



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2104-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2104-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TECHNIX, nombre descriptivo Unidad radiológica portátil y nombre técnico Sistemas Radiográficos., de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-31563668-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1407-306”, 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: Unidad radiológica portátil

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

18-429 – Sistemas Radiográficos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La unidad de radiología portátil, está destinada a ser empleada para la realización de exámenes radiológicos y estudios diagnósticos dirigidos a:

- Unidad de Cuidados Intensivos
- Urgencias
- Ortopedia
- Pediatría

- Neonatos
- Medicina deportiva
- Reanimación

Modelos: Traveller

Período de vida útil: Diez (10) años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: TECHNIX S.p.A.

Lugar de elaboración: Via E. Fermi 45, 24050 Grassobbio (BG) Italia.

Expediente N° 1-47-3110-2104-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.14 18:31:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.14 18:32:22 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: TECHNIX S.p.A., Via E. Fermi 45, 24050 Grassobbio (BG) Italia.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Unidad Radiológica portátil

MARCA: TECHNIX

MODELOS: TRAVELLER

N° de SERIE:

FECHA DE MANUFACTURA:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-306

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mariana Micucci – Matrícula Nacional N° 13.389

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



GE Healthcare Argentina S.A.
CUIT 33653235939
Directorio

ANEXO III 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;

FABRICANTE: TECHNIX S.p.A., Via E. Fermi 45, 24050 Grassobbio (BG) Italia.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Unidad Radiológica portátil

MARCA: TECHNIX

MODELOS: TRAVELLER

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-306

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mariana Micucci – Matrícula Nacional N° 13.389

Condición de uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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;

Uso previsto del sistema

Ésta es una **unidad de radiología portátil** que se adapta para satisfacer una amplia gama de aplicaciones clínicas; su empleo queda reservado absolutamente al personal capacitado, competente, entrenado e informado sobre los riesgos vinculados con el uso de radiaciones ionizantes.

La unidad está destinada a ser empleada para la realización de exámenes radiológicos y estudios diagnósticos dirigidos a:

- Unidad de Cuidados Intensivos
- Urgencias
- Ortopedia
- Pediatría
- Neonatos
- Medicina deportiva
- Reanimación

SEGURIDAD Y CONFORMIDAD

El objetivo del presente manual es que el uso del equipo sea simple y seguro. Toda la información contenida representa la situación del conocimiento actual, Technix S.p.A. se reserva el derecho de implementar o mejorar esta información cuando la disponga y de actualizar el equipo en función de las continuas evoluciones tecnológicas.



- Este aparato de Rayos X debe utilizarse exclusivamente siguiendo las instrucciones de seguridad contenidas en este manual y no debe utilizarse para objetivos diferentes a los previstos.
- El equipo radiológico debe ser utilizado exclusivamente por personal con el necesario conocimiento en el campo de la protección contra las radiaciones y con la preparación necesaria para usar aparatos de Rayos X.

El usuario es siempre el responsable de que la máquina funcione en conformidad con los estándares aplicables a la instalación y uso del aparato.




- El aparato no debe utilizarse cuando haya averías eléctricas, mecánicas o radiológicas. Tampoco debe utilizarse en caso de malfuncionamiento de algunos dispositivos de señalización o de alarma.


- Si se desea utilizar el aparato junto con otros equipos, componentes o módulos de los cuales no se tiene la certeza de la compatibilidad de uso, es necesario asegurarse que no exista ningún peligro ni para los operadores ni para los pacientes. Para ello consulte a GE Medical Systems.
- Technix S.p.A. es responsable de la seguridad de sus propios productos solamente cuando su mantenimiento sea realizado por GE Medical Systems (el distribuidor) o por sus distribuidores autorizados
- Como cualquier aparato técnico, este equipo de Rayos X debe utilizarse de manera apropiada y deben realizarse los controles y el mantenimiento periódico según se especifica en el capítulo "Mantenimiento Programado".
- Los circuitos y los dispositivos de seguridad de ninguna manera deben cambiarse de lugar, modificarse o ser eliminados.

