evitar el contacto accidental con la masa suspendida.

Protecciones anticolidión

Para evitar posibles colisiones, mantenga un área despejada alrededor de las unidades. Los dibujos técnicos de este manual están diseñados para comprender las

áreas de trabajo y los límites del dispositivo y para comprender los riesgos de colisión cuando la unidad se utiliza con otros dispositivos y los riesgos cuando se utiliza en el entorno en el que se encuentra.

Las versiones motorizadas del soporte de suelo disponen de embragues mecánicos de fricción que pueden ralentizar el movimiento del equipo, de modo que la fuerza de aplastamiento pueda caer por debajo de los 10 kg en caso de colisión.

Advertencia

El movimiento de las partes móviles de la máquina debe ser efectuado con mucha atención con el fin de evitar riesgos de colisión o lesiones a las personas o equipos en la sala de exámenes.

Biocompatibilidad

Las partes del soporte de suelo que pueden entrar en contacto con el paciente o el operador están hechas de materiales que se consideran biocompatibles y no alergénicos. Se han utilizado durante mucho tiempo en este tipo de dispositivos y no se han observado problemas de este tipo.

Esta unidad no debe entrar en contacto con los pacientes. El usuario entra en contacto con el soporte de suelo a través de los controles de la unidad, que están hechos de material plástico moldeado por inyección.

El tipo de contacto de superficie puede durar desde unos pocos segundos hasta unos pocos minutos.

Riesgos residuales y accidentales

Advertencia

Los siguientes aspectos están relacionados con la seguridad para el paciente y/o el operador

El sistema ha sido proyectado y construido según los más recientes principios de seguridad. Sin embargo, su uso, especialmente si es inadecuado, puede implicar riesgos residuales, por lo que deben observarse las siguientes normas para limitar tales casos:

El operador debe:

- entender el uso correcto de los equipos de radiología, de las opciones y de los accesorios.
- cumplir con las normas internacionales y conocer y actuar de acuerdo con las normas específicas vigentes en el país en el que está instalado el equipo.
- no utilizar el equipo a menos que esté seguro de que funciona correctamente. En caso de duda, el operador deberá solicitar la intervención del servicio de asistencia técnica.
- poder excluir razonablemente, antes de intentar utilizar el equipo, que el paciente y otras personas en la sala de examen no estarán expuestos a riesgos asociados con el funcionamiento del equipo.
- asegurarse de que las partes móviles del equipo no choquen con el paciente u otros dispositivos móviles durante el funcionamiento.
- ayudar al paciente a desplazarse hacia y desde el plano porta paciente, y tener cuidado si el movimiento del plano es impredecible, por ejemplo, cuando se suelta el freno debido a un fallo repentino de corriente, ya que esto puede causar una falta de apoyo para el paciente y un riesgo de caídas.
- controlar especialmente que las manos del paciente estén siempre a la vista y que no sobresalgan del perímetro del plano de examen. La mejor manera de prevenir lesiones a los pacientes es colocar sus manos en las manijas suministradas.
- verificar que ningún movimiento del plano de la mesa o de las partes asociadas con el mismo pueda herir las extremidades del paciente.

- mantener las manos, los pies, la ropa, las joyas y el cabello alejados de las piezas móviles para evitar que se enreden en los mecanismos móviles.

En caso de que el soporte de suelo se utilice con una mesa o camilla móvil, es importante que el operador bloquee las ruedas para mantener la camilla segura durante la carga y descarga del paciente.

¡ATENCIÓN! El equipo debe ser usado solo para la finalidad para la cual ha sido proyectado y exclusivamente por operadores cualificados

Características esperadas del instalador/operador

El sistema consiste en un soporte de tubo de rayos X para suspensión en el suelo, que debe ser instalado y utilizado por operadores cualificados con conocimientos precisos sobre el uso de los sistemas de rayos X y los efectos de las radiaciones ionizantes emitidas por estos sistemas.

