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

DISPOSICIÓN Nº 4931

BUENOS AIRES, 11 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14220/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRACOM S.R.L.. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 4931

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca TXR, nombre descriptivo Sistema de Rayos X y nombre técnico Generadores de Rayos X, de acuerdo a lo solicitado, por BIOTRACOM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 24 y 25 a 41 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1248-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de

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

DISPOSICIÓN Nº 4931

Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14220/10-1
DISPOSICIÓN Nº
mk 4931

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4931..

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 –Generadores de Rayos X

Marca: TXR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de rayos es un dispositivo microprocesado portátil de fácil utilización indicado para la generación de rayos X con precisión, seguridad, confiabilidad y calidad. Para lograr configurar un sistema de rayos x, estos generadores se deben combinar con camillas, soportes de tubos y soportes de pared, para poder llevar a cabo los exámenes radiológicos a pacientes en instituciones sanitarias adecuadas.

Modelo/s: TXR425

TXR525

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Tingle X-Ray, LLC

Lugar/es de elaboración: 5481 Skyland Boulevard East, Cottondale, Alabama 35453, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-14220/10-1

DISPOSICIÓN Nº

4931

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4931.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14220/10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...4931... y de acuerdo a lo solicitado por BIOTRACOM S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 –Generadores de Rayos X

Marca: TXR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de rayos es un dispositivo microprocesado portátil de fácil utilización indicado para la generación de rayos X con precisión, seguridad, confiabilidad y calidad. Para lograr configurar un sistema de rayos x, estos generadores se deben combinar con camillas, soportes de tubos y soportes de pared, para poder llevar a cabo los exámenes radiológicos a pacientes en instituciones sanitarias adecuadas.

Modelo/s: TXR425

TXR525

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Tingle X-Ray, LLC

Lugar/es de elaboración: 5481 Skyland Boulevard East, Cottondale, Alabama 35453, Estados Unidos

Se extiende a BIOTRACOM S.R.L. el Certificado PM-1248-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...11 JUL 2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4931

Dr. OTTO A ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Biotracom s.r.l.

4931

MODELO DEL RÓTULO

SISTEMA DE RAYOS X
TXR
TXR425 / TXR525

NS: XXXXXX

⚠ Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario adjunto.
No utilizar en presencia de mezclas de anestésico inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Radiación ionizante

Equipo Clase 1 - Tipo B

Voltaje peligroso

230/240 VCA 50/60 Hz 50kVAmax

Fabricante: Tingle X-Ray, LLC
Dirección: 5481 Skyland Boulevard East, Cottondale, Alabama 35453, Estados Unidos.

Importador: BIOTRACOM S.R.L.
Dirección: A. R. Bufano 2055. C.A.B.A., (C1416AJQ). Buenos Aires. Argentina.
Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán – M.N. 5861

Producto Autorizado por la ANMAT
PM 1248-35

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANOUX BAZAN
Bioingeniero
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

Biotracom s.r.l.

4931

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE RAYOS X

TXR

TXR425 / TXR525

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;

SISTEMA DE RAYOS X
TXR
TXR425 / TXR525

NS: XXXXXX

⚠ Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario adjunto.
No utilizar en presencia de mezclas de anestésico inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Radiación ionizante

Equipo Clase 1 - Tipo B

Voltaje peligroso

230/240 VCA 50/60 Hz 50kVAmax

Fabricante: Tingle X-Ray, LLC
Dirección: 5481 Skyland Boulevard East, Cottondale, Alabama 35453, Estados Unidos.

Importador: BIOTRACOM S.R.L.
Dirección: A. R. Bufano 2055. C.A.B.A., (C1416AJQ). Buenos Aires. Argentina.
Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán – M.N. 5861

Producto Autorizado por la ANMAT
PM 1248-35

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANOUX BAZAN
Ingeniero
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

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 sistema de rayos es un dispositivo microprocesado portátil de fácil utilización indicado para la generación de rayos X con precisión, seguridad, confiabilidad y calidad. Para lograr configurar un sistema de rayos x, estos generadores se deben combinar con camillas, soportes de tubos y soportes de pared, para poder llevar a cabo los exámenes radiológicos a pacientes en instituciones sanitarias adecuadas.

