



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1375-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1375-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRIDIAGNOS 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 NEUSOFT nombre descriptivo Sistema Angiográfico y nombre técnico Sistemas de Imagenología Digitales, para uso angiográfico / Cardiovascular, de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS 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-2020-31159014-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1081-98”, 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: Sistema Angiográfico

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

16-560 Sistemas de Imagenología Digitales, para uso angiográfico / Cardiovascular

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

NeuAngio está indicado para su uso en la generación de imágenes de rayos X de la anatomía humana para pruebas cardiovasculares, cerebrovasculares, vasculares periféricas y no vasculares para el examen de angiografía y diagnóstico clínico durante los procedimientos de intervención.

Modelos:

NEUANGIO 30C

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE, no utiliza materia prima de origen biotecnológico.

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE, no se debe esterilizar

Nombre del fabricante:

Neusoft Medical Systems Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District,

Expediente N° 1-47-3110-1375-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.14 13:03:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.14 13:03:11 -03:00

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

Neusoft[®]

Sistema Angiográfico *NeuAngio 30C*

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

Requisitos de transporte y almacenamiento:

- Temperatura: -20 ° C a + 55 ° C.
- Humedad: 10% a 95%
- Presión atmosférica: 550 hPa a 1060 hPa

Condiciones ambientales de operación:

- Temperatura: + 15 ° C a + 35 ° C.
- Humedad: 30% a 75%
- Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

La vida útil del Sistema Angiógrafico Neusoft es de 10 años.

Fabricante:

Neusoft medical Systems Co., Ltd. No 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District, Shenyang, Liaoning 110167, CHINA 110179.

Importador:

TRIDIAGNOS S.A. ESTOMBA 855 – CP.: 1427 – C.A.B.A. - ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por ANMAT, PM 1081-98

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

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;
(2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad)

Neusoft[®]

Sistema Angiográfico
NeuAngio 30C

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

Requisitos de transporte y almacenamiento:

- Temperatura: -20 ° C a + 55 ° C.
 - Humedad: 10% a 95%
- Presión atmosférica: 550 hPa a 1060 hPa

Condiciones ambientales de operación:

- Temperatura: + 15 ° C a + 35 ° C.
 - Humedad: 30% a 75%
- Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

La vida útil del Sistema Angiógrafico Neusoft es de 10 años

Fabricante:

Neusoft medical Systems Co., Ltd. No 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District, Shenyang, Liaoning 110167, CHINA 110179.

Importador:

TRIDIAGNOS S.A. ESTOMBA 855 – CP.: 1427 – C.A.B.A. - ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por ANMAT, PM 1081-98

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;

Descripción del sistema:

NeuAngio es un sistema de imágenes de rayos X angiográficas que satisface una amplia gama de necesidades clínicas de imágenes de intervención y diagnóstico.

Componentes del sistema:



1. Gantry con brazo en C, tubo y detector
2. Mesa
3. Monitor y suspensión
4. Pedal
5. Módulo de control de mesa (TMC)

GANTRY

El gantry se puede mover a varias posiciones en relación con el paciente. Las proyecciones oblicuas son posibles por el movimiento rotacional y orbital (angulaciones) del brazo L1 y el brazo C.

El tubo y el detector están unidos al brazo en C.

El colimador está ubicado en la parte delantera del tubo. Se utiliza para limitar los rayos de rayos X a un rango específico.

MESA

La altura de la mesa y las posiciones longitudinal y lateral de la mesa son continuamente ajustables. La mesa también se puede girar.

PEDAL



Hay 3 pedales: Fluoro, registro, registro de dosis baja

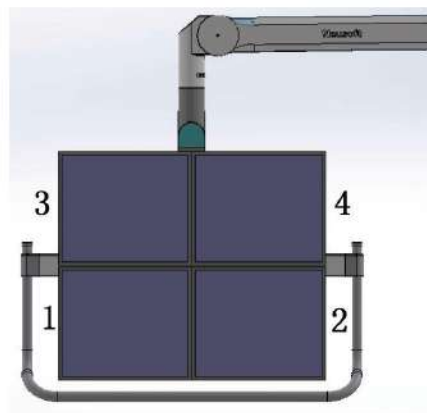
Módulo de control de mesa (TMC)

TMC está instalado en la mesa y está equipado con 6 joysticks y varios botones. Controla los movimientos de la mesa y el pórtico, la recuperación de la posición y las funciones de imagen. El botón de parada de emergencia (8) se encuentra frente al TMC. Al presionarlo, se detendrán todos los movimientos del sistema.



Monitor y suspensión

Hay dos monitores de 19 'en la sala de examen según la configuración estándar. El usuario puede elegir dos monitores adicionales como configuración opcional.



La suspensión se puede ajustar en cuatro direcciones. Usando la manija debajo de los monitores, la suspensión se puede mover, rotar y ajustar en altura.

ACCESORIOS

Todos los accesorios son extraíbles.

Tenga cuidado al manipular los accesorios. Evite que los accesorios se caigan.

Si alguna parte se cae, siempre verifique si está dañada.

- Apoyo de la cabeza (Se utiliza para fijar y apoyar la cabeza del paciente para minimizar los movimientos de la cabeza)
- Tablero inmovilizador del brazo (Se utiliza para apoyar e inmovilizar el brazo del paciente durante la operación)
- Soporte del brazo (Se utiliza para procedimientos de cateterismo)
- Pole (Se utiliza para colgar bolsas llenas de líquido.)

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;

Compatibilidad

El producto se suministra con todos los componentes necesarios para su instalación y uso, no debe conectarse a otros productos médicos o accesorios no suministrados por Neusoft junto con el equipo.

Los cambios y / o adiciones al equipo que realizan personas sin la capacitación adecuada y / o el uso de repuestos no aprobados pueden anular la garantía de Neusoft Medical Systems.

Al igual que con todos los equipos técnicos complejos, el mantenimiento realizado por personas que no están debidamente calificadas y / o que utilizan piezas de repuesto no aprobadas conlleva graves riesgos de daños al equipo y lesiones personales.

