



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000274-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000274-22-5 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 Unidad Radiográfica Móvil Digital y nombre técnico, Sistemas Radiográficos, Móviles , 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-2022-79754426-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-304 ”, 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: 1075-304

Nombre descriptivo: Unidad Radiográfica Móvil Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-272 Sistemas Radiográficos, Móviles

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

Modelos:
MAC D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo es una unidad radiográfica móvil digital que puede ser utilizada en situaciones y lugares diferentes como repartos de radiología, sala de operaciones, ortopedia, terapia intensiva, urgencias, hospitalización, para realizar exámenes y diagnósticos radiológicos.

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° 1-0047-3110-000274-22-5

N° Identificador Trámite: 36490

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.19 13:34:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.19 13:34:49 -03:00

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

MAC D



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-304

“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

MAC D

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-304

“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 es responsable de la seguridad de sus productos solo cuando el mantenimiento, la reparación y/o las modificaciones han sido efectuadas por él mismo o por personal expresamente autorizado por el mismo fabricante.

El fabricante no se considera responsable por anomalías de funcionamiento, daños y/o peligros debidos a un uso incorrecto de la maquinaria o a un incumplimiento de las indicaciones sobre el mantenimiento.

El usuario de la instalación en la que la maquinaria está conectada debe asegurarse de que la instalación es utilizada solo por operadores cualificados y formados debidamente.

Nota Importante

LOS APARATOS Y DISPOSITIVOS CON RAYOS X PUEDEN SER DAÑINOS TANTO PARA LA SALUD DEL PACIENTE COMO PARA LA DEL OPERADOR SI NO SE APLICAN RIGUROSAMENTE LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN.

Aunque este aparato se haya diseñado y construido respetando las normas de seguridad más actuales, la fuente de rayos X siempre representa un peligro si el operador no está cualificado ni informado. Una exposición excesiva a los rayos X causa daños al organismo.

Por consiguiente, se deben tomar todas las precauciones para evitar que personas no autorizadas y no cualificadas utilicen este aparato, creando, así, un peligro para ellos mismos y para otras personas.

Para su uso correcto y seguro no utilice el sistema sin haber sido debidamente informado y capacitado por el fabricante o por algún instructor nombrado por el mismo.

Antes de realizar cualquier operación, las personas cualificadas y autorizadas para utilizar este aparato deben ser informadas sobre las medidas de protección establecidas por la Comisión Internacional sobre la Protección Radiológica y sobre otras normas nacionales relativas.

Para un uso adecuado de este equipo se requiere que el operador haya consultado previa y adecuadamente el Manual de Uso.

Se debe prestar una atención especial a las secciones relativas a: interfaz del usuario, recomendaciones de seguridad y medidas de protección. Un uso incorrecto e inadecuado de la máquina por parte de personal no preparado ni instruido puede causar lesiones físicas graves e incluso la muerte del paciente.

Aplicación y destino de uso

El equipo es una unidad radiográfica móvil digital que puede ser utilizada en situaciones y lugares diferentes como repartos de radiología, sala de operaciones, ortopedia, terapia intensiva, urgencias, hospitalización, para realizar exámenes y diagnósticos radiológicos.

Seguridad

El objetivo del manual es el de suministrar a los técnicos radiológicos y al personal médico y paramédico las instrucciones de funcionamiento para un uso simple y seguro de la unidad de radiografía.

Esta máquina emite RAYOS X y debe ser utilizada exclusivamente según la conformidad de las instrucciones sobre la seguridad indicadas en el manual y no debe ser usada para ningún otro objetivo que no sea el previsto.

La máquina debe ser utilizada solo por personal con conocimientos adecuados en el campo de la protección de radiaciones y con la necesaria formación para el uso de los aparatos para los rayos X.

