



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1220-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1220-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTEMED 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 WDM nombre descriptivo Sistema Radiográfico Digital y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, de acuerdo con lo solicitado por INTEMED 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-2020-33368784-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2212-27”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 Radiográfico Digital.

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

16-430 - Sistemas Radiográficos, Digitales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WDM.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para ser utilizado por instituciones médicas o de investigación para realizar diagnósticos radiológicos de cuerpo completo.

Modelos:

NEW ORIENTAL 1000DB, NEW ORIENTAL 1000NC, NEW ORIENTAL 1000UE.

Período de vida útil: 8 años.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Building 3, No. 9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015 Beijing, China

Expediente N° 1-47-3110-1220-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.29 15:29:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Sistema Radiográfico Digital

Rótulo




Sistema Radiográfico Digital	
SN	XXXXXXX
Marca: WDM	
Modelos:	
NEW ORIENTAL 1000 DB <input type="checkbox"/> NEW ORIENTAL 1000 NC <input type="checkbox"/> NEW ORIENTAL 1000 UE <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 2212-27	
Importado por:	
INTEMED S.A.	
Cnel. M. E. Arias 1691, 7mo A, CABA.	
Fabricado por:	
Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.	
Building 3, No. 9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015 Beijing, China.	MM/AAAA
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Ing. Gustavo Rodolfo Chumillo. M.N. N°5185.	
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.

Building 3, No. 9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015 Beijing, P.R.
China

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

INTEMED S.A.

Cnel. M. E. Arias 1691, 7mo A, CABA.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema Radiográfico Digital.

Marca: WDM

Modelo: NEW ORIENTAL 1000 DB

NEW ORIENTAL 1000 NC

NEW ORIENTAL 1000 UE

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	18 a 30 °C
	Humedad	30 a 70% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 70 °C
	Humedad	10 a 90% (sin condensación)
	Presión atmosférica	500 a 1060 [hPa]

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)



Este lado arriba



Frágil



No exponer al agua



Reciclar

Responsable Técnico: Ing. Gustavo Rodolfo Chumillo. M.N. N°5185.

Número de Registro del Producto Médico: “Autorizado por la ANMAT PM 2212-27”.

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

Diseñado para ser utilizado por instituciones médicas o de investigación para realizar diagnósticos radiológicos de cuerpo completo.

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

Para preservar las condiciones de seguridad necesarias, solo se deben utilizar en combinación con el sistema aquellos productos o componentes que Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd haya autorizado expresamente.

Cualquier persona que conecte accesorios al equipo médico se considera configurador del sistema y por lo tanto es responsable de que la configuración actual del sistema cumpla las normas pertinentes (por ejemplo, norma del sistema IEC/EN 60601-ff y/u otras normas aplicables).

4. Instalación y mantenimiento del Producto Médico

4.1 Modelo: New Oriental 1000DB

Recinto de Instalación

- a- El área de la sala de rayos X no debe ser inferior a: 5500 mm × 4500 mm (largo × ancho)
- b- La sala de operaciones debe estar conectada internamente con la sala de rayos X; el área de la sala de operaciones no debe ser inferior a: 5500 mm × 2000 mm (largo × ancho)
- c- La altura de la sala de rayos X no debe ser inferior a : 2850 mm

- d- La puerta de la sala de rayos X no debe ser menor de : 1200 mm de ancho y 1800 mm de alto.
- e- La puerta de la sala de operaciones no debe ser inferior a : 800 mm de ancho y 1800 mm de alto.
- f- La capacidad de soporte de la base de instalación debe ser de 700 kg / m² y debe estar nivelada.
- g- Altura de instalación: superficie de montaje de suspensión, la altura neta debe ser de 2610 mm.
- h- La dimensión del canal de cableado debe tener: 150 mm de ancho y 150 mm de profundidad.
- i- La radiografía es dañina para la salud; por lo tanto, la protección de la sala de rayos X debe cumplir con los requisitos legales locales. Consulte los departamentos locales de medio ambiente y saneamiento.
- j- Asegúrese de que el equipo esté fijado en el piso. Si está instalado en piso de madera, debe tomar medidas apropiadas para fortalecer.

NOTA: Arriba están los requisitos mínimos de las condiciones de la habitación. Para cumplir con la política de radiación, el área total de nuestro sistema no debe ser inferior a 24m².