El fabricante Technix S.p.A. y el distribuidor GE Medical Systems no asumen ninguna responsabilidad por el mal funcionamiento, daños o peligros derivados de un uso impropio del aparato y del no respeto de las normas de mantenimiento.

1 - Dispositivos de seguridad eléctricos

-  Solamente el personal de asistencia cualificado y autorizado por GE Medical Systems puede quitar las carcasas de cobertura de la unidad según las indicaciones contenidas en el manual de servicio.
- Este aparato radiológico puede ser utilizado solamente en ambientes o salas médicas que se encuentren en conformidad con los estándares IEC aplicables.
- El aparato de Rayos X no debe utilizarse en zonas con peligro de explosión.
- Los productos de limpieza y de desinfección, incluidos los utilizados para los pacientes, pueden formar mezclas gaseosas explosivas. En consecuencia, utilizar exclusivamente aquellos productos que respeten las normas vigentes correspondientes.

2 - Dispositivos de seguridad mecánicos

-  Mover la unidad sólo si esta se encuentra en posición de transporte y con las protecciones de seguridad activadas.
- No transporte la unidad sobre superficies con inclinación superior a 10°.
- No utilice la unidad sobre superficies con inclinación superior a 5°.
- Después de posicionar el aparato, accionar los frenos de estacionamiento.
- Para el movimiento del aparato utilizar solamente las manijas.
- Evitar golpes con obstáculos o estructuras en general.

3 – Advertencias y precauciones de seguridad para la Compatibilidad Electromagnética



Incremento de las emisiones o reducción de la inmunidad de interferencia.

Uso de accesorios o alimentaciones inadecuadas

- ▶ Uso exclusivo del accesorio o alimentación indicadas con la excepción de las piezas de recambio internas originales.

Las unidades electromédicas están sujetas a medidas de precaución especiales en materia de EMC y pueden instalarse y ponerse en funcionamiento de conformidad con las informaciones EMC contenidas en el Manual de Operaciones.

Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación con radiofrecuencia pueden influir en los dispositivos electromédicos.

4 – Protección contra las radiaciones ionizantes



Antes de realizar cualquier exposición asegúrese que hayan sido activadas todas las precauciones necesarias contra las radiaciones.

Durante el uso de los Rayos X, el personal presente en la sala de rayos debe respetar las disposiciones vigentes referidas a la protección contra las radiaciones. Con el objetivo de tener presente las siguientes normas:

- Donde sea necesario, utilizar accesorios de protección contra las radiaciones además de los dispositivos ya previstos en el aparato.
- Utilizar los mandiles radio-protectores. Un material radio-protector equivalente a 0,35mm de plomo atenúa el 99,95% una radiación de 50kV y el 94,5% una radiación de 100kV.
- La mejor protección contra las radiaciones es la distancia; mantener la máxima distancia posible tanto de la fuente de Rayos X como del objetivo de la exposición, para ello utilizar toda la longitud del cable del mando de rayos.
- Evitar moverse o permanecer debajo del haz de radiación directo.
- Utilizar siempre el menor campo de exposición posible cerrando adecuadamente los diafragmas del colimador. La radiación dispersa depende en gran medida del volumen del objeto irradiado.



En ningún caso los circuitos de seguridad previstos contra la exposición accidental deben modificarse o desactivarse.

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

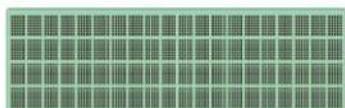
ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

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;

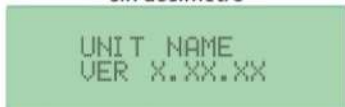
Puesta en servicio y verificaciones en el encendido

1. Conectar el enchufe a la red de alimentación.
2. La presencia de tensión de red se indica con la iluminación del led verde colocado al lado del botón ON (Fig. 3). Si con el enchufe conectado el piloto no se encendiera, comprobar que la palanca del interruptor automático (Fig. 1 - pos. 20) esté levantada (posición ON).
3. Encender la unidad presionando el pulsador ON, seguir paso a paso el Encendido y verificar la realización comparándola con lo siguiente:



Comprobación pantalla: cada digit está completamente encendido (todos los píxel están oscuros);

sin dosímetro



Control pilotos y localizador: Se encienden todos los pilotos del teclado y el localizador emite un sonido prolongado;

con dosimetro



Versión software:

XXXXXXXX puede tener los siguientes valores:

READY: la lectura de la cámara está habilitada y funciona de forma correcta

ERROR: la lectura de la cámara está habilitada pero la cámara no funciona correctamente pues está ausente o desconectada.

