



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-5492-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005492-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Voxel Argentina 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: Planmed, nombre descriptivo: Tomógrafo Computado de Extremidades y nombre técnico: Sistemas de Exploración, por Tomografía Computada, de acuerdo con lo solicitado por Voxel Argentina 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 GEDO N°IF-2020-15496902-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1374-37, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Tomógrafo Computado de Extremidades.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computada.

Marca del producto medico: Planmed.

Modelos: Verity.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el tomógrafo Planmed Verity está diseñado para la obtención de imágenes tomográficas de las extremidades superiores e inferiores del cuerpo humano. Adquiere imágenes volumétricas e incluye procesamiento de imágenes 3D para las extremidades inferiores.

El uso ampliado del equipo permite examinar el área maxilofacial, la mandíbula y los senos paranasales, con un posicionamiento adecuado del gantry.

Vida útil: 10 (diez) años.

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

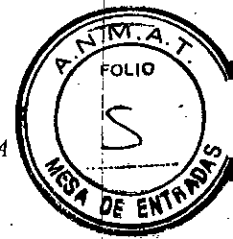
Nombre del fabricante: Planmed Oy.

Lugar/es de elaboración: Sorvaajankatu 7, 00880, Helsinki, Finlandia.



Expediente N° 1-47-0000-5492-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.23 16:03:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 16:04:52 -03:00



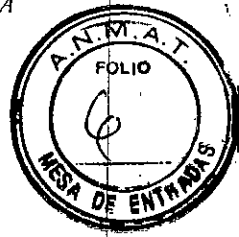
Proyecto de Rótulo: Tomógrafo Computado de Extremidades

	VOXEL argentina	EQUIPAMIENTOS MÉDICOS
<u>Razón social del importador:</u> VOXEL ARGENTINA S.A.		
<u>Dirección del importador:</u> Charlone 624 – C.A.B.A. – Argentina		
<u>Fabricante:</u> Planmed Oy		
<u>Dirección del fabricante:</u> Sorvaajankatu 7, 00880 Helsinki, Finlandia.		
<u>Producto:</u> Tomógrafo Computado de Extremidades		
<u>Marca:</u> Planmed		
<u>Modelo:</u> Verity		
<u>Número de serie:</u> xxxxxxxx		<u>EQV</u> XXXX
<u>Fecha de Fabricación:</u> xx/xxxx		
 Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.		
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.		
<u>Director Técnico:</u> Ing. Martin Turjanski - Mat.n° 4840		
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1374-37		

Nota 1: La denominación que se observa en el proyecto de Rótulo indicando "EQV" representa una denominación interna que se utiliza en Voxel Argentina S.A. para identificar el producto, en este caso "EQ" identifica que es un equipo médico, "V" indica que fue importado por Voxel y luego se indica un número que es correlativo según el stock de Equipos de Voxel Argentina S.A.

VOXEL ARGENTINA S.A.


Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840





INSTRUCCIONES DE USO

TOMÓGRAFO COMPUTADO DE EXTREMIDADES

Planned Verity

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;

	voxel <small>argentina</small>	EQUIPAMIENTOS MÉDICOS
<p><u>Razón social del importador:</u> VOXEL ARGENTINA S.A.</p> <p><u>Dirección del importador:</u> Charlone 624 – C.A.B.A. – Argentina</p> <p><u>Fabricante:</u> Planmed Oy</p> <p><u>Dirección del fabricante:</u> Sorvaajankatu 7, 00880 Helsinki, Finlandia.</p> <p><u>Producto:</u> Tomógrafo Computado de Extremidades</p> <p><u>Marca:</u> Planmed</p> <p><u>Modelo:</u> Verity</p>		
	<p>Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.</p>	
<p>Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>		
<p><u>Director Técnico:</u> Ing. Martin Turjanski - Mat.n° 4840</p>		
<p>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1374-37</p>		

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;

Instrucciones generales de uso

El dispositivo se ha diseñado para su uso en procesamiento de imágenes de tomografía computarizada mediante rayos X de anatomías en extremidades inferiores y superiores. El sistema adquiere imágenes volumétricas de alta resolución del objetivo e incluye una opción de procesamiento de imágenes 3D con carga de peso, para las extremidades inferiores.

El uso ampliado del equipo permite el procesamiento de imágenes de la zona de la cabeza. Pueden examinarse el área maxilofacial, la mandíbula, los senos nasales, las vías respiratorias y otras anatomías con un posicionamiento adecuado del gantry.

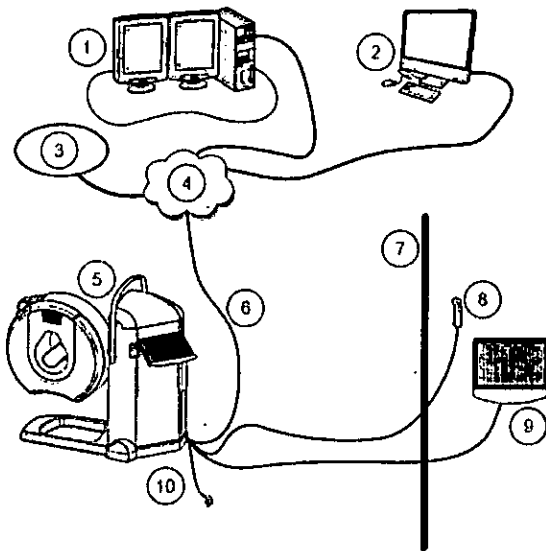
Las imágenes deben visualizarse en una estación de trabajo para radiólogo homologada para la revisión de diagnóstico de imágenes de tomografía computarizada.

VOXEL ARGENTINA S.A.


 Ing. MARTINA A. TURJANSKI
 PRESIDENTE
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 4840
Instrucciones de uso



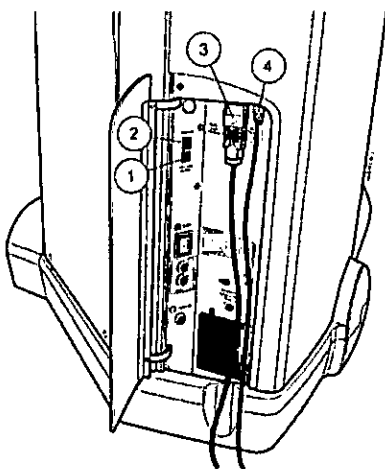
Configuración del sistema:



1. PACS
2. Estación de trabajo de revisión (RES)
3. HIS/RIS
4. Red privada
5. Planned Verity
6. Cable de Ethernet
7. Pantalla de protección contra la radiación
8. Interruptor de exposición
9. Panel de control de pantalla táctil secundaria
10. Cable de alimentación

Procedimiento de conexión:

- Conecte el cable de alimentación del dispositivo a la tensión de red.
- Conecte el cable de Ethernet al sistema de información de la instalación.
- Conecte el cable del interruptor de exposición al dispositivo.
- Tome las medidas de protección contra la radiación adecuadas.
- Solamente puede conectarse a la toma Placan un cable de lámpara de exposición con toma de corriente. No conectar el cable de Ethernet a la toma Placan.



1. Interruptor de exposición
2. Toma Placan
3. Cable de alimentación
4. Cable de Ethernet

VOXEL ARGENTINA S.A.

Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 4840

Encendido:

Abra la puerta pequeña situada en la parte posterior de la columna vertical.

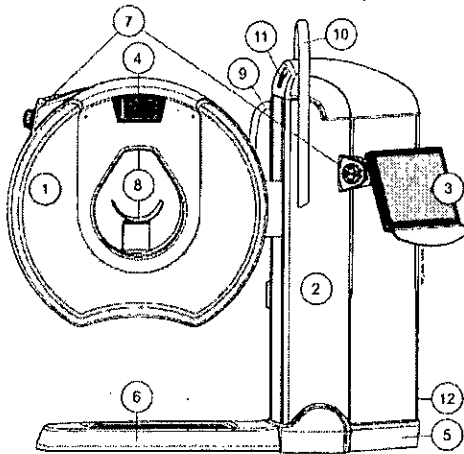
Presione el interruptor de encendido / apagado (1) y luego aparece la pantalla de inicio de sesión en el panel de control de la pantalla táctil.



Si el ordenador no se enciende correctamente, presione el botón de reinicio (2).

Unidad de rayos X:

El gantry adaptable aloja el tubo de rayos X y el detector de pantalla plana digital. Puede moverse hacia arriba o hacia abajo, inclinarse hacia atrás hasta 90° (el anillo queda horizontal) y hacia delante hasta 15° queda en posición vertical. Estos movimientos se controlan desde el panel de control de pantalla táctil (movimientos predeterminados) y/o con las palancas de mando de posicionamiento. El gantry posee un orificio en forma de gota donde se encuentra el área de posicionamiento de imágenes, cuando una extremidad se coloca aquí, el sistema la reconoce, enciende automáticamente las luces del láser indicador e impide movimientos predeterminados.



1. Gantry
2. Columna vertical
3. Panel de control de pantalla táctil
4. Pantalla plana de información
5. Base
6. Soporte de base
7. Palancas de mando de posicionamiento
8. Bandejas y láseres de posicionamiento
9. Manija de soporte
10. Manija multipropósito
11. Botón de soporte
12. Interruptor de encendido/apagado (detrás de la puerta)

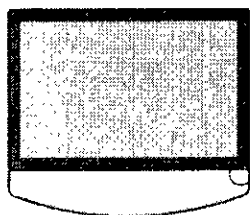
El sistema está configurado para mantener un espacio de 12 cm entre el suelo y el gantry en todo momento, si hay algo debajo del gantry que impide su movimiento, el sensor lo detecta y el gantry se mueve en forma automática ligeramente hacia arriba. Además, si hay algo que presiona el soporte de base, el sensor lo detecta y desactiva todos los movimientos hacia abajo.

Panel de control de pantalla táctil:

El panel de control de pantalla táctil se utiliza para controlar todas las funciones del dispositivo como por ejemplo, el ajuste de valores de exposición, el posicionamiento del paciente, la adquisición de imágenes y la gestión de datos del paciente y estudios, así como la visualización y el procesamiento de imágenes.

AVISO: El panel de control de pantalla táctil NO está diseñado para uso diagnóstico. Para diagnosticar imágenes, utilice una estación de trabajo de revisión adecuada.

El panel de control funciona con movimientos de arrastre pero no responde a la acción de presionar y mantener presionado. Para encender/apagar la pantalla, presione el botón de **encendido/apagado**, cuando la pantalla está encendida, el indicador luminoso situado en la parte inferior cambia de rojo a verde.

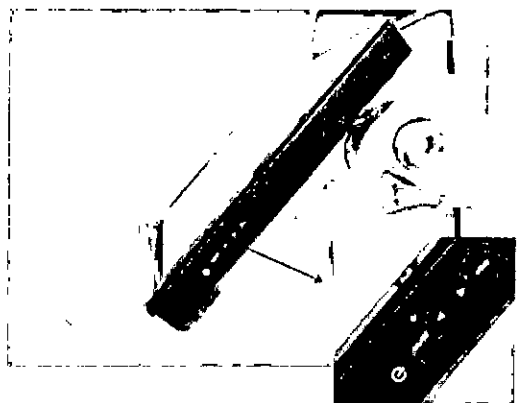


Indicador luminoso
 ■ verde = pantalla encendida
 ■ rojo = pantalla apagada

VOXEL ARGENTINA S.A.

Ing. MARTIN A. TURJANSKI
 PRESIDENTE

Para acceder a los controles, presione el botón **MENU** (situado en el extremo derecho), puede desplazarse con los botones de flecha y para seleccionar presione el botón **SELECT**.



Láseres de posicionamiento:

El dispositivo está equipado con láseres que indican el capo de visualización: las luces rojas indican los límites exteriores y las verdes, la línea central. Los colimadores del interior del sistema están comunicados con estos láseres de modo que el haz de rayo X esté dentro de los límites del campo de visualización.

Los láseres de posicionamiento se activan cuando se selecciona el control predeterminado en el panel de control de pantalla táctil, se encienden cuando detectan una extremidad dentro del orificio y se apagan cuando se inicia la exposición o si no se detecta nada en el campo de visualización transcurridos dos minutos.



Palancas de mando de posicionamiento:

Se utilizan para ajustar con precisión la posición del gantry y de la bandeja de posicionamiento según la anatomía particular de cada paciente.

Hay una palanca en la columna vertical y una en la superficie exterior del gantry. Esta última se mueve conjuntamente con el gantry y cambia los sistemas de coordenadas en función del ángulo de inclinación del gantry. Se puede utilizar una función de la palanca de mando por vez, por ejemplo, primero inclinar el gantry y luego levantarlo o viceversa.

Pantalla y cámara de posicionamiento (opcional):

El sistema se encuentra equipado con una pantalla y cámara de posicionamiento, ubicado en la parte superior del gantry, que ayuda a colocar correctamente la extremidad en el orificio del gantry. Se enciende automáticamente cuando el dispositivo está en el modo de posicionamiento y se apaga cuando inicia el procesamiento de imágenes.

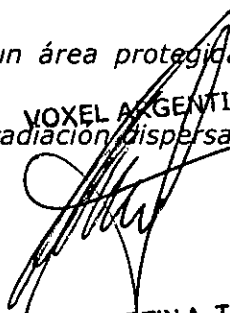
Interruptor de exposición e indicadores luminosos:

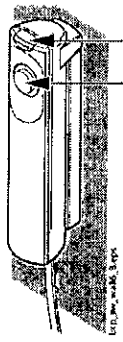
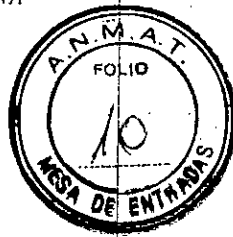
Cuando el sistema está configurado correctamente y preparado para realizar una exposición, un indicador luminoso verde se enciende en el botón de exposición y en el panel de control de pantalla táctil, y aparece el mensaje "Waiting for exposure" (Esperando exposición) en el panel de control de pantalla táctil.

Un indicador luminoso amarillo se enciende en el interruptor de exposición y en el panel de control de pantalla táctil indica que el sistema está generando radiación. Además, una se activa una señal auditiva de advertencia de radiación.

AVISO: El interruptor de exposición debe accionarse desde un área protegida contra la radiación.

AVISO: Se recomienda utilizar siempre la protección contra la radiación dispersa durante el procesamiento de imágenes de pacientes.

VOXEL ARGENTINA S.A.

 Ing. MARTIN A. TURJANSKI
 PRESIDENTE
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 4840



Indicador luminoso de exposición

Botón de exposición con indicador luminoso

Verde = Preparado para exposición

Amarillo = Exposición

Parámetro de exposición para el procesamiento de imágenes en adultos:

El software propone automáticamente valores promedio de mA y kV en función del tamaño del paciente y la parte del cuerpo que se va a exponer.

El software también sugiere la orientación de la imagen por defecto (prono o supino) para partes del cuerpo específicas, según lo indicado en la declaración de conformidad DICOM.

Para iniciar un estudio nuevo seleccione **Start Study** y se abre la pantalla *Imaging* (Procesamiento de imágenes). Seleccione el área que será expuesta y el tamaño del paciente.

- . *Pequeño*: para un niño o adulto de contextura pequeña,
- . *Mediano*: para un adulto de contextura promedio,
- . *Grande*: para un adulto de contextura grande.

Si es necesario, active el modo *Weight Bearin* (carga de peso) o *Hover tray* (bandeja móvil), este último modo puede utilizarse en situaciones en las que el paciente tenga dificultad para mover la extremidad a estudiar, la bandeja quedará fija en relación con el paciente mientras se usa la palanca de mando para justar la posición del gantry y, por consiguiente, el campo de visualización.

Luego elija el modo de procesamiento de imágenes adecuado entre los siguientes:

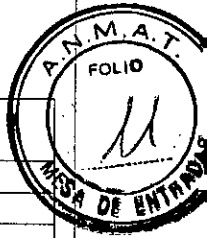
- . *Low Dose* (dosis baja): cuando se espera que el fenómeno a observar sea fácilmente distinguible y la dosis tenga baja importancia en relación con la calidad de la imagen.
- . *Standard* (normal): en la mayoría de los casos.
- . *High resolution* (resolución alta): en los casos donde ha de examinarse un fenómeno pequeño, difícil de detectar o que no se haya podido observar con métodos de procesamiento de imágenes.

Siempre se debe tratar de minimizar la dosis de radiación al paciente.

Valores de exposición predeterminados				
Objetivo	Tamaño	kV	mA	Tipo de soporte PT: bandeja de posicionamiento WB: con carga de peso
Cabeza	Pequeño	96	8	PT de la cabeza
	Medio	96	10	
	Grande	96	12	
Codo	Pequeño	90	6	PT pequeña
	Medio	92	7	
	Grande	96	8	
Brazo	Pequeño	88	6	PT pequeña
	Medio	90	6	
	Grande	90	7	
Muñeca	Pequeño	88	6	PT pequeña
	Medio	90	6	
	Grande	90	8	
Mano	Pequeño	88	6	PT plana
	Medio	90	6	
	Grande	90	7	
Dedo de	Pequeño	88	4	PT plana

VOXEL ARGENTINA S.A.

 Ing. MARTIN A. TURJANSKI
 PRESIDENTE
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 4840



la mano	Medio	90	4	
	Grande	92	6	
Rodilla	Pequeño	92	8	PT pequeña
	Pequeño en WB	92	8	Adaptador y taburete WB
	Medio	96	9	PT grande
	Medio en WB	96	9	Adaptador y taburete WB
	Grande	96	10	PT grande
	Grande en WB	96	10	Adaptador y taburete WB
Pierna	Pequeño	90	6	PT pequeña
	Pequeño en WB	90	6	Adaptador y taburete WB
	Medio	92	7	PT grande
	Medio en WB	92	7	Adaptador y taburete WB
	Grande	96	8	PT grande
	Grande en WB	96	8	Adaptador y taburete WB
Tobillo	Pequeño	92	8	PT vertical
	Pequeño en WB	92	8	Adaptador y taburete WB
	Medio	96	9	PT vertical
	Medio en WB	96	9	Adaptador y taburete WB
	Grande	96	10	PT vertical
	Grande en WB	96	10	Adaptador y taburete WB
Pie	Pequeño	92	8	PT plana o vertical
	Pequeño en WB	92	8	Adaptador y taburete WB
	Medio	96	9	PT plana o vertical
	Medio en WB	96	9	Adaptador y taburete WB
	Grande	96	10	PT plana o vertical
	Grande en WB	96	10	Adaptador y taburete WB
Dedo del pie	Pequeño	88	6	PT plana
	Pequeño en WB	88	6	Adaptador y taburete WB
	Medio	90	6	PT plana
	Medio en WB	90	6	Adaptador y taburete WB
	Grande	90	8	PT plana
	Grande en WB	90	8	Adaptador y taburete WB

Parámetros de exposición para el procesamiento de imágenes pediátricas:

El índice de dosis (CTDI Vol) con estos parámetros es un 50% menor en comparación con el ajuste de adulto por defecto. Los siguientes valores son válidos para niños de hasta 10 años (masa corporal de 33 kg). Para niños mayores pueden utilizarse los valores por defecto para una persona adulta de tamaño pequeño. En caso de que el área de la que se va a tomar una imagen se conozca en detalle, el campo de visión debe colimarse a pequeño para minimizar la dosis al paciente.

Anatomía	kV	mA
Codo	84	4
Brazo	80	4
Muñeca	80	4
Mano	80	4
Dedo de la mano	80	3
Rodilla	88	5
Pierna	84	4
Tobillo	84	4
Pie	84	4
Dedo del pie	80	4
Cabeza	90	5

Precauciones y contraindicaciones específicas:

En el procesamiento de imágenes se pueden presentar los siguientes efectos adversos:

- Exposición excesiva a rayos X
- Descarga eléctrica
- Infección

ATENCIÓN:

VOXEL ARGENTINA S.A.

[Signature]
 ENRIQUE A. TURJANSKI
 PRESIDENTE
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 4840



- El equipo solo debe utilizarse para el escaneo de extremidades superiores e inferiores y, si así lo aprueban las autoridades locales, el procesamiento de imágenes de la cabeza.
- El uso del dispositivo está permitido únicamente bajo la supervisión de un profesional de la salud.
- Asegúrese de estar completamente familiarizado con las medidas de protección contra la radiación apropiadas antes de utilizar el sistema con pacientes. Tomar todas las medidas de protección contra la radiación para protegerse a sí mismo y al paciente.
- El dispositivo no debe utilizarse si hay presentes mezclas anestésicas inflamables que contengan aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Si el dispositivo presenta signos de pérdida de aceite, desconéctelo de la red de alimentación y comuníquese con el técnico de mantenimiento para solicitar asistencia.
- Nunca utiliza un dispositivo defectuoso o dañado.
- No manipule líquidos cerca del dispositivo a fin de evitar derrames que puedan generar daños en el sistema.
- Respete los valores de exposición y los procedimientos de operación, el dispositivo puede resultar peligroso para el paciente y para el operario.
- No pise sobre el anillo del gantry.
- Antes de utilizar el control predeterminado, asegúrese de que el paciente no esté ubicado en el dispositivo.
- Ponga las prendas de vestir sueltas, los accesorios del cabello y las joyas en un lugar seguro. Evite que ni usted ni el paciente puedan quedar atrapados o enganchados en ninguna parte del sistema.
- Cuando mueva el gantry con las palancas de mando, asegúrese de que haya suficiente espacio para que el gantry se pueda mover libremente.

AVISO:

- Si el dispositivo estuvo guardado a temperaturas inferiores a +10 °C durante más de unas horas, antes de encenderlo, se debe esperar a que alcance temperatura ambiente.
- Asegúrese de que en la sala de rayos X haya un sistema eficaz de aire acondicionado. Se recomienda mantener la temperatura ambiente entre +20 °C y +25°C en todo momento.
- Si el dispositivo no está conectado a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), desconéctelo de la red de alimentación durante tormentas eléctricas.
- El equipo debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con los requisitos de EMC.
- Si advierte una disminución de la calidad de la imagen, consulte las instrucciones relacionadas con el control de la calidad de la imagen. De ser necesario, comuníquese con un técnico de mantenimiento.
- Compruebe el estado de las bandejas de posicionamiento periódicamente. Si observa grietas o rotura, interrumpa su uso.
- Los equipos externo instalados para la conexión a la entrada de señal, salida de señales u otros conectores, deben cumplir las normas IEC pertinentes. Además, todas las combinaciones (sistemas) deben instalarse bajo la norma IEC 60601-1-1.
- Nunca coloque o cuelgue objetos de ninguna parte del sistema.

PRECAUCIONES ANTE VIRUS INFORMÁTICOS:

Debe asegurarse de que el ordenador está protegido por un firewall y con un software antivirus actualizado. Si es posible, aisle el ordenador de la red de la oficina. No instale aplicaciones de terceros, salvo el software antivirus.

Deben desactivarse los análisis en tiempo real y las actualizaciones automáticas. Debe programarse un control diario del sistema para que se efectúe todas las noches.

VOXEL ARGENTINA

 DR. MARTIN A. TURJANSKI



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos 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;

No aplica.

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;

Verificación antes de poner en funcionamiento el sistema:

- Asegúrese de que el interruptor de exposición está instalado en un área protegida contra la radiación.
- Asegúrese de que el interruptor de exposición y el apoyo se instalan a una distancia segura de la unidad de rayos X.
- Verifique una adecuada fuente de alimentación. La unidad de rayos X ha sido diseñada para funcionar con una tensión de línea de entre 100V~, 115V~ / 50-60 Hz y 200 - 240 V~ / 50 Hz, y una corriente de línea de entre 8 y 17 A.
- Asegúrese de que hay disponibles instalaciones para la visualización de imágenes digitales y las condiciones son óptimas para la lectura del soporte magnético.

Mantenimiento

El dispositivo cuenta con procedimientos programados de control de calidad (QC) recomendados por el fabricante para asegurar un funcionamiento y una calidad de la imagen óptimos del escáner. Estos procedimientos tienen como objetivo asistir al operador en la prueba y mantenimiento del sistema y llevar un registro de los resultados de las pruebas.

El objetivo del control de calidad es brindar un medio eficaz para descubrir e identificar problemas en la calidad de la imagen.

Prueba de Control de Calidad	Evaluación	Frecuencia de prueba mínima	Criterios de desempeño	Acción correctiva
Lista de comprobación visual	RT o MP (conforme a las normativas locales)	Diariamente	Cada uno de los elementos indicados en la lista debe pasar la comprobación visual y recibir una marca de verificación.	Los elementos que no pasen la comprobación visual deben ser reemplazados o corregidos de inmediato.
Prueba de QC semanal/mensual	RT o MP (conforme a las normativas locales)	Semanalmente /mensualmente (usuario) Mantenimiento anual (técnico de mantenimiento)	Precisión HU: PMMA > -65 y <135 Uniformidad HU: desviación <50 Ruido: desviación típica <100.0 Artefactos: sin artefactos visuales	Realice la calibración del campo plano de acuerdo con indicación del manual. Si la prueba aún falla, comuníquese con el representante local
Prueba de precisión HU	MP	Mantenimiento anual	Unidades HU: ± 100 Valores de referencia: Aire: > -1100 y < -900 PMMA: > -65 y <135 Al: > 1800 y <2000	Realice la calibración HU. Si la prueba aún falla, comuníquese con el representante local.
Prueba MTF	MP	Anual	MTF $10 > 1.25$ lp/mm	Realice la calibración del campo plano. Si la prueba aún falla,

DR. MARTINA TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO

MAT. 4840



				comuníquese con el representante local.
Prueba de geometría	RT o MP (o conforme a las normativas locales)	Mantenimiento anual	Todos los círculos y sus bordes están uniformes en la imagen.	Realice la calibración de geometría. Si la prueba aún falla, comuníquese con el representante local.
Espesor de corte	MP	Mantenimiento anual	El espesor de corte calculado está dentro del margen $\pm 5\%$ del espesor de corte indicado.	Realice la calibración de geometría. Si la prueba aún falla, comuníquese con el representante local.

*RT: Técnico Radiólogo; MP: Físico Médico; HU: Unidad de Hounsfield; MTF: función de transferencia de modulación.

Calibración

Prueba de Control de Calidad	Evaluación	Frecuencia de prueba mínima	Criterios de desempeño	Acción correctiva
Calibración de campo plano	RT o MP (Europa) MP (EE.UU)	Durante el mantenimiento anual o cuando sea necesario	Píxeles simples defectuosos <1500 Filas y columnas muertas <8 Conjunto de defectos corregibles <90 Conjunto de defectos no corregibles 0	Compruebe que el orificio del gantry esté vacío. Compruebe los valores de exposición y repita la calibración. Si el problema persiste, comuníquese con el técnico de mantenimiento.
Calibración de geometría	RT o MP (Europa) MP (EE.UU)	Durante el mantenimiento anual o cuando sea necesario	Ninguno	Compruebe que esté utilizando el fantoma correcto y colóquelo en el medio del campo de procesamiento de imágenes. Compruebe que los valores de exposición sean correctos. Repita la calibración. Si la prueba aún es deficiente, comuníquese con el técnico de mantenimiento.
Calibración HU	RT o MP	Durante el mantenimiento anual o cuando sea necesario.	Ninguno	Asegúrese de que la prueba se haya realizado utilizando el fantoma correcto y las barras del fantoma adecuadas. Repita la calibración. Asegúrese de que los cuadros estén en los lugares correctos, uno en el medio, uno sobre el fantoma y uno fuera del fantoma, pero en el área de exposición.
Calibración de precalentamiento	RT o MP	Durante el mantenimiento anual o cuando sea necesario.	Como mínimo se necesitan 10 valores. Si se obtienen menos de 15 valores, la calibración puede volver a realizarse para aumentar la precisión.	Si la calibración falla, repita la prueba unas cuantas veces. Si la calibración sigue fallando, comuníquese con el técnico de mantenimiento.

VOXEL ARGENTINA S.A.
Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con 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;

El dispositivo podría ser perturbado por la interferencia con los campos electromagnéticos externos generados por otros dispositivos eléctricos instalados al lado de él, deben considerarse los requisitos de EMC provista en el manual técnico.

Los dispositivos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.

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 del dispositivo

- Las superficies son fáciles de mantener limpias y desinfectadas. No utilice productos de limpieza abrasivos, métodos mecánicos de limpieza o equipos limpiadores.
- No utilice productos en forma de aerosol o spray directamente sobre las superficies del dispositivo ya que la humedad puede penetrar en el sistema y dañar los componentes electrónicos.
- La solución de limpieza no debe fluir ni correr.
- Para evitar daños o manchas, la solución limpiadora debe limpiarse inmediatamente de las superficies del dispositivo.
- No sumerja las piezas en el producto de limpieza.
- Si penetra líquido al sistema, desconecte el suministro eléctrico y programe una inspección técnica antes de volver a poner en uso el equipo.
- Cuando sea necesario, limpie las superficies con un paño suave y sin pelusas, humedecido en solución jabonosa y agua.
- Todos los componentes en contacto con el paciente deben desinfectarse antes de cada paciente. Para la desinfección se recomiendan productos aprobados por el fabricante y que hayan demostrado ser inofensivos para las superficies.
- Limpie el panel de control de pantalla táctil y el soporte de muñeca preferiblemente una vez al día. No utilice desinfectantes en estas áreas.

3.9. 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 de los productos médicos;

No aplica.

Ing. MARTINA TURJANSKI

Instrucciones de uso
VER. 2024



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

Transporte:

Antes de trasladar el dispositivo, se debe activar el modo transporte:

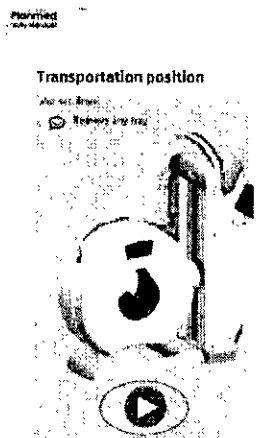
1. En la pantalla *HOME*, toque la flecha de Más opciones, ubicada en la esquina superior derecha.



2. Seleccione la opción "Transportation"



3. Toque el botón indicado con un círculo en la imagen siguiente.



Al activar este modo el gantry se mueve automáticamente a la posición de transporte (el gantry se coloca en la posición vertical más baja) y se apaga el ordenador. Aquí no se permite el procesamiento de imágenes.

El dispositivo debe transportarse solamente por superficies planas. Al menos se requieren dos personas para trasladarlo.

Una vez posicionado el dispositivo, antes de volver al modo de funcionamiento:

1. Conecte el dispositivo a la red de alimentación y al sistema de información hospitalaria.
2. Conecte el cable del interruptor de exposición.
3. Tome las medidas de protección contra la radiación adecuadas.
4. Encienda el dispositivo.

Antes de utilizar el sistema, debe realizar la prueba de control de calidad semanal/mensual y la prueba de geometría. Una vez superadas estas pruebas, el sistema está preparado para el procesamiento de imágenes.

Servicio

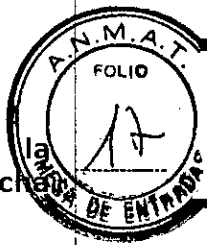
Para garantizar la seguridad del usuario y del paciente y una calidad de la imagen uniforme, el fabricante recomienda que el dispositivo sea revisado y recalibrado por un técnico de mantenimiento calificado, anualmente o después de 10.000 exposiciones, si esto sucede antes.

Alimentación

El dispositivo debe estar conectado a la red eléctrica en el cumplimiento de las normas de seguridad eléctrica (*Tensión de línea*: entre 100V~, 115V~ / 50-60 Hz y 200 - 240V~ / 50 H; *Corriente de línea*: entre 8 y 17 A).

VOXEL ARGENTINA S.A.

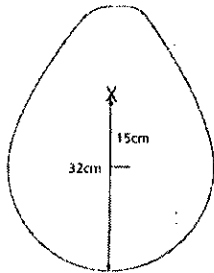
Ing. MARTINA TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 4840
Instrucciones de uso



3.11. 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;

Generador	Modo-resonante, controlado por DSP, 80...160 kHz, cumple la norma IEC 60601-2-7: 1998
Tubo de rayos X	Toshiba D-067SB, P
Tamaño de mancha focal	0,6 x 0,6 mm (conforme a IEC 60336)
Filtración total	0,5 mm Cu + 3,8 mm Al
Filtración inherente	1,0 mm Al

Punto de referencia de entrada del paciente: El punto de referencia de entrada del paciente se encuentra a una distancia de 15 cm del isocentro, es decir, 32 cm de la parte inferior del gantry.



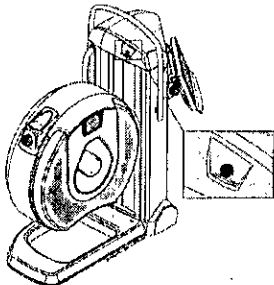
Niveles de dosis de radiación para la piel en el punto de referencia de entrada del paciente como función de valor de exposición seleccionable:

Tasa de kerma del aire de referencia (mGy / 6s)								
kV/mA	2	3	4	5	6	8	10	12
80	1.8	2.2	2.8	3.5	4.4	5.5	7.0	8.8
84	2.2	2.7	3.4	4.3	5.4	6.8	8.6	10.8
88	2.7	3.3	4.1	5.2	6.6	8.2	10.4	13.1
90	2.9	3.6	4.5	5.7	7.2	9	11.4	14.3
92	3.1	3.9	4.9	6.2	7.8	9.8	12.4	15.5
96	3.6	4.6	5.8	7.3	9.2	11.5	14.6	18.2

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

Botón de parada de emergencia

El botón de parada de emergencia (rojo) está ubicado en la tapa de la columna vertical.



Para detener el funcionamiento del sistema, presione el botón rojo y todos los movimientos se bloquean y no se emite radiación. A continuación guíe al paciente fuera del sistema. Para liberar el botón de parada de emergencia, tire de él hacia afuera.

199. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
Instrucciones de uso



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

Condiciones ambientales:

Temperatura ambiente en funcionamiento: +10 °C a +35 °C

Temperatura ambiente durante el transporte y almacenamiento: ± 0 °C a +50°C

Humedad: 5% - 85%

Refrigeración: debe proporcionarse y estar en funcionamiento una refrigeración / ventilación suficiente para garantizar la temperatura ambiente indicada.

3.14. 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.

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

Al final de su vida útil, todas las piezas y los componentes que contengan materiales peligrosos, tales como aceites o metales pesados, deben eliminarse conforme a la legislación local y nacional según las instrucciones especificadas por las autoridades medioambientales.

Después de haber retirado los residuos peligrosos, las piezas reciclables deben ser llevadas a los centros de procesamiento correspondientes. La eliminación del dispositivo obsoleto es responsabilidad del poseedor.

El tubo de rayos X contiene berilio en estado sólido, este metal y sus componentes son extremadamente tóxicos. No deben eliminarse junto con residuos industriales o domésticos. Todos los materiales de desecho deben transportarse y eliminarse con cuidado de acuerdo con las normas locales y nacionales.

Las baterías deben eliminarse conforme con los requisitos de la Directiva 2006/66/CE y de acuerdo con la legislación y las instrucciones sobre residuos estipuladas por las autoridades medioambientales locales.

3.16. 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.

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

No aplica.

VOXEL ARGENTINA S.A.


ING. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840



INFORME TÉCNICO

TOMÓGRAFO COMPUTADO DE EXTREMIDADES

Planned Verity

Clasificación: CLASE III

Por Regla 10:

"Todos los productos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la Clase II:

a- si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos médicos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible;

b- si se destinan a crear una imagen "in vivo" de la distribución de fármacos radiactivos;

c- si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Los productos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o monitorear dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la Clase III.

Vida útil

El fabricante ha determinado un periodo de vida útil de 10 (diez) años.

1. El informe técnico deberá contar con la siguiente información:

1.1. Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

El dispositivo se ha diseñado para su uso en procesamiento de imágenes de tomografía computarizada mediante rayos X de anatomías en extremidades inferiores y superiores. El sistema adquiere imágenes volumétricas de alta resolución del objetivo e incluye una opción de procesamiento de imágenes 3D con carga de peso, para las extremidades inferiores.

El uso ampliado del equipo permite el procesamiento de imágenes de la zona de la cabeza. Pueden examinarse el área maxilofacial, la mandíbula, los senos, las vías respiratorias y otras anatomías con un posicionamiento adecuado del gantry.

El gantry adaptable aloja el tubo de rayos X y el detector de pantalla plana digital. Puede moverse hacia arriba o hacia abajo, inclinarse hacia atrás hasta 90° (el anillo queda horizontal) y hacia delante hasta 15° de la posición vertical. Estos movimientos se controlan desde el panel de control de pantalla táctil (movimientos predeterminados) y/o con las palancas de mando de posicionamiento. El gantry posee un orificio en forma de gota donde se encuentra el área de posicionamiento de imágenes, cuando una extremidad se coloca aquí, el sistema la reconoce, enciende automáticamente las luces del láser indicador e impide movimientos predeterminados.

Panel de control de pantalla táctil:

El panel de control de pantalla táctil se utiliza para controlar todas las funciones del dispositivo como por ejemplo, el ajuste de valores de exposición, el posicionamiento del



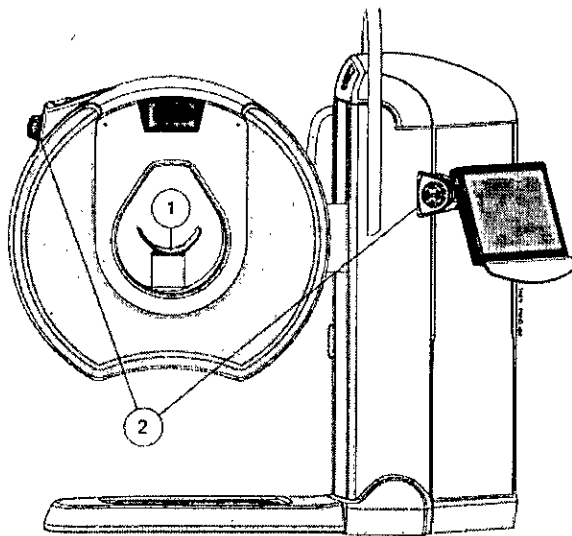
paciente, la adquisición de imágenes y la gestión de datos del paciente y estudios, así como la visualización y el procesamiento de imágenes.

Láseres de posicionamiento:

El dispositivo está equipado con láseres que indican el capo de visualización. Los láseres de posicionamiento se activan cuando se selecciona el control predeterminado en el panel de control de pantalla táctil, se encienden cuando detectan una extremidad dentro del orificio y se apagan cuando se inicia la exposición o si no se detecta nada en el campo de visualización transcurridos dos minutos.

Palancas de mando de posicionamiento:

Se utilizan para ajustar con precisión la posición del gantry y de la bandeja de posicionamiento según la anatomía particular de cada paciente.

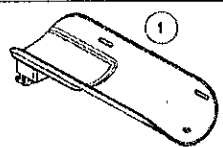
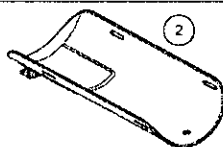
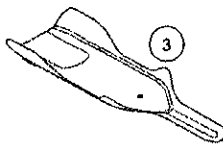
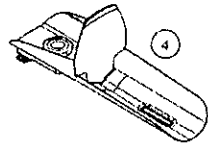
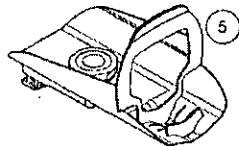
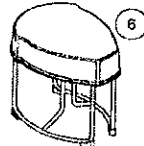


1 Bandeja de posicionamiento del paciente 2 Palancas de mando

Pantalla y cámara de posicionamiento (opcional):

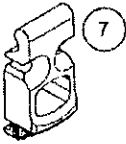
El sistema se encuentra equipado con una pantalla y cámara de posicionamiento, ubicado en la parte superior del gantry, que ayuda a colocar correctamente la extremidad en el orificio del gantry. Se enciende automáticamente cuando el dispositivo está en el modo de posicionamiento y se apaga cuando inicia el procesamiento de imágenes.

Bandejas de posicionamiento del paciente y soporte (opcional):

 <p>Bandeja de posicionamiento pequeña</p>	 <p>Bandeja de posicionamiento grande</p>
 <p>Bandeja de posicionamiento plana</p>	 <p>Bandeja de posicionamiento vertical</p>
 <p>Bandeja de posicionamiento de la cabeza</p>	 <p>Taburete de carga de peso</p>

VOXEL ARGENTINA S.A.

Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO



Adaptador de taburete con carga de peso

Especificaciones técnicas

Generador	Modo resonante, controlado por DSP, 80...160 kHz, cumple la norma IEC 60601-2-7:1998		
Tubo de rayos X	Toshiba D-067SB, P		
Tamaño de mancha focal	0.6 x 0.6 mm (conforme a IEC 60336)		
Filtración total	0.5 mm Cu + 3.8 m Al		
Filtración inherente	1.0 mm Al		
Tensión anódica	80 - 96 kV \pm 5%		
Corriente anódica	1 - 12 mA \pm 10%		
Linealidad de salida de radiación	<0.1		
Tiempo de refrigeración	Controlado automáticamente		
Tiempo de exposición	Pulsado, efectivo 6 s, exploración 2 x 20 ms		
SID	580 mm(22.83 in)		
Tamaño de píxel de pantalla plana	127 mm		
Superficie activa de pantalla plana			
Campo grande	193 x 242 mm (7.6 x 9.5 in)		
Campo pequeño (con colimación de 33%)	110 x 242 mm (4.3 x 9.5 in)		
Tensión de línea	100 - 115 V~ / 50-60 Hz, 200 - 240 V~ / 50 Hz		
Corriente de línea	8 - 17 A		
Armónicos de línea	Coseno mejor que 0.9		
Impedancia máxima admisible de la red de alimentación	0.5 W (100 V CA)		
Disipación térmica continua máxima	< 600 W		
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo con carga intermitente		
Clasificación eléctrica	Clase I, tipo B		
Fusibles	200 - 400 V~	100 V~, 115 V~	TIPO
2 fusibles intercambiables por el usuario	8ª FF	16ª FF/500V	195100 ELU
Clase IP	20		
Peso	355 kg		
Color	Blanco (RAL 9016)		

1.2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

Planmed Verity se ha diseñado para su uso en el procesamiento de imágenes de tomografía computarizada mediante rayos X de anatomías en extremidades inferiores y superiores. El uso ampliado de Planmed Verity permite el procesamiento de imágenes de la zona de la cabeza. Las imágenes visualizadas en la estación de trabajo sirven para la revisión de diagnóstico de imágenes de tomografía computarizada.

VOXEL ARGENTINA S.A.

(Signature)
 Ing. MARTINA A. TURJANSKI
 PRESIDENTE
 Director Técnico
 MAT. 4840



1.3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento transporte;

Precauciones y contraindicaciones:

En el procesamiento de imágenes se pueden presentar los siguientes efectos adversos:

- Exposición excesiva a rayos X
- Descarga eléctrica
- Infección

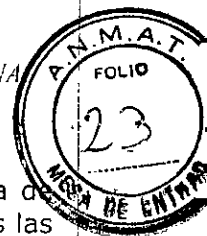
ATENCIÓN:

- El equipo solo debe utilizarse para el escaneo de extremidades superiores e inferiores, y, si así lo aprueban las autoridades locales, el procesamiento de imágenes de la cabeza.
- El uso del dispositivo está permitido únicamente bajo la supervisión de un profesional de la salud.
- Asegúrese de estar completamente familiarizado con las medidas de protección contra la radiación apropiadas antes de utilizar el sistema con pacientes. Tomar todas las medidas de protección contra la radiación para protegerse a sí mismo y al paciente.
- El dispositivo no debe utilizarse si hay presente mezclas anestésicas inflamables que contengan aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Si el dispositivo presenta signos de pérdida de aceite, desconéctelo de la red de alimentación y comuníquese con el técnico de mantenimiento para solicitar asistencia.
- Nunca utilizar un dispositivo defectuoso o dañado.
- No manipule líquidos cerca del dispositivo a fin de evitar derrames que puedan generar daños en el sistema.
- Respete los valores de exposición y los procedimientos de operación, el dispositivo puede resultar peligroso para el paciente y para el operario.
- No pise sobre el anillo del gantry.
- Antes de utilizar el control predeterminado, asegúrese de que el paciente no esté ubicado en el dispositivo.
- Ponga las prendas de vestir sueltas, los accesorios del cabello y las joyas en un lugar seguro. Evite que ni usted ni el paciente puedan quedar atrapados o enganchados en ninguna parte del sistema.
- Cuando mueva el gantry con las palancas de mando, asegúrese de que haya suficiente espacio para que el gantry se pueda mover libremente.

AVISO:

- Si el dispositivo estuvo guardado a temperaturas inferiores a +10 °C durante más de unas horas, antes de encenderlo, se debe esperar a que alcance temperatura ambiente.
- Asegúrese de que en la sala de rayos X haya un sistema eficaz de aire acondicionado. Se recomienda mantener la temperatura ambiente entre +20 °C y +25 °C en todo momento.
- Si el dispositivo no está conectado a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), desconéctelo de la red de alimentación durante tormentas eléctricas.
- El equipo debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con los requisitos de EMC que presenta el fabricante en el manual técnico.
- Si advierte una disminución de la calidad de la imagen, consulte las instrucciones relacionadas con el control de la calidad de la imagen. De ser necesario, comuníquese con un técnico de mantenimiento.
- Compruebe el estado de las bandejas de posicionamiento periódicamente. Si observa grietas o rotura, interrumpa su uso.