Ejemplo:

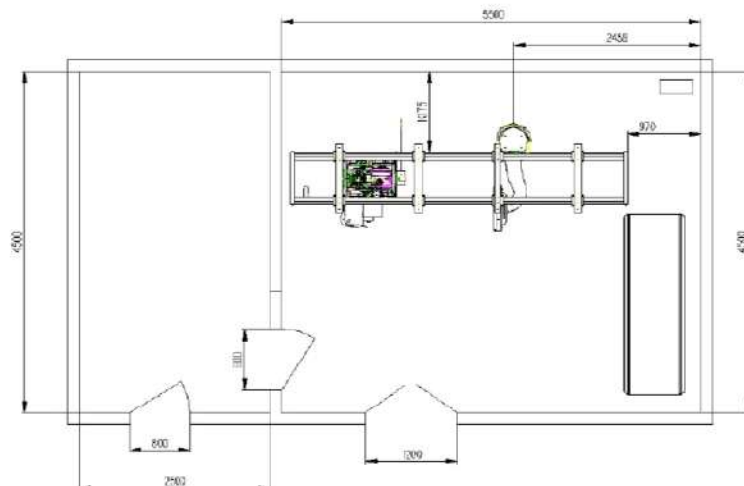


Figura 3.4.1: Recinto de instalación Modelo New Oriental 1000 DB

4.2 Modelo: New Oriental 1000NC

Recinto de Instalación

- a. El área de la sala de rayos X no debe ser inferior a: 4500 mm × 3500 mm (largo × ancho).
- b. La sala de operaciones debe estar conectada internamente con la sala de rayos X; el área de la sala de operaciones no debe ser inferior a: 4500 mm × 2500 mm (largo × ancho) o 3500 mm × 2500 mm (largo × ancho).
- c. La altura de la sala de rayos X no debe ser inferior a: 2500 mm.
- d. La puerta de la sala de rayos X no debe ser inferior a: 1200 mm de ancho y 1800 mm de alto.
- e. La puerta de la sala de operaciones no es inferior a: 800 mm de ancho y 1800 mm de alto.
- f. La capacidad de soporte de la base de instalación debe ser de 700 kg / m² y debe estar nivelada.
- g. La dimensión del canal de cableado debe tener: 150 mm de ancho y 150 mm de profundidad.
- h. La radiografía es dañina para la salud; por lo tanto, la protección de la sala de rayos X debe cumplir con los requisitos legales locales. Consulte los departamentos locales de medio ambiente y saneamiento.
- i. Asegúrese de que el equipo esté fijado en el piso. Si está instalado en piso de madera, debe tomar medidas apropiadas para fortalecer.
- j. Para que el médico pueda observarlo fácilmente, se debe colocar un vidrio de plomo transparente entre la sala de operaciones de la consola y la sala de la Unidad, independientemente de si la mesa de diagnóstico está instalada. El vidrio de plomo debe cumplir con los requisitos de protección contra rayos X. Se proporciona un dispositivo de intercomunicación con esta Unidad, que utiliza el médico para poder comunicarse con el paciente a través del micrófono.

La disposición recomendada para este modelo se muestra en la siguiente figura:

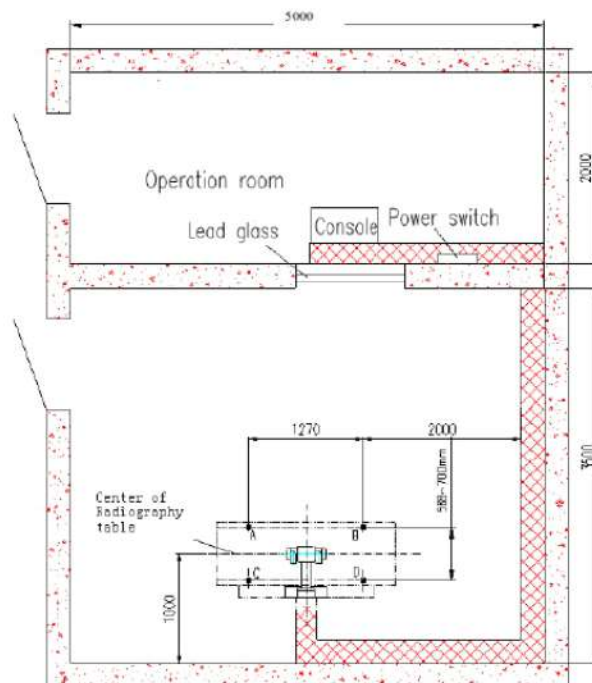


Figura 3.4.2: Recinto de instalación Modelo New Oriental 1000 NC

4.3 Modelo: New Oriental 1000UE

Recinto de Instalación

- El área de la sala de rayos X no debe ser inferior a: 5500 mm × 4500 mm (largo × ancho).
- La sala de operaciones debe estar conectada internamente con la sala de rayos X; el área de la sala de operaciones no debe ser inferior a: 5500 mm × 2500 mm (largo × ancho) o 4500 mm × 2500 mm (largo × ancho).
- La altura de la sala de rayos X no debe ser inferior a: 2700 mm.
- La puerta de la sala de rayos X no debe ser inferior a: 1200 mm de ancho y 1800 mm de alto.
- La puerta de la sala de operaciones no debe ser inferior a: 800 mm de ancho y 1800 mm de alto.
- La capacidad de soporte de la base de instalación debe ser de 700 kg / m² y debe estar nivelada.

- g. La dimensión del canal de cableado debe tener: 150 mm de ancho y 150 mm de profundidad.
- h. La radiografía es dañina para la salud; por lo tanto, la protección de la sala de rayos X debe cumplir con los requisitos legales locales. Consulte los departamentos locales de medio ambiente y saneamiento.

NOTA: Arriba están los requisitos mínimos de las condiciones de la habitación. Para cumplir con la política de radiación, el área total de nuestro sistema no debe ser inferior a 24 m².

Ejemplo:

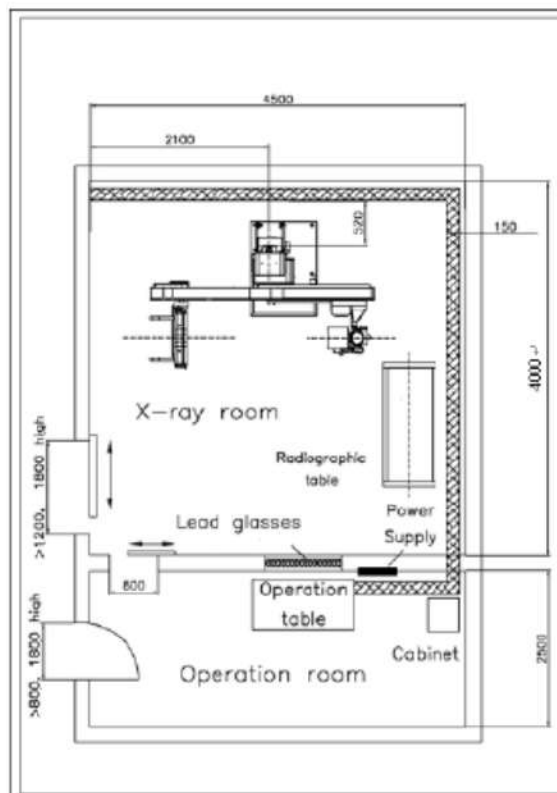


Figura 3.4.3: Recinto de instalación Modelo New Oriental 1000 UE

Para estos modelos:

- Preste atención en el lugar de uso y almacenamiento: No use y almacene en el ambiente donde la presión, la temperatura y la humedad exceden el valor permitido.

- Para la iluminación interior debe elegirse una luz suave, para evitar el uso de luz y luz directa.
- Mantenga la ventilación y evite la luz solar directa.
- En el lugar no puede haber polvo, gas corrosivos, gases inflamables, neblinas de aceites, vapores, goteos o vibraciones.
- Durante el transporte evite que esta unidad se incline, inestabilidad, vibración y golpes durante la elevación. La parte inferior de la caja soporta la fuerza hacia arriba durante el levantamiento. Mantenga la caja en estado estable cuando se mueva para evitar destruir dispositivos.
- Proporcione una o más luces alarmantes en la sala de rayos X para ofrecer el estado de carga de la indicación. Al usar estas luces, las personas, en todas las posiciones en la sala de rayos X, podrían darse cuenta del requisito del estado de carga.
- Realice el cableado de acuerdo con los requisitos específicos de cada componente durante la instalación. Lea atentamente los manuales de los dispositivos individuales y consulte las figuras de conexión.
- Asegúrese de que todos los cables de conexión a tierra estén conectados de manera confiable.

Mantenimiento

Mantenimiento Periódico:

Para garantizar el funcionamiento seguro y continuo del generador de rayos X, es necesario mantener el generador de rayos X con regularidad.