INACTIVE: estado visualizado después de la señal de ERROR y después de haber presionado la tecla RESET.

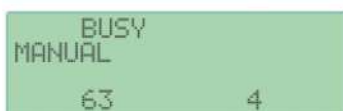
Si en la prueba se acepta el DAP, aparece el mensaje READY y el sistema continúa.

Si no es aceptado aparece el mensaje ERROR y se activa la señal acústica de error.

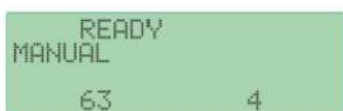
En este punto es necesaria la intervención del operador; presionando la tecla RESET es posible continuar con el start-up de la unidad indicando DAP INACTIVE.

- Fase de carga de la batería de condensadores:

4.



ENCENDIDO: en la unidad es posible fijar los datos radiológicos, incluida la APR, pero no es posible realizar una exposición hasta que en la pantalla no aparezca el mensaje "READY"



Finalizado el encendido aparecerá en la pantalla el mensaje "READY" (listo) por lo que la unidad está lista para el uso.

Si esto no sucede es probable que la unidad esté averiada o que funcione mal, contactar con el personal de asistencia autorizado.

MANTENIMIENTO

GE Medical Systems a pedido suministra un plan de mantenimiento programado para el aparato.

1. Recomendaciones generales

Como cualquier aparato este dispositivo requiere:

- Un uso correcto;
- Controles regulares por parte del usuario;
- Mantenimiento y reparaciones a realizar por personal autorizado.

Tomando todas estas precauciones se mantiene la operatividad y la confiabilidad operativa de la unidad.



En calidad de usuario de la unidad radiográfica se está obligado, según las normas de prevención impuestas por las leyes que regulan los aparatos médicos, a tomar tales precauciones.

El aparato necesita controles y mantenimiento que deben realizarse con regularidad. Las recomendaciones que siguen tienen por objetivo el mantener las condiciones de buen funcionamiento y de seguridad de servicio.

El aparato contiene partes mecánicas sujetas al desgaste en función del uso dado. Después de un período prolongado de uso existe la posibilidad de que la seguridad disminuya por efecto del desgaste de las piezas.

Inspecciones y mantenimientos regulares permiten proteger a los pacientes y operadores de daños provocados por roturas mecánicas de las piezas.

La regulación correcta de los módulos electromecánicos y electrónicos incide directamente en el funcionamiento, la calidad de la imagen, la seguridad eléctrica y el nivel de exposición a las radiaciones a las cuales están sujetos tanto el personal médico y de enfermería como los pacientes.

El plano de mantenimiento comprende controles y trabajos de prevención a cargo del propietario del aparato, que deben realizarse por personal expresamente autorizado.



En caso de sustitución de las piezas que puedan incidir en la seguridad de la máquina, utilizar exclusivamente repuestos originales.

2. Controles e inspecciones por parte del usuario

El usuario debe efectuar los controles en el aparato de RX como lo indica la tabla. Si aparecen defectos operativos u otras desviaciones respecto al comportamiento operativo normal, el usuario debe apagar la unidad. El aparato puede volver a utilizarse solamente cuando ha sido reparado.



Utilizar el aparato en caso de malfuncionamiento o anomalías puede significar un aumento de los riesgos para el paciente y para el operador.

