



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007442-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007442-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGIMED 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;

LA ADMINISTRADORA 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 KONICA MINOLTA nombre descriptivo SISTEMA DIGITAL DE RAYOS X y nombre técnico Sistemas radiográficos digitales , de acuerdo con lo solicitado por AGIMED 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 GEDO N° IF-2024-27773777-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1365-275 ”, 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. Inscríbese 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: 1365-275

Nombre descriptivo: SISTEMA DIGITAL DE RAYOS X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 Sistemas radiográficos digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KONICA MINOLTA

Modelos:

KDR AU-DDR Sistema Advanced U-Arm con Radiografía Digital Dinámica

KDR AU Primary U-Arm Kit. Sistema Advanced U-Arm con Radiografía Digital Estática

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para su uso por un médico o técnico calificado/capacitado tanto en pacientes adultos y pediátricos para tomar exposiciones radiográficas diagnósticas estáticas y seriales del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo. Las aplicaciones se pueden realizar con el paciente sentado, de pie o acostado en posición prona o supina. Está diseñado para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de imágenes radiológicas y consultorios médicos.

Este sistema no está diseñado para aplicaciones mamográficas o fluoroscopia.

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: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Konica Minolta Healthcare Americas, Inc.

Lugar de elaboración:

- 1) 411 NEWARK POMPTON TURNPIKE, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos
- 2) 2217 US Highway 70 E, Garner, NC 27529, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-007442-23-1

N° Identificadorio Trámite: 54250

AM



SISTEMA DIGITAL DE RAYOS X
KONICA MINOLTA
Anexo III.B – PROYECTO DE ROTULO

Importador:

AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 y 2. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:

Konica Minolta Healthcare Americas, Inc.
411 NEWARK POMPTON TURNPIKE, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos /
2217 US Highway 70 E, Garner, NC 27529, Estados Unidos

SISTEMA DIGITAL DE RAYOS X

Marca: KONICA MINOLTA

Modelo:

Ref: _____

Nº/Serie xxxxxxx



Alimentación Eléctrica

Generador: 480VAC±10% freq. 50/60 Hz

Posicionador: 120VAC±10% freq. 50/60 Hz

PSU (unidad fuente de alimentación): 120VAC±10% freq. 50/60 Hz

Ultra Consola (PC): 120VAC±10% freq. 50/60 Hz

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Rango de temperatura de - 10 °C a 40 °C

Rango de humedad relativa de 35% a 75 %

Rango de presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM-1365-275

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC: 5545
Director Técnico

FERNANDO SCIOLLA
Apedorado

Importador:**AGIMED SRL.****CULLEN 5771 PISO 1 y 2. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**Fabricante:**Konica Minolta Healthcare Americas, Inc.****411 NEWARK POMPTON TURNPIKE, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos /****2217 US Highway 70 E, Garner, NC 27529, Estados Unidos****SISTEMA DIGITAL DE RAYOS X****Marca: KONICA MINOLTA****Modelo:****Alimentación Eléctrica**

Generador: 480VAC±10% freq. 50/60 Hz

Posicionador: 120VAC±10% freq. 50/60 Hz

PSU (unidad fuente de alimentación): 120VAC±10% freq. 50/60 Hz

Ultra Consola (PC): 120VAC±10% freq. 50/60 Hz

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Rango de temperatura de - 10 °C a 40 °C

Rango de humedad relativa de 35% a 75 %

Rango de presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Autorizado por ANMAT PM-1365-275****ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES-MEDIDAS DE SEGURIDAD**

- EL OPERADOR Y EL PERSONAL DE SERVICIO AUTORIZADO PARA USAR, INSTALAR, CALIBRAR Y MANTENER ESTE EQUIPO DEBEN SER CONSCIENTES DEL PELIGRO DE EXPOSICIÓN EXCESIVA A LA RADIACIÓN DE RAYOS X. ES DE VITAL IMPORTANCIA QUE TODAS LAS PERSONAS QUE TRABAJAN CON RADIACIÓN DE RAYOS X ESTÉN DEBIDAMENTE FORMADAS, INFORMADAS SOBRE LOS PELIGROS DE LA RADIACIÓN Y TOMEN LAS MEDIDAS ADECUADAS PARA GARANTIZAR LA PROTECCIÓN CONTRA LESIONES.
- EL OPERADOR DEBE TENER CONOCIMIENTOS SUFICIENTES PARA REALIZAR DE MANERA COMPETENTE LOS DIFERENTES PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES CON DISPOSITIVOS DE RAYOS X. ESTE CONOCIMIENTO SE ADQUIERE ATRAVÉS DE UNA VARIEDAD DE MÉTODOS EDUCATIVOS, INCLUIDA LA EXPERIENCIA LABORAL CLÍNICA, Y COMO PARTE DE MUCHOS PROGRAMAS DE TECNOLOGÍA RADIOLÓGICA DE COLEGIOS Y UNIVERSIDADES DE ACUERDO CON LAS LEYES O REGULACIONES LOCALES.
- EL PERSONAL DE SERVICIO DEBE TENER CONOCIMIENTOS SUFICIENTES PARA REALIZAR DE MANERA COMPETENTE LAS TAREAS DE SERVICIO RELACIONADAS CON LOS DISPOSITIVOS DE RAYOS X Y, EN PARTICULAR, CON EL EQUIPO DESCRITO EN ESTE MANUAL. ESTE CONOCIMIENTO SE ADQUIERE A TRAVÉS DE UNA VARIEDAD DE MÉTODOS EDUCATIVOS PARA TÉCNICOS DE ACUERDO CON LAS LEYES O REGULACIONES LOCALES, INCLUIDA LA CAPACITACIÓN ESPECÍFICA SOBRE ESTE EQUIPO.
- EL EQUIPO DE RAYOS X ES PELIGROSO TANTO PARA EL PACIENTE COMO PARA EL OPERADOR A MENOS QUE SE OBSERVEN ESTRICTAMENTE LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN. SI EL EQUIPO NO SE USA CON PRECISIÓN, PUEDE CAUSAR LESIONES.