Indicaciones de uso

Protocolo de encendido

Coloque el interruptor de línea principal en "ON"
Coloque el interruptor de encendido de la consola en "ON"
El display debería mostrar MAS, MA y Kvp.
Seleccionar 200 MA, 80 kVp, 1 segundo (el display debería indicar 200 MAS-200MA-80 KVP)
Presione el botón Rotor (luego de 2.2 segundos, la luz verde "READY" (LISTO) debe encenderse)
Presione el botón "EXPOSURE" (EXPOSICIÓN) y guarde la lectura del medidor de mA o mAs. La lectura debería estar en el rango de ±10% de los mA o mAs seleccionados.
Con el bucky instalado: Si no se logra disparo y la unidad se encuentra en "Bucky ON", cambie el interruptor a "Bucky OFF" y vuelva a testear.
Si todavía no se logra disparo, chequee el temporizador, su interruptor y cable plano, y el contactor de back-up.

Protocolo de exposición

Coloque el interruptor de línea principal en "ON"
Coloque el interruptor de encendido de la consola en "ON"
Seleccione mA
Seleccione kVp
Seleccione tiempo
Seleccione Bucky OFF, Table o Wall
Posicione la fuente y el receptor de imagen
Posiciónese detrás de una barrera de protección
Presione el botón Rotor
Presione el interruptor Exposure manteniendo presionado el botón Rotor. Durante la producción de rayos x, la luz ámbar se iluminará. Terminado el disparo, se escuchará una señal de indicación.

⚠ Nunca varíe el kVp durante una exposición.

Información de seguridad

Advertencias

- No realice ninguna exposición de prueba con el transformador sin aceite.

ANDRUX BAZAN
Ingeniera
N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

- En áreas sísmicas, todos los componentes deben ser anclados. Se deben seguir las normativas locales.
- No se debe permitir el recalentamiento de los componentes. El sobrecalentamiento de los componentes puede causar un funcionamiento incorrecto.
- Todas las personas que operen este equipo deben conocer y entender el peligro de la exposición excesiva a la radiación.
- Al conectar los cables de alta tensión se debe tener extremo cuidado en no tocar las superficies aisladas o los receptáculos, y el extremo de los cables.
- El equipo de rayos x utilizado inapropiadamente puede causar daño.
- Las personas que utilicen este equipo deben estar familiarizadas con los peligros involucrados y los medios necesarios de protección.
- Este equipo solo debe ser operado por personal competente informado.
- Todo el personal debe estar protegido de los rayos principales y secundarios producidos cuando los rayos x impactan en otros objetos.
- Se recomienda fuertemente que se utilicen los materiales y dispositivos de protección.
- NUNCA acceda a la placa de control de rayos x por su cuenta, consulte a personal especializado.
- NUNCA deje la consola de control encendida cuando no la esté utilizando, dado que acortará la vida útil del tubo de rayos x.
- No utilizar el equipo en presencia de mezclas de anestésico inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Disponga del dispositivo y sus accesorios de acuerdo a las regulaciones locales.
- Los equipos de rayos x son peligrosos para el paciente y para el operador a menos que las medidas de protección sean estrictamente observadas.
- Si el equipo de rayos x no es usado adecuadamente, puede causar lesiones. Por este motivo, se deben leer y comprender las instrucciones en su totalidad antes de intentar poner el equipo en funcionamiento. Existen diversos materiales y dispositivos protectores cuyo uso es recomendable.
- El personal no entrenado en tecnología de rayos x, incluido seguridad eléctrica y radiológica no debe intentar reparar el equipo de rayos x.
- Cuando las cubiertas se quitan, el personal se encontrará expuesto a voltajes letales, y puede ser expuesto a dosis acumulativas de radiación x.
- Antes de realizar actividades que requieran observación, testeo, validación y documentación de resultados de esas pruebas, infórmese del daño de ser expuesto a la electricidad y radiación x.
- Se deben poseer los instrumentos adecuados para medir todas las energías utilizadas y emitidas por este equipo.
- Nunca se debe exponer a una persona al circuito eléctrico de este equipo o posicionar a una persona donde puede ser expuesta a radiación x emitida por el tubo de rayos x.