Seguir atentamente las instrucciones suministradas a continuación:

- La máquina no debe ser utilizada cuando se verifican numerosas anomalías de tipo eléctrico y/o mecánico.
- No utilice el sistema cuando los dispositivos de señalización o de alarma indican un funcionamiento anómalo.
- El funcionamiento de la unidad está prohibido en cualquier caso en los lugares saturados de vapor y/o gases inflamables y explosivos.
- Si se desea utilizar la máquina combinada con otros equipos, módulos o componentes, y cuando la compatibilidad con los mismos no está garantizada, es indispensable asegurarse que no haya peligro para los pacientes y/o para el personal sanitario. En estos casos, consultar al fabricante de la máquina en cuestión o a un experto del sector.
- Como cualquier otra máquina, el sistema debe utilizarse de manera apropiada.
- Además, son necesarios un mantenimiento y controles periódicos.
- Todas las operaciones de mantenimiento, reparación y/o modificación deben ser efectuadas por personal cualificado y autorizado por la empresa fabricante. Esta última declina cualquier responsabilidad por anomalías de funcionamiento causadas por intervenciones no autorizadas.
- El fabricante de la máquina declina cualquier responsabilidad por daños a las personas y/o a los objetos debidos a un uso inadecuado.

Advertencia

Cualquier modificación al sistema debe ser autorizada por escrito por el Fabricante.

Seguridad mecánica

Para el desplazamiento de la unidad, utilizar exclusivamente la empuñadura específica

- Para las operaciones que prevén el vuelco de la unidad, utilizar exclusivamente las empuñaduras específicas.
- Evitar el choque de la unidad con posibles obstáculos.
- No quite el revestimiento de protección de la máquina si no es para realizar operaciones de mantenimiento expresamente previstas y descritas en el presente manual de uso o en el manual de asistencia.

Advertencia

Es deber del operador activar los desplazamientos del equipo solo cuando esté seguro que ni el paciente ni terceras personas puedan dañarse con estos movimientos.

Seguridad eléctrica

Asegurarse de que la toma por medio de la cual la máquina se conectará esté aprobada para la tensión y la corriente previstas para el uso de la maquinaria

- Desconectar la máquina de la toma antes de efectuar cualquier operación de limpieza, desinfección y/o esterilización.
- Los productos para la limpieza y la desinfección del equipo pueden generar mezclas gaseosas y explosivas. El uso de productos conformes a las normativas estándares vigentes es obligatorio.
- Prestar atención a no verter líquidos conductivos en la máquina, pues podrían poner en peligro el funcionamiento y la seguridad en caso de infiltración en el interior del equipo
- Apagar siempre la máquina al final del uso.

Advertencias

- Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, este equipo solamente debe conectarse a una red eléctrica de tierra.
- Posicionar el equipo de manera que el enchufe de alimentación resulte siempre fácilmente accesible.
- No retirar cubiertas o cables del sistema; ello podría causar daños personales graves o fatales. En este sistema hay voltajes eléctricos elevados.
- No se conectará al SISTEMA EM (electromédico) ningún ENCHUFE MÚLTIPLE adicional ni prolongador.
- No conecte equipos inapropiados a la unidad.
- Conexiones incorrectas o el uso de equipos no autorizados podrían conllevar malfuncionamientos y daños al equipo. Consulte a la asistencia si necesitase conectar equipos externos al sistema.
- No intente instalar software no autorizado en el sistema.

Protección de las explosiones

Este producto no está proyectado para funcionar en zonas donde haya riesgos de explosiones.

Protección de las radiaciones ionizantes

Advertencia

Este aparato genera radiaciones ionizantes (en lo sucesivo llamadas radiaciones).

Antes de proceder con la exposición radiográfica asegúrese de que se hayan adoptado todas las medidas de seguridad necesarias en materia de protección de las radiaciones.

Durante el uso del aparato, el personal presente en la sala de exámenes está obligado a cumplir las normas de protección necesarias. En este contexto, se recomienda cumplir las siguientes reglas:

- Si es necesario, utilice accesorios de protección de las radiaciones.
- Utilizar siempre las camisas especiales de protección de los rayos X: el material de protección de rayos X equivalente a 0,35 mm de plomo (0,35 mm Pb) atenúa las radiaciones producidas a 50 kV para el 99,95% y a 100 kV para el 94,5%.
- La protección mejor de las radiaciones es la distancia, por lo tanto se aconseja mantenerse los más lejos posible de la fuente de las radiaciones y del objeto de la exposición, utilizando también el correspondiente pulsador para la exposición dotado de cable extensible.
- Evitar moverse o pararse en el haz de rayos.
- Utilizar siempre el intervalo de exposición menor posible: las radiaciones dispersas dependen en gran parte del volumen del objeto sometido a los rayos X.
- Mantener el área de examen del paciente lo más lejos posible de la fuente de los rayos X.