Epilogo de las verificaciones periódicas	
Cada día:	Verificar el funcionamiento de las señalizaciones, de las pantallas y de los indicadores luminosos. Verificar que estén intactas las etiquetas de advertencia y de peligro.
Semanalmente	Verificar la pérdida de aceite del monobloque Verificar ruidos no usuales en el monobloque durante la emisión de RX Verificar el centrado del tubo y del colimador.
Cada 6 meses:	Verificar la eficiencia de los frenos y el funcionamiento de la manija de dirección.
Cada 12 meses:	Llamar el servicio técnico para realizar las pruebas de constancia y de reproducibilidad según se indica en las normas IEC 1223-2 y IEC 1223-11 y las otras verificaciones funcionales del aparato, según se describe en el plan de mantenimiento programado (ver Manual de Servicio).

3. Limpieza

Antes de elegir un detergente se ruega tener en consideración lo siguiente:

- Para limpiar las superficies de plástico utilizar solamente agua y jabón. Si son utilizados otros detergentes (por ej. con un alto contenido de alcohol, o disolventes corrosivos o detergentes abrasivos) el material tenderá a romperse o a volverse opaco.
- Para la limpieza de las partes esmaltadas y de superficies de aluminio pasar solamente un paño húmedo o con detergente delicado y al final pasar un paño de lana seco.
- Para las superficies cromadas pasar sólo un paño de lana seco, no utilizar detergente.
- Para la limpieza de otras superficies del aparato nunca utilizar productos con alto contenido de alcohol ni detergentes corrosivos, ni abrasivos ni tampoco disolventes.

Para realizar las operaciones de limpieza tomar las siguientes precauciones:

- Apagar el aparato y sacar el cable de alimentación de la red.
- **Asegurarse que ningún líquido entre en el aparato, para evitar cortocircuitos o la corrosión de los componentes eléctricos y electromecánicos.**

4. Desinfección

Para la desinfección del aparato se recomienda utilizar una solución líquida a base de aldehídos o desinfectantes a base de tensioactivos anfólicos (por Ej. Tego 103, Korsolin).

No se aconsejan desinfectantes sustitutos que liberen cloro o a base de fenoles que puedan debilitar los materiales. Las mismas restricciones son válidas para las soluciones no diluidas con alto contenido alcohólico.

No utilizar spray desinfectante, este puede penetrar en el sistema y en ese caso no se puede ya garantizar la seguridad del sistema (posibles daños a los componentes eléctricos y electromecánicos, formación de mezclas inflamables de aire y soluciones de vapor).



Si se utilizan productos para la desinfección que forman mezclas gaseosas explosivas, antes de reutilizar el aparato para emisiones de rayos asegurarse que los gases se hayan dispersado.

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;

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Este aparato cumple con las normas y leyes internacionales y nacionales respectivas en materia de compatibilidad electromagnética (EMC) vigentes para este tipo de producto, si se usa para los fines previstos. Dichas leyes y normas definen los niveles de emisiones electromagnéticas provenientes del producto y la inmunidad requerida contra las interferencias electromagnéticas de fuentes externas. Otros productos electrónicos que superan los límites definidos por las normas EMC pueden, en circunstancias insólitas, influir en el funcionamiento del aparato.

- Los productos electromédicos requieren precauciones especiales referentes a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de conformidad con las informaciones EMC indicadas en la documentación adjuntada.
- El uso de accesorios y cables diferentes de aquellos especificados puede provocar una emisión mayor o niveles menores de inmunidad.
- El aparato no debe utilizarse cerca de otros productos o apilarse a ellos y, en el momento en que fuera necesario esto, se debe comprobar su correcto funcionamiento.



Teléfonos móviles y portátiles

Las comunicaciones entre aparatos portátiles y móviles con RF pueden influir en los aparatos médicos. Se recomienda usar con cautela dichos dispositivos de comunicación dentro del radio especificado de los dispositivos electromédicos.