Precauciones

- La instalación debe cumplir con todas las especificaciones eléctricas indicadas por el fabricante, y debe ser actualizadas si las regulaciones locales son más estrictas.

BAZAN
Biolngeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

- Se recomienda que el transformador de distribución utilizado como fuente de potencia debe tener por lo menos una potencia 25% mayor que la potencia del generador de rayos x.
- El equipo debe ser mantenido y reparado según necesidad para asegurar una operación confiable.
- Ningún equipo de rayos x debe ser alterado en su diseño.
- Al conectar los cables de alta tensión asegúrese que se encuentren limpios y secos.
- El nivel de aceite dentro del transformador no debe estar más de ¾" por debajo del topo y no menos de ½" desde el mismo.

Este producto médico ha sido diseñado, fabricado, testeado y certificado para cumplir con los siguientes estándares internacionales:

UL 60601-1, 1º Ed. 2003: Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales de seguridad
CAN/CSA-C22.2 Nº 601.1-M90 con A1 & A2 1999: Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales de seguridad
IEC 60601-2-7:1998: Equipos electromédicos Parte 2:– Requisitos particulares de seguridad de generadores de voltaje para generadores de rayos x
IEC 60601-1-4:1995 1º Ed.: Equipos electromédicos. Norma colateral: Sistemas electromédicos programables
IEC 60601-1-3: Equipos electromédicos Partes 1-3 Requisitos generales de seguridad. Norma colateral: Requisitos para la radioprotección en equipos de rayos x diagnósticos
IEC60601-2-32: 1994: Equipos electromédicos - Parte 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment

Posibles efectos secundarios:

Los operadores del equipo deben estar informados sobre las recomendaciones de la comisión internacional de radioprotección (ICRP. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection). El objetivo de la protección radiológica consiste en proporcionar un adecuado nivel de protección a las personas sin limitar indebidamente las prácticas beneficiosas que da lugar la exposición a radiaciones ionizantes (ICRP Nº 60). La protección radiológica procura evitar que las fuentes de radiación causen efectos biológicos determinísticos en las personas y reducir la probabilidad de ocurrencia de efectos biológicos estocásticos tanto como sea posible.

Efectos determinísticos: Si la pérdida de células en un tejido ante la exposición a los rayos x es lo suficientemente elevada, se observará una pérdida de funcionalidad del tejido. La probabilidad de que se produzcan tales daños será cero a dosis pequeñas, pero por encima de un determinado nivel de dosis (umbral) aumentará rápidamente, al igual que la gravedad del daño. Estos efectos son la consecuencia de la sobreexposición externa o interna, instantánea o

ANOUX BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

prolongada sobre todo o parte del cuerpo. Diferentes órganos expresan insuficiencia con distintos rangos de dosis.
Las dosis individuales debidas a la combinación de las exposiciones resultantes de todas las prácticas no deberían sobrepasar los límites de dosis especificados. La magnitud y probabilidad de las exposiciones y el número de individuos expuestos deben ser lo más bajo como sea razonablemente alcanzable, de esta manera la dosis que cause esa radiación y los riesgos que generan sean restringidos.

Efectos estocásticos: En vez de producirse la muerte de la célula irradiada, ésta queda alterada; tras un período de latencia puede dar lugar a la aparición de un cáncer; su probabilidad aumenta con la dosis, pero su gravedad es independiente de la misma. Además de la carcinogénesis, se pueden producir efectos hereditarios.
Los efectos estocásticos no pueden ser evitados dada la ausencia de umbral, pero sí es posible minimizar sus daños en función del beneficio que pueda obtenerse de la práctica. Toda práctica debe estar justificada, sin excepción.

Se deben tomar las precauciones necesarias y medidas preventivas en los siguientes casos:

- Utilizar protección especial al embrión o feto en los exámenes radiológicos de mujeres embarazadas.
- Quemaduras agudas en la piel de pacientes.
- Lesiones crónicas por radiación en el personal que opera el equipo.

