



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000264-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000264-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 GMM nombre descriptivo Unidad Radiográfica Móvil y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Móviles , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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 N° IF-2022-33962174-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-302 ”, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-302

Nombre descriptivo: Unidad Radiográfica Móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-272 Sistemas Radiográficos, Móviles

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

Modelos:
ACCORD, ACCORD 40

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo es un sistema móvil motorizado a batería dirigido a realizar investigaciones diagnósticas y exámenes radiológicos en régimen de radiografía. La alimentación a batería permite manipular y emitir rayos X sin conexión a la red eléctrica.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad con accesorios afín.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

GENERAL MEDICAL MERATE S.P.A.

Lugar de elaboración:

Via Partigiani, 25 – 24068 Seriate (BG) Italia

Expediente N° 1-0047-3110-000264-22-0

N° Identificadorio Trámite: 36480

AM

IFU Y Rótulo PM 1075-302

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



GENERAL MEDICAL MERATE S.P.A.
Via Partigiani, 25 – 24068 Seriate (BG) Italia.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

GMM

ACCORD / ACCORD 40

(Según Corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-302
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.

FABRICADO POR:



GENERAL MEDICAL MERATE S.P.A.
Via Partigiani, 25 – 24068 Seriate (BG) Italia.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

GMM

ACCORD / ACCORD 40

(Según Corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-302

"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;

Antes de poner en marcha el mismo, hay que leer el Manual de Uso, anotar y observar rigurosamente todos los avisos indicados con los mensajes de Advertencia y Precaución.

Preste una atención especial a todas las informaciones y procedimientos incluidos en el apartado "Seguridad".

El Manual de Uso es parte integrante del aparato. Debe conservarse en las inmediaciones del mismo, para que sea posible consultarlo en cualquier momento.

Aplicación

El equipo es un sistema móvil motorizado a batería dirigido a realizar investigaciones diagnósticas y exámenes radiológicos en régimen de radiografía. La alimentación a batería permite manipular y emitir rayos X sin conexión a la red eléctrica.

El uso del equipo está reservado exclusivamente a personal cualificado, preparado e informado sobre los riesgos relacionados con el empleo de radiaciones ionizantes.

El uso en ambientes de asistencia sanitaria profesional como estudios médicos, clínicas, hospitales (urgencias, habitaciones de los pacientes, terapia intensiva, quirófanos, etc.) está destinado a:

- Radiología
- Unidad de cuidados intensivos

- Hospital
- Sala de emergencias
- Sala de yesos
- Pediatría
- Ortopedia
- Sala de operaciones
- Medicina deportiva

Los usuarios del aparato deben haber recibido una instrucción adecuada para un uso seguro y eficaz antes de intentar accionar el aparato descrito en el Manual de Uso. Es deber de los usuarios asegurarse de que reciben una formación adecuada de conformidad con las leyes y las directivas locales vigentes.

Seguridad

Advertencias y precauciones

Mantenimiento y defectos

No use el aparato para ninguna aplicación antes de haber completado correctamente los controles regulares por parte del usuario y actualizado el mantenimiento periódico del aparato. Si se tiene la certeza (o se sospecha) de que una parte cualquiera del aparato está defectuosa o regulada de manera errónea, no lo use antes de haberlo sometido a reparación. El uso de un aparato con partes defectuosas o regulado de manera errónea puede exponer al usuario o al paciente a radiaciones ionizantes o a otros peligros inherentes a la seguridad. Esto podría causar lesiones físicas graves o mortales, o determinar diagnósticos o terapias erróneos.

Importancia de la seguridad

No use el aparato para ninguna aplicación antes de haber leído, comprendido y asimilado toda la información de seguridad, los procedimientos de seguridad y los de emergencia incluidos en este capítulo sobre la Seguridad. El uso del aparato sin un conocimiento adecuado de las normas de seguridad podría causar lesiones físicas graves o mortales, o determinar diagnósticos o terapias erróneos.

Formación adecuada

No use el aparato para ninguna aplicación si no se posee una formación correcta y adecuada para el uso seguro y eficaz. Si no está seguro de si es capaz de usar el aparato de manera segura y eficiente, no lo use. El uso de este aparato sin una instrucción correcta y adecuada podría causar lesiones físicas graves o mortales o determinar diagnósticos o terapias erróneos.