ATENCIÓN

- Las exposiciones reiteradas o prolongadas pueden provocar niveles de dosis locales cutáneas que pueden ocasionar reacciones adversas en el tejido.

Riesgos residuales

El sistema ha sido proyectado y construido según los más restrictivos principios de respeto de la seguridad. Sin embargo, existen riesgos residuales debidos o al uso erróneo de la máquina o a la inadecuada adopción de las medidas de protección.

Por lo que respecta a los riesgos debidos al uso erróneo de la máquina consultar las instrucciones y los consejos indicados en el manual, donde además se subraya que la unidad móvil ha sido proyectada y realizada de manera que la inclinación no sea superior a un ángulo de 10° en sentido horizontal en la posición de transporte. De todas formas, es aconsejable:

- No coloque, desplace o estacione la unidad móvil en superficies con pendiente superior a los 10°.
- No intente desplazar la unidad móvil si se han puesto los frenos.
- Prestar atención al evitar obstáculos en el suelo cuando la unidad móvil se desplaza (cables, escalones y desniveles de cualquier naturaleza)

Respecto a los riesgos residuales debidos a faltas en la adopción de medidas de protección, recuerde que:

- La protección de descargas eléctricas es posible conectando a tierra los componentes metálicos del revestimiento de la máquina: por lo tanto es necesario inspeccionar periódicamente, según el normal plano de mantenimiento previsto en el parágrafo 3.2.1 de esta sección, el funcionamiento correcto de todo el circuito de puesta a tierra.

Advertencias

- La falta de consideración de las alarmas de la unidad puede causar un sobrecalentamiento de la fuente de rayos X.
- Durante el desplazamiento de la máquina, prestar atención a que las partes no choquen contra el paciente o contra el operador.
- Evitar los desplazamientos repentinos: la energía cinética acumulada podría representar un peligro para el personal que se encuentra al lado de la unidad.

Advertencia

- No quite las placas adhesivas aplicadas a la máquina, estas son parte integrante de la documentación de acompañamiento del aparato.

Características ambientales

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura máxima	-10°C ÷ 55°C
Temperatura recomendada	0°C ÷ 40°C
Humedad relativa	10% ÷ 80%
Presión atmosférica	70 hPa ÷ 106 hPa

CONDICIONES OPERATIVAS	
Temperatura	10°C ÷ 35°C
Humedad relativa	30% ÷ 75%
Presión atmosférica	80 kPa ÷ 106 kPa

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;

Advertencia

- Si se desea utilizar la máquina combinada con otros equipos, módulos o componentes, y cuando la compatibilidad con los mismos no está garantizada, es indispensable asegurarse que no haya peligro para los pacientes y/o para el personal sanitario. En estos casos, consultar al fabricante de la máquina en cuestión o a un experto del sector.

El sistema digital es compatible tanto con detectores de imagen de casete de pantalla de película como de radiografía computarizada o detectores de panel plano Wi-Fi, logrando una alta calidad de imagen en una variedad de exámenes.

ACCESORIOS OPCIONALES	
	Unidad UPS integrada para la alimentación del panel PC y del rúter encargado de la conexión del detector WiFi.
UPS (Uninterruptible Power Supply) opcional, solo para versión digital	Este dispositivo permite mantener activos el panel PC y la conexión al detector incluso durante el transporte del MAC, cuando no existe una conexión a la alimentación eléctrica principal. IMPORTANTE: en esta situación no se pueden realizar exposiciones a RX
Conexión a potter externo (opcional)	Conexión a 220 V o 24 V
Lector código de barras	
Control remoto exposiciones IR	Dispositivo de mando de rayos X por rayos infrarrojos (IR) Distancia operativa 10 m
Portacasete con rejilla	

DETECTORES WIFI CONFIGURABLES (versión digital)