Hay dos niveles de mantenimientos. Uno es realizado por usuarios y el otro es realizado por profesionales.

El primer tipo de mantenimiento de rutina debe iniciarse seis meses después de la instalación y realizarse cada 12 meses después de eso.

A menos que se indique expresamente lo contrario, los componentes deberán ser mantenidos o reparados por profesionales capacitados. Cualquier negligencia de esta advertencia puede causar daños a la Unidad o lesiones al cuerpo humano.

Las tareas de mantenimiento regulares deben incluir lo siguiente:

- Control de seguridad y seguridad del generador de alta presión;
- Compruebe la conexión de la parte principal del sistema de rayos X (armario de alimentación, armario de control, etc.);
- Compruebe el dispositivo de fotografía DR con desgaste, óxido y falta de aceite, etc., después de limpiar recubierto con lubricantes limpios.

Mantenimiento de estacionamiento a largo plazo: Pretratamiento del tubo de rayos X: Para el Tubo de rayos X en el primer uso o interrupción durante un largo tiempo (más de dos semanas) reutilización, deberá realizarse un procedimiento de entrenamiento de acuerdo con uno de los siguientes métodos para un tratamiento sofisticado:

Método de entrenamiento en perspectiva: Ajuste la corriente del tubo a alrededor de 3 mA. Escale el voltaje del tubo a partir de 50kV hasta el máx. Voltaje de trabajo, debe aumentar 5kV cada paso y mantenerse durante 1 minuto. Cuando se encuentre una corriente de tubo inestable durante la escalada del voltaje, disminuya el voltaje del tubo en aproximadamente 10 kV y repita los pasos anteriores, hasta que se alcance un voltaje estable.

Método de entrenamiento de exposición: Realice las siguientes exposiciones en serie utilizando la corriente mínima permitida (mA) para un punto focal grande, con un intervalo entre cada dos exposiciones de 20 segundos:

80kV, 0.1 seg, tres veces;

100kV, 0.1sec, tres veces;

125kV, 0.1 seg, tres veces;

Para un tubo de rayos X cuyo voltaje nominal es de 150kVp, se necesitan 3 veces más de exposición a 140kVp y 150kVp respectivamente.

Si se encuentra una corriente de tubo inestable durante la escalada del voltaje, disminuya el voltaje del tubo en aproximadamente 10 kV y repita los pasos anteriores, hasta que se alcance un voltaje de tubo estable.

Durante el entrenamiento o el uso del tubo de rayos X, no se permite un voltaje excesivo del voltaje de trabajo máximo nominal o un aumento de la velocidad de rotación.

La temperatura no debe ser superior a 70 °C, y no se permite ningún exceso del valor permitido por la curva de clasificación del punto focal.

Reemplazo de Aceite y partes:

Al reemplazar el aceite de transformador de alto voltaje, el aceite desperdiciado reemplazado se eliminará mediante reciclaje de acuerdo con los requisitos de las administraciones locales de protección del medio ambiente.

Todos los componentes reemplazados deberán ser reciclados para su eliminación.

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

6. Riesgos de interferencia recíproca

EMC (Electromagnetic Compatibility (compatibilidad electromagnética)), está diseñado para el sistema de rayos X y la prueba EMC se realiza para el sistema.

El sistema de diagnóstico médico funciona normalmente en el entorno de electromagnetismo previsto y no hay reducción del rendimiento o mal funcionamiento.

El entorno de electromagnetismo para el sistema de rayos X no es una fuente contaminada.

Cuando se encuentran otros dispositivos que tienen una potencia de emisión de nivel relativamente alta cerca de nuestro sistema, la influencia será más evidente. Por lo tanto, el teléfono móvil, el micrófono inalámbrico y otros dispositivos inalámbricos móviles similares están limitados para su uso en nuestro sistema médico.

Todas las instalaciones, suplementos, pruebas, modificaciones o servicios son realizados por el personal aprobado por el Fabricante. De lo contrario, puede causar daños al equipo o lesiones personales. El fabricante no se responsabiliza por esos daños o lesiones.

El equipo se debe utilizar después de una instalación y puesta en servicio adecuadas por parte del personal capacitado por el fabricante. De lo contrario, puede causar daños al equipo o lesiones personales.

7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto, no tiene envase protector de la esterilidad).