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;

El sistema requiere de la conexión con otros productos médicos no declarados como accesorios en el informe técnico correspondiente para cumplir con su finalidad prevista.

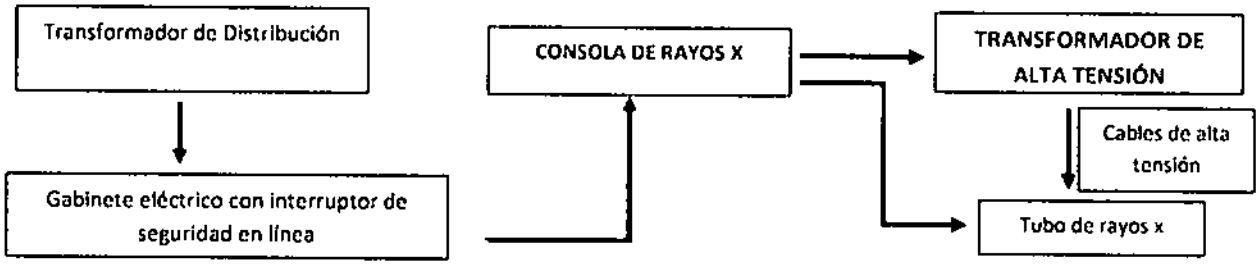
Herramientas necesarias para la instalación:

- Kit de herramientas estándar de servicio técnico.
- Agujereadora.
- Grasa de aislación siliconada
- Agente de limpieza con base alcohol

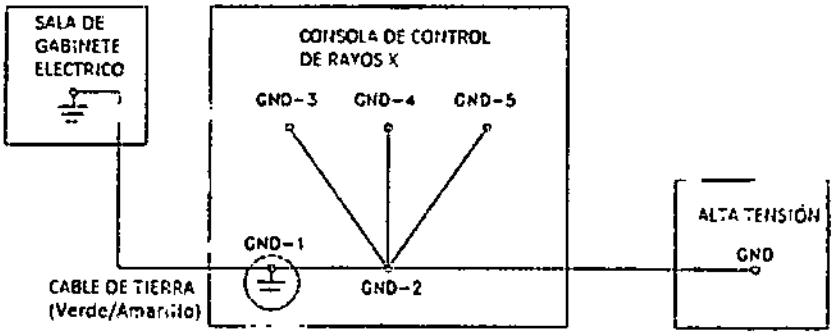
ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

Esquema de conexión:



El punto de tierra del sistema se encuentra ubicado dentro del gabinete de la consola de control.



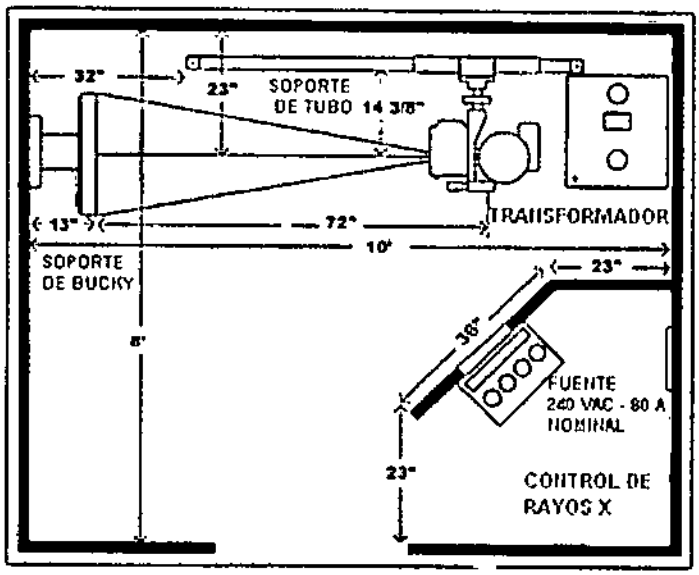
GND-1: Tierra provista
GND-2: Tierra central
GND-3: Tapa de tierra
GND-4: Tapa del panel trasero de tierra
GND-5: Tierra del panel trasero de la consola

Se debe instalar un interruptor de seguridad en la sala del gabinete, cerca del gabinete del generador, para una desconexión general.
Se debe instalar un interruptor de emergencia en la sala de control, cerca de su entrada principal, para usarse en caso de emergencia.
Se debe instalar un cierre interlock de la puerta, el cual inhibe la generación de rayos x si la misma se encuentra abierta.
Se deben instalar las luces de advertencia fuera de la sala de rayos x indicando cuando se esté realizando una exposición.