ADVERTENCIA: Los cambios y / o adiciones no autorizados resultarán en daños al equipo y lesiones personales.

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.

Verificar antes de la operación

- Verifique visualmente el equipo en busca de daños y piezas faltantes. No encienda la energía eléctrica si alguno de los paneles de la cubierta no está en su lugar o está roto; partes eléctricas o mecánicas peligrosas pueden quedar expuestas. Reemplace las partes dañadas o faltantes.

- Compruebe el movimiento del pórtico y la mesa.

- Use los botones y joysticks en TMC que controlan el movimiento del pórtico y la mesa para verificar si los movimientos son normales.

- Compruebe si los valores que se muestran en el área de Geometría, esquina derecha en el Monitor de referencia se actualizan.

ADVERTENCIA:

En caso de desajuste entre la posición del pórtico / mesa y el valor correspondiente que se muestra en el Monitor de referencia, no realizar cualquier operación, de lo contrario, producirá una lesión en el paciente.

- Ajuste automático del colimador.
 - Ajuste la distancia SID (distancia entre fuente e imagen).
- Parada de emergencia
 - Presione el botón de parada de emergencia en TMC, todos los movimientos deben detenerse.
- Sensores de colisión.
 - Presione los sensores de colisión en el detector y el colimador para verificar si funcionan correctamente.
- Verifique que no se muestre ningún mensaje de alarma en el monitor en la sala de control y en el monitor en vivo y el monitor de referencia en la sala de examen.

Mantenimiento y servicio**Procedimientos de mantenimiento periódico**

El mantenimiento periódico solo puede ser ejecutado por el personal de servicio calificado que esté autorizado por Neusoft. El usuario o comprador debe seguir el cronograma y comunicarse periódicamente con el equipo local de servicio al cliente para realizar el mantenimiento.

Subsistema	Controlar	Periodicidad
Alimentación	<ul style="list-style-type: none"> • Medición y ajuste de voltaje. • Medición y ajuste de resistencia de tierra. • Control de enfriador. 	6 meses
Seguridad	<ul style="list-style-type: none"> • Verificación de la función de parada de emergencia • Comprobación de la función del indicador de rayos X • Comprobación de la función del sensor anticolidión 	6 meses

	<ul style="list-style-type: none"> • Verificación del funcionamiento de los contactos de la puerta 	
Calibración mecánica de torque	<ul style="list-style-type: none"> • Perno de fijación de la base • Perno de fijación de pivote 	12 meses
Tensión de la correa	<ul style="list-style-type: none"> • Correa del eje L1 	12 meses
Control de movimiento mecánico	<ul style="list-style-type: none"> • Verificación de movimiento L1 • Verificación de movimiento de pivote • Control de movimiento del brazo en C • Comprobación de la correa del brazo en C • Control de elevación del detector • Control de elevación de mesa • Verificación de rotación de mesa • Verificación de la función del Módulo de control de mesa (TMC) 	6 meses
Calibración de calidad de imagen	<ul style="list-style-type: none"> • Calibración del detector • Calibración CF • Calibración de relación de resolución • Comprobación de uniformidad de imagen 	6 meses
Calibración de seguridad de rayos X	<ul style="list-style-type: none"> • Datos de calibración FD • Datos de calibración de movimiento • Datos de calibración del generador • Configuración de PC y datos del protocolo de aplicación 	6 meses

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

No corresponde, Producto no implantable.

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

Seguridad de explosión

ADVERTENCIA:


- No utilice el equipo en presencia de gases o vapores explosivos, como ciertos gases anestésicos.

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 corresponde, producto no estéril.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

 **ADVERTENCIA:** Para evitar descargas eléctricas, desconecte el suministro eléctrico antes de limpiar y desinfectar.

 **ADVERTENCIA:** Los métodos de limpieza inadecuados o el uso de ciertos agentes de limpieza y desinfección pueden dañar el equipo, causar un rendimiento de imagen deficiente o aumentar el riesgo de descarga eléctrica.

- No utilice detergentes fuertes, limpiadores abrasivos, alta concentración de alcohol o metanol en ninguna concentración.
- No esponga las piezas del equipo al vapor o la esterilización a altas temperaturas.
- Nunca permita que entren líquidos en las partes internas del equipo. Hacer no aplique aerosoles o líquidos de limpieza directamente al equipo; siempre use un paño limpio humedecido con el aerosol o líquido. Si hay entrada de líquido, desconecte el suministro eléctrico y verifique el equipo por personal de servicio calificado antes de volver a usarlo.

Se pueden usar las siguientes clases de ingredientes activos:

- agua jabonosa
- 75% de alcohol medicinal
- 5000-6150 ppm de cloro

NOTA: Siga las declaraciones de los fabricantes de agentes de limpieza y desinfección.

Instrucciones de limpieza

Desconecte el suministro eléctrico antes de limpiar. Use un paño suave humedecido con agua jabonosa o agente de limpieza para eliminar todos los residuos visibles. Use un bastoncillo de algodón o un palillo de dientes para eliminar la suciedad sólida alrededor de los botones o botones de control.

Si hay muchas salpicaduras, los contaminantes visibles deben eliminarse primero con material higroscópico y luego limpiarse.

La desinfección posterior puede no ser efectiva si las superficies no están completamente limpias.

Instrucciones de desinfección

El equipo de la sala de examen se puede desinfectar con un desinfectante químico líquido adecuado. De acuerdo con las instrucciones en la etiqueta del desinfectante, use un paño secado al aire o esterilizado para limpiar.

Para conocer el tiempo de limpieza, la concentración de la solución y el tiempo de contacto entre el sistema y el desinfectante, siga las instrucciones de la etiqueta del desinfectante.

Fijación de cortinas protectoras (estériles)

⚠ ADVERTENCIA: Para protegerse contra posibles riesgos biológicos, se deben usar cortinas certificadas ISO 10993 en el detector y el módulo de control de mesa, en contextos de diagnóstico e intervención.