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza de componentes del Sistema:

- Limpie todas las partes que se conectan a los pacientes cada vez antes de usar.
- Limpie los componentes con un paño mojado o algodón. Se prefiere usar un agente de limpieza con agua fría o solución de agua fría.
- Debido a la incompatibilidad de los materiales, no use detergentes para pulverización de arena, agentes orgánicos o de limpieza que contengan gasolina, alcohol o solución para eliminar la suciedad.
- No quite la carcasa del generador. No desmonte ni reconstruya ningún componente en el armario eléctrico. De lo contrario, podría provocar lesiones humanas graves o daños al equipo.
- No limpie ninguna parte del generador cuando esté encendido. Asegúrese de apagar la unidad y aislar los dispositivos eléctricos antes de limpiar.

Limpieza del Monitor:

- No limpie la pantalla con líquido ácido o líquido alcalino, dañará el monitor.
- Los monitores que tienen pantalla de resistencia al parpadeo o sin radiación deben limpiarse con un paño suave.
- La limpieza debe realizarse cada dos meses.
- Limpie el monitor con un algodón húmedo.
- Elimine la suciedad con detergente combinado con 2/3 de agua y 1/3 de alcohol.
- Limpie y seque el monitor con un paño suave inmediatamente.
- Limpie la suciedad del medio de contraste inmediatamente.

Limpieza del glass o vidrio orgánico:

- Detergentes de pulverización de arena, como tricloroetileno, acetona y el alcohol puede provocar grietas y debilitar los componentes.

- Limpie con un agente de limpieza especial o detergente doméstico diluido.

Limpieza de la Pantalla táctil:

- Limpie la pantalla táctil periódicamente, ya que estará sucia debido a la marca de los dedos.
- Para la limpieza, diluya el agente de limpieza relevante o use el detergente combinado con 2/3 de agua y 1/3 de alcohol. No use ninguna solución que contenga cloro.

Limpieza de la cámara:

- Elimine la suciedad con un paño limpio y húmedo.
- Limpie la lente de la cámara usando un paño de algodón o papel de lente.

Limpieza del Teclado:

- Limpie el teclado con un paño limpio y húmedo sin solución.
- Utilice el detergente combinado con 2/3 de agua y 1/3 de alcohol, sin salpicar el teclado.

Limpieza del piso para la sala de rayos X:

- Utilice un detergente limpio que no dañe la característica de resistencia a la estática del piso.

Desinfección:

Apague el sistema antes de la desinfección. Corte la conexión del pin en el sistema que tiene líneas eléctricas.

Algunos componentes del detergente pueden ser dañinos para su salud, asegúrese de que la concentración de vapor no exceda la limitación legal. Siga las instrucciones de fabricación cuando use estos productos.

No se recomienda la desinfección por pulverización, ya que el desinfectante puede entrar en el interior del dispositivo y causar un peligro eléctrico.

Si el rociador se usa para desinfectar la habitación, primero apague el interruptor de red del dispositivo, enfríe el dispositivo y cúbralo con un paño de plástico. Si hay residuos de rociado en el dispositivo, simplemente quíte el paño de plástico y desinfectelo limpiándolo.

No se recomienda el detergente a base de fenol y el detergente que libera cloro ya que el detergente debilitará el rendimiento del material.

Desinfección periódica por radiación ultravioleta:

- La radiación UV podría matar todo tipos de microorganismos, incluida la forma vegetativa de bacterias, esporas, micobacterias, virus, epifitas, rickettsia, micoplasma, etc. Todos los dispositivos externos contaminados por microorganismos podrían tomar desinfección UV.
- La lámpara UV que se utiliza para la desinfección debe cumplir con la norma nacional.
- Sección de radiación UV: La radiación UV tiene poca energía, poca penetrabilidad y solo puede matar al microorganismo por radiación directa. Por lo tanto, el área de desinfección debe exponerse bajo la lámpara UV.
- Cuando use una lámpara UV para la desinfección de la mesa, extienda el tiempo de radiación y la radiación para ambos lados.
- Medio ambiente para la desinfección UV: El ambiente más adecuado para la desinfección UV es 20 °C ~ 40 °C, una temperatura demasiado alta o demasiado baja influirá en el efecto de esterilización.
- Dosis de radiación y tiempo para la desinfección UV: La sensibilidad de los diferentes tipos de microorganismos es diferente. La dosis de desinfección UV debería ser suficiente para matar el microorganismo deseado. Para la forma comúnmente vegetativa de bacterias, la dosis debe llegar a 100000 uW.s / CM²; Para las esporas, la dosis debe alcanzar los 1000000 uW.s / CM²; La resistencia a los rayos UV para virus está entre la forma vegetativa de bacterias y esporas; La epifita tiene mejor resistencia a los rayos UV que la espora, la dosis de radiación podría llegar a 600000 uW.s / CM² en algún momento; Para objetos de desinfección no identificados, la dosis de radiación no debe ser inferior a 1000000 uW.s / CM².
- Mantenga limpio el exterior de la lámpara UV durante el uso. Normalmente, limpie la lámpara con algodón alcohólico cada dos semanas. Si hay polvo y grasa en la superficie de la lámpara, límpiela en cualquier momento.