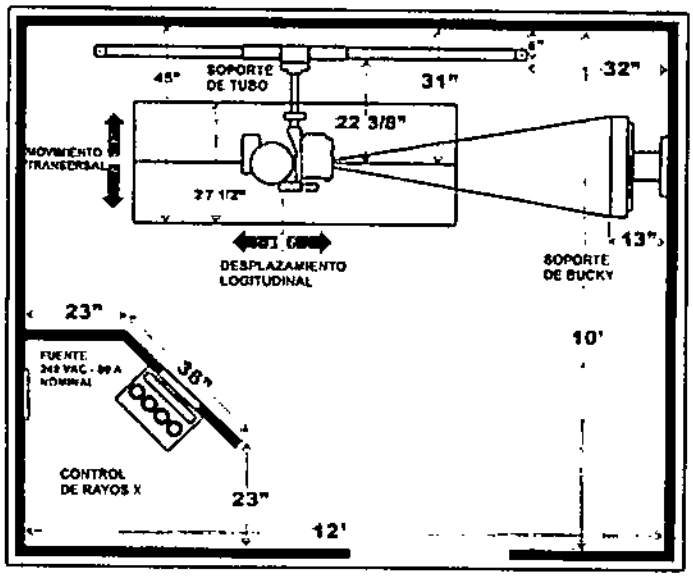
ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

Ejemplo de disposición de sala sin mesa:



Ejemplo de disposición de sala con mesa:



ANOUX BAZAN
Biotingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

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;

El generador contiene circuitos avanzados que mantendrán las técnicas de rayos x seleccionadas durante condiciones adversas en la línea de alimentación. Sin embargo, esta habilidad del generador de corregir la línea de alimentación es limitada.

Para mejorar la operación:
- No subdimensione el transformador de distribución. Dimensione los cables de alimentación y tierra de acuerdo al manual.
- Asegure y mantenga las entradas de voltaje bajo especificaciones. La resistencia de tierra debe ser menor a 10 Ω.

Mantenimiento
El mismo incluye inspecciones periódicas y de limpieza. La limpieza de los cables de alta tensión debe realizarse utilizando tricloroetano o un solvente desgrasante similar.
Partes faltantes, dañadas o inadecuadas deben ser reemplazadas.
El sistema debe ser mantenerse calibrado apropiadamente.
Si algo inusual es observado, debe contactarse con el Servicio Técnico especializado.

Equipamiento de testeo para el servicio técnico y la calibración:
- Multímetro digital
- Medidor de kVp no invasivo
- Medidor digital de mAs
- Medidor digital de mR no invasivo
- Calculadora

Sólo para propósito de las AEC:
- Sensitómetro
- Densitómetro

Platos de cobre para el sostén del filtro del colimador:
- 2 unidades de 1.0 mm de espesor
- 1 unidad de 0.5 mm de espesor
- 2 unidades de 0.2 mm de espesor
- 1 unidad de 0.1 mm de espesor

También se pueden usar platos de acrílico plástico:
- 6 unidades de 5 cm de espesor
- 5 unidades de 1 cm de espesor

ARCUX BAZAN
Ingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

Se deben realizar inspecciones de mantenimiento, y los chequeos deben ser llevados a cabo por personal calificado en intervalos de 6 meses o menores. Debe ser inspeccionado eléctricamente y mecánicamente con una frecuencia anual.