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Aunque este equipo está construido con los más altos estándares de seguridad e incorpora un alto grado de protección contra la radiación X que no sea el haz útil, ningún diseño práctico del equipo puede proporcionar una protección completa, ni ningún diseño práctico puede obligar al operador a tomar precauciones para evitar la posibilidad de que cualquier persona se exponga descuidadamente, imprudentemente o sin saberlo a sí misma o a otros a la radiación X.

ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR RESTRINGIR EL ACCESO A LA UNIDAD DE ACUERDO CON LAS REGULACIONES LOCALES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

Debido a que la exposición a la radiación de rayos X puede ser perjudicial para la salud, tenga mucho cuidado para garantizar la protección contra la exposición al haz primario. Algunos de los efectos de la radiación de rayos X son acumulativos y pueden extenderse durante un período de meses o años. La mejor regla de seguridad para un operador de rayos X es "Evite la exposición al haz primario en todo momento".

Cualquier objeto en la trayectoria del haz primario produce radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía y la intensidad del haz primario y del número atómico del material objeto golpeado por el haz primario. La radiación severa puede ser de mayor intensidad que la de la radiación que llega al receptor. Tome medidas de protección para protegerse contra ella.

Una medida de protección efectiva es el uso de blindaje de plomo. Para minimizar la exposición peligrosa, use artículos tales como pantallas de plomo, guantes impregnados de plomo, delantales, collares tiroideos, etc. Las pantallas de plomo deben contener un mínimo de

2,0 mm de plomo o equivalente y dispositivos de protección individual (delantales, guantes, etc.) Debe contener un mínimo de 0,25 mm de plomo o equivalente. Para confirmar los requisitos locales en su sitio, consulte sus "Reglas locales de protección radiológica" según lo proporcionado por su asesor de protección radiológica.

Observe las siguientes reglas para la protección radiológica del personal en la sala de examen durante las exposiciones a rayos X:

- Use ropa protectora contra la radiación.
- Use un dosímetro personal.
- Utilice los diferentes materiales y dispositivos de protección recomendados contrala adición.
- Mientras opere o realice el mantenimiento del equipo de rayos X, mantenga siempre la mayor distancia posible del punto focal y del haz de rayos X, nunca a menos de 2 metros, proteja el cuerpo y no exponga las manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo al haz primario.
- Proteja al paciente contra la radiación fuera del área de interés mediante el uso de accesorios de protección.
- Utilice la colimación de campo de rayos X más pequeña. Asegúrese de que el área de interés estará completamente expuesta y que el campo de rayos X no exceda el área de interés.
- Seleccione un punto focal para la distancia de la piel del paciente lo más grande posible para mantener la dosis absorbida para el paciente tan baja como sea razonablemente posible.

La dosis de radiación disminuye o aumenta según la distancia Focal Spot al Receptor (SID: Source to Image Distance): cuanto mayor sea la distancia SID, menor será la dosis de radiación. La dosis de radiación es inversamente proporcional a la distancia al cuadrado.

- Seleccione un tiempo de examen lo más corto posible. Esto reducirá considerablemente la dosis total de radiación.
- Utilice las cuadrículas siempre que sea posible.
- Coloque la región de interés lo más cerca posible del receptor de imagen. Esto reducirá la exposición a la radiación y optimizará la exposición.

- AUNQUE LA RADIACIÓN X PUEDE SER PELIGROSA, EL EQUIPO DE RAYOS X NO REPRESENTA NINGÚN PELIGRO CUANDO SE USA CORRECTAMENTE.
- SE PRESTARÁ ESPECIAL ATENCIÓN A LOS EQUIPOS DE RAYOS X DE DIAGNÓSTICO ESPECIFICADOS PARA SER UTILIZADOS EN COMBINACIÓN CON ACCESORIOS U OTROS ARTÍCULOS. TENGA EN CUENTA LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DERIVADOS DE ESTOS MATERIALES LOCALIZADOS EN EL HAZ DE RAYOS X (VÉASE LA TABLA SIGUIENTE PARA LA ATENUACIÓN MÁXIMA EQUIVALENTE DE LOS MATERIALES POSIBLEMENTE LOCALIZADOS EN EL HAZ DE RAYOS X).
- ESTA UNIDAD DE RAYOS X PUEDE SER PELIGROSA PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR A MENOS QUE SE OBSERVEN FACTORES DE EXPOSICIÓN SEGUROS, INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y PROGRAMAS DE MANTENIMIENTO.
- EL EQUIPO AQUÍ DESCRITO SE VENDE CON EL ENTENDIMIENTO DE QUE EL FABRICANTE, SUS AGENTES Y REPRESENTANTES NO SON RESPONSABLES DE LAS LESIONES O DAÑOS QUE PUEDAN RESULTAR DE LA SOBREEXPOSICIÓN DE PACIENTES O PERSONAL A LA RADIACIÓN DE RAYOS X.
- EL FABRICANTE NO ACEPTA NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LA SOBREEXPOSICIÓN DE PACIENTES O PERSONAL A LA RADIACIÓN DE RAYOS X GENERADA POR ESTE EQUIPO QUE ES EL RESULTADO DE TÉCNICAS O PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DEFICIENTES.
- NO SE ASUMIRÁ NINGUNA RESPONSABILIDAD POR NINGÚN EQUIPO QUE NO HAYA SIDO REPARADO Y MANTENIDO DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE, O QUE HAYA SIDO MODIFICADO O MANIPULADO DE ALGUNA MANERA.
- ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE MIENTRAS EL EQUIPO DE RAYOS X ESTÁ EN FUNCIONAMIENTO, MEDIANTE LA OBSERVACIÓN VISUAL, EL POSICIONAMIENTO ADECUADO DEL PACIENTE Y EL USO DE LOS DISPOSITIVOS DESTINADOS A PREVENIR LESIONES DEL PACIENTE.
- VIGILE SIEMPRE TODAS LAS PARTES DEL SISTEMA PARA VERIFICAR QUE NO HAYA INTERFERENCIAS NI POSIBILIDAD DE COLISIÓN CON EL PACIENTE O CON OTROS EQUIPOS.