- La intensidad de la radiación se reduce gradualmente cuando se usa una lámpara UV, es necesario realizar pruebas periódicas de intensidad UV. En caso de que la intensidad caiga por debajo del requisito, reemplace a tiempo.
- No irradie directamente al ser humano, esto provocará daños al ser humano.

El uso de detergentes químicos líquidos, Incluso el detergente químico líquido neutro, traerá erosión al exterior del dispositivo. Por lo tanto, limpie la superficie cuando use detergente químico líquido. Evite fugas a los dispositivos.

Los detergentes químicos líquidos recomendados son:

- Etanol: El etanol pertenece al detergente de eficiencia media. Es no tóxico, de efecto medio, resultado rápido, irritante para la mucosa de la piel, no corrosivo para el metal, fácil de ser influenciado por sustancias orgánicas, fácilmente volátiles e inestables. El contenido es del 95% (V / V).
- Glutaraldehído: El glutaraldehído que pertenece al agente bactericida tiene la función de esterilización de alta eficiencia. Presenta baja influencia corrosiva y baja influencia orgánica. La concentración de esterilización es superior al 2%. Se recomienda el uso de glutaraldehído neutro al 2%. Método de limpieza: limpie el exterior del dispositivo contaminado por una forma vegetativa de bacterias con una solución de glutaraldehído al 2%, esterilice por 10 minutos; Para la superficie del dispositivo infectada por el virus de la hepatitis, esterilice por 30 minutos. El glutaraldehído es irritante para la mucosa de la piel, use guantes de goma cuando lo conecte a una solución densa y evite que salpique a los ojos o inhale al cuerpo.

9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

- Examen Diario:
 - Antes del examen, limpie los dispositivos radiográficos y retire los objetos y dispositivos no necesarios lejos del área de operación del sistema.
 - Repare todas las piezas de fijación relacionadas con la seguridad con precisión y asegúrese de que se fijen de forma segura.
 - Antes de encender el equipo, asegúrese de que todos los dispositivos estén instalados correctamente, sean funcionales y que el sistema esté operativo.

- Verifique que el sistema de suministro de energía se encuentre normal, temperatura de la sala del motor, humedad normal (puede ser apropiado para abrir equipos de aire acondicionado).
- Verifique las partes de control en la posición no operativa.
- Libere el interruptor de parada de emergencia del dispositivo. Si el sistema es potencialmente peligroso, presione el botón rojo de detención en el sistema y se detiene todo el movimiento del sistema. Después de eliminar los factores de riesgo, desbloquee el botón rojo de parada de emergencia y el sistema estará listo para funcionar. Si no puede descartar el peligro, informe al centro de atención al cliente de WDM.
- Después de encender, verifique todas las señales y pantallas en la consola. No debe haber información de error.
- La luz indicadora de rayos X en las partes de operación y la luz de alarma de irradiación están apagadas.
- Lámpara de indicación de irradiación de prueba: Solo si se presiona el botón de fluoroscopia o durante la exposición, la lámpara indicadora de irradiación y la lámpara de alarma de irradiación en la sala de rayos X funcionan.
- Solo si no hay peligro para el paciente, el operador y un tercero, no hay objetos que bloqueen el movimiento del sistema, se puede realizar el examen.

Prueba de elementos, métodos y estimación después de la instalación y puesta en servicio

Dispositivo	Elemento de Prueba	Estándar
Generador	Apariencia	Limpio y ordenado, sin marcas, mantenga todos los componentes instalados en una posición adecuada y confiable.
	Conexión del cable	La conexión del cable es regular y no está confundida
	Función	No hay problema para todas las funciones: como radiografía, AEC, APR.