Datos técnicos declarados por el fabricante

Canon Wi – Fi Wired		
Modelo	FDX3543RPW	FDX4343RPW
Tecnología	Silicio Amorfo (a-Si)	
Centelleador	Yoduro de Cesio (CsI)	
Área útil	35 x 43 cm	43 x 43 cm
Matriz activa (píxel)	2466 x 3040	3036 x 3040
Tamaño píxel	140 µm	
Conversión A/D	16 bits	
Resolución	3,7 lp/mm	
DQE@ 0 lp/mm	>70 %	
Peso	3,2 kg	3,7 kg
Autonomía	1200 imágenes en 4 horas aprox. (@12 seg/ciclo)	1000 imágenes en 3,5 horas aprox. (@12 seg/ciclo)
Carga máxima (distribuida)	150 Kg	

Thales Wi – Fi Wired		
Modelo	Pixium 2430EZ*	Pixium 3543EZ-C*
Tecnología	Silicio Amorfo (a-Si)	
Centelleador	Yoduro de Cesio (CsI)	
Área útil	24 x 30 cm	35 x 43 cm
Matriz transmitida	1920 x 1560	2400 x 2880
Tamaño píxel	148 µm	
Conversión A/D	16 bits	
Resolución	3,5 lp/mm	
DQE @ 0 lp/mm	66 %	70 %
Peso	1,6 kg	2,8 kg
Autonomía batería	950 imágenes en 5 horas (@20 seg/ciclo)	1000 imágenes en 5,5 horas aprox. (@20 seg/ciclo)
Posibilidad de recarga de la batería "on board" (opcional)	Sí	
Carga máxima (distribuida)	300 Kg	

*También se pueden utilizar combinándose en la misma unidad

Varex Wi Fi						
Modelo	PAXSCAN 4336W V4(G)	PAXSCAN* 4336W V4(C)*	PAXSCAN* 2530W (C)*	PAXSCAN 4343W		
Tecnología	Silicio Amorfo (a-Si)					
Centellador	Gadolinio (DRZ+)	Yoduro de Cesio (CsI)		Gadolinio (DRZ+)	Yoduro de Cesio Standard (CsI)	Yoduro de Cesio Premium (CsI)
Área activa	35 x 43 cm		24 x 30 cm	43 x 43 cm		
Matriz transmite (píxel)	3052 x 2456	3032 x 2436	1752 x 2136	3072 x 3072		
Tamaño píxel	139 µm					
Conversión A/D	16 bit					
Max Resolución	3,6 lp/mm					
DQE @ 0 lp/mm	39 %	78 %	70 %	39 %	65 %	76 %
Peso	2,9 Kg (±0,25)	3,0 Kg (±0,25)		2.1 Kg	3.1 Kg	3.3 kg
Autonomía batería	1600 imagen por más de 8 horas		800 imagen por 4 horas	1600 imagen por más de 8 horas		
Peso máximo distribuido	150 kg			300 kg		

* También se puede utilizar en combinación en la misma unidad

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;

Encendido

Advertencias

- Asegurarse que la toma de alimentación esté homologada para los valores indicados en la etiqueta del equipo y esté dotada de borne de tierra.
- No efectúe continuos encendidos y apagados de la unidad.

Según el Panel PC instalado en la máquina, seguir las indicaciones de la siguiente tabla. Aparte para la operación de encendido:



Advertencias

- Si el generador de rayos X no se pone en funcionamiento, en la pantalla aparecerá el mensaje MAIN CONTROLLER LINK FAIL
- Antes de realizar cualquier exposición asegúrese que hayan sido adoptadas todas las precauciones necesarias contra las radiaciones.
- Cualquiera que sea la modalidad de exposición seleccionada, el paso de los rayos X se señala por el encendido del correspondiente icono en la pantalla y la señal acústica.
- Después de 30 minutos de inutilización de la última preparación del ánodo, el sistema pasa automáticamente a una modalidad de stand-by, que indica que la batería de los condensadores se ha descargado; la opción "Stand-by" se visualiza en la pantalla mientras que el valor de la tensión de la batería es de 2V aprox. En la modalidad de stand-by, pulsando cualquier botón en la pantalla, la batería se recarga al valor operativo y se podrá efectuar otra exposición a los rayos X.

Con la aplicación abierta, para proceder con la emisión de rayos-X es necesario activar la Consola Generador. Cuando se añade un nuevo paciente, o se selecciona uno ya existente, se carga automáticamente la pantalla Consola Generador.