- Se espera que el operador tenga una instrucción superior (diploma de bachillerato o nivel superior).
- El operador debe estar autorizado, ser competente en materia de radiología y formado para el uso del dispositivo.
- El dispositivo puede ser utilizado por operadores con leves problemas de visión y de audición dotados de oportunos dispositivos de corrección de la vista y del oído.
- Los operadores con altura muy inferior a la media o en silla de ruedas pueden no ser capaces de posicionar correctamente el dispositivo.
- Antes de su uso, el operador debe asegurarse de que la mesa móvil u otros accesorios estén en perfectas condiciones y sean fiables.
- El conocimiento del inglés se recomienda, pero no es necesario.

Tipo de paciente

La unidad NO está reservada a específicos tipos de pacientes por lo que respecta a la edad, sexo, cultura, nacionalidad o estado de salud general, pero, por motivos de seguridad, todos los pacientes deben permanecer bajo la vigilancia visual del operador, especialmente durante el movimiento del sistema. El peso máximo de los pacientes está indicado en las especificaciones técnicas de la tabla. No está previsto explícitamente que el paciente deba ser asistido por personal médico o por familiares mientras se efectúan exámenes.

Características ambientales

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte:	
condiciones	especificas
Temperatura media	-10° ÷ +55°C
Humedad relativa media	10% ÷ 80%
Presión atmosférica media	70kPa ÷ 106kPa
Condiciones operativas ambientales	
condiciones	especificas
Temperatura media	+15° ÷ +35°C
Humedad relativa media	30% ÷ 75%
Presión atmosférica media	80kPa ÷ 106kPa

Circuito de parada de emergencia

Advertencias

- Es imprescindible saber dónde se encuentran los botones de parada de emergencia y que siempre tengan libre acceso.

- Use la parada de emergencia de la sala en situaciones de emergencia extremas que requieran controles de seguridad adicionales.
- Todos los movimientos del soporte de suelo están bloqueados por frenos de imán permanente que requieren el encendido para desbloquearse. Esto significa que, en caso de interrupción accidental de la alimentación, la acción de frenado permanece activa, por lo tanto, es necesario evitar forzar manualmente los movimientos del dispositivo.

Movimientos

Advertencias

- Se recomienda no someter la unidad a esfuerzos peligrosos, como por ejemplo parar violentamente las partes móviles al final del parachoques; doblar exageradamente el cable eléctrico de o forzar los movimientos sin haber desbloqueado los frenos.
- Mantenga un firme agarre de la manija de la estación de control cada vez que se active el sistema de frenos para mantener el alojamiento del tubo en control total.
- ¡Utilice los frenos correctamente! Active los controles de freno para mover el soporte hacia el suelo. ¡Suelte los mandos de freno solo DESPUÉS de haber colocado el equipo!

Programación de la distancia desde la fuente a la imagen

Advertencias

- Esta función no tiene en cuenta la alineación física de la fuente con la unidad receptora. ¡Compruebe siempre visualmente que la fuente de rayos X esté alineada con la unidad receptora antes de realizar una exposición!
- Recuerde que la distancia focal (FD o SID) solo se calcula correctamente cuando el tubo de rayos X está perpendicular al receptor.

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;

Compatibilidad con el medio ambiente y los equipos circundantes

El soporte de suelo se utiliza normalmente en combinación con equipos de diferentes fabricantes con los que generalmente mantiene la compatibilidad.

En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante del equipo específico en cuestión o consulte a un experto en la materia.

Atención a las cargas suspendidas.

Este sistema está diseñado para soportar y mover dispositivos suspendidos. Este sistema se puede utilizar con otros dispositivos suspendidos o salientes, que pueden ser móviles o fijos, y pueden presentar riesgos tanto para los pacientes como para los operadores, y están ubicados dentro de la sala de examen. Tenga cuidado con la ubicación de estos dispositivos para evitar el contacto accidental. Supervise siempre los movimientos del paciente mientras se encuentre en el área de trabajo para protegerlo y evitar el contacto con el equipo.