ES RESPONSABILIDAD DEL COMPRADOR /CLIENTE

- PROPORCIONAR LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN SONORA Y VISUAL ENTRE EL OPERADOR Y EL PACIENTE.

ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR

- ASEGURARSE DE QUE TODOS LOS PARÁMETROS DE EXPOSICIÓN SON CORRECTOS ANTES DE REALIZAR UN EXAMEN AL PACIENTE, VERIFICANDO QUE LA SELECCIÓN DE PARÁMETROS NO SE HAYA MODIFICADO INVOLUNTARIAMENTE O POR EL CONTACTO DE ELEMENTOS EXTERNOS EN EL CONSOLA DE CONTROL, CON EL FIN DE EVITAR LA SOBREEXPOSICIÓN O LA NECESIDAD DE REALIZAR UN NUEVO EXAMEN AL PACIENTE.
- ASEGÚRESE DE QUE EL TUBO DE RAYOS X ESTÉ COLOCADO EN POSICIÓN DE TRABAJO CON EL EJE DE REFERENCIA (HAZ DE RAYOS X) APUNTANDO AL ÁREA DE RECEPCIÓN.
- DOSIS MÁXIMA ADMISIBLE (MPD): Antes de la operación, las personas calificadas y autorizadas para operar este equipo deben estar familiarizadas con las Recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, contenidas en los Anales Número 60 de la CIPR, con las normas nacionales aplicables y deben haber sido capacitadas en el uso del equipo.
- EL OPERADOR UTILIZARÁ LA MAYOR DISTANCIA POSIBLE DESDE EL PUNTO FOCAL HASTA LA PIEL PARA MANTENER LA DOSIS ABSORBIDA TAN BAJA COMO SEA RAZONABLEMENTE POSIBLE.

- Asegúrese de que la comunicación audible y visual entre el paciente y el operador se establezca durante todo el examen.

SEGUIMIENTO DEL PERSONAL

El monitoreo del personal para determinar la cantidad de radiación a la que han estado expuestos proporciona una valiosa verificación cruzada para determinar si las medidas de seguridad son adecuadas o no. Puede revelar prácticas inadecuadas o inadecuadas de protección radiológica y situaciones de exposición a la radiación potencialmente graves.

El método más eficaz para determinar si las medidas de protección existentes son adecuadas o no es el uso de instrumentos para medir la exposición. Estas mediciones deben tomarse en todos los lugares donde el operador o cualquier parte del cuerpo pueda estar expuesta. La exposición nunca debe exceder la dosis tolerable aceptada.

Un método de uso frecuente, pero menos preciso, para determinar la cantidad de exposición es la colocación de la película en lugares estratégicos. Después de un periodo de tiempo específico, revele la película para determinar la cantidad de radiación.

Un método común para determinar si el personal ha estado expuesto a radiación excesiva es el uso de dosímetros de radiación personales.

3.2 USO INDICADO

Está indicado para su uso por un médico o técnico calificado/capacitado tanto en pacientes adultos y pediátricos para tomar exposiciones radiográficas diagnósticas estáticas y seriales del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo. Las aplicaciones se pueden realizar con el paciente sentado, de pie o acostado en posición prona o supina. Está diseñado para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de imágenes radiológicas y consultorios médicos.

Este sistema no está diseñado para aplicaciones mamográficas o fluoroscopia.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice el equipo para ningún otro propósito que no sea para aquellos para los que está destinado. El funcionamiento del equipo para fines no deseados podría provocar lesiones mortales u otras lesiones graves.
- Si los niños van a ser examinados, siempre deben estar acompañados por un adulto.

3.3 CONFIGURACIONES DE LOS SISTEMAS

De acuerdo al modelo, las opciones de configuración de artes y adultos del sistema son las detalladas en la tabla a continuación:

KDR AU Primary U-Arm Kit. Sistema Advanced U-Arm con Radiografía Digital Estática	KDR AU-DDR Sistema Advanced U-Arm con Radiografía Digital Dinámica
1. Tubo Opciones:	
<ul style="list-style-type: none"> • RAD-14 con Alojamiento Leo • RAD-14 con Alojamiento Diamante • RAD-60 con Alojamiento Zafiro 	

2. Colimador Opciones:	
<ul style="list-style-type: none"> • Dos perillas • Tres perillas • Medidor DAP 	<ul style="list-style-type: none"> • Dos perillas • Tres perillas • Tres perillas con cámara • Medidor DAP
3. Generador Opciones:	
<ul style="list-style-type: none"> • 40 kW, 480 VCA, 3 fases, IPC • 50 kW, 480 VCA, 3 fases, IPC • 65 kW, 480 VCA, 3 fases, IPC • 80 kW, 480 VCA, 3 fases, IPC • 50 kW, 208 VCA, 1 fase, Sedecal (solo DR) • 50 kW, 208 VCA, 3 fases, Sedecal • 50 kW, 480 VCA, 3 fases, Sedecal • 64 kW, 480 VCA, 3 fases, Sedecal • 80 kW, 480 VCA, 3 fases, Sedecal 	
4. Detector de Panel Plano (FPD) Opciones:	
<ul style="list-style-type: none"> • 17x17 HD/ FNB • 17x17 HQ/KDR 	<ul style="list-style-type: none"> • 17x17 HD/ FNB • 17x17 HD/Aero (Solo opción inalámbrica) • 14x17 HD/FNB (Solo opción inalámbrica) • 14x17 HD/Aero (Solo opción inalámbrica) • 14x17 HQ/Aero LT (Solo opción inalámbrica) • 14x17 S/FNB (Solo opción inalámbrica) • 10x12 HD/FNB (Solo opción inalámbrica) • 10x12 HD/Aero (Solo opción inalámbrica)
5. Soporte Opciones:	
<ul style="list-style-type: none"> • Soporte peso • Soporte de peso avanzado • Soporte de stitching 	
6. Tabla Opciones:	
<ul style="list-style-type: none"> • Mesa/carro de altura fija • Mesa/carro superior flotante de altura motorizada 	
7. PC Opciones:	
<ul style="list-style-type: none"> • PC Dell, modelo solo DR • Fuente de alimentación ininterrumpida de 600VA (solo para PC) 	

3.4; 3.9; PUESTA EN SERVICIO Y MANTENIMIENTO

INSTALACION

La instalación del sistema KDR U-Arm debe ser realizada por un ingeniero de servicio de campo calificado. Siga todas las pautas de seguridad para el manejo seguro del sistema.

ADVERTENCIAS

Las modificaciones o adiciones al dispositivo deben realizarse de acuerdo con las regulaciones legales y los estándares de ingeniería generalmente aceptados.

Konica Minolta no puede asumir la responsabilidad de las características de seguridad y de la fiabilidad y el rendimiento del equipo, si:

- La instalación de expansiones o modificaciones de equipos no está aprobada por el fabricante.
- La instalación de las expansiones o modificaciones de los equipos no son realizadas por personas autorizadas por el fabricante.
- Los componentes no se sustituyen por piezas originales en caso de mal funcionamiento.
- La instalación eléctrica de la sala no cumple con los requisitos ni con la normativa nacional correspondiente.
- El producto es no usado en conformidad con las instrucciones de operación.

PRECAUCIÓN:

- No modifique este dispositivo.

POSICIONAMIENTO

El posicionador se puede mover por tres métodos diferentes: desde el panel de control del posicionador, desde el panel de control en el mango del Bucky o el control remoto.

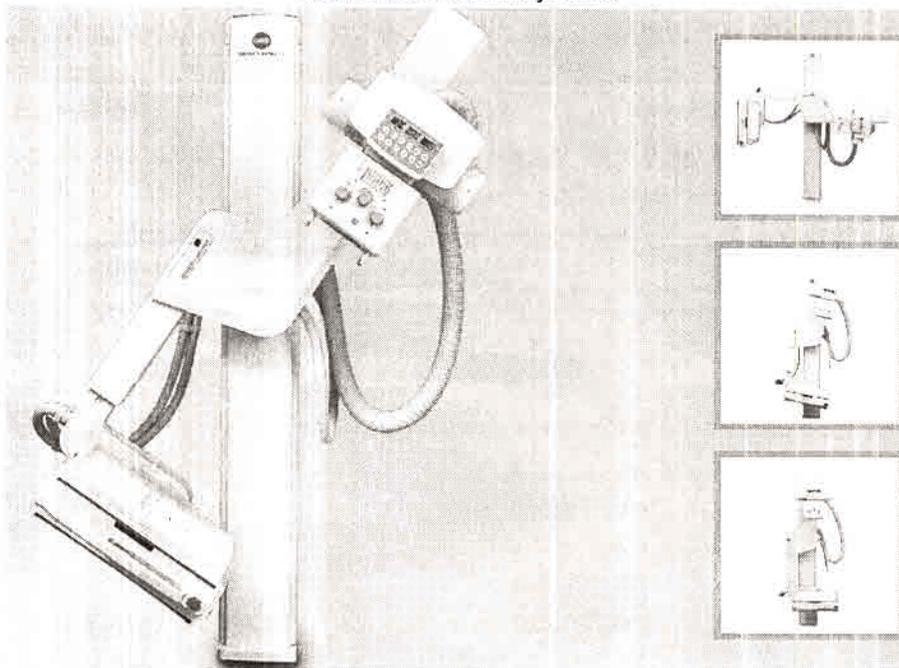
Movimientos Lineales

La cabeza del tubo y el brazo del detector se pueden mover hacia arriba o hacia abajo.

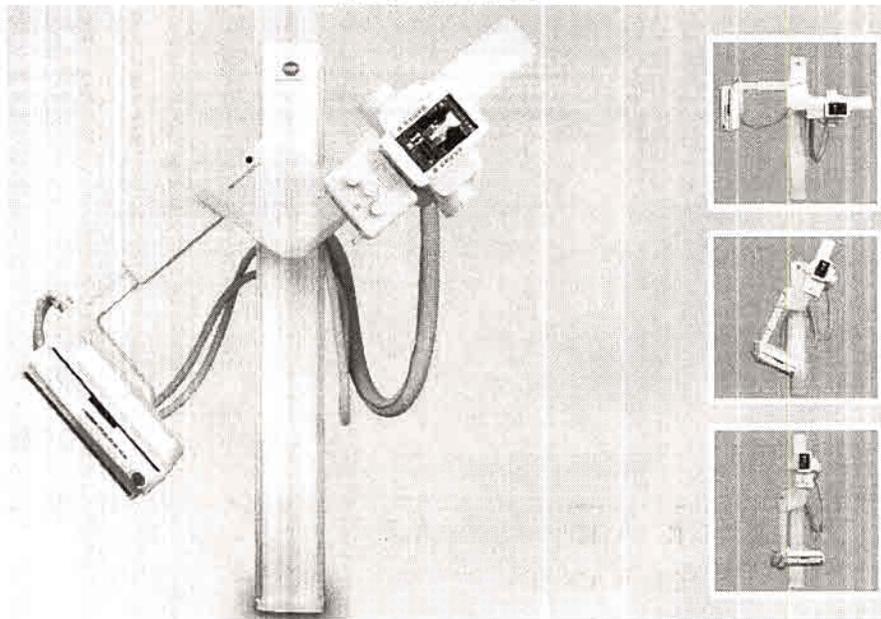
Movimientos Giratorios

El brazo en U y el brazo detector (o brazo giratorio) se pueden girar en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj.

Modelo KDR AU Primary U-Arm



Modelo KDR AU-DDR



MANTENIMIENTO

- El sistema KDR U-Arm no tiene piezas reemplazables por el usuario. El reemplazo de piezas y/o el mantenimiento preventivo deben realizarse de acuerdo con el Manual de Preinstalación, Instalación y Servicio del Sistema KDR por un técnico de servicio de campo calificado.

CONTROLES DE FUNCIONAMIENTO Y SEGURIDAD

CONTROLES MENSUALES

General

Si el sistema funciona mal, todo el sistema debe ser retirado de servicio hasta que el mal funcionamiento sea corregido por un ingeniero de servicio del proveedor o personal técnico capacitado por el proveedor.

Lista de Verificación

1. Compruebe la parada de emergencia. Al activar la parada de emergencia se evitan todos los movimientos motorizados del posicionador.
2. Mida entre el punto focal del tubo de rayos X y la superficie activa del receptor de imagen del soporte del receptor de imagen. El SID medido debe corresponder con el SID mostrado. Compruebe que el SID, que se muestra en la pantalla tanto del sistema de imagen como del colimador, se corresponde con el SID/FFD medido. El SID puede diferir en $\pm 1\%$.
3. Revise todas las mangueras para detectar daños.
4. Compruebe si hay daños en todo el cableado exterior.
5. Limpie todas las superficies exteriores, excepto los rodamientos lubricados. Consulte el capítulo "Limpieza" para obtener instrucciones de limpieza.
6. Encienda el soporte y verifique todas las funciones.
7. Realiza movimientos con el stand y observa cualquier irregularidad.

CONTROLES ANUALES

NOTA: Las comprobaciones diarias y mensuales normalmente son realizadas por el operador. Los controles anuales serán efectuados por personal técnico local formado por los representantes de servicio suministrados o autorizados.

3.6: COMPATIBILIDAD CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS

- Grado de seguridad en presencia de anestésicos inflamables Mezcla con aire o con oxígeno o con óxido nitroso: **No apto para su uso en presencia de anestésicos inflamables Mezcla con aire o con oxígeno o con óxido nitroso**, de acuerdo con las normas IEC 60601-1:1988, IEC 60601- 1:2005 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

3.8: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Pautas de Limpieza y Desinfección

Descripción	Mantenimiento	Intervalo
Preamplificador para cámara de medición	Limpie con un paño húmedo.	Según sea necesario
KDR	Limpie el exterior con un paño suave sin pelusa amortiguado con una pequeña cantidad de etanol anhidro y bien escurrido.	Según sea necesario
Colimador de rayos X	Limpie las superficies barnizadas y de aluminio con un paño húmedo, seque con un paño suave. Limpie las superficies cromadas solo con un paño suave y seco.	Según sea necesario
Generador (CPI)	Limpie y vuelva a engrasar las conexiones HV en el módulo HV.	Cada seis meses Y cada vez que se reemplaza un componente de rayos X certificable relacionado.
Generador (CPI)	Limpie las superficies de la consola con agua y jabón. Desinfectarlas superficies de la consola con anticloro o una concentración equivalente de hipoclorito del 3-5%.	Cada seis meses Y cada vez que se reemplaza un componente de rayos X certificable relacionado.
Generador (Sedecal)	Limpie las superficies externas con un paño suave humedecido en agua limpia	Según sea necesario

3.10: SEGURIDAD CONTRA RADIACIONES

ÍNDICE DE EXPOSICIÓN

El Índice de Exposición (EI) cumple con IEC62494-1 para mostrar la dosis de exposición recibida por el detector. El uso de EI significa que la dosis de exposición recibida por el detector se puede comparar con una escala común para diferentes fabricantes. El sistema KDR U-Arm calcula y muestra el Índice de Exposición (EI) y el Índice de Desviación (DI) para cada exposición, muestra el TI (TI o EIT) para cada exposición y puede enviar una etiqueta DICOM. La IE se utiliza como medida de la calidad de la imagen frente a la dosis, pero no se utiliza para controlar las dosis de exposición del paciente.

Flujo de Cálculo del Índice de Exposición

El flujo de cálculo estipulado por IEC62494-1 es el siguiente:

1. Seleccione la Región de Imagen Relevante para los Datos Sin Formato de la imagen de exposición.

2. Calcule el Valor de Interés a partir de los datos dentro de la Región de Imagen Relevante.
3. Convierta el Valor de Interés en una exposición del detector.
4. Calcule el EI (asegúrese de que EI = 100 por adelantado cuando el receptor de imagen AIR KERMA con calidad de radiación RQA5 es 1μGy).

IEC62494-1 no especifica (1) el método de selección para la región de imagen relevante, o (2) el método de cálculo para el Valor de Interés anterior, y estos han sido especificados por cada individuo fabricante. Como Konica Minolta considera que la "región de calidad de imagen a gestionar con EI (Región de Imagen Relevante), y la región a mostrar como la imagen de diagnóstico ideal mediante procesamiento de imágenes (Región de Interés)" debe ser la misma, la Región de Interés (ROI) que utiliza el procesamiento automático en escala de grises se utiliza como la Región de Imagen Relevante. El Valor de Interés también se basa en el valor de señal estándar calculado mediante el análisis de histograma después de establecer el ROI utilizando el mismo procesamiento automático en escala de grises.

30.2 Cálculo del Índice de Desviación

De acuerdo con IEC62494-1, la calidad de la imagen debe gestionarse visualizando la cantidad de desviación (DI) del valor objetivo (TI), en lugar del valor EI en sí. La DI se calcula utilizando la siguiente fórmula si se concede la TI de cada pieza establecida de antemano y la IE adquirida a partir de la imagen expuesta real.

$$DI = 10 \cdot \log \left(\frac{EI}{TI} \right)$$

Cuando hay una diferencia entre EI y TI (como se muestra en la tabla a continuación), DI=0 cuando EI es igual a TI, un valor negativo cuando es menor que TI, y un valor positivo si es mayor que TI.

DI	Diferencia entre IE y TI	
-3	-50 %	(1/2 dosis)
-2	-37 %	
-1	-21 %	
0	0 %	(dosis objetivo)
1	26%	
2	58%	
3	100%	(dosis doble)

PRECAUCIONES EI, TI y DI

1. Utilice EI, TI y DI solo como guía para la gestión de la calidad de imagen.
2. Si el reconocimiento del ROI no se implementa correctamente, es posible que no se calcule el valor correcto. Además, si se ha cambiado el área de ROI, se recalculará el valor de EI y DI.
3. El valor de EI, TI y DI no cambiará incluso después de cambiar el valor S o el valor G. Sin embargo, si se han cambiado las piezas, se utiliza el valor de señal estándar de las piezas pertinentes para volver a calcular los valores.
4. Los valores especificados por los fabricantes se incluyen con cada pieza para TI, pero utilice estos números solo como valores de referencia. Además, estos valores pueden cambiar dependiendo de las tendencias académicas y de otro tipo.
5. EI, TI y DI no se muestran para la mamografía y las imágenes LINAC.

NOTA: Para obtener información sobre la calibración y la configuración de EI/TI, póngase en contacto con su representante de servicio y/o consulte el Manual de Preinstalación, Instalación y Servicio de KDR.

VERIFICACIÓN AEC

Para verificar el funcionamiento de la AEC: Utilizar el EQUIPO DE RAYOS X en condiciones representativas del uso previsto especificado, en términos de ajustes geométricos y selección del modo de operación, siendo sustituido el

PACIENTE por un fantasma de acrílico o material apropiado, cuya sección y espesor coincidan con el USO PREVISTO. Adquiera 3 imágenes en modo AEC (foto-cronometrado) en configuraciones constantes de kVp y mA (según el FANTASMA) para verificar que el tiempo de exposición (ms) sea reproducible.

Lista de parámetros de valores de exposición

La lista de valores de exposición que figura en las tablas siguientes son sólo para referencia. La presentación de una imagen depende de los requisitos del médico. Los parámetros de exposición deben ajustarse para obtener resultados óptimos en función del hábito corporal, la geometría de la exposición, etc.

Modelo KDR AU Primary U-Arm Sistema Advanced U-Arm con Radiografía Digital Estática

Área	17x17 HD/FNB				17x17 HQ/KDR			
	Voltaje del tubo (kVp)	Valor de mAs (mAs)	SID (cm)	Rejilla Proporción	Voltaje del tubo (kVp)	Valor de mAs (mAs)	SID (cm)	Rejilla Proporción
Cráneo AP	80	11	120	8:1	80	14	120	8:1
Pecho AP	120	1.6	180	12:1	120	2	200	12:1
Pecho LAT	125	7	200	12:1	125	9	200	12:1
Abdominal AP (vertical)	85	8	120	8:1	85	10	120	8:1
Columna Cervical AP	70	6	120	8:1	70	7	120	8:1
Columna Cervical LAT	70	6	120	8:1	70	7	120	8:1
Columna Lumbar AP	75	12	120	8:1	75	16	120	8:1
Articulación del Hombro AP/Axial	75	5	120	8:1	75	6	120	8:1
Costillas	70	5	120	8:1	70	6	120	8:1
Húmero AP	60	3	120	-	60	4	120	-
Pelvis AP	85	8	120	8:1	85	10	120	8:1
Articulación de Cadera Axial	75	15	120	8:1	75	20	120	8:1
Fémur AP	70	6	120	8:1	70	8	120	8:1
Rodilla AP	55	6	120	-	55	8	120	-

NOTA: SID (Distancia de la Imagen de Origen) afecta la distancia de la fuente a la piel. Cambiar la fuente a la distancia de la piel cambiará la dosis de radiación para el paciente. Una distancia más corta con los mismos factores de carga aumentará la dosis al paciente.

NOTA: Cuando se utiliza el modo dinámico, se requiere un rango de ms objetivo más bajo de 4-8 ms para el Generador Sedecal, y 4-10 ms para el generador CPI 4-6 ms es el rango ideal.

NOTA (Solo generadores Sedecal): Si se utiliza una técnica AEC y los valores de exposición o la posición del paciente son incorrectos, se producirá una exposición extremadamente corta, menos de 1 ms. Los parámetros de publicación informados no serán precisos. Esto puede ser reconocido por los parámetros posteriores que informan que el temporizador de respaldo es milisegundos (ms), mientras que no se muestra ningún error del temporizador de respaldo.

Esto solo tiene influencia en los parámetros de la publicación del generador y no en los valores EI o DAP que se mostrarán correctamente a la exposición.

Ejemplo: la exposición directa de una de las cámaras AEC seleccionadas con un ajuste de energía del haz superior a 100 kV o un ajuste de exposición AEC kV/ma significativamente más alto que el recomendado o reconocido por los estándares internacionales puede resultar en exposiciones de menos de un milisegundo.

Modelo KDR AU-DDR Sistema Advanced U-Arm con Radiografía Digital Dinámica

Área	17x17 HD/FNB				17x17 HQ/KDR			
	Voltaje del tubo (kVp)	Valor de mAs (mAs)	SID (cm)	Rejilla Proporción	Voltaje del tubo (kVp)	Valor de mAs (mAs)	SID (cm)	Rejilla Proporción
Cráneo AP	80	11	120	8:1	80	14	120	8:1
PA de tórax	120	1,6	180	12:1	120	2	200	12:1
LAT del pecho	125	7	200	12:1	125	9	200	12:1
AP abdominal (vertical)	85	8	120	8:1	85	10	120	8:1
Columna cervical AP	70	6	120	8:1	70	7	120	8:1
Columna cervical LAT	70	6	120	8:1	70	7	120	8:1
Espina lumbar AP	75	12	120	8:1	75	—	120	8:1
Articulación del hombro AP/Axial	75	5	120	8:1	75	6	120	8:1
costillar	70	5	120	8:1	70	6	120	8:1
Húmero AP	60	3	120	-	60	4	120	-
Pelvis AP	85	8	120	8:1	85	10	120	8:1
Articulación de la cadera axial	75	15	120	8:1	75	20	120	8:1
Fémur AP	70	6	120	8:1	70	8	120	8:1
rodilla AP	55	6	120	-	55	8	120	-

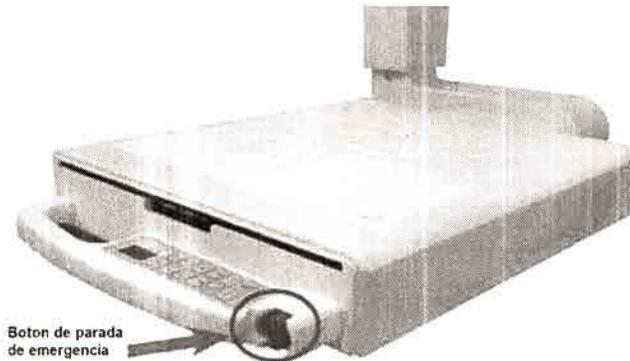
NOTA: SID (Distancia de la imagen de origen) afecta la distancia de la fuente a la piel. Cambiar la fuente a la distancia de la piel cambiará la dosis de radiación que recibe el paciente. Una distancia más corta con los mismos factores de carga aumentará la dosis para el paciente.

NOTA: Cuando se utiliza el modo dinámico, un rango de ms objetivo inferior de 4-8 ms para el generador Sedecal y 4- Se requieren 10 ms para el generador de CPI. 4-6 ms es el rango ideal.

NOTA (solo generadores Sedecal): Si se utiliza una técnica AEC y los valores de exposición o el Si el posicionamiento del paciente es incorrecto, se producirá una exposición extremadamente corta, inferior a 1 ms. Los parámetros de publicación informados no serán precisos. Esto puede ser reconocido por los parámetros de la publicación, informar que el temporizador de respaldo es de milisegundos (ms), mientras que no se muestra ningún error del temporizador de respaldo. Esto solo influye en los parámetros de la publicación del generador y no en los valores de EI o DAP que se mostrarán correctamente en la exposición. Ejemplo: Exposición directa de una de las cámaras AEC seleccionadas con un ajuste de energía del haz superior a 100 kV o un ajuste de exposición AEC kV/ma significativamente superior al recomendado o reconocido por las normas internacionales. Los estándares pueden resultar en exposiciones de menos de un milisegundo.

3.11: PARADA DE EMERGENCIA

La parada de emergencia se encuentra en la esquina exterior derecha del conjunto bucky. Si el soporte no funciona correctamente o realiza movimientos no deseados, se puede presionar el interruptor de parada de emergencia para evitar que el soporte se mueva de inmediato. La parada de emergencia solo desactiva los movimientos mecánicos motorizados del soporte y no afecta al generador y otros componentes del sistema. Para recuperar la capacidad de movimiento, asegúrese de que el área alrededor del soporte esté despejada y libre de obstrucciones, luego extraiga el interruptor mientras lo gira en el sentido de las agujas del reloj. Deje de usarlo inmediatamente y póngase en contacto con su proveedor de servicios si hay movimientos erráticos persistentes en el soporte.



3.12: CONDICIONES AMBIENTALES

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Rango de temperatura de - 10 °C a 40 °C
- Rango de humedad relativa de 35% a 75 %
- Rango de presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa

EN OPERACIÓN

- Rango de temperatura de 10 °C a 30 °C
- Rango de humedad relativa de 35% a 70 %

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

El sistema cumple con los requisitos de IEC 60601-1-2, en cuanto a compatibilidad electromagnética. El equipo circundante debe seguir la norma IEC 60601-1-2.