	Sistema Radiográfico Digital
---	-------------------------------------

Dispositivo Radiográfico	Apariencia	Limpio y ordenado, sin marcas, mantenga todos los componentes instalados en una posición adecuada y confiable.
	Conexión del cable	La conexión del cable es regular y no confusa, mantiene las líneas invisibles si es posible.
	Función	No hay problema para todas las funciones: como el movimiento.
Sistema de Imágenes	Función	No hay problema para todas las funciones: tales como: adquisición de imágenes, procesamiento de imágenes, transmisión, impresión, etc.

10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

La naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación (rayos x), está dada por las características del generador y de los tubos de rayos x del producto.

Dosis máxima permitida (MPD)

Muchos estudios sobre rayos X han proporcionado la base para la MPD de rayos X.

Los logros de los estudios han sido aplicados al desarrollo de estándares MPD por el ICRP. Por supuesto, los límites no son fáciles de determinar, por lo que debemos rastrear nuevos logros y convertirlos en aplicaciones reales.

De acuerdo con las regulaciones del Comité Internacional de Protección Radiológica, el MPD expuesto al operador no deberá exceder los siguientes límites:

Efecto Estocástico	
Dosis Anual Equivalente	50 mSv (5 rem)
Efecto No Estocástico	
Dosis anual equivalente a lente ocular	150 mSv (15 rem)
Dosis anual equivalente a otras secciones	500 mSv (50 rem)

Protección contra la radiación parásita:

Cualquier objeto en el camino de los rayos X puede producir radiación secundaria (dispersa), cuya intensidad depende de la energía e intensidad de la radiación inicial, así como del número atómico del objeto irradiado. La intensidad de la radiación secundaria puede ser más fuerte que la radiografía que llega a la pantalla frontal del intensificador de imágenes. Por lo tanto, se deben tomar medidas para prevenir la radiación secundaria producida.

La pantalla de plomo es una forma efectiva de reducir la radiación secundaria. Para minimizar el riesgo, utilice una pantalla de plomo, guantes de plomo, delantal de plomo y collarín de tiroides de plomo durante la operación.

La pantalla de plomo no debe tener menos de 0.5 mm de espesor o 0.5 mm de plomo equivalente. Las prendas de seguridad para el personal, como guantes de plomo y delantal de plomo, no deberán tener un grosor de plomo de 0.25 mm o equivalente de plomo de 0.25 mm. Para garantizar la protección fundamental, consulte las "Normas básicas para la protección radiológica" promulgadas por la administración de protección radiológica.

Aunque los rayos X son perjudiciales para la salud humana, los equipos de rayos X no traerán peligro si se siguen los procedimientos adecuados. Asegúrese de que el personal que mantiene / opera esta Unidad haya recibido la capacitación adecuada y sepa que la radiación es dañina. Las personas a cargo de esta Unidad deben conocer los requisitos para operar la unidad de rayos X. Preste atención a las precauciones que se muestran a continuación:

- La exposición excesiva no solo puede influir en la calidad de las imágenes, sino que también puede causar daños por radiación a la salud humana. Por lo tanto, los parámetros de exposición razonables y la dosis son muy importantes.
- La exposición innecesaria o el mal funcionamiento traería daño por radiación a pacientes, médicos y otros.
- Para garantizar la seguridad de los pacientes, los médicos deben ayudar a los pacientes a colocar la postura correcta durante el diagnóstico y utilizar los equipos de protección adecuados para reducir la radiación.
- Para reducir la radiación recibida por el paciente a un posible nivel bajo, se sugiere seleccionar una posible distancia desde el punto focal de radiación a la piel del paciente, manteniendo la calidad de imagen esperada.

- Se deben tomar medidas para prevenir la exposición directa a rayos X nocivos.
- Pueden pasar meses o años antes de que aparezcan los síntomas debido al efecto acumulativo del impacto de los rayos X. Para un operador, el principio de seguridad es "evitar la exposición directa a los rayos X en cualquier momento".
- Presta atención a la protección de la radiación parásita.
- Los médicos deben prestar atención a la inspección de dosis personal y realizar exámenes corporales periódicamente.
- La sala de rayos X debe cumplir con los requisitos de los departamentos ambientales locales; Garantizar la seguridad de los médicos y pacientes.
- No modifique el circuito eléctrico de protección radiológica si no permitido por el fabricante.