4931

Generador y controles

- Voltaje de línea y regulación de voltaje: Medir el voltaje de línea y la regulación de voltaje y confirmar que se encuentren dentro de la especificación. Corrobore que la línea de alimentación se encuentre conectada a los terminales de línea apropiados.
- Calibración: Realice las calibraciones correspondientes, incluyendo kV, mA, mAs, y factores de tiempo. Confirme que la exposición no pueda realizarse si el temporizador no se encuentra seteado en un tiempo determinado.
- Contactores y relés: Inspeccione los contactores electromecánicos y los relés en busca de picaduras, falsos contactos, partes faltantes. Reemplace si es necesario.
- Cable de alta tensión y bujes del transformador: Chequee el contacto apropiado del filamento para asegurar una salida de mA consistente.
- Filtro del colimador: Si es aplicable, confirme que no se puede realizar una exposición con 50 kV o más si el filtro requerido no se encuentra colocado.
- Indicador visual de exposición: Confirme que el medio de indicación visual de la generación de rayos x (ejemplo, luz piloto) se encuentra en funcionamiento.
- Indicador audible de exposición: Confirme que el medio de indicación audible de la generación de rayos x se encuentra en funcionamiento.
- Diales y perillas de inspección y chequeo: Inspeccione el giro de los selectores de tiempo, kV y mA, y las demás perillas, para asegurar que el puntero esté indicando el valor correcto.
- Interruptor de exposición de rayos x: Confirme que el interruptor de exposición de rayos x requiera que sea mantenido presionado para la exposición o que la liberación del mismo finaliza la exposición.
- Advertencias e indicaciones legibles: Inspeccione y confirme que todas las etiquetas e indicadores en relieve, pintados, etc., no se encuentren desfigurados o dañados tornándolos ilegibles.

Respecto del los demás elementos necesarios para armar el sistema: Realice las tareas de mantenimiento de ajuste, lubricación, etc. del tubo de rayos x, sistema fluoroscópico, hojas, cuñas, soporte de cassettes, dispositivos limitadores del rayo, campo variable, indicación de campo y alineación, control de distancia fuente piel; según los manuales técnicos de cada uno.

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

No aplica. El producto médico descripto no es implantable.

ANCUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

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

4931

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. El producto médico no es estéril.

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.

No aplica.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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);

Montaje

- Consola de control: Apoyo libre sobre el piso o amurada al piso.
- Transformador de alto voltaje: Apoyo libre sobre el piso o sujetado al piso.

ANCUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

Área mínima recomendada para acceso de servicio:

Componente	Superficie					
	Lateral izquierdo	Lateral derecho	Frente	Atrás	Arriba	Abajo
Transformador	50 cm	50 cm	100 cm	-	Completamente libre	-
Consola de control	10 cm	10 cm	Completamente libre	10 cm	Completamente libre	-

El correcto dimensionamiento de los cables de alimentación es crítico para un funcionamiento adecuado del generador. La dimensión de los cables depende de la potencia del generador, la línea de voltaje y la distancia desde el transformador de distribución al gabinete del generador. La máxima caída de voltaje en una exposición no debe superar el 5%.

Generador	Voltaje de línea	Dimensión del cable		
		15 m	30 m	45 m
40 kW (1 fase)	208 VAC	7.348 mm	10.404 mm	11.684 mm
	230 VAC	7.348 mm	10.404 mm	11.684 mm
	240 VAC	7.348 mm	10.404 mm	11.684 mm
50 kW (1 fase)	208 VAC	9.266 mm	11.684 mm	11.684 mm
	230 VAC	9.266 mm	11.684 mm	11.684 mm
	240 VAC	9.266 mm	11.684 mm	11.684 mm

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;

No aplica. La intensidad y distribución de radiación utilizada para la utilización final del sistema del cual el generador forma parte, depende de elementos ajenos al mismo, como por ejemplo el tubo de rayos x y colimador.

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

Ante cualquier cambio en el funcionamiento del producto médico debe referirse al Servicio Técnico autorizado. No efectuar el mantenimiento de ninguna pieza del equipo.