Los equipos de otros fabricantes pueden ser compatibles con esta unidad.

Compatibilidad	
Dispositivo	Especificaciones
TUBO RAYOS / ALOJAMIENTO	
INSERTO IAE	SERIE RTM Y RTC
ALOJAMIENTO IAE	C52 / C352 / C52SUPER / C100
INSERTO VARIAN	A292 / G292
ALOJAMIENTO VARIAN	B130 / B130H / SAPPHIRE
COLIMADORES	
RALCO	R302 / R302DACS / R225
CLAYMOUNT	OPTICA 20
SISTEMA DE IMAGING	
GMM	Opera D4000RAD / D4000WS
ATS	HIRAD
GENERADORES	
GMM	OPERA G: 400DR 500DR 650DR 800DR OPERA RAD: 500RAD 650RAD 800RAD
ODEL	Serie CASTOR
CPI	
SOPORTE TUBO DE RAYOS	
MT	CS31SL Unidad para soporte de tubo de rayos X CS31AT Unidad para soporte de tubo de rayos X CS3101 Unidad para soporte de tubo de rayos X TS7607-ST (T85F-ET / T76F-BT) TS7607-xx (T85F-ET / T76F-BT) TS7630 Soporte de suelo TS7630-ST Soporte de suelo
MESAS	
MT	Mesa elevable ET8530 (sin receptor con auto-tracking) Mesa radiográfica IL76FT00 (altura fija)
TELERRADIÓGRAFO	
MT	Telerradiógrafo TRNyyz / TRTYyz para el soporte de los receptores
MESAS	
MT	Mesa elevable ET852x (con o sin receptor auto-tracking) Mesas móviles TT92nx Mesa radiográfica IL76FT00 (altura fija)
PROGNOST	XPE AKKU

Advertencia

Se pueden utilizar otros dispositivos, pero solo según lo indique expresamente el fabricante. No añada otros componentes para evitar aumentar la tensión mecánica del soporte.

Cuando se utiliza con un sistema de imágenes digitales, el colimador no entra en modo automático hasta que se abre un nuevo examen del paciente que contiene los ajustes programados de APR. Los ajustes APR se envían al colimador y, por lo tanto, pueden guardarse incluso después de finalizar el examen. El control de formato solo se desactiva apagando el soporte de suelo o utilizando el interruptor de llave de control manual.

Accesorios / Opciones de la unidad

Los accesorios opcionales están disponibles bajo pedido. Compruebe la disponibilidad antes de realizar el pedido.

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;

Controles preliminares de la utilización de los equipos

- Compruebe el funcionamiento del soporte de suelo, por ejemplo, los mensajes de error que puedan aparecer en la pantalla del panel de control.
- Compruebe que los frenos del soporte funcionan correctamente, mueva el equipo y pulse el botón de frenado (movimiento manual).
- Compruebe si durante los movimientos de la unidad de soporte del tubo todos los movimientos pueden realizarse fácilmente y sin obstáculos (movimiento mecánico).
- Controlar el correcto funcionamiento del colimador.
- El equipo no debe ser utilizado en caso de mal funcionamiento.

Como cualquier otro dispositivo médico, el soporte del tubo debe ser utilizados con atención, y requiere un mantenimiento periódico, para dicho propósito es necesario seguir la relativa documentación técnica.

El operador debe asegurarse de que la limpieza y desinfección del soporte se realice siempre en la medida exigida por los protocolos adoptados e informar de cualquier deficiencia al personal responsable para solicitar la intervención.

Advertencia

Antes de utilizar el equipo, lea atentamente la información proporcionada en la sección "Procedimientos de seguridad de uso" para obtener información sobre las precauciones de seguridad durante el uso del equipo.

Advertencia

Las unidades son parte de sistemas de rayos X instalados de manera permanente que deben ser utilizados en ambiente médico por personal cualificado para efectuar radiografías generales o especializadas.