⚠ ADVERTENCIA: Los fluidos corporales pueden dañar los componentes internos si se permite que ingresen dentro del equipo. Use cortinas, si es necesario, para proteger el equipo cuando realice los procedimientos.

⚠ ADVERTENCIA: Asegúrese de que las cortinas no interfieran con el controlador de movimiento.

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

No corresponde, no debe esterilizarse.

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);

No corresponde, No se requiere

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

El NEUANGIO emite radiación de rayos X.

Seguridad radiológica

Cómo se crea la radiación de rayos X y la dosis

La radiación de rayos X es producida por un tubo de rayos X que dirige un haz de electrones energéticos de alta velocidad hacia un objetivo. La fuerza con la que los electrones golpean el objetivo depende del voltaje de aceleración medido en kilovoltios pico (kVp). Un voltaje más alto produce mayor fuerza y aumenta la calidad (energía) de los rayos X al aumentar su poder de penetración. El aumento de la corriente de electrones medida en miliamperios (mA) sin cambiar el kVp aumentará la cantidad de radiación sin mejorar la calidad.

A medida que el haz de rayos X abandona el tubo, la pared del tubo y el portal de salida filtran rayos X de baja energía que tienen poco valor diagnóstico debido a su escaso poder de penetración. La filtración del haz primario puede aumentarse agregando aluminio u otro material filtrante al portal de salida del tubo. Esto se conoce como filtración inherente. Las radiografías de baja energía que se filtran son menos penetrantes y, por lo tanto, no proporcionan ningún valor de diagnóstico como lo hacen las radiografías de alta energía más penetrantes. A medida que la radiación penetra objetos y cuerpos humanos, pasa a través de ellos y se debilita en el proceso. Este debilitamiento es equivalente a una reducción en el número de partículas radiactivas individuales. La medición de la cantidad de radiación es lo que llamamos "dosis". Puede ser dosis para el paciente o dosis para el detector.

En una exposición radioscópica y radiográfica, se recomienda usar el kVp más alto posible que produzca una buena calidad de imagen de diagnóstico mientras penetra al paciente y al mismo tiempo usa la mayor filtración para minimizar la exposición del paciente. En otras palabras, no todas las partículas de radiación generadas durante una radiografía se usan para producir las imágenes resultantes, y debido a que la radiación puede dañar el cuerpo humano, tratamos de lograr el mayor efecto posible; La mejor imagen con la menor cantidad de dosis de radiación.

Efecto de la radiación de rayos X en humanos

Durante la mayoría de los procedimientos, los efectos de la irradiación del paciente son bajos. Los procedimientos cardíacos o neurológicos pueden dar al paciente altas dosis de radiación, y esto puede ser la

causa de lesiones en el paciente. Para minimizar este riesgo sin afectar negativamente los objetivos clínicos del procedimiento, actualmente se admite que se deben tomar precauciones cuando la dosis de la piel en un solo lugar puede exceder 1 Gy.

Debido a la duración del tiempo fluoroscópico total y al número de secuencias de adquisición en una sola ubicación, el riesgo es particularmente importante en los procedimientos cardíacos y neurológicos.

NeuAngio 30C incluye mecanismos de limitaciones; en particular, la tasa de entrada de aire convencional Kerma se mantiene por debajo de 87 mGy / min (10 R / min), o en un nivel inferior según la regulación local, en un plano representativo de dosis cutánea del paciente, y posicionada a 30 cm de la entrada del detector. Por lo tanto, en este plano, el valor de 1 Gy puede alcanzarse en 10 a 12 minutos de fluoroscopia para partes gruesas del cuerpo, o para partes del cuerpo de pacientes promedio vistos con una gran angulación, o para pacientes obesos; los niveles habituales de fluoroscopia de la cabeza o para pacientes promedio sin angulación grande son 2 a 5 veces más bajos.

El peligro de exposición a la radiación aumenta a medida que aumenta el área del cuerpo que recibe la exposición.

Los efectos secundarios conocidos de los rayos X son eritema, cataratas, depilación permanente y necrosis cutánea retardada.



ADVERTENCIA: en caso de un procedimiento largo y / o cuando la radiografía se enfoca en una sola ubicación. Use baja frecuencia de cuadros y dosis bajas para Fluoro y Record para reducir la lesión del paciente debido a la radiación ionizante.

Efectos deterministas

Esta tabla describe varios posibles efectos en la piel / cabello del paciente para diferentes rangos aproximados de estimación de dosis de piel.

Rango aproximado (Gy)	Reacciones
0-2	No se esperan
2-5	Eritema transitorio / depilación

Above 5	Eritema / depilación transitoria o permanente Posible descamación húmeda, atrofia dérmica superior a 10 Gy
---------	---

Efectos estocásticos

Las dosis absorbidas inferiores al umbral determinista pueden aumentar los riesgos naturales de cáncer o mutaciones.

Este riesgo es estocástico, es decir, es un efecto aleatorio. Dentro de la "hipótesis lineal sin umbral", la misma dosis colectiva generará la misma cantidad de patologías independientemente de la cantidad de personas que la reciban (100 mSv a 1000 personas cada una equivale a 10 mSv a 10.000 personas cada una, o a 1 mSv a 100.000 personas).

Los pacientes pediátricos tienen un mayor riesgo con efectos estocásticos en comparación con los adultos, debido a su vida potencial más larga y a una mayor sensibilidad a dichos efectos.

Dostancia desde Punto focal a la piel

Un haz de rayos X corresponde a la forma de un cono, con el tubo en su punta. La intensidad o dosis de la radiación emitida desde la fuente del haz de rayos X disminuye con el cuadrado de su distancia desde la fuente. Si duplica la distancia x , la dosis cambia en un factor de $1 / (2^2)$, y si la triplica, la dosis cambia en un factor de $1 / (3^2)$.

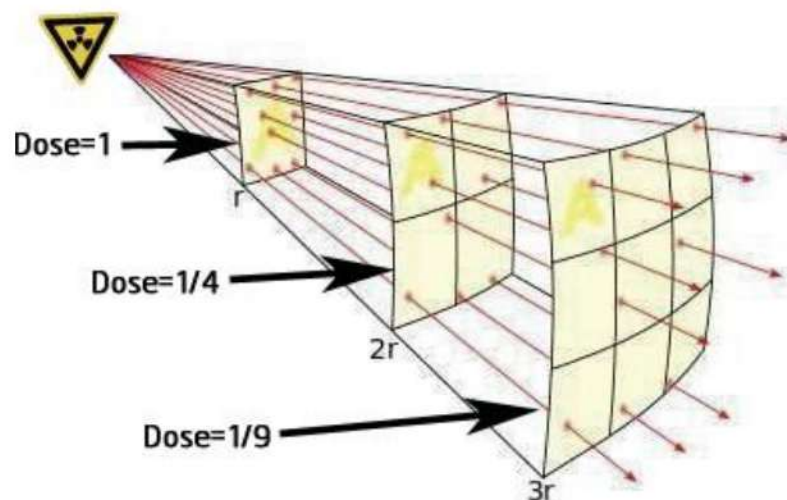


Fig. 2-4.....Ley del cuadrado inverso

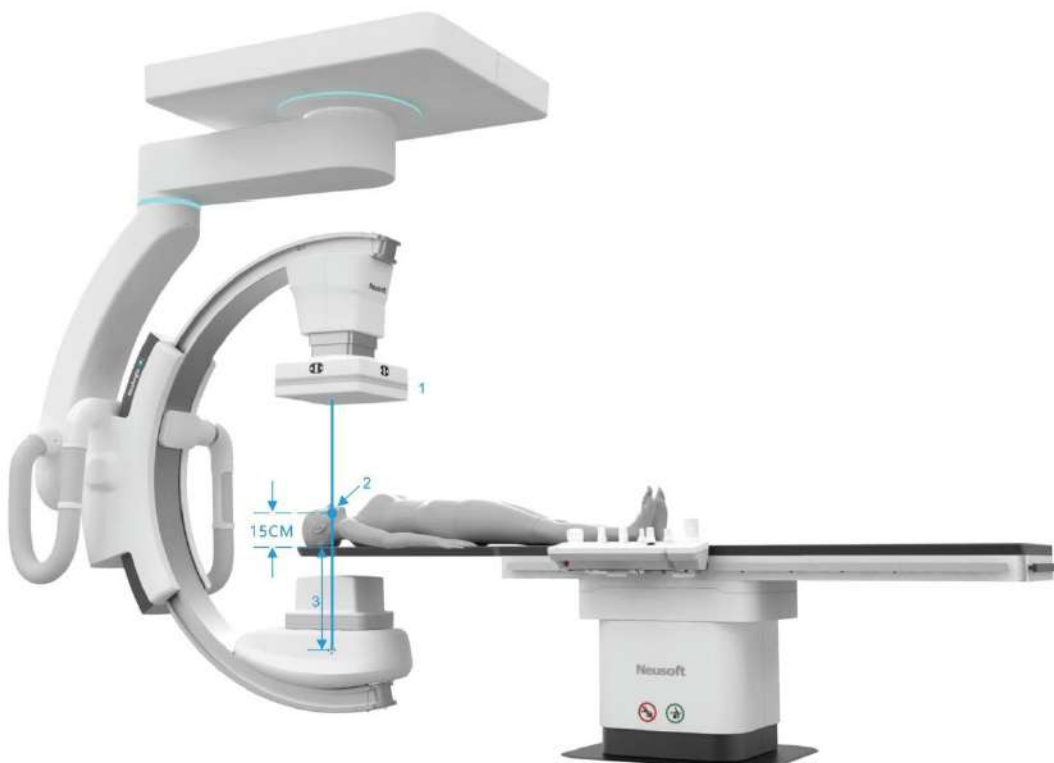
En general, la dosis asciende a $1 / x^2$. Por lo tanto, si duplica la distancia del detector al objetivo, necesitará cuatro veces más radiación para lograr el mismo ennegrecimiento de la imagen.

Se puede usar una cubierta de tubo más alta para asegurar una distancia mínima de 380 mm a la piel del paciente. Si coloca al paciente demasiado cerca, esto provocaría una excesiva dosis de radiación en la piel del paciente; por lo tanto, aumentar la distancia entre el tubo de rayos X y el paciente ayuda a reducir la cantidad de radiación de dosis en la piel del paciente. Por ejemplo, la tasa de exposición es aproximadamente 1.5 veces mayor a 305 mm desde el punto focal hasta el paciente que 380 mm.

Punto de referencia de intervención

El punto de referencia de intervención pretende ser representativo del punto de intersección del eje del haz de rayos X con el paciente. El punto de referencia de intervención es el punto en el eje de referencia a 15 cm del isocentro hacia el punto focal. Se supone que la distancia representa una buena aproximación del valor del punto focal real a la distancia de la piel durante los procedimientos de intervención.

El punto de referencia para las mediciones es equivalente a una distancia de 610 mm desde el punto focal del tubo de rayos X.



NOTA: el punto focal del tubo de rayos X está marcado con este símbolo



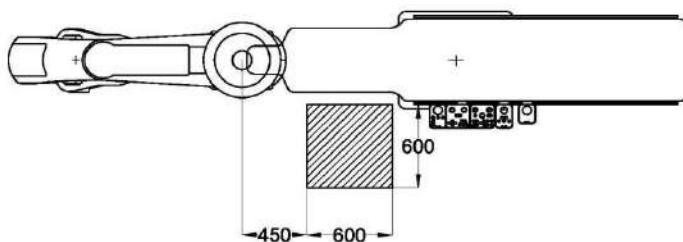
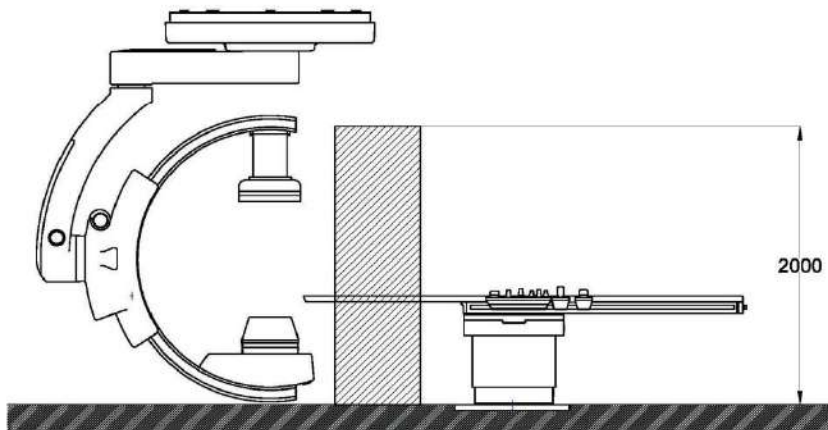
1. Detector
2. Isocentro
3. La distancia desde el punto focal del tubo de rayos X hasta el punto de referencia.

Zona significativa de ocupación

Hay una zona significativa alrededor de la mesa que identifica la proximidad a la fuente de radiación. En el área significativa se incluye el área lateral de la mesa donde el médico se para para realizar el procedimiento.

El área sombreada es la zona importante de ocupación.

Unidad: mm



Dosis al paciente

Niveles de dosis de piel

Los niveles de dosis en la piel en uso normal pueden ser lo suficientemente altos como para causar efectos deterministas. La disponibilidad de las diferentes configuraciones tiene un efecto considerable en la calidad de la radiación, la dosis de radiación administrada, Air Kerma (energía cinética liberada por unidad de masa) y la calidad de la imagen.

Configuraciones disponibles

Dosis con configuración PMMA de 20 cm y configuración de funcionamiento

	Fluoroscopia			Record					
	Fluoroscopia	Road map	Vessee IMap	DR	DSA	Stepping	Cardiac	Swinging	Spin DR/Spin DSA
Orientación del X-ray beam	Vertical (0°) to horizontal (-135°/+135°)								
Patient support	In								
Anti-scatter grid	In								
Campo de visión	30cm,21cm,18cm,16cm,12cm							30cm	
Factores de carga seleccionados automáticamente	kV: 60kV~120kV mA: 1mA~250mA			kV: 50kV~125kV mA: 1mA~800mA					
Focal point (auto elegido)	0.3, 0.6, 1.0								

Frame rate	30, 15, 7.5, 3.75 fps	30, 15, 7.5, 4, 2, 1, 0.5 fps	2, 1 fps	30, 15, 7.5 fps	30 fps
Filtros agregados seleccionables aplicados automáticamente	0.1, 0.2, 0.3, 0.6, 0.9 mm Cu				
Modo de operación	Normal, Low, High	Normal, Low			
Distancia punto focal al detector	900mm \pm 5mm to 1200mm \pm 5mm				1200mm \pm 5mm
Distancia punto focal al Isocenter	760 mm \pm 5 mm				
Distancia punto focal al reference point	610 mm \pm 5 mm				

Características de la radiación

	Fluoroscopy			Record					
	Fluoroscopia	Road map	Vessee IMap	DR	DSA	Stepping	Cardiac	Swinging	Spin DR/ Spin DSA
Orientación del X-ray beam	Vertical (0°)								
Patient support	In								
Anti-scatter grid	In								

Campo de visión	30cm, 21cm, 18cm, 16cm, 12cm				30cm
Frame rate	30, 15, 7.5, 3.75fps	30, 15, 7.5, 4, 2, 1, 0.5 fps	7.5, 4, 2, 1 fps	30, 15, 7.5 fps	30, 15 fps
Modo de operación	Normal, Low, High	Normal, Low			
Distancia del punto focal al detector	maximum SID (1200mm±5mm)				
PMMA	20cm PMMA				
Distancia del punto focal al referencepoint	610 mm ± 5 mm				

Tabla 2-6 Air Kerma de referencia en fluoroscopia con 20 cm de PMMA

		Campo de visión	30cm	21cm	18cm	16cm	12cm
	Modo de operación	Frame rate (fps)	Reference Air Kerma(mGy/s)				
Fluoroscopia	Normal	30	0.862	1.07	1.1	1.1	1.3
		15	0.501	0.583	0.754	0.748	1.1
		7.5	0.251	0.291	0.377	0.374	0.601
		3.75	0.125	0.146	0.189	0.187	0.303
	Low	30	0.421	0.352	0.438	0.449	0.64
		15	0.203	0.25	0.293	0.292	0.494
		7.5	0.105	0.132	0.163	0.166	0.259
		3.75	0.052	0.066	0.082	0.085	0.131
	High	30	1.557	1.892	1.964	2.034	2.326
		15	0.907	1.065	1.374	1.315	1.937
		7.5	0.460	0.537	0.665	0.674	1.054
		3.75	0.225	0.267	0.349	0.333	0.548