Existen tres indicadores principales que revelan problemas existentes en el equipo de rayos x, y los mismos proveen las claves para el establecimiento efectivo de las técnicas de solución de problemas. Estos indicadores son:

ANOUX BAZÁN
Bioingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

- "High MA" (Alto MA), puede causar imágenes claras, oscuras y disparar los interruptores.
- "Low MA" (Bajo MA), causa mayormente imágenes claras.
- "No MA" (Sin MA), no produce radiación (sin imágenes).

Dado que el tubo de rayos x requiere ciertos voltajes compensados y regulados, el cual es entregado por el transformador de alta tensión, es sencillo determinar cuál es la clave para determinar el circuito que necesita ser testeado, analizado y reparado. Estos indicadores sólo pueden ser medidos en el transformador de alto voltaje.

Advertencia: No realice ninguna exposición de prueba con el transformador sin aceite.

Solución de problemas

- HIGH mA: La calibración del mA es muy alta, el tubo se encuentra inestable o gasificado, falla en el circuito del transformador. Cables de alta tensión han sido cambiados por unos más cortos.
- LOW mA: La calibración del mA es muy alta, falla en el circuito de alta tensión rectificador en transformador de salida. Partes del puente rectificador de salida en circuito medidor de mA. Estabilizador de mA de salida debe ser chequeado.
- NO mA: El filamento está fuera en el tubo de rayos x, o la exposición inhibida. Chequear si ánodo y cátodo de los cables se encuentran invertidos.

SÍNTOMA	PROBLEMA POSIBLE
Consola de rayos x no se energiza	L1, L2 y tierra de rayos x sin potencia
	Interruptor de circuito defectuoso
Consola energizada pero los led no encienden	Fusible abierto o soporte flojo (A1, A2)
No hay lectura en el medidor de MA	Fusible abierto o soporte flojo (F6)
	Medidor de MA defectuoso
Lectura no estable en el medidor de KVP	Fusible abierto o soporte flojo (F4, F5)
	Selector mayor o menor defectuoso
	Circuito de compensación del medidor de KVP
	Medidor de kilovoltaje defectuoso
Ánodo rotatorio no arranca	Fusible abierto o soporte flojo (F1, F2) en la placa madre
	Fusible abierto o soporte flojo en la placa del rotor
	Interruptor prep defectuoso

ANDRÉS BAZAN
Ingeniero
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
M. Sapia
Gerente

	Circuito interlock interruptor de seguridad PBL/SID/Térmico/DOOR abierto
	Cable o conexiones del rotor defectuosas
	Tubo de estator defectuoso o inserto deteriorado
	Capacitor de arranque del rotor defectuoso
	Placa del rotor defectuosa
El rotor arranca y corre pero el indicador "READY" (LISTO) no enciende	Cableado del rotor incorrecto. Conectado de manera inversa.
	Fusible abierto o soporte flojo en placa del rotor
	Tubo de rayos x no testeado con estator o cableado defectuoso, conectado incorrectamente
Indicador de "READY" (LISTO) enciende pero no hay exposición. Contactor de back up no cierra.	SCR cortado. Verificar el código de error.
	Selector de temporizador defectuoso o cable tipo cinta del selector se encuentra suelto
	En sistema sin buckys: Opción bucky seleccionada Interruptor selector de bucky, cableado o conexiones defectuosas Interruptor de exposición defectuoso Temporizador sin alimentación A- Cableado o conexiones de la bobina del contactor defectuosas B- Bobina del contactor y lámpara de exposición defectuosas C- Temporizador defectuoso

ANDRES BAZAN
Ingeniero
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sabia
Socio Gerente