MANTENIMIENTO

Para operaciones de mantenimiento especiales, intervenciones en casos de anomalías y/o sustitución de componentes, es necesario consultar el manual de asistencia técnica.

Mantenimiento ordinario

Recomendaciones generales

El sistema radiológico requiere controles y mantenimientos regulares. Los siguientes consejos tiene el objetivo de ayudar al operador a mantener la máquina en buen estado y en condiciones de seguridad durante el funcionamiento.

El sistema contiene partes mecánicas sujetas a desgaste según el uso: después de un uso prolongado, el desgaste de los componentes puede reducir la seguridad durante el uso. Por dicha razón, es esencial que las operaciones de mantenimiento y de inspección abajo indicadas se efectúen de manera coherente, con el fin de tutelar a los operadores y a los pacientes por daños causados por averías mecánicas.

Una correcta regulación de los sistemas eléctrico y electrónico tiene una repercusión directa sobre el funcionamiento de los mismos, sobre la calidad de la imagen y sobre la relativa seguridad eléctrica, así como sobre los niveles de exposición a las radiaciones a las cuales los operadores y los pacientes están sujetos.

El programa de mantenimiento descrito en los siguientes párrafos está compuesto por controles e intervenciones que deben ser efectuadas por personal especializado autorizado por el fabricante. Todas las operaciones de mantenimiento recaen bajo responsabilidad del propietario de la máquina,

Advertencia

Si fuera necesario sustituir los componentes o las partes responsables de condicionar en cualquier caso la seguridad de la máquina, usar solo piezas de recambio originales.

Inspecciones y controles frecuentes

El personal operativo debe estar formado adecuadamente y ser capaz de efectuar los controles diarios y semanales indicados en la tabla siguiente.

Los demás controles descritos en este capítulo y las intervenciones en los capítulos sucesivos están reservados al personal cualificado y autorizado por el servicio de asistencia técnica.

INTERVALO	CONTROL
CONTROLES DIARIOS	Funcionamiento de las señales, de las pantallas y de los LEDS Funcionamiento del freno de estacionamiento Integridad de las etiquetas de advertencia y de peligro
CONTROLES SEMANALES	Ausencia de pérdidas de aceite de la cabeza del tubo radiógeno Ausencia de ruido inusuales en la cabeza del tubo radiógeno durante la emisión de los rayos X
CONTROLES SEMANALES	Operaciones que deben realizarse por parte del personal de asistencia técnica Funcionamiento correcto y valoración de todo el circuito de puesta a tierra Valoración de la tensión de alimentación Fijación y estado general (polvos y corrosión) de los cuadros Centrado del grupo cabeza del tubo radiógeno - colimador
CONTROLES ANUALES	Comprobación del apriete de los tornillos del paquete de condensadores.

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

- El funcionamiento de la unidad está prohibido en cualquier caso en los lugares saturados de vapor y/o gases inflamables y explosivos.
- Si se desea utilizar la máquina combinada con otros equipos, módulos o

componentes, y cuando la compatibilidad con los mismos no está garantizada, es indispensable asegurarse que no haya peligro para los pacientes y/o para el personal sanitario. En estos casos, consultar al fabricante de la máquina en cuestión o a un experto del sector.

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

Los productos con un elevado contenido de alcohol, los solventes y los detergentes corrosivos y/o abrasivos no deben ser utilizados para la limpieza de las superficies de la máquina.

Para desinfectar la máquina, usar solo métodos conformes a las normativas en vigor relativas a la desinfección y los procedimientos de protección de las explosiones.

Para realizar las operaciones de limpieza y desinfección, observe las siguientes precauciones:

- Apagar la maquinaria y desconectar el cable de la alimentación de la toma de corriente
- Asegurarse que en la máquina no filtre ningún líquido y evite cortocircuitos.

Advertencia

La unidad no debe ser utilizada en presencia de anestésicos y/o productos para la limpieza desinfectantes e inflamables.

Si dichos productos que forman mezclas gaseosas explosivas se usan, antes de encender la unidad asegurarse de que estos gases se dispersen.