No utilice el aparato con los pacientes si no se ha adquirido una comprensión adecuada de sus capacidades y funciones. El uso del aparato sin un conocimiento adecuado de su funcionamiento puede comprometer la eficacia y/o reducir la seguridad del paciente, del usuario y de las otras personas presentes.

Sistemas de seguridad

No intente quitar nunca, modificar, excluir u obstruir ningún dispositivo de seguridad del equipo.

Una intervención sobre los dispositivos de seguridad puede provocar lesiones físicas graves e incluso la muerte.

Uso previsto y compatibilidad

No use el aparato para fines distintos de aquellos a los que se destina. No use el aparato con productos diferentes de aquellos cuya compatibilidad es reconocida por el Fabricante. El uso del aparato para fines diferentes de aquellos previstos o con un producto incompatible, puede provocar lesiones físicas graves o mortales o determinar diagnósticos o terapias erróneos.

Este aparato únicamente debe utilizarse de conformidad con las instrucciones reproducidas en el Manual de Uso y exclusivamente para las finalidades previstas.

Es responsabilidad del usuario asegurarse de que se hayan respetado las normativas vigentes en materia de instalación y utilización de los aparatos médicos.

Advertencia

El Fabricante asume su responsabilidad por las especificaciones de seguridad de sus productos, solamente si el mantenimiento, las reparaciones y las modificaciones son realizadas exclusivamente por personal del Fabricante o expresamente autorizado por éste.

Como todos los aparatos técnicos, también este dispositivo médico debe utilizarse de manera correcta y someterse a un mantenimiento regular y cuidado, como se describe en el apartado "Mantenimiento, limpieza y eliminación".

El Fabricante no podrá ser considerado responsable por posibles errores, daños o lesiones resultantes de un uso inadecuado del aparato o por no realizar el mantenimiento.

Es necesario contactar con el servicio de asistencia autorizado por el Fabricante, también en el caso en el que se visualicen mensajes de error, pero el aparato no funcione como es habitual (primeros síntomas de defecto).

No modifique ni quite de ninguna manera los circuitos de seguridad.

Seguridad eléctrica

Advertencia

No utilice el aparato cerca o apoyado a otros aparatos.

No quite protecciones o cables de este aparato, a no ser que esto se requiera expresamente en el manual, ya que en su interior hay tensiones eléctricas peligrosas. La remoción de las protecciones o de los cables puede causar lesiones fatales o graves daños a las personas.

Las protecciones o los cables solamente deben ser quitados por personal técnico cualificado y autorizado.

Utilice el aparato solamente en ambientes o zonas conformes con todas las leyes aplicables (o con los reglamentos que tienen fuerza de ley), relativas a la seguridad eléctrica de este tipo de dispositivo médico.

Aísle siempre el aparato de la red eléctrica de alimentación antes de proceder a las operaciones de limpieza o desinfección para impedir descargas eléctricas.

Seguridad mecánica

Cerciórese de que todas las partes del cuerpo y la indumentaria no se queden atrapadas entre los componentes móviles del aparato.

Quite todos los objetos del radio de movimiento del aparato.

Compruebe que los componentes colgantes no utilizados (monitor y complejo radiógeno) estén colocados de forma que no lastimen ni a los usuarios ni a los pacientes.

No es posible desplazar este aparato durante su funcionamiento. Para un desplazamiento seguro, apague el aparato antes del transporte y cerciórese de que todas las periféricas del sistema (monitor, ratón, teclado, cables, etc.) estén desconectadas.

No quite protecciones ni cables de este aparato, a no ser que se requiera expresamente en el manual.

El aparato contiene partes móviles. La extracción de las protecciones puede causar lesiones físicas graves o mortales a las personas.

Protección de las explosiones

Este aparato no debe usarse en presencia de gases ni vapores explosivos, como algunos tipos de anestésicos en forma gaseosa. No utilice aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos. El uso de este aparato en ambientes no idóneos puede provocar incendios o explosiones.