	En sistema con buckys: El bucky, sus fusibles, cableado o conexiones defectuosas A- El bucky está conectado a los terminales incorrectos en la consola B- Las conexiones desde B4 de la consola al terminal del bucky está abierta C- El jumper requerido entre los terminales B2 y B3 del bucky no se encuentra o está abierto D- La conexión desde B2 del bucky a la consola está abierta E- El interruptor del bucky, sus cables o conectores están abiertos
El rotor corre, la lámpara "READY" (LISTO) enciende, el contactor de back up cierra, la lámpara "EXPOSURE" (EXPOSICIÓN) enciende durante la exposición, pero no se emiten rayos x. **NO MA**	P1 y P2 no están energizada. SCR no enciende. Confirmar que el SCR se encuentre operando correctamente. Chequear mensaje de error.
	Filamento del tubo de rayos x no enciende
	No hay una conexión sólida entre el tubo de rayos x y el transformador de alta tensión.
	El filamento del tubo de rayos x está abierto
	El circuito del filamento se encuentra abierto o cortado
	Terminales P1 o P2 del transformador podrían estar abiertos
	Ambos rectificadores están abiertos
El rotor corre, la lámpara "READY" (LISTO) enciende, el contactor de back up cierra, la lámpara "EXPOSURE" (EXPOSICIÓN) enciende durante la exposición, algunos rayos x son emitidos. **"HIGH MA" (MA ALTO)**	Características del tubo de rayos x son distintas. Tubo de rayos x incompatible
	Media onda de SCR
	Ambos filamentos están encendidos
	Puesta a tierra no apropiada
	Circuito de feedback M1 defectuoso
	Tubo de rayos x gasificado
	Cable de alta tensión defectuoso
	Velocidad del ánodo muy baja
	Cables de alta tensión muy cortos

ANDUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

	Capacitor de back up de la bobina del contactor
	Rectificador de alto voltaje defectuoso
	Rectificador de alto voltaje muy cerca del piso del depósito
	Cableado o conexiones sueltas
	Aceite de aislación del transformador contaminado
	Bajo nivel de aceite de aislación en el transformador
"LOW MA" (MA BAJO)	Cables de alta tensión muy largos
	Tubo de rayos x incompatible
	Estabilizador de MA defectuoso
	Cable de alto voltaje defectuoso (lado del cátodo solamente)
	Rectificador de alto voltaje defectuoso
	Cables o conectores defectuosos en el transformador de alta tensión
	Espacio de carga del primario del transformador abierto
	Temporizador defectuoso
NO MA	SCR cortado
	Cables de ánodo y cátodo invertidos
	Temporizador defectuoso
	Estabilizador de MA defectuoso
	Espacio de carga del transformador abierto
	Filamento del tubo de rayos x abierto
	Filamento del tubo de rayos x cortado
	Cátodo del cable de alta tensión cortado
"LOW MA – NO MA" (BAJA MA – NO MA)	Salida de filamento del transformador cortada
	Entrada de filamento del transformador abierta
La lectura del medidor de KVP no se corresponde con la medición de la cámara de ionización	Instrumento de testeo defectuoso
	MA es más alto o bajo de lo seleccionado
	Caída de voltaje excesiva desde la fuente de poder de la consola de rayos x

AMAUX BAZAN
Ingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

	Caida de voltaje debido a cable de interconexión muy largo entre la consola y el transformador
	Medidor de KVP no calibrado

Los tres indicadores principales deben ser siempre observados: "HIGH – LOW – NO MA" (ALTO – BAJO – NO MA)

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;

Si el sistema se montase en un área sísmica, es imprescindible que los componentes sean amurados.
El generador contiene circuitos avanzados que mantendrán las técnicas de rayos x seleccionadas durante condiciones adversas en la línea de alimentación. Sin embargo, esta habilidad del generador de corregir la línea de alimentación es limitada.
Se debe respetar la conexión de los puntos de tierra del sistema tal como se indica en el manual.
Se debe controlar la temperatura ambiental, no se debe permitir el recalentamiento de los componentes. El sobrecalentamiento de los componentes puede causar un funcionamiento incorrecto.

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. El producto médico descripto no administra medicamentos.

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

Este equipo contiene componentes y materiales peligrosos para el medioambiente (tarjetas de circuito impreso, componentes electrónicos, aceite dieléctrico usado, plomo, baterías, etc.), los cuales se consideran como residuos peligrosos al finalizar la vida útil del equipo, según establecen las normas internacionales.
Cuando el usuario deba deshacerse de este producto, se recomienda contactarse con un representante autorizado del fabricante o enviarlo a instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes. Esta eliminación debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

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. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

No aplica. El producto médico descripto no es de medición.

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente