



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009175-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009175-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HEMOVIDA 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. 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 1°.- 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 DK Medical Systems Co.,Ltd nombre descriptivo Sistema de rayos X móvil y nombre técnico sistemas radiograficos , de acuerdo con lo solicitado por HEMOVIDA S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-58709026-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1990-102 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1990-102

Nombre descriptivo: Sistema de rayos X móvil

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DK Medical Systems Co.,Ltd

Modelos:
ELMO-T3P

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas de imágenes radiográficas de la unidad están diseñados para usarse en la generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana por parte de un médico o técnico calificado/capacitado. Con fines diagnósticos en pacientes adultos y pediátricos.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

DK Medical Systems Co.,Ltd

Lugar de elaboración:

52, Chupalsandan 1-gil, Paengseong-eup, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Korea

Expediente N° 1-0047-3110-009175-21-9

N° Identificadorio Trámite: 35810

AM

**ANEXO III B
MODELO DE RÓTULO**

EQUIPO IMPORTADO POR HEMOVIDA S.R.L.	
Los Ranqueles 1181, P.A, Córdoba – República Argentina Tel: +54 9 (11) 4063 0080 E-mail: info@hemovida.com.ar	
EQUIPO:	Rayos X Móvil ELMO-T3P
MARCA:	Dk Medical Systems
FABRICANTE:	Dk Medical Systems Co., Ltd. 52, Chupalsandan 1-gil, Paengseong-eup, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Korea
MODELO:	Según corresponda
Nº SERIE:	Según corresponda
AUTORIZADO POR LA ANMAT:	PM 1990-102
DIRECTOR TÉCNICO:	Juan Eduardo Maykich
MATRÍCULA PROFESIONAL:	5.907
CONDICION DE USO:	Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias
Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario.	
Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.	

HEMOVIDA S.R.L.

Ing. JUAN EDUARDO MAYKICH
Mat. Nac. 5.907
DIRECTOR TÉCNICO


ALCIDES CORIA
SOCIO GERENTE
HEMOVIDA S. R. L.

**ANEXO B
INSTRUCCIONES DE USO**

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.

EQUIPO IMPORTADO POR HEMOVIDA S.R.L.	
Los Ranqueles 1181, P.A, Córdoba – República Argentina Tel:+54 9 (11) 4063 0080 E-mail: info@hemovida.com.ar	
EQUIPO:	Rayos X Móvil ELMO-T3P
MARCA:	Dk Medical Systems
FABRICANTE:	Dk Medical Systems Co.,Ltd. 52, Chupalsandan 1-gil, Paengseong-eup, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Korea
MODELO:	Según corresponda
Nº SERIE:	Según corresponda
AUTORIZADO POR LA ANMAT:	PM 1990-102
DIRECTOR TÉCNICO:	Juan Eduardo Maykich
MATRÍCULA PROFESIONAL:	5.907
CONDICION DE USO:	Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias
Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario.	
Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.	

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;

ELMO-T3P es un sistema de rayos X móvil rentable que garantiza la máxima productividad. Gracias a un diseño ligero y compacto, permite moverse fácilmente en espacios limitados como cuidados intensivos, salas de emergencia y quirófanos. Tiene un diseño compacto que permite tomar imágenes de rayos X incluso en un espacio pequeño. Esta radiografía móvil es útil para pacientes que no están disponibles para moverse. Se puede operar desde cualquier tomacorriente de pared estándar.

Generador de alta frecuencia

Salida estable por el sistema generador inversor de alta frecuencia

5.1kW corriente máxima 100mA

Maniobras suaves

Diseño compacto y liviano para lograr una fácil maniobrabilidad y buena visibilidad.

HEMOVIDA S.R.L.

Ing. JUAN EDUARDO MAYKICH

ALCIDES CORIA
SOCIO GERENTE
HEMOVIDA S.R.L.

Función de parada sin brazo

Con la función de parada sin brazo, puede detener el brazo fácil y rápidamente en cualquier posición. No es necesario operar un nivel de bloqueo para la exposición.

Imagen de alta calidad con operación simple

El teclado táctil y la pantalla digital de kV y mAs en la consola de operación permiten que los parámetros de exposición se configuren de manera fácil y rápida. Las características de los programas anatómicos (APR) con botones simbólicos, contribuyen a una operación intuitiva con un número mínimo de pulsaciones de tecla.

Cumplimiento continuo

El propietario es responsable de verificar el cumplimiento continuo de todas las regulaciones y estándares aplicables. Consulte a las agencias locales, estatales, federales y/o internacionales acerca de los requerimientos y regulaciones específicos aplicables al uso de este tipo de equipo médico electrónico.

Riesgos de seguridad

Existen riesgos potenciales en el uso de dispositivos médicos electrónicos y de sistemas de rayos X. Los operadores que usen el equipo deben entender los temas de seguridad, procedimientos de emergencia y las instrucciones de operación proporcionadas.

Explosión

El sistema no está diseñado para su uso en atmósfera explosiva (por ejemplo, gases anestésicos).

- Evacúe a todo el personal del área y ventile con aire fresco.
- Evite operar cualquier puerta o ventana automática (que opere con energía eléctrica).
- Contacte al departamento de bomberos lo antes posible.

Descarga eléctrica

No abra las cubiertas, de lo contrario podría producirse una descarga eléctrica.

Este equipo no tiene protección contra la exposición a líquidos. No opere este equipo en un lugar con posibilidad de exposición a líquidos. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica. Preste atención a no derramar líquidos sobre la superficie o el interior de este equipo. En caso de derrame de líquido en el equipo, deje de operar el equipo inmediatamente y póngase en contacto nuestro departamento de servicio.

NO utilice el equipo en un lugar donde puedan entrar fragmentos de metal. De lo contrario, podría provocar una descarga eléctrica

Antes de encender la alimentación, ventile bien la habitación después de limpiar un dispositivo, para evitar accidentes. Los gases inflamables acumulados en la habitación pueden encenderse, humear, explotar o causar una descarga eléctrica cuando se enciende la alimentación.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe estar conectado a la red eléctrica, con tierra de protección.

HEMOVIDA S.R.L.

Ing. JUAN EDUARDO MAYKIC
Mtt 6.6.07
DIRECCIÓN TÉCNICA

ALCIDES CORIA
SOCIO GERENTE
HEMOVIDA S.R.L.

Incendio eléctrico

En caso de un incendio eléctrico realice el siguiente procedimiento de emergencia. Cualquier procedimiento de emergencia desarrollado por el propietario, para el área en que el sistema es utilizado, debe incluir estas medidas de seguridad:

- Desconecte la energía eléctrica del sistema colocando el interruptor de corriente en la posición de apagado.
- Desconecte el cable de alimentación del receptáculo de CA.
- Evacúe al personal del área.
- Use sólo extinguidores de incendios que hayan sido aprobados para su uso en incendios eléctricos.
- Llame al departamento de bomberos si es necesario.
- Usar un extinguidor del tipo equivocado ocasiona riesgos de descarga eléctrica y quemaduras. Para evitar estos riesgos, debe haber un extinguidor que cumpla con las reglas y estándares aplicables en la sala donde se use el equipo.

Fuga a tierra

Si la sala de operación tiene una alarma de fuga a tierra y se acciona la alarma:

No opere el sistema. Llame a un técnico de servicio calificado.

Ingreso de fluidos

El sistema de rayos X no es hermético al agua. Si gotean líquidos dentro del equipo, desconecte el cable de alimentación y no opere el sistema hasta que pueda ser limpiado e inspeccionado por un ingeniero de servicio calificado.

Cantidades excesivas de fluidos tales como antisépticos, soluciones para limpieza o fluidos corporales pueden dañar componentes internos si se les permite entrar al equipo. Si es necesario utilice cubiertas para proteger el equipo al realizar procedimientos y no aplique cantidades excesivas de fluido al limpiarlo.

Quemaduras

El uso extenso de equipo de generación de imágenes puede hacer que algunos componentes, como los tubos de rayos X, alcancen temperaturas capaces de ocasionar quemaduras. Tenga cuidado al colocar el equipo para evitar poner componentes calientes cerca de pacientes y personal. Un paciente anestesiado o inconsciente es incapaz de sentir un componente caliente y de reaccionar a él.

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;

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;

HEMOVIDA S.R.L.

DR. JUAN EDUARDO MAYKICA

Mat. Nac. 5907

DIRECTOR TÉCNICO

ALCIDES CORIA
SOCIO GERENTE
HEMOVIDA S. R. L.

Reglas de seguridad electrónica

1. Solo el personal con la experiencia y los conocimientos siguientes puede utilizar el equipo. 1) Capacitación médica en radiografía (si se requieren calificaciones particulares en el país en cuestión, dichos títulos deben estar en posesión).

2) Capacidad para leer y comprender el manual de instrucciones.

2. Al instalar el equipo, preste atención a los siguientes elementos:

No lo instale cerca de un grifo de agua o equipo similar.

Instálelo lejos de posibles fuentes de problemas como presión anormal, temperatura, humedad, corrientes de aire, luz solar directa, polvo, cloro o gas de azufre.

Durante el transporte y funcionamiento del equipo, evite la inclinación, vibración y afilado. impacto contra él.

Mantenga el equipo alejado del área donde se almacenan productos químicos o gases.

Utilice solo una fuente de alimentación eléctrica correcta con la frecuencia, el voltaje y la corriente correspondientes (o potencia).

6) Verifique las condiciones de la fuente de energía de la batería (energía y polaridad) antes de operar el equipo.

7) Conecte a tierra adecuadamente el equipo.

8) Al usar este equipo, un operador debe estar en una sala de protección de rayos X.

3. Antes de operar el equipo, preste atención a los siguientes elementos:

1) Verifique las condiciones de los contactos del interruptor, la polaridad, la configuración del dial y los medidores, y asegúrese de que el equipo funciona sin problemas.

2) Confirme que la tierra esté conectada correctamente.

3) Verifique que todos los cables estén conectados de manera adecuada y correcta.

4) Preste atención cuando utilice más de una unidad a la vez, ya que puede dar lugar a una diagnóstico y causar un peligro.

Compruebe el estado del circuito eléctrico externo, que se conectará directamente a un paciente.

Verifique el estado de la fuente de energía de la batería.

HEMOVIDA S.R.L.
Ing. JUAN EDUARDO MAYKICK
Mat. N.º. 5907
DIRECTOR TÉCNICO

ALCIDES CORIA
SOCIO GERENTE
HEMOVIDA S R L

4. Mientras opera el equipo, preste atención a los siguientes elementos:

- 1) No exceda el tiempo o la cantidad de uso del equipo necesarios para un diagnóstico o una terapia.
- 2) Observe el equipo y al paciente continuamente, para la detección temprana de un problema.
- 3) Cuando se detecta un problema con el equipo o con un paciente, tome las medidas adecuadas para detener el equipo sin dañar al paciente.
- 4) No permita que un paciente toque el equipo.

5. Después de operar el equipo, preste atención a los siguientes elementos:

- 1) Apague los interruptores y devuelva el dial a sus posiciones originales antes de usarlo en el orden prescrita. Luego, apague el interruptor de alimentación principal.
- 2) No tire a la fuerza del cable de alimentación del tomacorriente.
- 2) Al almacenar el equipo, preste atención a los siguientes elementos:
 - (A) Manténgalo alejado del agua.
 - (B) Guárdelo lejos de una posible causa de problema, como presión anormal, temperatura y humedad, corrientes de aire, luz solar directa, polvo, cloro o gas de azufre.
 - (C) Durante el transporte y almacenamiento del equipo, evite la inclinación, vibración y afilado. impacto contra él.
 - (D) Almacene el equipo lejos de áreas donde se almacenan productos químicos y gases.

Limpie todos los accesorios, cables y contactos y guárdelos en un solo lugar.
Mantenga limpio el equipo para evitar problemas durante el próximo uso.

Cuando se detecte que el equipo no funciona, no intente repararlo. Muestre un apropiado firmar para indicar que el equipo está averiado y ponerse en contacto con el servicio técnico de DK Medical Systems. Representante para reparación.

7. No modifique ninguna parte del equipo.

8. Mantenimiento preventivo: El equipo y sus partes deben ser revisados periódicamente. Si el equipo no ha estado en funcionamiento durante un período de tiempo prolongado, pruébelo antes de realizar la operación para asegurarse de que funcione correctamente y con seguridad.

ADVERTENCIA

- La responsabilidad del uso y mantenimiento adecuados de la máquina recae en el usuario.
- Solo un técnico en radiografía de diagnóstico y / o cualquier personal con certificado indicando igual competencia puede usar la máquina.
- Dado que una inspección y una reparación del interior de la máquina son peligrosas, si se produce un error ocurre, asegúrese de poner un signo de defecto de la máquina. Entonces, póngase en contacto con su DKTécnico de servicio de Medical Systems o personal con certificado que indique igual habilidad para reparar el aparato.
- En general, las modificaciones de la máquina están estrictamente prohibidas por el Reglamento. Requisitos de la Ley del país donde está instalado el dispositivo. Sin embargo, si cualquier modificación debe realizarse, consulte primero con el fabricante y / o vendedor.

HEMOVIDA S.A.
ING. JUAN EDUARDO MAYKIC
Mat. Nac. 5°07
DIRECTOR TÉCNICO

ALCIDES CORIA
SOCIO GER
HEMOVIDA

Seguridad radiológica

El usuario debe seguir la ley de seguridad radiológica de cada país.

- Este producto debe usarse en una sala de blindaje.
- Todos los usuarios deben llevar protección radiológica al utilizar el producto.
- Las mujeres embarazadas, los niños o los bebés deben consultar con el médico antes de tomar imágenes de rayos X.

El equipo de rayos X puede ser peligroso para el paciente y los usuarios si los usuarios no configuran la exposición de seguridad. Valor o no siga los pasos de operación correctos.

Entorno de uso

Asegúrese de utilizar el equipo en las condiciones ambientales especificadas:

Se recomienda la instalación de aire acondicionado exclusivo en una sala de examen si el acondicionador de aire del edificio no puede cumplir con las condiciones ambientales necesarias. Tenga en cuenta también que no debe haber cambios bruscos de temperatura o humedad. De lo contrario puede causar condensación, lo que puede provocar fallas en el equipo.

NO utilice el equipo en un entorno rico en oxígeno. El uso del equipo en un entorno rico en oxígeno puede causar lesiones graves o fatales o daños al equipo debido a la fácil ignición.

EVITE:

- Exposición a la humedad
- Exposición a la luz solar directa
- Exposición al lugar de polvo
- Exposición a alta humedad
- La exposición a condiciones tiene problemas con la ventilación.
- Exposición al aire salado
- Exposición a químicos o gases nocivos

Mantenimiento e Inspección

Al mantener estable el rendimiento del sistema de rayos X, un operador debe realizar inspección de mantenimiento regular. Además, el operador debe tener asignada la responsabilidad y autoridad para el mantenimiento y la inspección. Además de esto, el fabricante debe seguir el procedimiento a continuación. La inspección periódica debe serse lleva a cabo regularmente después de la instalación.

Inspección diaria

La inspección diaria consiste en comenzar la inspección y finalizarla. Un cheque diario es necesario para mantener el sistema en funcionamiento durante mucho tiempo. Asegúrese de que todas las comprobaciones y se han completado las correcciones antes de utilizar el sistema. Utilice la "Lista de verificación". Se recomienda hacer una copia de la "Inspección inicial Lista de verificación" y "Lista de verificación de finalización de la inspección", y guárdelos durante un período de tiempo determinado.

Limpieza y saneamiento

APAGUE el generador de alto voltaje y apague la fuente de alimentación.

Compruebe con la vista las conexiones de los cables entre cada dispositivo componente.

Si se encuentra algún químico corrosivo, aumente la frecuencia del elemento de limpieza. Use un paño con agua tibia y jabón para la higiene. Frote la cubierta del dispositivo o un estuche.

No use un limpiador relacionado con solventes.

HEMOVIDA S.A.
ING. JUAN EDUARDO MAYKICA
Mat. Hac. 5°07
DIRECTOR TÉCNICO

ALCIDES CORIA
SOCIO GERENTE
HEMOVIDA S. R. L.

Advertencia

Asegúrese de apagar el sistema antes de limpiar y desinfectar el sistema. De lo contrario, puede producirse un mal funcionamiento en el sistema, o el sistema puede funcionar en una manera involuntaria.

Este equipo no tiene protección contra la exposición a líquidos. No opere este equipo en un lugar con posibilidad de exposición a líquidos. De lo contrario, un eléctrico puede producirse un shock. Preste atención a no derramar líquidos sobre la superficie o el interior de este equipo. En caso de derrames de líquidos en el equipo, deje de operar el equipo inmediatamente y póngase en contacto con nuestro departamento de servicio.

Tenga cuidado al usar un aerosol sanitario. No use un aerosol sanitario que sea inflamable o que pueda causar una explosión. Vapor de un El aerosol sanitario puede encenderse y causar lesiones graves o potencialmente mortales, así como daños a el sistema.

Antes de encender la alimentación, ventile bien la habitación después de limpiar un dispositivo, para evitar accidentes. Los gases inflamables acumulados en la habitación pueden encenderse, humear, explotar o causar una descarga eléctrica cuando se enciende la alimentación

No utilice disolventes orgánicos. El solvente orgánico puede cambiar el color de la superficie del equipo. Si es adherente, limpiar el orgánico. solvente inmediatamente.

No use ninguno de los siguientes desinfectantes. El rendimiento y la seguridad del equipo no se pueden garantizar si uno de los se utilizan los siguientes desinfectantes: • Desinfectante a base de cloro • Desinfectante que corroe metal, plástico, caucho o pintura • Desinfectante inadecuado para metal, plástico, caucho o pintura • Desinfectante tipo aerosol • Desinfectante volátil • Desinfectante que puede ingresar al equipo.

Use la cantidad mínima de desinfectante posible. El saneamiento durante un período prolongado puede provocar decoloración y agrietamiento o deterioro externos. de piezas de caucho y plástico. Si tales cambios se encuentran en el equipo debido a saneamiento, Deje de utilizar el equipo inmediatamente y consulte con su servicio de DK Medical Systems. representante.

-No aplique un desinfectante directamente ni lo rocíe sobre el sistema. Limpiar la superficie con un paño empapado en líquidos de glutaraldehído al 2%. Y desmontar los componentes (especialmente las piezas de la máquina) tanto como sea posible, y límpielos con un paño empapado en líquidos de glutaraldehído al 2% o desinfectarlos con gas de óxido de etileno. Si un desinfectante entra en el sistema, puede causar un problema o un accidente.

1. Asegúrese de que el aparato esté apagado.
2. Inicie la limpieza y esterilización.
3. Cuando se complete la limpieza y desinfección del equipo, verifique lo siguiente antes de volver a conectar la alimentación.

- Compruebe si no hay agua o desinfectante en la superficie .
- Compruebe si todas las herramientas utilizadas para la limpieza y desinfección están bien organizadas.

Utilice el siguiente desinfectante y / o limpiador:

- Frotar alcohol
- Limpiador de vidrio ** Solo en el panel táctil.

HEMOVIDA S.R.L.
Ing. JUAN EDUARDO MAYKID
Mat. Nac. 5°07
DIRECTOR TL

ALCIDES CORIA
SOCIO GERENTE
HEMOVIDA

NO use un solvente orgánico.

Los disolventes orgánicos pueden cambiar el color de la superficie. Si un disolvente orgánico se adhiere al superficie, límpielo inmediatamente.

Cuando encienda la alimentación después de la limpieza, asegúrese de que la sala de examen esté debidamente ventilado.

Encender la alimentación cuando queda gas inflamable en la sala de examen podría provocar fuego, humo, explosión o electrocución.

Al desinfectar la mesa de acrílico, NO use alcohol isopropílico.

Frotar con alcohol puede deformar o agrietar la superficie de acrílico de la mesa.

Límpialo inmediatamente cuando se derraman sobre la mesa.

Precauciones relacionadas con el telefono celular

NO traiga ningún teléfono celular o dispositivo relacionado a la sala de examen con su energía encendida. Dichos dispositivos pueden exceder las limitaciones estándar de EMC y, en algunas condiciones, puede perjudicar el correcto funcionamiento del equipo. En el peor de los casos, puede causar lesión grave o error clínico.

Precauciones sobre la operación

1. Preste atención a los siguientes elementos antes de utilizar el aparato.

- 1) Operación de interruptores, medidores, etc. y estado de conexión de cables de alta tensión y cable de tierra.
- 2) Ajuste de los ajustadores a las condiciones de exposición adecuadas para fluoroscópicos o Operación radiográfica.

2. Tenga cuidado con los siguientes elementos durante el funcionamiento.

No exceda el tiempo de exposición ni la cantidad requerida para el diagnóstico.

Además del circuito de visualización del aparato, observe siempre todo el aparato y un paciente para evitar cualquier problema.

Si se encuentra algún problema con el aparato o con un paciente, tome las medidas adecuadas, como apagado del aparato para la seguridad del paciente, etc.

No permita que un paciente toque el aparato innecesariamente.

3. Observe los siguientes elementos después de que finalice el funcionamiento del aparato.

- 1) Por motivos de seguridad, deje el interruptor manual abierto al que se alimenta el aparato. el cable es conectado. 2) Asegúrese de la limpieza del aparato, para que no ocurra ningún problema durante la próxima operación.

HEMOVIDA S.R.L.

Ing. JUAN EDUARDO MAYKIC
Mat. Nac. 5907

DIRECTOR TECNICO

ALCIDES CORIA
SOCIO GERENTE
HEMOVIDA S. R. L.

Desinfección

Antes de desinfectar el equipo, asegúrese de que el sistema esté apagado y que el cable de alimentación se encuentre desenchufado para evitar descargas eléctricas.

La superficie del equipo puede ser origen de peligro biológico. Durante la desinfección, utilice guantes de goma.

El sistema no es hermético al agua. Tenga cuidado de no derramar ni salpicar líquidos en lugares donde pudieran afectar a los componentes electrónicos.

Todas las piezas del equipo, incluyendo los accesorios y los cables de conexión, se pueden desinfectar frotándolas con un paño humedecido con un desinfectante, como alcohol al 75%. Jamás use desinfectantes corrosivos o solventes dado que pueden causar daño al equipo. Si tiene dudas acerca de un producto desinfectante, no lo utilice.

Los pulverizadores de desinfección inflamables o potencialmente explosivos no se deben utilizar, puesto que la mezcla de gas podría explosionar y causar lesiones físicas y/o daños materiales al equipo.

No se recomienda desinfectar las salas donde se encuentran los equipos médicos por medio de pulverizadores, puesto que el líquido pulverizado puede penetrar en el equipo, ocasionando un cortocircuito eléctrico o corrosión.

Si es necesario utilizar pulverizadores desinfectantes no inflamables y no explosivos para desinfectar las salas, habrá que apagar el equipo y dejar que se enfríe; de este modo, se evita que el desinfectante se pulverice hacia al interior del equipo como consecuencia del efecto de convección. Se pueden utilizar cubiertas de plástico para cubrir el equipo en su totalidad, tras lo cual, es posible pulverizar el desinfectante.

Las técnicas de desinfección del equipo y de la sala deben cumplir las legislaciones y regulaciones aplicables vigentes en la jurisdicción donde se utiliza el equipo.

Programa de mantenimiento

Puntos de revisión rutinaria para el usuario

El usuario del equipo debe llevar a cabo las comprobaciones rutinarias que se especifican en la tabla siguiente. El usuario del equipo debe asegurarse de que todas las comprobaciones se hayan realizado de forma satisfactoria antes de utilizar el equipo.

HEMOVIDA S.R.L.

Ing. **JUAN EDUARDO MAYKICH**

Mat. Nac. 5907

DIRECTOR TÉCNICO

ALCIDES CORIA
SOCIO GERENTE
HEMOVIDA S.R.L.

Mantenimiento periódico

El mantenimiento periódico debe realizarlo técnicos de mantenimiento cualificados y autorizados. En este contexto:

- Cualificado quiere decir que el técnico de mantenimiento ha recibido formación y tiene experiencia práctica en la realización de las tareas rutinarias que se requieren y que es capaz de llevar a cabo el trabajo de mantenimiento del sistema.
- Autorizado quiere decir que el propietario del sistema reconoce al técnico de mantenimiento como cualificado y, por tanto, autorizado a realizar el trabajo de mantenimiento del sistema.

Se recomienda utilizar el siguiente programa de mantenimiento periódico.

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

No aplica.

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


No aplica.

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

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe


HEMOVIDA S.R.L.
EL JUAN EDUARDO NAYKICH
Id. Nac. 5907
DIRECTOR TÉCNICO


ALCIDES CORIA
SOCIO GERENTE
HEMOVIDA S. R. L.


ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.


No aplica.

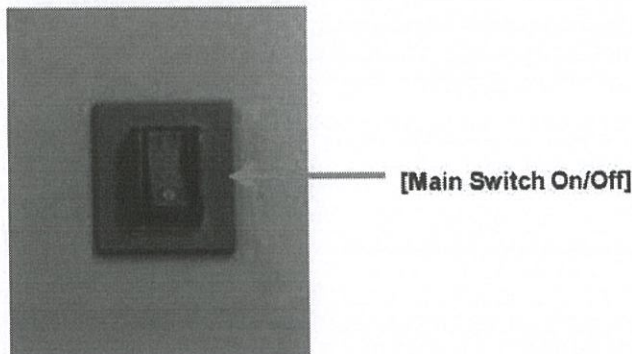
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Encendido

Elmo-T3P consta de tanque de rayos X de alto voltaje, unidad de control y soporte del tubo de rayos X. Esoadmite el siguiente uso.

La batería se enciende: presione  boton

La batería se apaga: presione  boton



Exposición mediante el interruptor manual

Presione el interruptor de mano al primer nivel.


1) Listo para rayos X

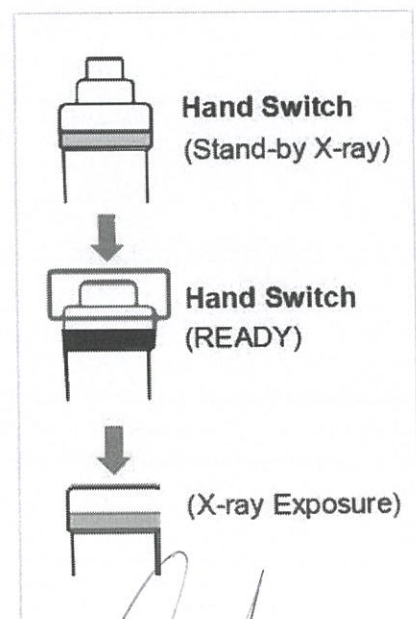
: Iniciar la radiografía listo.

2) LISTO

: Pantalla READY ( se muestra en la pantalla.

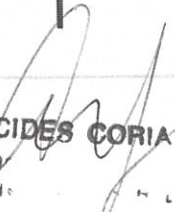
Presione el interruptor de mano al segundo nivel.

Cuando se presiona el interruptor de mano en el segundopaso, se realiza la irradiación con radiación. radiografíala visualización de la exposición () aparece en la pantalladurante la irradiación de rayos X.



HEMOVIDA S.R.L.

DR. JUAN EDUARDO MAYKICHE
Mat. Nac. 5907
DIRECTOR TÉCNICO

ALCIDES CORIA
SO
HEM: 

Información adicional para exposición general

Mantenga presionado el interruptor manual hasta que se complete la exposición a los rayos X.

X. El estado de la unidad (durante la irradiación de rayos X) debe ser audible.

Exposición

Encienda el interruptor de encendido.

Si se requiere calentar la unidad, tome una tabla en la página 62 tres veces.

Seleccione el modo de tecnología: modo manual o APR. - Seleccione los valores de kV y mAs como ajustes óptimos para la exposición a rayos X mediante operar las teclas en el panel de control.

Exposición 1) Al irradiar, presione el interruptor de mano hasta la mitad. 2) Después de 1,5 segundos desde la primera pulsación del interruptor manual, la lámpara READY se enciende en verde cuando se calienta. 3) Presione el interruptor de mano hasta el fondo para iniciar la exposición, cuando la naranja La lámpara (X-RAY) se enciende y la señal de sonido. 4) Continuará la irradiación.

INSTRUCCIONES DE USO

Coloque al paciente sobre una mesa o soporte Bucky.

Coloque un casete (detector) en el área a examinar.

Mida el SID usando la escala adjunta al colimador.

Encienda la lámpara presionando el interruptor de la lámpara iluminada ubicado en la operación panel o consola de generador de alto voltaje.

Con la perilla de ajuste de campo del colimador, limite el haz de rayos X con precisión configurar el tamaño del campo de rayos X deseado.

La lámpara del colimador parpadea automáticamente después de 30 segundos con el temporizador después de su uso.

Exposición

1. Antes de la exposición a los rayos X, precaliente el tubo de rayos X (envejecimiento del tubo).
2. Mueva al paciente a una posición adecuada para una progresión suave del cuerpo del paciente. pieza o técnica de imagen.
3. Usando los botones de operación en el panel de operación, seleccione los parámetros de exposición.
4. Configure la APR, la forma del cuerpo del paciente y la sensibilidad de la película.
5. Supervise el movimiento del paciente y prepare la radiografía para exponerla con el Tecla "Listo" en el interruptor de mano y el panel del operador.
6. Mantenga al paciente sin aliento y mantenga presionado el botón "Exposición" (o el interruptor manual) hasta la exposición está completa. Durante la exposición, la luz "X-ray On" en el panel de control se enciende y se oye la señal acústica.
7. Cuando termine el examen, indique al paciente que respire y mueva al paciente.
8. Si necesita tomar la siguiente exposición, repita el proceso anterior.

Punto de control

Inserte el enchufe de alimentación en la fuente de alimentación.

Cuando encienda el interruptor de alimentación principal, los valores de kV y mAs (kV: 50, mAs: 1.6) se muestran en la consola con un pitido.

Para confirmar que todas las teclas funcionan correctamente, presione todas las teclas del Panel de control.

Botón arriba / abajo (tablero kV y mAs)

Botón de lámpara

Botón de tienda (modo APR)

HEMOVIDA S.R.L.

Ing. JUAN EDUARDO MAYA

Mat. Nac. 5907

DIRECTOR TÉCNICO

ALCIDES CORIA
SOCIO GERENTE
HEMOVIDA S. R. L.

4. Para comprobar si la irradiación de rayos X se realiza correctamente, realice una radiografía irradiación tres veces en las condiciones de exposición que se muestran en la siguiente tabla. (Después de cada 3 exposiciones, tómese un descanso cada 5 minutos. (La tabla a continuación también se utiliza para el envejecimiento del tubo de rayos X).

VECES	OPCION	TIEMPO DE EXPOSICION
1	Valor de ajuste: 60, 70 kV / 13mAs	3
2	Valor de ajuste: 80 kV / 10 mAs	3
3	Valor de ajuste: 100 kV / 63 mAs	3

Con solo encender el dispositivo y presionar el interruptor manual una vez, la unidad Listo.

Cuando el LED "READY", la lámpara y el láser estén encendidos, presione el interruptor de mano de nuevo para exponer la radiografía. Durante la exposición de rayos X, el LED de "rayos X" se encenderá.

Una vez completada la exposición, el LED "WAIT" se encenderá durante el tiempo de espera.

El equipo solo puede ser operado por personal calificado, como radiografiatécnico o persona con titulación equivalente.

No se permite que ninguna persona, sino solo un paciente, permanezca en la sala de examen durante X-irradiación de rayos. Si el equipo no se usa correctamente, el operador, el paciente y otros pueden recibir una mayordosis de radiación de la necesaria. Si alguien tiene que estar en la sala de examen con un paciente por alguna razón, entonces esa persona debe tomar las medidas adecuadas para protegerél / ella misma contra la radiación (por ejemplo, usando un delantal protector, pantalla, etc.).

* Durante la radiografía, el indicador de radiografía se ilumina y el timbre suena para advertencia sonora.

Realice la irradiación de rayos X con cuidado de acuerdo con las instrucciones del médico cuando utilice elequipo con futura madre, mujer que se sospecha que está embarazada, lactandomujer o niños. Las formas particulares de usar el equipo pueden aumentar la dosis de dispersión absorbida en el paciente, lo que puede suponer un riesgo de radiación.

Compruebe siempre la zona de exposición a los rayos X utilizando la lámpara del colimador. Si se irradia fuera de la región requerida de un paciente, puede haber riesgo de exposiciónel paciente a la radiación innecesaria.

Durante la irradiación de rayos X, asegúrese de que los rayos X irradien solo la región necesaria. Para evitar una exposición innecesaria a la radiación de rayos X, reduzca el área de disparo decolimador y tome medidas de protección, como usar un delantal de plomo.

NO coloque ningún objeto innecesario en el área de exposición a los rayos X. De lo contrario, puede resultar en una exposición innecesaria a la radiación del paciente.

Asegúrese de realizar el envejecimiento (funcionamiento de rodaje de la unidad de tubo de rayos X) antestomando una radiografía de rayos X. Siga el procedimiento de envejecimiento descrito en la sección Generador de rayos X de alto voltaje de lamanoal.

HEMOVIDA S.R.L.
Ing. JUAN EDUARDO
Mat. No. 5 07
DIRECTOR TECNICO

ALCIDES CORIA
SOCIO GERENTE
HEMOVIDA S. R. L.