Tabla 2-7 Air Kerma de referencia en registro con 20 cm de PMMA

		Field of view	30cm	21cm	18cm	16cm	12cm
	Modo de operación	Frame rate (fps)	Reference Air Kerma(mGy/frame)				
DSA	Normal	30	0.577	0.928	1.03	1.03	1.03
		15	0.677	0.776	1.44	1.44	2.32
		7.5	1.73	3.36	3.33	3.32	3.71
		4	2.88	3.85	5.91	5.93	7.43
		2	2.88	3.85	6.13	6.21	7.92
		1	2.88	3.85	6.13	6.21	7.92
		0.5	2.88	3.85	6.13	6.21	7.92
	Low	30	0.431	0.695	0.769	0.772	0.773
		15	0.501	0.585	0.634	0.658	0.704
		7.5	1.29	2.39	2.5	2.59	2.76
		4	1.96	2.71	4.27	4.22	5.53
		2	1.96	2.71	4.32	4.47	5.53
		1	1.96	2.71	4.32	4.47	5.53
		0.5	1.96	2.71	4.32	4.47	5.53
Cardiaco	Normal	30	0.054	0.107	0.158	0.176	0.283
		15	0.054	0.106	0.159	0.177	0.285
		7.5	0.055	0.107	0.154	0.176	0.283
	Low	30	0.04	0.078	0.092	0.105	0.186
		15	0.04	0.078	0.094	0.105	0.186
		7.5	0.04	0.079	0.094	0.105	0.185

Dosis al operador (isodosis)

Las mediciones se han realizado de acuerdo con el protocolo dado en IEC 60601-2-43: 120kVp, SID = SID Max, 25x25x25 cm PPMA Phantom, colocado en isocentro con apertura de haz de 100 cm² (10x10) en el plano de entrada fantasma (FOV = 20 cm).

Unidades: Relative Air Kerma: $\mu\text{Gy}/(\text{Gy}\cdot\text{cm}^2)$

Distancias: 1 y 1.5 metros

(ver página siguiente)

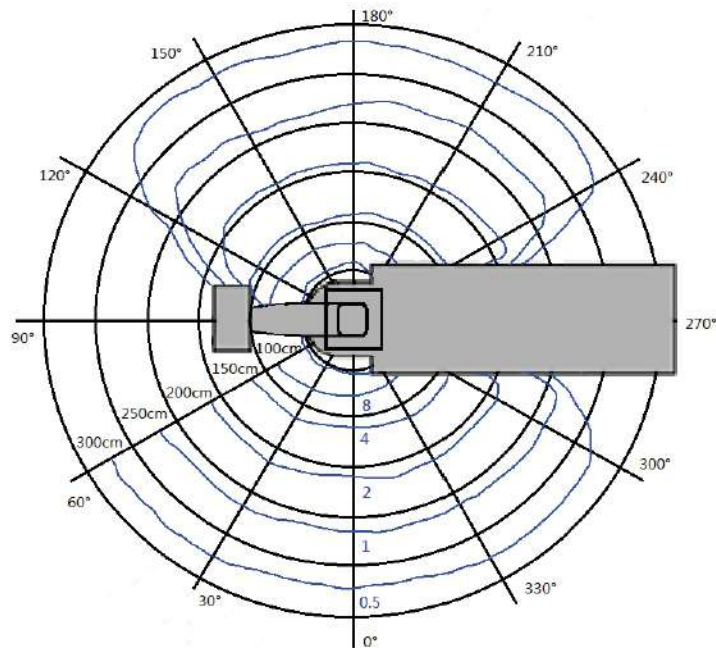


Fig. 2-5..... Vertical 1 metro

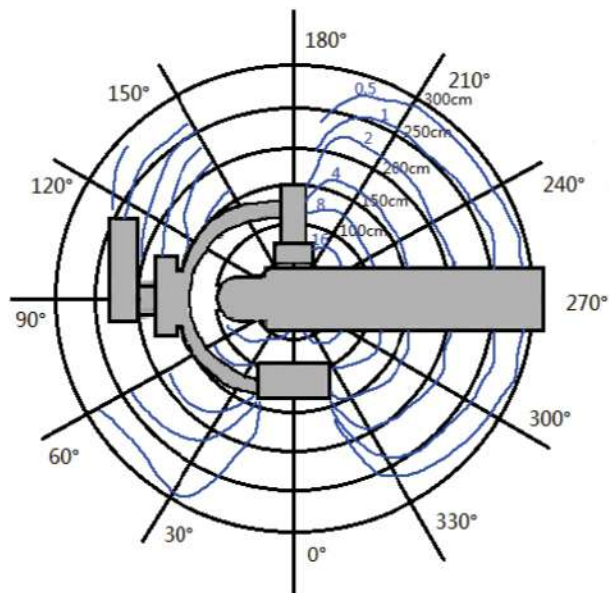


Fig. 2-6 Lateral 1 metro

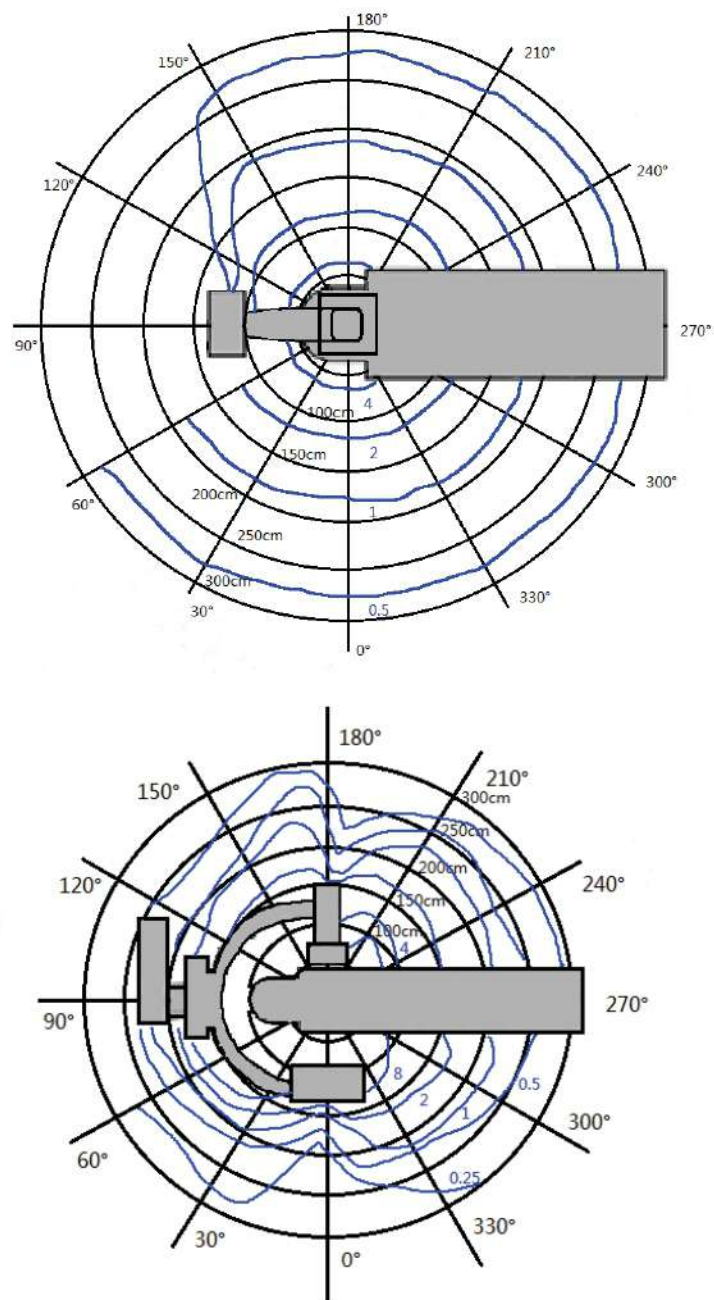


Fig. 2-8 Lateral 1.5 metro

Reducir la dosis de exposición del paciente

- Use la velocidad de fotogramas fluoro más baja siempre que sea posible.
- Reduzca el tiempo de exposición siempre que sea posible.
- Minimice la distancia entre el paciente y el detector.

- Aumente la altura de la mesa, maximice la distancia entre el paciente y el tubo de rayos X.
- Colime al objetivo. Utilice el campo de visión del detector más grande aceptable con colimación. Use la tasa de dosis más baja aceptable.
- Establecer el umbral de dosis acumulada del paciente.



ADVERTENCIA: Use el botón de bloqueo de radiación en todo momento, excepto cuando el procedimiento de radiación esté en progreso para evitar la posibilidad de que se emita radiación por una activación accidental de un botón de irradiación.

- El botón de bloqueo de radiación está en TMC y SMC. Presione para activar con el LED encendido; presione nuevamente para deshabilitar con el LED apagado.

Reduzca la dosis de exposición del operador

- Manténgase lo más alejado posible de la fuente de radiación. Conozca el camino del haz primario y trabaje lo más lejos posible.
- Minimice su tiempo cerca de fuentes de radiación.
- Siempre use su dosímetro y esté atento a todos los niveles de radiación en su entorno.
- Emplee el grosor apropiado y cantidades de blindaje. Use todas las barreras protectoras disponibles como delantales de plomo, protectores de tiroides, anteojos de plomo, cortinas de plomo y pantallas de plomo. (Algunos no están incluidos en los accesorios).
- Use el colimador para limitar el haz primario a la abertura mínima consistente con la información necesaria.

NOTA: Siempre llame la atención del operador sobre la necesidad de restringir el acceso al equipo de acuerdo con las regulaciones locales para la protección contra la radiación.

Total Filtration (Filtración total)

Total equivalent filtration a 70kV: no menos de 3.5 mm AI equivalent.

A 70kV equivalent filtration: no menos de 2.5 mm AI.

X-ray tube: 1.5 mm AI @ 75 kV + 1.0 mm AI (Inherent filtration)

Collimator optional filtration: 0.1 mm, 0.2 mm, 0.3 mm, 0.6

mm, 0.9 mm Cu Tabletop: 1.0 mm AI @ 70kV

Table mattress: 0.6 mm AI @ 100kV



ADVERTENCIA: Si el usuario usa un accesorio que no está configurado por Neusoft entre el Detector y el paciente, puede afectar la calidad de la imagen.

Calibración dosimétrica

Para mantener las calibraciones de todas las indicaciones dosimétricas, el procedimiento de calibración de dosis se realizará estrictamente siguiendo el intervalo de mantenimiento periódico para esa calibración (6 meses).

Leakage Radiation

Los factores operativos (factores de la técnica de fuga) del sistema son:

Fluoro, Normal, 30fps, 120kV, 22.2mA, SID max

En estas condiciones, la radiación de fuga del conjunto del tubo de rayos X medida es: 0.34mGy/h a un metro en cualquier dirección. (IEC 60601-1-3 standard limit value is 1mGy/h.)

Conjunto de fuente de rayos X compuesto por:

- TUBO: MEGALIX Cat 125/15/40/80-122GW
- Colimador: Collimator Angio rot-C

Blindaje protector primario

Para la adquisición de factores de carga de blindaje primario, se pueden utilizar los siguientes métodos:

1. Ingrese a la interfaz del Servicio de software, seleccione el modo de exposición manual.
2. Seleccione Grabar, FOV 30cm, fps 30fps, Normal, foco pequeño, voltaje 120kV.
3. Configure y ajuste los parámetros de filtración mA, ms, Cu y realice el Registro hasta que el parámetro se muestre como 120kV,

3mA.

Si necesita más operaciones, comuníquese con los ingenieros de servicio de Neusoft.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

Procedimientos de emergencia

Parada de emergencia

ADVERTENCIA:

- En caso de una emergencia de movimiento del sistema, presione la parada de emergencia para bloquear todos los movimientos, excepto el elevador del detector y el flotador de mesa. El botón de parada de emergencia es un botón rojo ubicado en la parte frontal del controlador principal de la mesa del paciente



Apagado de emergencia (instalado en el sitio)

El botón de apagado de emergencia es un botón rojo ubicado en la pared de la sala de control.



Fig. 2-3 Botón de apagado de emergencia.

En caso de emergencia, presione este botón, todo el sistema se desconecta de la fuente de alimentación.

- Todos los movimientos del sistema se detendrán.
- La radiación está deshabilitada.
- El programa actual del sistema se interrumpirá
- Los datos de adquisición actuales serán limpiados

¡Use este método de apagado solo en una emergencia extrema porque es un proceso incontrolado!