VOXEL ARGENTINA S.A.
 Ing. MARTINA TURIANSKI
 PRESIDENTE
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAI. 4640












- Los equipos externos instalados para la conexión a la entrada de señal, salida de señales u otros conectores, deben cumplir las normas IEC pertinentes. Además, todas las combinaciones (sistemas) deben instalarse bajo la norma IEC 60601-1-1.
- Nunca coloque o cuelgue objetos de ninguna parte del sistema.

PRECAUCIONES ANTE VIRUS INFORMÁTICOS:

- Debe asegurarse de que el ordenador está protegido por un firewall y con un software antivirus actualizado. Si es posible, aisle el ordenador de la red de la oficina. No instale aplicaciones de terceros, salvo el software antivirus.
- Deben desactivarse los análisis en tiempo real y las actualizaciones automáticas. Debe programarse un control diario del sistema para que se efectúe todas las noches.

Símbolos

	Consulte la documentación adjunta
	Recolección especial para equipos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2002/96/CE sobre RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos)
	Pieza aplicada tipo B (Norma IEC 60601-1)
	Cumple los requisitos de la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE, Clase IIB
	Productos láser clase 1 (Norma EN 60825-1:2007)
	Consulte la documentación adjunta para trasladar el dispositivo
	No pise sobre el anillo del gantry
	Advertencia: Radiación ionizante (Norma ISO 7010:2003 (E))
	Advertencia general

Condiciones ambientales

Temperatura ambiente en funcionamiento: +10 °C a +35 °C

Temperatura ambiente durante el transporte y almacenamiento: ± 0 °C a +50°C

Humedad: 5% - 85%

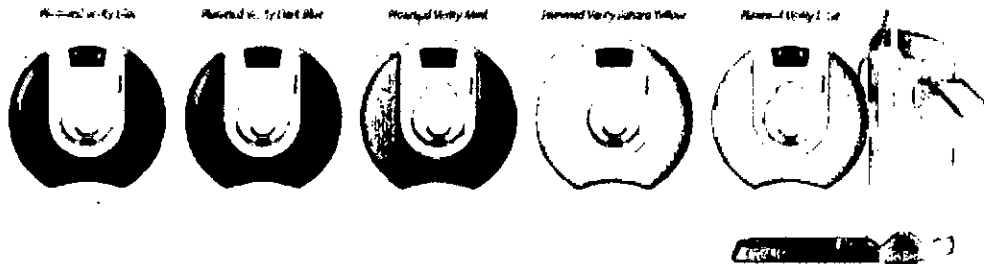
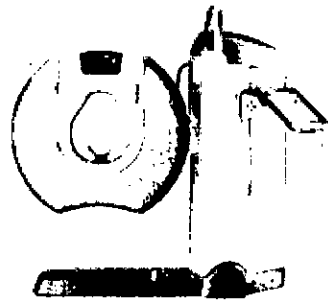
Refrigeración: debe proporcionarse y estar en funcionamiento una refrigeración / ventilación suficiente para garantizar la temperatura ambiente indicada.

1.4. Formas de presentación del producto médico;

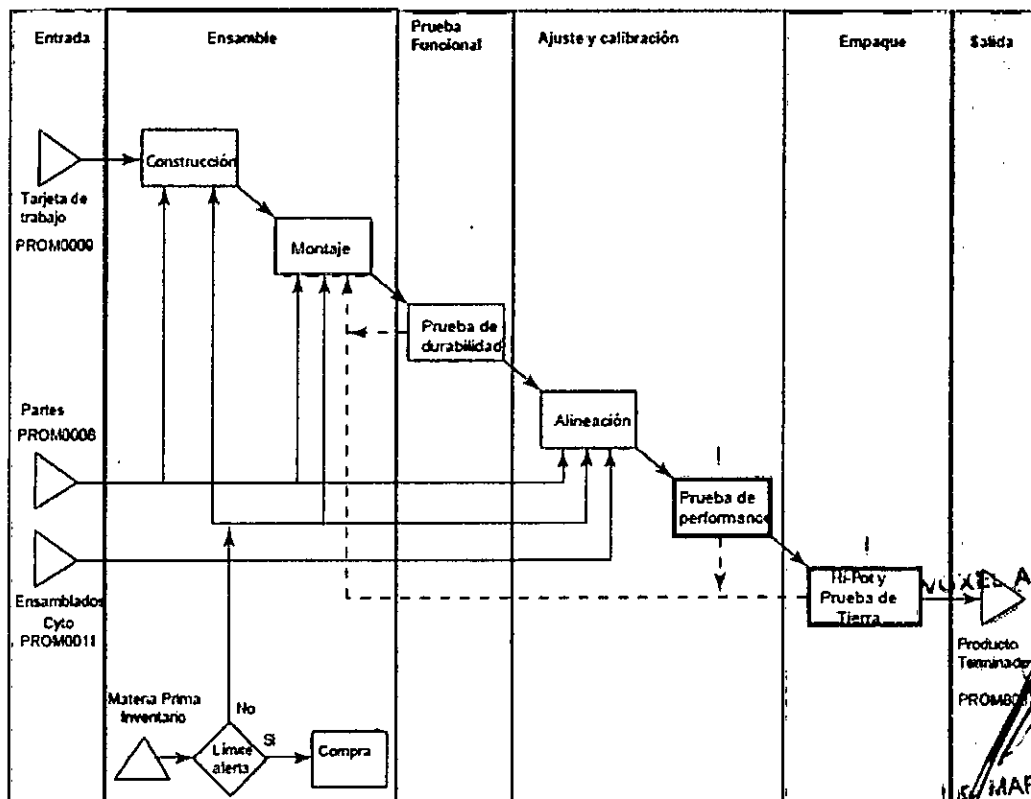
Por unidad.

VOXEL ARGENTINA S.A.

Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
M. A. Turjanski Técnico



1.5. Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado;



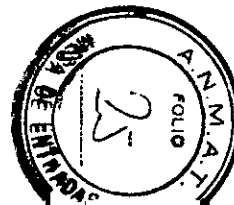
1.6. Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico, la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.

Se encuentra adjunto.

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA			
PLANMECA OY/PLANMED OY	ProductO: Planmed Verity	No: D0011091-B	Fecha: 16.2.2018
REQUISITOS ESENCIALES	A / NA	NORMA	Registro y evidencia
I. REQUISITOS GENERALES			
1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser aceptables, compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.	A	ISO 9001 + 13485 IEC 60601-1, -1-3, -1-6, -2-28, 2-54, 62304, 62366 IEC 60601-1-2 ISO 14971	DNV 62008-2009-AQ-FIN-FINAS +SGS GB14/91008+GB14/91009 UL DemkoE481915-D1002-1/A0/C0-ULCB SGS EMC FI 9503+ TR 286174-1 PM 27.7031.10 y 27.7031.13
2. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios actualizados de la tecnología. Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica: a - eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación); b - adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fueren necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse; c - informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.	A	ISO 9001 + 13485 IEC 60601-1, -1-3, -1-6, -2-28, 2-54, 62304, 62366 IEC 60601-1-2 ISO 14971	PM 27.7031.10 y 27.7031.13
3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.	A	ISO 9001 + 13485 IEC 60601-1, -1-3, -1-6, -2-28, 2-54, 62304, 62366 IEC 60601-1-2 ISO 14971	PM 27.7031.13+ UL Demko +DMR 9-10
4. Las características y prestaciones del producto médico no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.	A	Ensayos de aceptación y durabilidad	PM 27.7031.13 +ensayos de producción
5. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones según su utilización prevista no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.	A	SO 780, ISO 15223, ISO 7000 IEC 60601-1	UL Demko PM 27.7031.13 +DMR 11
6. Cualquier efecto secundario no deseado deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.	A	ISO 9001 + 13485 IEC 60601-1, -1-3, -1-6, -2-28, 2-54, 62304, 62366 IEC 60601-1-2 ISO 14971	PM 27.7031.10 PM 27.7031.13
6a. Conformidad con los requisitos esenciales debe incluir una evaluación clínica de acuerdo al Anexo X.	A	MEDDEV 2.7.1-3	PM 27.7031.13
II. REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN			