Anexo A (Tabla 1)


El Aparato está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o usuario del Aparato debería garantizar que éste se use en dicho ambiente:		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1	El Aparato solamente utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y verosíblemente no provoca interferencia alguna en los aparatos electrónicos colocados en los alrededores.
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 2	El Aparato debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. Los aparatos electrónicos colocados en los alrededores pueden sufrir influencias.
Emisión de RF CISPR 11	Clase [A o B]	Introducir [1] o [2] o [3]
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	[Clase A, B, C, D o No Aplicable]	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/centelleo o EN 61000-3-3	[Conforme o no aplicable]	

	[1]	El Aparato es adecuado para su uso en todos los ambientes, incluidos aquellos domésticos y los relacionados directamente con una alimentación de red pública de baja tensión que alimenta edificios utilizados para finalidades domésticas.
	[2]	El Aparato es adecuado para su uso en todos los ambientes, excluidos aquellos domésticos y los relacionados directamente con una alimentación de red pública de baja tensión que alimenta edificios utilizados para finalidades domésticas, siempre que se facilite la siguiente advertencia. Advertencia: Este Aparato está previsto para un uso exclusivo por parte de personal sanitario profesional. Este Aparato puede provocar radio-interferencia o puede causar problemas al funcionamiento de los aparatos colocados en los alrededores. Puede ser necesario adoptar medidas de mitigación de dichos problemas, como la re-orientación y el reposicionamiento del Aparato o el blindaje del local.
	[3]	El Aparato es adecuado para su uso en todos los ambientes diferentes de aquellos domésticos y de los relacionados directamente con una alimentación de red pública de baja tensión que alimenta edificios utilizados para finalidades domésticas.

Anexo B (Tabla 2)

El Aparato está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del Aparato debería garantizar que éste se use en dicho ambiente.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba de la EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético
Descarga electroestática (ESD) EN 61000-4-2	En contacto ± 6 kV En aire ± 8 kV	EN 60601-1-2 Test level	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de azulejos de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos igual al 30 %.
Transistores/secuencia de impulsos eléctricos rápidos EN 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	EN 60601-1-2 Test level	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensiones EN 61000-4-5	± 1 kV entre las fases ± 2 kV en modalidad común	EN 60601-1-2 Test level	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Fallos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación EN 61000-4-11	< 5 % U_T por 0,5 ciclos (> 95 % fallo en U_T) 40 % U_T por 5 ciclos (60 % fallo en U_T) 70 % U_T por 25 ciclos (30 % fallo en U_T) < 5 % U_T por 5 s (> 95 % fallo en U_T)	EN 60601-1-2 Test level	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del Aparato requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la tensión de red, se recomienda alimentar el Aparato con un grupo de continuidad o con baterías.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	EN 60601-1-2 Test level	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían tener niveles característicos de una localidad típica en un ambiente comercial u hospitalario.

Anexo C (Tabla 3)
Aparatos que son DE SUSTENTO DE LAS FUNCIONES VITALES

El Aparato está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del Aparato debería garantizar que éste se use en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético
RF irradiada EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p>Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles no deberían usarse más cerca de ninguna parte del Aparato, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.2 \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800\text{MHz}$ $d = 2.3 \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5\text{GHz}$ $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ <p>Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W). según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).^b</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como ha sido determinado por un estudio electromagnético del lugar^c, podrían ser menores que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.^d.</p> <p>Se puede verificar interferencia cerca de aparatos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF Conducida EN 61000-4-6	<p>3 V 150 kHz a 80 MHz Fuera de la banda ISM^a</p> <p>10 V 150 kHz a 80 MHz Dentro de la banda ISM^a</p>	3 V	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de exposición para el intervalo de frecuencia más alto

NOTA 2 Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es influida por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.


^a Las bandas ISM (industrial, scientific and medical) entre 150kHz y 80MHz son 6.765MHz a 6.795MHz; 13.553MHz a 13.567MHz; 26.957MHz a 27.283MHz; y 40.66MHz a 40.70MHz.

^b Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencia 80 MHz a 2,5 GHz se destinan a disminuir la probabilidad de que el aparato de comunicación móvil/portátil pueda causar interferencias en el caso en que, de manera inadvertida, se lleve a zonas de hospitalización. Por este motivo, se ha incorporado un factor ulterior de 10/3 en las fórmulas usadas para el cálculo de la distancia de separación aconsejada para los transmisores en estos intervalos de frecuencia.