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);

Conexión de toma de tierra equipotencial

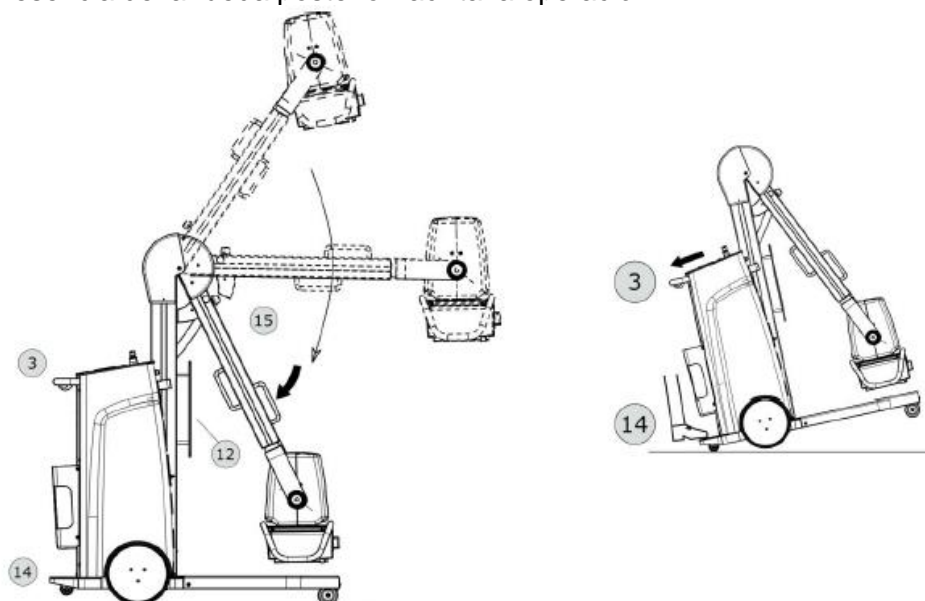
El aparato está dotado de un punto de conexión de tierra equipotencial. El aparato puede utilizarse solamente en zonas conformes a las normas locales de seguridad eléctrica. Además, la norma IEC 60601-1 proporciona instrucciones sobre el punto de conexión de tierra (masa) equipotencial.

TRANSPORTE

Para el transporte de la unidad seguir las indicaciones suministradas a continuación:

- Enrollar el cable de la alimentación eléctrica en el correspondiente espacio previsto **(12)**
- Introducir el bloqueo del brazo **(15)**
- Desplazar la unidad solo después de haber desbloqueado los frenos de estacionamiento mediante la manija **(3)**

- Para compensar posibles diferencias de nivel, presionar el soporte para el vuelco (14) con un pie tirando, al mismo tiempo la empuñadura basculante (3) hacia la dirección que se muestra en la figura.
- La presencia de la rueda posterior facilita la operación.



Advertencia

- No intente desplazar la maquinaria cuando los frenos estén activados.
- Para desplazar la máquina, utilizar las correspondientes empuñaduras.
- No deje el dispositivo con los frenos desactivados.

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;

Esta máquina emite RAYOS X y debe ser utilizada exclusivamente según la conformidad de las instrucciones sobre la seguridad indicadas en el manual y no debe ser usada para ningún otro objetivo que no sea el previsto.

GENERADOR controlado por microprocesadores	
Tecnología generador	Monobloque de alta frecuencia
Potencia máxima del generador	32 kW (320 mA @ 100 kV)
Frecuencia de trabajo	100 kHz
Ripple máximo	≤ 3 % a la máxima potencia
Pilotaje A.T.	Inversor accionado por IGBT
Rango de variación kV	40 ÷ 125 kV pasos de 1 kV
Rango de variación mA	25 ÷ 450 mA
Rango de variación mAs	0.1 ÷ 125 mAs (0.1 ÷ 320 mAs)*
Tiempos de exposición	1ms ÷ 2,5 s máx
Capacidad térmica monobloque	1.000 kJ (1.300 kHU)
Máxima disipación térmica continua monobloque	100 W
*con opción extensión 320 mAs	
TUBO RX	
Dimensión focos	0,6/1,3 mm
Potencia máxima sobre los focos	7.5 kW/32 kW
Capacidad térmica ánodo	80 kJ (107 kHU)
Máxima disipación térmica continua ánodo	300 W
Velocidad de rotación	3000 rpm
Ángulo anódico	15°

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

Advertencia

- La máquina no debe ser utilizada cuando se verifican numerosas anomalías de tipo eléctrico y/o mecánico.
- No utilice el sistema cuando los dispositivos de señalización o de alarma indican un funcionamiento anómalo.