VOXEL ARGENTINA

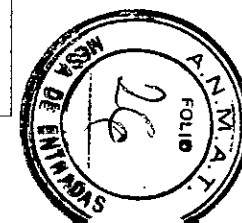
ING. MARTÍN A. TURJANOVIC
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 4840



7. Propiedades químicas, físicas y biológicas			
7.1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones contempladas en la parte I, «Requisitos generales», con especial atención a: - la elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y, en su caso, la inflamabilidad; - la compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.	A	IEC 60601-1 IEC 60601-1 ISO 10993-1	UL Demko UL Demko PM PDH016 D0002695
7.2. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, considerando la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.	NA		
7.3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales; en caso de que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate de acuerdo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.	A	IEC 60601-1	UL Demko
7.4. Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto.	NA		
8. Infección y contaminación microbiana			
8.1. Los productos médicos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca en la medida de lo posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros.	A	(ISO 21530)	SGS 270590-1+27.7038.13 D0004564
8.2. Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimientos veterinarios adecuados en función del uso al que se destinarán dichos tejidos. Los organismos notificados conservarán los datos relativos a la procedencia geográfica de los animales. Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán, conservarán, analizarán y manipularán de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.	NA		
8.3. Los productos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad se deteriore o se abra.	NA		
8.4. Los productos médicos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.	NA		
8.5. Los productos médicos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente).	NA		
8.6. Los sistemas de envasado destinados a los productos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el producto ha de esterilizarse antes de su utilización, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.	A		DMR 11

VOXEL ARGENTINA S.A.

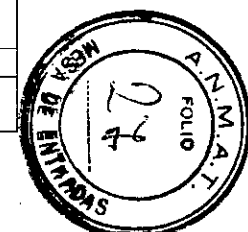
ING. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 4940



9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente			
9.1. Cuando un producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de unión, deberá ser segura y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá figurar en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.	A	IEC 60601-1	UL Demko
9.2. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan en la medida de lo posible: - los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales, y, en su caso, ergonómicas; - los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión o aceleración; - los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados; - los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad de mantenimiento o calibración, del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo de medida o de control	A	IEC 60601-1 IEC 60601-2-54 IEC 60601-1-2	UL Demko SGS
9.3. Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que en caso de que se utilicen normalmente, se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.	A	IEC 60601-1 IEC 60601-2-54	UL Demko
10. Productos con función de medición			
10.1. Los productos médicos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.	NA		
10.2. La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse facilitando su lectura, teniendo en cuenta la finalidad del producto.	NA		
10.3. Las medidas hechas por los dispositivos con una función se deben expresar en las unidades legales que se conforman con las provisiones de la directiva del Consejo 80/181/EEC.	NA		
11. Protección contra las radiaciones			
11.1. Requisitos generales			
11.1.1. Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo compatible con el propósito perseguido cualquier exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.	A	IEC 60601-1-3 IEC 60601-2-54 FDA 21 CFR	UL Demko PM 27.7038.13
11.2. Radiación deliberada			
11.2.1. Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico terapéutico y/o diagnóstico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controlables por el usuario. Tales productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se asegure la reproducibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes.	NA		
11.2.2. Cuando los productos médicos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deberán estar equipados, de ser posible, de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación.	A	IEC 60601-1-3 IEC 60601-2-54	UL Demko
11.3. Radiación no intencionada			
11.3.1. Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, de usuarios y otras personas a emisiones de	A	IEC 60601-1-3 FDA 21 CFR	UL Demko

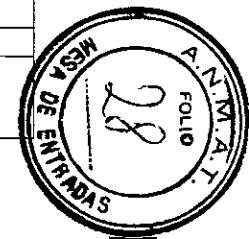
VOXEL ARGENTINA S.A.

ing. MARTIN A. TURJANSKI
 PRESIDENTE
 DIRECTOR TECNICO
 N.º T. 4840



radiaciones no intencionadas, parásitas o dispersas.			
11.4. Instrucciones de utilización			
11.4.1. Las instrucciones de utilización de los productos que emitan radiaciones deberán incluir información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del usuario y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.	A	IEC 60601-1-3 IEC 60601-2-54	UL Demko
11.5. Radiaciones ionizantes			
11.5.1. Los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse y fabricarse de forma que se pueda regular y controlar la cantidad y la calidad de las radiaciones emitidas en función del objetivo que se persigue.	A	Ver pos. 11.1 IEC 60601-1-3 IEC 60601-2-54	UL Demko
11.5.2. Los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico deberán diseñarse y fabricarse para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad médica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del usuario a las radiaciones.	A	IEC 60601-2-54	UL Demko PM 27.7031.06 y 27.7031.13 DMR 9-10
11.5.3. Los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes destinados a la radioterapia deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiables de las dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y, en su caso, del tipo de radiación.	NA		
12. Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con ella			
12.1. Los productos médicos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir en la medida de lo posible los riesgos consiguientes.	A	IEC 60601-1 ISO 14971	UL Demko PM 27.7031.10 PM 27.7031.23
12.1a. Para dispositivos que incorporan software o los cuales son software médico ellos mismos, el software debe estar validado de acuerdo al estado de arte que toma parte y regula los principios de desarrollo de vida útil, análisis de riesgos, validación y verificación.	A	IEC 60601-1	UL Demko PM 27.7031.23
12.2. Los productos médicos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.	NA		
12.3. Los productos médicos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.	NA		
12.4. Los productos médicos destinados a vigilar uno o varios parámetros clínicos de un paciente deberán estar provistos de sistemas de alarma adecuados que permitan avisar al usuario de las situaciones que pudieran provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.	NA		
12.5. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que pudieran afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en su entorno habitual.	A	IEC 60601-1-2	SGS
12.6. Protección contra los riesgos eléctricos			
Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto, se eviten en la medida de lo posible los riesgos de choque eléctrico accidental.	A	IEC 60601-1 IEC 60601-2-54	UL Demko
12.7. Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos			
12.7.1. Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el usuario estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.	A	IEC 60601-1 IEC 60601-2-54	UL Demko

VOXEL ARGENTINA
 DR. MARTÍN A. TURJANSKI
 PRESIDENTE
 DIRECTOR TECNICO
 N.º 4860





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-5492-19-0 VOXEL ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.10 08:13:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.10 08:12:39 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-5492-19-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-005492-19-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Voxel Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tomógrafo Computado de Extremidades.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computada.

Marca del producto medico: Planmed.

Modelos: Verity.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el tomógrafo Planmed Verity está diseñado para la obtención de imágenes tomográficas de las extremidades superiores e inferiores del cuerpo humano. Adquiere imágenes volumétricas e incluye procesamiento de imágenes 3D para las extremidades inferiores.

El uso ampliado del equipo permite examinar el área maxilofacial, la mandíbula y los senos paranasales, con un posicionamiento adecuado del gantry.

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Planmed Oy.

Lugar/es de elaboración: Sorvaajankatu 7, 00880, Helsinki, Finlandia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1374-37, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-5492-19-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 16:02:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 16:02:47 -03:00