Realice el envejecimiento si se produce un arco. Puede producirse un arco si se usa repentinamente la unidad de tubo de rayos X cerca del tubo de rayos X nominal.voltaje (por encima de 100 kV), después de usar la unidad a un voltaje de tubo relativamente bajo (80 kV máx.) durante un largo período. Este arco se produce debido a la pérdida del efecto de calentamiento a alto voltaje del tubo. después de que la unidad de tubo de rayos X se haya utilizado a un voltaje de tubo relativamente bajo durante mucho tiempo. En este caso, consulte la sección 'envejecimiento' descrita en la sección de rayos X de alto voltaje.generator manual.

Para minimizar la dosis de radiación en un paciente, haga la distancia entre elenfoque y la superficie corporal del paciente en la medida de lo posible (mínimo 45 cm). Cuanto más corta sea la distancia, mayor será la cantidad de dosis de dispersión. absorbido por el paciente, lo que puede causar un peligro de radiación.

Preste especial atención al irradiar rayos X durante mucho tiempo o repetidamente. Puede causar un peligro de radiación.

PRECAUCIONES SOBRE LA RADIOGRAFIA DE LARGA DURACION

Tenga en cuenta las siguientes precauciones cuando utilice el soporte de radiografía de rayos X:

NO deje que un paciente quede atrapado entre el soporte de radiografía de rayos X y el suelo al bajar el soporte.

NO deje que los dedos queden atrapados en el espacio entre el Bucky y la radiografía. soporte de radiografía para radiografía de larga duración. El no hacerlo puede resultar en lesiones.

Tenga en cuenta las siguientes precauciones cuando utilice el soporte del paciente para una visión prolongada radiografía. El no hacerlo puede resultar en daños o accidentes.

Utilice el soporte del paciente únicamente para radiografías de larga duración. NO utilice el soporte del paciente en otros tipos de radiografías.

NO mueva el soporte del paciente de la sala de examen.

NO empuje ni incline el soporte del paciente en el suelo.

NO utilice el soporte del paciente en el suelo con una inclinación superior a 5 °.

Asegúrese de mantener al paciente de pie sobre un piso plano.

Cuando mueva el soporte del paciente, tenga cuidado de no pillarse el pie o un objeto. entre el suelo y el soporte del paciente.

NO mueva el soporte del paciente mientras el paciente esté descansando sobre él.

Compruebe que los topes de las ruedas del soporte del paciente estén bloqueados.

Antes de colocar a un paciente, bloquee el soporte del paciente al soporte de radiografía de rayos X con el pasador y bloquee sus ruedas. NO permita que el paciente se suba si el soporte del paciente no está bloqueado.

NO permita que un paciente entre en contacto con la placa posterior cuando el paciente está colocado delante del soporte.

NO permita que un paciente se apoye en el soporte.

Un paciente o un operador deben tener PRECAUCIÓN al moverse alrededor del soporte, en para evitar tropezar con la base de montaje.

Saque el escalón completamente cuando lo use.

Antes de mover el soporte del paciente, empuje el escalón hacia adentro y manténgalo completamente retraído en posición.

NO se cuelgue de la empuñadura del soporte del paciente ni aplique una fuerza superior a 30 kgf. • Apriete el tornillo de fijación en la empuñadura del soporte del paciente.

HEMO

Ing. JUAN EDUARDO MAYKICH

Mat. N.º. 17

DIRECTOR DE

ALCIDES CORIA
SOCIO GERENTE
HEMOVIDA S R L

Peso

Peso total : 145 Kg.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

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

Partes o accesorios al final de su vida útil: La eliminación de partes y accesorios debe realizarse en conformidad con las normas nacionales o locales para el procesamiento de desechos. Todos los materiales y componentes que puedan presentar un riesgo para el medio ambiente se deben retirar de las partes y accesorios al final de su vida útil (Por ejemplo: aceite de transformador, etc).

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica.

HEMOVIDA S.R.L.

Ing. JUAN EDUARDO MAYKICH

Mat. nac. 5907

DIRECTOR TÉCNICO

ALCIDES GORIA
SOCIO GERENTE
HEMOVIDA S. R. L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO HEMOVIDA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.10 09:15:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.10 09:15:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009175-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-009175-21-9

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1990-102

Nombre descriptivo: Sistema de rayos X móvil

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DK Medical Systems Co.,Ltd

Modelos:
ELMO-T3P

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas de imágenes radiográficas de la unidad están diseñados para usarse en la generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana por parte de un médico o técnico calificado/capacitado. Con fines diagnósticos en pacientes adultos y pediátricos.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

DK Medical Systems Co.,Ltd

Lugar de elaboración:

52, Chupalsandan 1-gil, Paengseong-eup, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Korea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1990-102 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009175-21-9

N° Identificador Trámite: 35810

AM