Seguridad anti-incendio

- No use este aparato en zonas en las que exista riesgo de incendio.
- No cubra las aperturas de ventilación mientras el aparato esté encendido.
- Para incendios eléctricos o químicos utilice solamente extintores indicados como idóneos para dichos usos. El uso de agua u otros líquidos en un incendio eléctrico puede causar lesiones físicas e incluso la muerte.
- Antes de intentar apagar el incendio, la medida de seguridad a adoptar es aislar el aparato de las fuentes de alimentación eléctrica y de las otras fuentes reduciendo, así, el riesgo de descargas eléctricas.

Protección de las radiaciones ionizantes

Advertencia

Este aparato genera radiaciones ionizantes (en lo sucesivo llamadas radiaciones).

Antes de proceder con la exposición radiográfica asegúrese de que se hayan adoptado todas las medidas de seguridad necesarias en materia de protección de las radiaciones.

Durante el uso del aparato, el personal presente en la sala de exámenes está obligado a cumplir las normas de protección necesarias. En este contexto, se recomienda cumplir las siguientes reglas:

- Si se debe permanecer cerca del paciente durante el examen, permanezca dentro de la zona indicada durante la activación de las radiaciones.
- Para proteger al paciente de las radiaciones, utilice los accesorios de protección de las radiaciones, además de los dispositivos entregados con el aparato radiológico (por ejemplo, diafragma, distanciador, filtro).
- Lleve puesta la indumentaria de protección. Las indumentarias anti-radiaciones con un equivalente de plomo igual a 0,35 mm pueden atenuar el 99,84% de las radiaciones de 50kV, y el 91,2% de las de 100 kV.
- Lleve un dosímetro personal si es necesario pararse en la zona controlada. El fabricante aconseja determinar la dosis personal que se comprueba en el puesto de trabajo en condiciones prácticas y utilizarla como base para las precauciones contra las radiaciones.
- La distancia representa la protección más eficaz contra las radiaciones. Mantenga la máxima distancia posible con respecto al objeto expuesto y del complejo radiógeno.
- Evite operar en el haz de irradiación directa; si fuera inevitable, protéjase. Lleve guantes de protección para las radiaciones.
- Utilice siempre la colimación menor del campo de rayos X. Compruebe que la zona de interés esté completamente expuesta. La radiación difundida depende, en mayor medida, del volumen del objeto expuesto.
- Compruebe siempre que la colimación del campo radiógeno cubra completamente el campo de medición seleccionado.
- Seleccione siempre la mayor distancia posible entre el punto focal y la piel, para reducir al máximo la dosis absorbida por el paciente.
- Seleccione siempre el tiempo de examen más breve posible, de esta forma se reduce considerablemente la dosis total de la radiación.
- Desplace la región de interés lo más cerca posible del intensificador de imagen/caja/detector. Además de reducir la exposición a la radiación, también se optimiza la exposición.

- Tenga siempre presente que cualquier material interpuesto a lo largo del recorrido de la radiación entre el paciente y el receptor de las imágenes (por ejemplo, película) reduce la calidad de las imágenes y aumenta la dosis absorbida por el paciente.
- Compruebe que haya siempre comunicación visual y acústica entre el usuario y el paciente durante toda la duración del examen. Si es necesario, mantenga la comunicación mediante el uso de instrumentos técnicos, como un interfono.
- No modifique ni quite los circuitos de seguridad que en determinadas condiciones impiden la emisión de rayos X.

Fuente de luz láser

Radiación láser

Radiaciones potencialmente peligrosas para la piel y los ojos.

- ▶ No mire directamente o por instrumentos ópticos el haz láser.
- ▶ No apunte el rayo láser en la cara / ojos del paciente.

Características ambientales

Factor ambiental	En uso normal	Almacenamiento y transporte
Temperatura	de 10°C a 40°C	de -25°C a 70°C
Humedad relativa	de 30% a 75% no condensante	de 10% a 90% no condensante
Presión	de 700hPa a 1060hPa	de 500hPa a 1060hPa

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 aparato descrito en el Manual de Uso no debe usarse junto con otros productos ni componentes, salvo en el caso en que éstos hayan sido explícitamente indicados por el Fabricante como compatibles.

El Fabricante tiene disponible una lista de dichos productos y componentes.

Las modificaciones y/o adiciones del aparato deben ser realizadas por el Fabricante o por terceras partes explícitamente autorizadas por el Fabricante. Dichas variaciones y/o adiciones deben estar conformes con todas las leyes y directivas locales en vigor y deben realizarse con la máxima competencia técnica.