PRECAUCIÓN: Los teléfonos móviles y otros equipos radiantes pueden interferir con el funcionamiento del sistema y, por lo tanto, pueden causar riesgos para la seguridad.

IRRADIACION

Elemento de Prueba	Estándar	Prueba Realizada	Poder (Voltaje/Frecuencia)	Observaciones
Emisiones				
Prueba de emisiones de RF radiadas	CISPR11 Clase A	Sí	480VAC/60Hz 120VAC/60Hz	
Prueba de emisiones realizada	CISPR11 Clase A	Sí		

MOVIMIENTO POSICIONADOR

Movimiento del posicionador

Elemento de Prueba	Estándar	Prueba Realizada	Poder (Voltaje/Frecuencia)	Observaciones
Inmunidad				
Prueba de inmunidad al campo electromagnético de RF radiado	IEC61000-4-3	Sí	480VAC/60Hz 120VAC/60Hz	
Prueba de inmunidad eléctrica rápida transitoria/ráfaga	IEC61000-4-4	Sí		
Prueba de inmunidad al campo magnético de frecuencia de potencia	IEC61000-4-8	Sí		
Prueba de inmunidad a las perturbaciones conducidas inducidas por el campo de RF	IEC 61000-4-6	Sí		
Prueba de inmunidad contra sobretensiones	IEC 61000-4-5	Sí		
Prueba de inmunidad por caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje	IEC 61000-4-11	Sí	120VAC/60Hz	

Modo de Espera

Movimiento del Posicionador

Elemento de Prueba	Estándar	Prueba Realizada	Poder (Voltaje/Frecuencia)	Observaciones
Inmunidad				
Prueba de inmunidad electrostática de descarga	IEC 61000-4-2	Sí	480 VCA/60Hz	Prueba de inmunidad a la descarga electrostática

Frecuencias de Prueba de Inmunidad Radiada

Equipos utilizados	Frecuencia de Prueba	Nivel de Prueba
Cobra WXST CB Radio	27,12 MHz	10 v/m
Transceptor Yaesu	52,66 MHz	10 v/m
Transceptor Yaesu	145,83 MHz	10 v/m
Transceptor Yaesu	121,72 MHz	10 v/m
Transceptor Yaesu	430,0 MHz	10 v/m
Midland GXT FRS	462,50 MHz	10 v/m
Amplificador CBA Teseq	40,68 MHz	10 v/m
Amplificador CBA Teseq	433,92 MHz	10 v/m
Amplificador CBA Teseq	915 MHz	10 v/m
Amplificador de investigación de amplificadores 15S1G3	2,45 GHz	28 v/m
Tabla 9 Frecuencias de prueba		
Amplificador CBA Teseq	385 MHz	27 V/m
Amplificador CBA Teseq	450 MHz	28 V/m
Amplificador CBA Teseq	710 MHz	9 V/m
Amplificador CBA Teseq	745 MHz	9 V/m
Amplificador CBA Teseq	780 MHz	9 V/m
Amplificador CBA Teseq	810 MHz	28 V/m

Amplificador CBA Teseq	870 MHz	28 V/m
Amplificador CBA Teseq	930 MHz	28 V/m
Amplificador de investigación de amplificadores 15S1G3	1720 MHz	28 V/m

NOTA: Las características de emisiones de este dispositivo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este dispositivo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

NOTA: Con base en los estudios del generador CPI, se supone que EMC es el mismo o similar para el generador Sedecal.

¡ADVERTENCIA! Este dispositivo No ha sido probado para la inmunidad de RF radiada en todo el rango de frecuencias de 80 MHz a 6000MHz. Este dispositivo ha sido probado para la inmunidad de RF radiada sólo en frecuencias seleccionadas. El uso de emisores cercanos a otras frecuencias puede resultar en un funcionamiento inadecuado.

3.14; DESECHO DE PRODUCTOS - ELIMINACIÓN DE RESIDUOS



La empresa fabricante es responsable de la eliminación del producto. Para evitar la contaminación ambiental y las lesiones humanas, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor local para cesar la operación del sistema con la intención de su eliminación. Para la eliminación de otros componentes, consulte la documentación correspondiente. Siga las reglas y regulaciones de las autoridades pertinentes en la eliminación de este producto, accesorios, opciones, consumibles, medios y sus materiales de embalaje.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: AGIMED S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.15 16:53:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.15 16:53:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007442-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007442-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AGIMED 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: 1365-275

Nombre descriptivo: SISTEMA DIGITAL DE RAYOS X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 Sistemas radiográficos digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KONICA MINOLTA

Modelos:

KDR AU-DDR Sistema Advanced U-Arm con Radiografía Digital Dinámica

KDR AU Primary U-Arm Kit. Sistema Advanced U-Arm con Radiografía Digital Estática

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para su uso por un médico o técnico calificado/capacitado tanto en pacientes adultos y pediátricos para tomar exposiciones radiográficas diagnósticas estáticas y seriales del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo. Las aplicaciones se pueden realizar con el paciente sentado, de pie o acostado en posición prona o supina. Está diseñado para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de imágenes radiológicas y consultorios médicos.

Este sistema no está diseñado para aplicaciones mamográficas o fluoroscopia.

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: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Konica Minolta Healthcare Americas, Inc.

Lugar de elaboración:

- 1) 411 NEWARK POMPTON TURNPIKE, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos
- 2) 2217 US Highway 70 E, Garner, NC 27529, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1365-275 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007442-23-1

N° Identificador Trámite: 54250

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.22 11:28:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 11:28:50 -03:00