En presencia de alarmas visualizadas en la pantalla, la exposición de rayos X se excluye y el led rojo de alarma en la consola se enciende. Si la alarma está presente incluso después de la ejecución de la intervención aconsejada contactar con el servicio de asistencia.

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)

Según el uso permitido, la presente unidad cumple con las directivas Europeas sobre los dispositivos médicos y la marca CE, colocada en el producto, significa precisamente esto.

Uno de los estándares de esta directiva define los niveles permitidos de emisión electromagnética por parte de este equipo y la inmunidad que se requiere del equipo respecto a emisiones electromagnéticas de otros dispositivos.

No es posible excluir con absoluta certeza la posibilidad que otras emisiones de alta frecuencia electrónica, completamente de acuerdo con los reglamentos EMC, no sean un impacto negativo para la operatividad del dispositivo. Si otro equipo tiene un nivel elevado de transmisión de potencia respecto a la unidad, y está cerca de la misma, pueden aumentar los riesgos de interferencia EMC. Por lo tanto, se recomienda que todas las operaciones realizadas con teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, micrófonos y otros aparatos similares, como por ejemplo radios móviles, se efectúen rigurosamente a distancia del dispositivo.

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	8 kV contacto 2/4/8/15 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 %.
Campo electromagnético irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los sistemas de comunicación RF portátiles deben utilizarse alejados de las diferentes partes del aparato, incluidos los cables. Distancia mínima 30 cm
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.
Perturbaciones conducidas causadas por campos RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6V frecuencias ISM	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los sistemas de comunicación RF portátiles deben utilizarse alejados de las diferentes partes del aparato, incluidos los cables. Distancia mínima 30 cm
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	30 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.

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 final del aparato

Al final de la vida operativa, la cesión y desguace del equipo y de sus accesorios de serie, debe efectuarse conforme a lo requerido por las disposiciones en materia de eliminación de residuos.

El símbolo en figura indica que el equipo contiene en su interior componentes eléctricos y electrónicos que, respetando las disposiciones establecidas por la directiva europea 2012/19/UE (ex 2002/96/CE) sobre los residuos de equipos eléctricos y electrónicos, no debe ser tratado como residuo sólido urbano, sino eliminado separadamente.

Por lo tanto, se invita a que contacte a el fabricante u otra empresa especializada en la eliminación de Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos, autorizada por la autoridad nacional competente.

Con el fin de minimizar los riesgos, a continuación, se dan las informaciones relativas a los materiales que constituyen el equipo, las relativas cantidades, características y modalidades de eliminación.

Componente		Material	Cantidad	Características
Estructura general		Hierro y sus aleaciones	70Kg(Fe360)	Material para desguace y reciclable
Estructura general		Aluminio	13 kg	Material para desguace y reciclable
Cubiertas		ABS	7kg	Material reciclable
Transformadores		Hierro + cobre	12 kg	Material reciclable
Condensadores	125 mAs	/	15 kg	En el interior del equipo. Material de recuperación a tratar como WEEE
	320 mAs		26 kg	
Circuitos imprimidos		Laminados epoxídicos + cobre	2 kg	En el interior del equipo. Material de recuperación a tratar como WEEE
Cables de conexión		Conductores de cobre + aislante en PVC	3 kg	Material de recuperación a tratar como WEEE

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 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.03 08:05:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.03 08:05:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000274-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000274-22-5

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: 1075-304

Nombre descriptivo: Unidad Radiográfica Móvil Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-272 Sistemas Radiográficos, Móviles

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

Modelos:
MAC D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo es una unidad radiográfica móvil digital que puede ser utilizada en situaciones y lugares diferentes como repartos de radiología, sala de operaciones, ortopedia, terapia intensiva, urgencias, hospitalización, para realizar exámenes y diagnósticos radiológicos.

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 1075-304 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000274-22-5

N° Identificadorio Trámite: 36490

AM