Respetar al paciente para evitar crear situaciones perjudiciales para la dignidad humana. Observar las normas higiénicas necesarias, tanto personales como los relativos a los materiales y equipos auxiliares utilizados para llevar a cabo el examen por rayos X.

Encender y apagar la unidad

Advertencia

Realice los procedimientos de encendido/apagado del equipo de acuerdo con la documentación que los acompaña, siguiendo las instrucciones recibidas del instalador.

Asegúrese de que todos los equipos que componen el sistema al que pertenece el dispositivo de este manual están encendidos y funcionan correctamente antes de cambiar los parámetros y configurar el examen de rayos X.

Antes de utilizar el soporte de suelo, asegúrese de que la puesta en marcha del sistema esté completa y de que la pantalla muestre las indicaciones correctas de funcionamiento, como la incidencia de la fuente de rayos X y la distancia focal desde el receptor.

El equipo no dispone de un interruptor de alimentación. Normalmente, este equipo debe estar conectado a un interruptor automático de circuito situado en el cuadro

eléctrico principal de la sala de examen. Este interruptor debe estar en la posición RUN para encender el equipo.

El soporte de suelo no debe seguir una secuencia de desconexión específica. Simplemente apague la fuente de alimentación desde el cuadro eléctrico principal. Para otros dispositivos como el generador, los sistemas de imágenes digitales u otros dispositivos en la sala de examen, cada uno debe apagarse siguiendo el procedimiento de apagado en sus respectivos manuales de instrucciones (procedimiento de apagado).

En cualquier caso, se le recuerda al operador que siempre debe asegurarse de que se cumplan las siguientes condiciones antes de intentar hacer exposiciones:

- Asegúrese de que el soporte de suelo esté centrado/alineado con el receptor en uso.
- Asegúrese de que el alojamiento del tubo tenga un ángulo de incidencia compatible con su receptor.
- Asegúrese de que se ha ajustado la distancia focal correcta desde el tubo de rayos X hasta el receptor.
- Asegúrese de que la unidad de soporte del receptor esté correctamente posicionada y lista para su uso.
- Asegúrese de que el soporte de rayos X esté listo para su uso (por ejemplo, casete existente y bandeja cerrada, detector móvil en la estación de acoplamiento, paneles planos fijos alimentados y listos para su uso).
- Asegúrese de que todo el equipo esté completamente parado o en modo de espera.
- Asegúrese de que la técnica de examen se haya seleccionado correctamente desde la consola del generador o la estación de trabajo de imágenes digitales.
- Asegúrese de que el colimador ha limitado correctamente el alcance de los rayos X.
- Asegúrese de que todas las protecciones necesarias estén instaladas (por ejemplo, habitación apagada, puertas cerradas, uso de delantales protectores, etc.).
- Asegúrese de que el paciente que se está examinando esté correctamente posicionado y listo.

MANTENIMIENTO

En general, todos los equipos utilizados en radiología incluyen piezas eléctricas y mecánicas que, para garantizar la continuidad y la seguridad, deben ser objeto de controles y mantenimiento periódicos.

La carga del mantenimiento tras la decadencia del período de garantía recae en el usuario final (la duración y las obligaciones de la garantía están sujetas a un acuerdo contractual entre el vendedor de sistemas y el comprador). El servicio de asistencia técnica del Vendedor está a disposición del usuario para concordar la organización de la actividad de mantenimiento post-garantía.

El Fabricante no se asume ninguna responsabilidad en caso de mal funcionamiento debido a:

- Uso del equipo por parte de personal no preparado o no autorizado.
- Mantenimiento ausente, insuficiente o no documentado.
- Uso de recambios no originales.
- Mantenimiento efectuado por personal no instruido y no autorizado.