^c Las intensidades de campo para transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radiomóviles terrestres, aparatos para radioaficionados, transmisores de radio en AM y FM y transmisores TV, no pueden ser previstos teóricamente con precisión. Para valorar un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debería considerar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usa el **Aparato** supera el nivel de conformidad aplicable dicho anteriormente, se debería poner bajo observación el funcionamiento del **Aparato**. Si se observan rendimientos anómalos, puede que se necesiten medidas adicionales, como una orientación diferente o posición del **Aparato**.

^d La intensidad de campo en el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor de [V1] V/m.

Anexo C (Tabla 4)
Aparatos que no son DE SUSTENTO DE LAS FUNCIONES VITALES

El Aparato está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del Aparato debería garantizar que éste se use en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético
RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p>Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles no deberían usarse más cerca de ninguna parte del Aparato, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.2 \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800\text{MHz}$ $d = 2.3 \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5\text{GHz}$ $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ <p>Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como ha sido determinado por un estudio electromagnético del lugar^a, podrían ser menores que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.^d.</p> <p>Se puede verificar interferencia cerca de aparatos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF Conducida EN 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	3 V	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de exposición para el intervalo de frecuencia más alto

NOTA 2 Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es influida por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo para transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radiomóviles terrestres, aparatos para radioaficionados, transmisores de radio en AM y FM y transmisores TV, no pueden ser previstos teóricamente con precisión. Para valorar un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debería considerar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usa el **Aparato** supera el nivel de conformidad aplicable dicho anteriormente, se debería poner bajo observación el funcionamiento del **Aparato**. Si se observan rendimientos anómalos, puede que se necesiten medidas adicionales, como una orientación diferente o posición del **Aparato**.

^b La intensidad de campo en el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor de [V1] V/m.

Anexo D (Tabla 5)

Distancias de separación recomendadas para aparatos que son DE SUSTENTO DE LAS FUNCIONES VITALES

El Aparato está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético en el que se encuentran bajo control los problemas irradiados de RF. El cliente o el usuario del Aparato pueden contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el Aparato, como se recomienda más adelante, en relación a la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (m)			
	De 150kHz a 80MHz Fuera de banda ISM $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	De 150kHz a 80MHz Dentro de banda ISM $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	De 80MHz a 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	De 800MHz a 2,5GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.35	0.12	0.12	0.23
0.1	1.1	0.38	0.38	0.73
1	3.5	1.2	1.2	2.3
10	11	3.8	3.8	7.3
100	35	12	12	23

Para los transmisores especificados para una potencia máxima de salida no indicada arriba, la distancia de separación recomendada d , en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watt (W) según el fabricante del transmisor

Nota:

- (1) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de exposición para el intervalo de frecuencia más alto.
- (2) Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es influida por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.
- (3) Se ha incorporado un factor ulterior de 10/3 en las fórmulas usadas para el cálculo de la distancia de separación aconsejada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencia 80 MHz a 2,5 GHz para disminuir la probabilidad de que el aparato de comunicación móvil/portátil pueda causar interferencias en el caso en que, de manera inadvertida, se lleve a zonas de hospitalización.

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

No Aplica.

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

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

No Aplica.

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

No aplica

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;

Características radiológicas

Característica	Datos
<i>Técnica de trabajo</i>	A 2 puntos con programación de kV y mAs
<i>Técnica anatómica APR</i>	Memorización de 32 exámenes (4 carpetas de 8 exámenes cada una) disponibles en los 6 idiomas a seleccionar. Al encender la unidad se presenta en modo manual con valores por defecto.
<i>Control exposición</i>	kV y mA constantes durante toda la exposición
<i>Fuego pequeño (IEC 60336)</i>	0,8mm
<i>Fuego grande (IEC 60336)</i>	1,3mm
<i>Potencia del generador con corriente DC</i>	32kW@100kV, 320mA,100ms
<i>Frecuencia alta tensión</i>	40kHz
<i>Ripple máximo</i>	<1%
<i>Tiempo de subida</i>	<2ms
<i>Rango de variación kV</i>	40 ÷ 125kV en pasos de 1kV
<i>Precisión de los kV</i>	±5% (IEC 60601-2-54)
<i>Rango de variación mA @115/230Vac</i>	50 ÷ 400mA asociados en automático a los kV
<i>Precisión de los mA @115/230Vac</i>	±10% (IEC 60601-2-54)
<i>Rango de variación mAs @115/230Vac</i>	0,1 ÷ 220mAs en 61 pasos con incrementos del 12,5%
<i>Precisión de los mAs</i>	±10% (IEC 60601-2-54)