Pérdida de poder (interrupción de la alimentación de energía eléctrica)

ADVERTENCIA:

La interrupción de la fuente de alimentación principal del equipo durante su uso podría provocar una situación peligrosa. Sugerimos que la fuente de alimentación principal del equipo se proporcione a través de un sistema ininterrumpible a nivel de instalación o mediante un generador de reserva.

NOTA: No se proporciona fuente de alimentación ininterrumpida o generador de reserva por Neusoft Medical Systems Co. Ltd.

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

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Este equipo cumple con el estándar IEC60601-1-2 Edición 2.1 y Edición 4 EMC para dispositivos médicos.

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar interferencia de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos y no médicos y comunicaciones de radio cercanas.

Para proporcionar una protección de interferencia razonable contra los servicios de comunicación por radio, este equipo cumple con los requisitos estándar IEC60601-1-2 en las instalaciones de un usuario típico y los límites de emisiones estándar CISPR11 (CISPR11 Grupo1 Clase A).

No es probable que este equipo presente una perturbación significativa en sus alrededores, en el ancho de banda estándar del Grupo 1 CISPR11 (150 KHz - 1 GHz), suponiendo que se pueda establecer y mantener una distancia de separación en comparación con los productos sensibles.

NOTA:

- El uso de dispositivos que transmiten intencionalmente señales de RF (teléfonos celulares, transceptores o productos controlados por radio) en las proximidades de este equipo puede causar inestabilidad en el rendimiento. Mantenga la alimentación de estos dispositivos apagados cuando esté cerca de este equipo.
- Aumente la separación entre el equipo y otros dispositivos eléctricos.
- Asegúrese de utilizar los cables provistos o diseñados por Neusoft y conéctelos siguiendo las reglas de instalación. Utilice dispositivos periféricos que sean reconocidos como compatibles. Evite usar dispositivos que no sean reconocidos. O puede provocar la degradación del rendimiento de EMC. El fabricante no es responsable de ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión distintos a los recomendados o por cambios o modificaciones no autorizados en este equipo.
- No realice ninguna modificación en el equipo. Cualquier modificación realizada por los usuarios dará como resultado una degradación del rendimiento de EMC. La modificación incluye cambios realizados en los cables, instalación / diseño del sistema, configuración / componentes del sistema, los cambios o modificaciones no autorizados podrían anular la autoridad de los usuarios para operar el equipo.
- Asegúrese de apretar todos los tornillos después del servicio. Los tornillos flojos pueden provocar una degradación del rendimiento de EMC.
- El personal médico a cargo de este equipo debe guiar al personal técnico, los pacientes y otras personas que puedan aparecer cerca del equipo a seguir las reglas.

Si se determina que este equipo causa interferencia (que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo), el usuario debe intentar corregir el problema mediante una o más de las siguientes medidas:

- Aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado.
- Reorientar o reubicar los dispositivos afectados para ajustar la posición relativa / ángulo de instalación con el equipo
- Cambie la posición de conexión del cable de alimentación / señal del dispositivo afectado
- Cambiar la ruta de alimentación del dispositivo afectado

Seguridad de explosión

ADVERTENCIA:

- No utilice el equipo en presencia de gases explosivos o vapores, como ciertos gases anestésicos.
- No utilice aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos.
- El uso del equipo en un entorno para el que no fue diseñado puede provocar incendios o explosiones.

Seguridad contra incendios

El uso de un producto eléctrico en un entorno para el que no fue diseñado puede provocar un incendio o una explosión.

Las regulaciones contra incendios para el tipo de área médica que se está utilizando deben aplicarse, observarse y aplicarse plenamente. Los extintores de incendios deben estar disponibles tanto para incendios eléctricos como no eléctricos.

ADVERTENCIA: Utilice solo extintores en incendios eléctricos o químicos que estén específicamente etiquetados para esos fines. El uso de agua u otros líquidos en un incendio eléctrico puede provocar lesiones personales fatales u otras lesiones graves.

Si es seguro hacerlo, desconecte el equipo de los suministros eléctricos y de otro tipo antes de intentar combatir un incendio. Esto reducirá el riesgo de descargas eléctricas. Seguridad de explosión

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 Corresponde, no suministra sustancias o medicamentos.

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

Tubo de rayos X

El conjunto del tubo de rayos X, así como el tubo, contienen materiales como aceite y metales pesados, por lo que debe garantizarse una eliminación adecuada y respetuosa con el medio ambiente de acuerdo con la normativa legal nacional vigente.

La eliminación como residuos domésticos o industriales está prohibida. El fabricante posee el conocimiento técnico requerido y retirará el conjunto del tubo para su eliminación.

Etiqueta de advertencia en el tubo:

PRECAUCIÓN:

Eliminación incorrecta debido a la falta de conocimiento. Contaminación y contaminación del medio ambiente.

- **El fabricante posee el conocimiento técnico requerido y retirará el conjunto del tubo para su eliminación.**

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 Corresponde, no incluye medicamentos

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

No corresponde, no es un producto médico de medición



NOUCHE Edgardo Alberto
CUIL 20143484158



GUTIERREZ Tomas Martin
CUIL 20118649606



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - TRIDIAGNOS S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 11:50:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 11:49:34 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1375-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1375-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS 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: Sistema Angiográfico

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

16-560 Sistemas de Imagenología Digitales, para uso angiográfico / Cardiovascular

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

NeuAngio está indicado para su uso en la generación de imágenes de rayos X de la anatomía humana para pruebas cardiovasculares, cerebrovasculares, vasculares periféricas y no vasculares para el examen de angiografía y diagnóstico clínico durante los procedimientos de intervención.

Modelos:

NEUANGIO 30C

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE, no utiliza materia prima de origen biotecnológico.

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE, no se debe esterilizar

Nombre del fabricante:

Neusoft Medical Systems Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District,

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1081-98”, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1375-20-7