Advertencias

- El usuario debe asegurarse de que las comprobaciones de mantenimiento rutinarias y las intervenciones técnicas se lleven a cabo en los intervalos programados.
- El usuario no debe tomar iniciativas personales a este respecto, pero debe notificar rápidamente a los consultores del servicio tan pronto como se produzca un mal funcionamiento o un riesgo de mal funcionamiento.
- El uso del equipo debe suspenderse hasta que se decida devolverlo a un buen estado de seguridad.
- El responsable de la seguridad y del mantenimiento del equipo debe responder tanto a las llamadas de los usuarios como a la ejecución del programa de mantenimiento proporcionado por el fabricante.
- Todos los trabajos que se realicen en el sistema deberán registrarse adecuadamente, indicando la fecha de ejecución, y la documentación deberá conservarse junto con la documentación suministrada con el equipo. Esto es necesario para proporcionar pruebas documentadas de que se han realizado todos los servicios de mantenimiento y asistencia requeridos y también para proporcionar esta información a los inspectores de seguridad o a los futuros técnicos de mantenimiento de equipos.
- Para obtener una respuesta más inmediata del fabricante o proveedor, es aconsejable indicar el número de serie del equipo y su revisión, haciendo referencia a las etiquetas aplicadas a la máquina.

Encontrará más información e instrucciones para realizar estas comprobaciones y ajustes en el manual de servicio suministrado con el equipo.

Frecuencia de los controles

Los controles de los aparatos y de sus condiciones generales de funcionamiento deberán efectuarse a intervalos no superiores a doce meses. Controles más frecuentes deben ser efectuados si el equipo está sujeto a uso especialmente intenso o en el caso de reajuste de la instalación después de un prolongado paro de la máquina.

Las modificaciones, actualizaciones y mantenimientos extraordinarios deberán ser realizados por el fabricante o por personal especializado autorizado.

Todos los trabajos ordinarios y extraordinarios que se realicen en el producto deberán estar documentados y ser trazables.

El operador debe verificar cotidianamente que todos los circuitos de seguridad y de señalización funcionen perfectamente.

Para mantener la alta calidad de un equipo de radiología y garantizar su funcionamiento continuo y seguro, es necesario llevar a cabo una supervisión constante con pruebas y mantenimiento a intervalos regulares, según lo recomendado por el fabricante, al menos una vez al año o cuando lo exija la legislación local (véase la Directiva 60601-2-54).

A continuación, se enumeran los principales tipos de control y la frecuencia con la que deben realizarse normalmente:

CONTROLES GENERALES

TIPO DE CONTROL	Intervalos
Limpiar las guías y los cojinetes de esfera	cada 12 meses
Limpieza y lubricación de los cojinetes y de los pernos	cada 12 meses
Control y regulación de los cojinetes de esferas	cada 12 meses
Cierre de las partes atomilladas	cada 12 meses
Control de la eficiencia de frenado	cada 12 meses
Control de la limpieza y del funcionamiento de los accesorios	cada 12 meses
Control de las condiciones del plano porta paciente	cada 12 meses
Controlar la eficiencia de los dispositivos de alineación y centrado	cada 12 meses
Control de la eficiencia de los controles de mando y de los dispositivos de alarma	cada 12 meses
Control de las condiciones de los cables y de las vainas de los cables	cada 6 meses
Control de las conexiones de puesta a tierra y de la dispersión de corriente	cada 12 meses

Advertencia

Las conexiones y las pruebas de puesta a tierra deben realizarse de acuerdo con las normativas y directivas locales del país en el que se instale el sistema.

Es posible solicitar las partes que sustituir o las actualizaciones al fabricante que está a disposición para posibles intervenciones de mantenimiento, asistencia o de revisiones del equipo.

Si es necesario ponerse en contacto con el fabricante por problemas técnicos o para el mantenimiento del equipo, es aconsejable tomar nota antes del número de serie de la unidad y realizar pruebas para acelerar y concentrar la intervención de soporte técnico. Estas informaciones pueden ser obtenidas fácilmente por la placa de identificación, que se encuentra en el equipo.

Advertencia

Los cables metálicos deben ser reemplazados en los intervalos prescritos y como se indica en las etiquetas del equipo. El personal técnico que lleva a cabo los controles debe rellenar siempre los espacios dedicados en las etiquetas, anotando la fecha en que se llevó a cabo el control y firmando.

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;

No aplica.

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

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 y desinfección

El equipo no requiere especiales operaciones de limpieza. Sin embargo, se recomienda tener el debido cuidado durante la operación para evitar dañarla.

La alimentación de red debe estar desconectada antes de proceder a las operaciones de limpieza. No se deben utilizar grandes cantidades de agua para evitar infiltraciones peligrosas y corrosión indeseada de las piezas metálicas.

También los productos utilizados para limpiar y desinfectar la piel pueden crear un riesgo de explosión.

Para la desinfección utilizar productos comerciales cuyos efectos han sido probados. No utilice desinfectantes gaseosos a base de formaldehído ni productos en aerosol que puedan generar filtraciones peligrosas y dañinas en el equipo.

Intervenciones de limpieza

Limpiar el aparato con un paño húmedo o un disco de algodón. Utilizar un material para la limpieza no abrasivo. Para humedecer utilice agua o agua tibia, con una solución diluida de detergente líquido doméstico.

No utilice detergentes abrasivos o solventes orgánicos o detergente que contengan solventes (ej. alcohol, éter, etc.). No utilice peróxido de hidrógeno que aumenta la corrosión de los metales.

¡No utilice líquidos en aerosol! ¡Los agentes para la limpieza de líquidos no deben penetrar en ninguna circunstancia dentro del aparato!

Advertencia

Recomendamos utilizar un paño húmedo, preferiblemente caliente, teniendo cuidado de secar las superficies tratadas con mucho cuidado.

Desinfección

Para la desinfección de superficies recomendamos el uso de soluciones acuosas a base de aldehídos o tensioactivos anfotéricos disponibles en el mercado para la desinfección de superficies (p. ej. Tego 103, Korsolin). Los sustitutos desinfectantes a base de compuestos fenólicos y que contienen cloro son parcialmente agresivos y, por lo tanto, normalmente deben evitarse. Las mismas limitaciones se aplican a los agentes que tengan un contenido alcohólico cuando se aplican en forma no diluida (p. ej., para la desinfección de las manos).

Los desinfectantes en aerosol están estrictamente prohibidos, ya que el aerosol puede penetrar en el dispositivo. Como consecuencia, la seguridad del equipo no podría garantizarse (daños a los componentes electrónicos, formación de mezclas inflamables de aire y vapores de solvente).

En caso de desinfección de toda la sala de examen, recuerde cubrir la unidad con un plástico.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

El sistema completo de rayos X solo debe ser instalado por operarios cualificados con un conocimiento preciso de la utilización de los sistemas radiográficos y de los efectos que puedan tener sus radiaciones ionizantes.

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;

Advertencia

Este aparato genera radiaciones ionizantes.

Protección contra las radiaciones

¡MANTÉNGASE A UNA DISTANCIA SEGURA Y ALÉJESE DE LA FUENTE DE RADIACIÓN!

Es responsabilidad del operador proporcionar una pantalla en el momento de la instalación para proteger al personal de la radiación y, al mismo tiempo, permitir un control constante del estado del paciente.

Todo el personal ajeno al funcionamiento del equipo debe permanecer siempre detrás de la pantalla de protección o abandonar la sala de examen.

Para proteger a los pacientes, a los operadores y a cualquier otra persona en riesgo de radiación, se deben utilizar procedimientos de protección radiológica y antirradiación para cumplir con las normas relativas a la emisión de rayos X.

- **MANTÉNGASE A UNA DISTANCIA SEGURA DE LA FUENTE DE RADIACIÓN**
La dosis disminuye al cuadrado de la distancia (es decir: a doble distancia, la dosis es 1/4, y a triple distancia, la dosis es 1/9).
- **REDUCIR EL TIEMPO DE EXPOSICIÓN SOLO AL TIEMPO NECESARIO**
La dosis aumenta en función del tiempo de exposición (es decir, con la mitad del tiempo de exposición se obtiene la mitad de la dosis). En radiología el valor de las exposiciones se expresa en mA.
- **UTILIZAR DELANTALES DE PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN**
El valor de protección aumenta exponencialmente con el espesor de la protección. Es decir, un espesor protector doble equivalente reduce la dosis a 1/4; un espesor protector triple equivalente reduce la dosis a 1/8.
- **NO EXPONERSE A LA RADIACIÓN DIRECTA**
La dosis que resulta de la radiación directa es aproximadamente cien veces la dosis de una radiación secundaria. Limitar lo más posible la zona que irradiar. Utilizar sistemas de colimación que mantengan automáticamente la dimensión del intervalo útil para el estudio.

Proteger al paciente con los correspondientes dispositivos de protección cuando las exposiciones puedan afectar a órganos especialmente sensibles a las radiaciones (genitales, ovarios, ojos).

El personal usuario y cualquier otro presente en la sala de examen, debe repararse durante la exposición, detrás de las pantallas protectoras.

Las personas que permanecen cerca de los pacientes durante los exámenes deben utilizar delantales de protección contra la radiación. Esto se aplica también al personal Servicio. En caso de realizar actividades dentro de áreas controladas, usar siempre el dosímetro personal.

El personal que debe permanecer cerca del paciente durante el estudio radiográfico se debe proteger con delantales y/o pantallas anti-X.

Las normas de protección que deben observarse se aplican también al personal de servicio.

La actividad en áreas controladas comporta la obligación de usar siempre el dosímetro personal.

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

Advertencia

- El equipo no debe ser utilizado en caso de mal funcionamiento.
- El operador no debe tomar iniciativas personales para reparar el equipo defectuoso, pero debe notificar inmediatamente a los técnicos de servicio pertinentes tan pronto como se produzca un mal funcionamiento o un riesgo de mal funcionamiento. El uso del sistema debe suspenderse hasta que se considere seguro y plenamente funcional.
- No hay piezas que el operador pueda reparar o reemplazar. No intente reparar esta unidad. Las reparaciones solo pueden ser realizadas por un técnico de servicio cualificado y autorizado.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Compatibilidad electromagnética (EMC)

De acuerdo con su uso previsto, el sistema cumple con la Directiva del Consejo Europeo sobre productos sanitarios. Esto es lo que significa el marcado CE colocado en este producto. Uno de los estándares de esta directiva define los niveles de emisión electromagnética permitidos para este equipo y la inmunidad que se requiere para este respecto a emisiones electromagnéticas de otros dispositivos.

Sin embargo, no es posible excluir con certeza la posibilidad de que otros equipos electrónicos de alta frecuencia, plenamente conformes con las normativas EMC, no influyan negativamente en el funcionamiento de este sistema. Si el otro equipo tiene un nivel de potencia de potencia comparativamente elevado y está cerca del sistema, estas preocupaciones EMC (sobre el riesgo de interferencia) podrían ser mayores. Por eso, se recomienda que el funcionamiento de este tipo de equipos, como por ejemplo los teléfonos móviles, los micrófonos inalámbricos y otros equipos radio móviles se mantengan lejos del dispositivo R & F.

La siguiente información se basa en los resultados de las pruebas de fábrica realizadas en los componentes individuales. Todos los componentes y sistemas principales se fabrican utilizando el mismo proceso de fabricación y componentes que pueden afectar a la compatibilidad electromagnética.