11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Problemas	Soluciones
El movimiento de la unidad radiográfica está fuera de control.	Presione el interruptor de emergencia de la unidad radiográfica.
La luz de alarma del generador de H.V se enciende con un sonido alarmante. El generador muestra errores.	Compruebe si el interruptor manual está presionado y si la conexión del cable de control de temperatura del tubo es correcta. Por favor, tome una decisión de acuerdo con el código de error.
Diapositiva de la mesa de radiografía	El freno podría estar roto
La luz del dispositivo limitador de haz no funciona.	Conexión Incorrecta
Código de error en el sistema de imágenes	Confirme el orden de inicio de cada parte.

12. Precauciones

Lea las precauciones de seguridad cuidadosamente antes de usar esta unidad para un funcionamiento adecuado.

- Durante el transporte de este Producto:
 - Intente evitar que el Producto se incline, invierta, vibre y golpee innecesariamente.
 - Siga los requisitos provistos en este Manual durante el transporte para evitar daños al Producto.
- Deben seguirse los siguientes puntos al configurar y almacenar el dispositivo:
 - No use ni guarde este dispositivo en lugares donde sea inflamable y existan sustancias explosivas.
 - No use ni almacene este equipo en un entorno donde la presión del aire, la temperatura o la humedad estén más allá de los límites permitidos.
 - No utilice ni guarde el dispositivo en lugares fáciles de mojar o salpicado por el agua.
 - Evite que esta unidad se incline, inestabilidad, vibración (incluso durante el transporte).
 - Tenga en cuenta la frecuencia y el voltaje del suministro de CA, así como la corriente permitida.
 - Manténgalo almacenado ventilado y evite la exposición directa de luz de sol.
- Deben tenerse en cuenta los siguientes puntos antes de usar:
 - Confirme la conexión correcta entre la unidad y el suministro de la alimentación y verifique el correcto funcionamiento.
 - Asegúrese de que el dispositivo esté bien conectado a tierra.
 - Confirme nuevamente el voltaje de la fuente de alimentación.
- Deben tenerse en cuenta los siguientes puntos al usar:
 - Encienda y apague la unidad de acuerdo con las instrucciones.
 - Operar de acuerdo con las instrucciones.
 - El mantenimiento y la limpieza deben estar de acuerdo con las instrucciones.
 - Si el producto no se usa durante mucho tiempo, consulte de acuerdo con este manual antes de volver a usarlo.

- Observando el equipo durante la operación, apague la unidad inmediatamente si ocurre algo anormal.
- Deben tomarse los siguientes pasos cuando haya una falla:
 - Apague las máquinas inmediatamente y sepárelas de la fuente de alimentación neta.
 - No desmonte ni retire el dispositivo en caso de falla. Adjunte una notificación con la palabra "¡Mal funcionamiento!" En el dispositivo y póngase en contacto con el fabricante o agencia de servicios local autorizada.

Solo deben usar el sistema las personas que posean los conocimientos especializados necesarios, por ejemplo, médicos, radiólogos y técnicos superiores en imagen para el diagnóstico, tras los oportunos cursos de aplicaciones.

13. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

14. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados



WDM fabrica equipos de rayos X basados en los últimos estándares de seguridad y protección del medio ambiente. Siempre que no se abran partes de la carcasa del sistema y que el equipo se maneje adecuadamente, no existen peligros para las personas o el medio ambiente.

Esta unidad utiliza algunos materiales nocivos para el medio ambiente, según lo exijan las funciones del producto. Por lo tanto, los desechos de este producto de rayos X no se eliminarán junto con residuos industriales o domésticos comunes

La eliminación del equipo de rayos X debe cumplir con las regulaciones del departamento local de protección ambiental.



Sistema Radiográfico Digital

15. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

16. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no está diseñado para realizar mediciones).



ESCUDERO BARRIENTOS Gustavo Adolfo
CUIL 20184146968



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, Ins, de Uso-INTEMED S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.20 21:47:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.20 21:48:35 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1220-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1220-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INTEMED 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 Radiográfico Digital.

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

16-430 - Sistemas Radiográficos, Digitales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WDM.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para ser utilizado por instituciones médicas o de investigación para realizar diagnósticos radiológicos de cuerpo completo.

Modelos:

NEW ORIENTAL 1000DB, NEW ORIENTAL 1000NC, NEW ORIENTAL 1000UE.

Período de vida útil: 8 años.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Building 3, No. 9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015 Beijing, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2212-27, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1220-20-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.27 23:50:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.27 23:50:41 -03:00