<i>Rangos de tiempos @115/230Vac</i>	0,001 ÷ 2,2s en función de los mAs programados
<i>Precisión de los tiempos</i>	±10% (IEC 60601-2-54)
<i>Coefficiente de uso (duty cycle)</i>	1:40

Valores de mA @115/230Vac

kV	Foco Fino (t<100ms)	Foco Grueso (t<100ms)
40	200mA	200mA
50	200mA	300mA
60	190mA	390mA
70	180mA	350mA
80	170mA	330mA
90	160mA	310mA
100	160mA	320mA
110	130mA	260mA
120	110mA	220mA
125	100mA	200mA

Valores de mAs en función de los kV @115/230Vac

mAs	kV
0.1-220	40
0.1-200	41-45
0.1-180	46-52
0.1-160	53-62
0.1-140	63-72
0.1-110	73-92
0.1-100	93-112
0.1-90	113-125

Características de los componentes**Conjunto Tubo – Carcasa****Tubo RX**

Descripción	Datos
<i>Tipo</i>	IAE X22 0.8/1.3
<i>Ánodo</i>	Rotatorio (2850rpm @50Hz, 3400rpm @60Hz)
<i>Dim. nominal focos (IEC 336, EN 60336)</i>	0.8mm (Foco Fino) – 1.3 mm (Foco Grueso)
<i>Potencia anódica nominal (IEC 613, EN 60613)</i>	16kW foco fino / 32kW foco grueso
<i>Capacidad térmica del ánodo</i>	80kJ (107kHU)
<i>Diámetro anódico</i>	64mm (2,52in.), Tungsteno
<i>Ángulo anódico</i>	15°
<i>Máxima disipación continua del ánodo</i>	300W
<i>Máxima velocidad de enfriamiento ánodo</i>	22kJ/mín. (29.5kHU/mín.)
<i>Filtración inherente mínima (IEC 522)@75 kV</i>	0.7mmAl eq.
<i>Alta tensión nominal</i>	130kV
<i>Máxima corriente de filamento</i>	5,4A

Calentamiento tubo

Después de una largo período de inactividad (3 o más meses) es muy importante realizar el CALENTAMIENTO DEL TUBO RX. El procedimiento y el modo de realizar el calentamiento del tubo han sido descriptos en el manual de servicio.

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

Póngase en contacto con el representante del servicio técnico

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;

Requisitos ambientales y de alimentación

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Datos medio-ambientales

Descripción	Uso normal	Transporte y almacenamiento
Temperatura	de +10°C (+50°F) a +40°C (+104°F)	de -25°C (-13°F) a +70°C (+158°F)
Humedad relativa	de 30% a 75% no condensa	de 10% a 90% no condensa
Presión	de 700 a 1060hPa	de 500 a 1060hPa

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;



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo.

El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

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



GE Healthcare Argentina S.A.
CUIT 33653235939
Directorio



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, Ins, de Uso- GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.12 17:05:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.12 17:05:44 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2104-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2104-20-7

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

Nombre descriptivo: Unidad radiológica portátil.

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

18-429 – Sistemas Radiográficos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La unidad de radiología portátil, está destinada a ser empleada para la realización de exámenes radiológicos y estudios diagnósticos dirigidos a:

- Unidad de Cuidados Intensivos
- Urgencias
- Ortopedia
- Pediatría
- Neonatos

- Medicina deportiva

- Reanimación

Modelos: Traveller

Período de vida útil: Diez (10) años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: TECHNIX S.p.A.

Lugar de elaboración: Via E. Fermi 45, 24050 Grassobbio (BG) Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1407-306, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2104-20-7