El aparato es apto para utilizarse en el ambiente electromagnético especificado. El comprador o usuario del aparato debe asegurarse de que se use en un ambiente electromagnético de acuerdo a la siguiente descripción:

Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones RF RF CISPR 11	Grupo 1	Este aparato utiliza energía RF solamente para su funcionamiento interno. De este modo, su emisión RF es muy baja, por lo que es improbable que cause interferencias en los aparatos electrónicos situados en las proximidades.
Emisiones RF RF CISPR 11	Clase A	El aparato es adecuado para su uso en todos los ambientes diferentes de aquellos domésticos y de aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta edificios utilizados para finalidades domésticas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones fluctuaciones de tensión/ parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

El aparato es apto para utilizarse en el ambiente electromagnético especificado. El comprador o usuario del aparato debe asegurarse de que se use en un ambiente electromagnético de acuerdo a la siguiente descripción:

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contacto 8 kV aire	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos igual al 30 %.
Transistores/secuencia de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de alimentación 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 m	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la potencia de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	0.5/1 kV modo diferencial 0.5/1/2 kV modo común	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la potencia de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% U_n por 0.5 ciclo 0 % U_n por 1 ciclo 70 % U_n por 25 ciclos 0 % U_n por 5 s	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la potencia de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del aparato requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda alimentar el aparato con un grupo de continuidad o una batería.
Frecuencia de red (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deberían tener niveles característicos de una posición típica en un ambiente comercial u hospitalario.

Teléfonos móviles y portátiles

Las comunicaciones entre dispositivos portátiles y móviles con RF pueden influir en los aparatos médicos. Se recomienda guardar cautela al usar dichos dispositivos de comunicación dentro del radio especificado de los dispositivos electromédicos.

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;

Duración de la vida útil del aparato y su eliminación

La duración de la vida útil del aparato y la disponibilidad de las partes de recambio es de 10 años desde la fecha de su introducción en el mercado.

Al final de su vida útil, el desmontaje y la demolición del equipo y sus accesorios se llevarán a cabo de conformidad con los requisitos de las disposiciones sobre eliminación de residuos.



Este símbolo presente en la placa de identificación aparato, indica que este último comprende partes que deben ser tratadas y eliminadas como residuos peligrosos.

El equipo contiene partes eléctricas y, por lo tanto, está sujeto a las disposiciones de la Directiva Europea 2002/96 sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) y a las normas nacionales que transponen la Directiva.

La recogida selectiva para su posterior reciclado, tratamiento y eliminación respetuosa con el medio ambiente contribuye a prevenir los efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud y apoya la reutilización o el reciclado de los materiales que componen el equipo.

La descarga ilegal del producto por parte del usuario implica la aplicación de sanciones de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables.

Categorización y eliminación de materiales

La eliminación y el tratamiento de los residuos de materiales que se aplican a los materiales compuestos del equipo deben llevarse a cabo de acuerdo con la legislación aplicable cuando se elimine el equipo. Para Europa, habrá que seguir la directiva europea.

El fabricante del equipo permanece a disposición para suministrar noticias útiles para la correcta ejecución de dichas operaciones.

La siguiente tabla es una guía informativa sobre los materiales que componen el sistema, tales como la cantidad, características y recomendaciones para su eliminación, de forma que sea posible realizar la eliminación y el almacenamiento de acuerdo con la normativa vigente para la eliminación de residuos y con la suficiente antelación

Advertencia

Esta unidad debe ser eliminada por personal cualificado para prevenir que surjan ocasiones de peligro.

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
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso TECNOIMAGEN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.03 08:14:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.03 08:14:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000339-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000339-22-0

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-303

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-429 Sistemas Radiográficos

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

Modelos:
CALYPSO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo está destinado a ser utilizado en sistemas de montaje permanentes para procedimientos diagnósticos de rayos X generales y especializados, con funciones de movimiento y soporte del paciente y del sistema radiogénico.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad con accesorios afín

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

GENERAL MEDICAL MERATE S.P.A.

Lugar de elaboración:

Via Partigiani, 25 – 24068 Seriate (BG) Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-303 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000339-22-0

N° Identificadorio Trámite: 36553