Las modificaciones y/o adiciones del aparato deben ser realizadas por el Fabricante o por terceras partes explícitamente autorizadas por el Fabricante. Dichas variaciones y/o adiciones deben estar conformes con todas las leyes y directivas locales en vigor y deben realizarse con la máxima competencia técnica.

Precauciones

- Las modificaciones y/o adiciones del aparato, efectuadas por personal que no posea una formación adecuada y/o que use piezas de recambio no aprobadas, pueden invalidar la garantía del aparato.
- Como para todos los productos técnicos, el mantenimiento efectuado por personas no cualificadas y/o que se valgan de piezas de recambio no aprobadas comporta graves riesgos de daños para el aparato y de lesiones personales.

Advertencia

- El empleo de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad

electromagnética de este equipo, dando como resultado un funcionamiento inadecuado.

Accesorios

Descripción	
Mando de emisión de rayos con cable extensible	Estándar
Cuelga camisas	Columna fija: estándar; Columna telescópica: no disponible
Interfaz para mesa de examen o Potter Bucky	Estándar
Dosímetro de cámara de ionización	Opcional
Mando remoto de emisión de rayos	Opcional
Doble línea láser en colimador para la definición de la distancia de referencia a 1m	Opcional

Descrizione	
Impresora para DAP	Optional

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;

FUNCIONAMIENTO

Encendido

Es posible encender el equipo, solo si está desconectado de la red de alimentación o si el interruptor magnetotérmico está en posición "0".

1. En fase de carga de las baterías:

- llevar el interruptor magnetotérmico a la posición "0"
- desconectar el cable de alimentación y enrollarlo en su enrolla cable.

2. Llevar la llave de encendido a la posición "II".

El Led verde ON está encendido de forma permanente.

El sistema emite tres bips y procede con los controles y el auto test.

3. Si la columna giratoria está en posición de transporte:

- el Led verde ON está encendido fijo.
- la pantalla visualiza el símbolo de la carga de la batería y el símbolo de "condición de transporte"
- el generador radiológico está apagado
- se permite el desplazamiento a velocidad normal (máx. 5 km/h adelante, 2.5 km/h atrás).

4. Si la columna giratoria está en posición de trabajo:

- el Led verde ON está encendido fijo.
- la pantalla visualiza la Main screen
- el símbolo de la batería muestra el nivel de carga de las baterías
- el generador radiológico está encendido
- se permite el desplazamiento a velocidad baja (máx. 2.5 km/h adelante, 2.5 km/h atrás).

Si en el encendido el pulsador de emergencia está presionado, la pantalla emite un sonido grave y visualiza el mensaje "STOP PRESIONADO" y todas las funciones del equipo son inhibidas.

Restablecer el pulsador de emergencia.

Presionar la tecla de puesta a cero del error para continuar.

Si al encenderlo aparece el mensaje «RECOMMENDED RECHARGE», la carga que queda en las baterías es suficiente para asegurar una recarga completa en cinco horas.

En caso de que no se recarguen y se continúe con la actividad, la recarga en cinco horas no está garantizada.

Pulsar el botón de cancelación del error para continuar.

Si durante las pruebas iniciales aparece la alarma «GSC Communication Fail» o «CSB Communication Fail», colocar la llave en posición "0" para apagar el equipo. Llamar al servicio de asistencia.

Si, por el contrario, no se coloca la llave en posición "0", el equipo se apagará por sí solo después de dos minutos.

Sleep mode / Apagado automático

Después de un periodo programado de inactividad (tres dos minutos, no modificable) en el que no es presionada ninguna tecla/pulsador, el equipo entra en modalidad Sleep Mode, bajando la luminosidad de la pantalla.

Después de otro tiempo de inactividad, el equipo emite una señal acústica, repetida después de 20 s y sucesivamente después de otros 10 s.

Al final del tiempo de espera, el equipo se apaga completamente.

Para poner en marcha es necesario girar la llave en posición "II" y llevarla.

Si durante la modalidad Sleep mode o durante el tiempo de espera del apagado automático, se presiona cualquier tecla, la pantalla se vuelve a encender, el intervalo de tiempo se pone en cero y el recuento recomienza.

El tiempo de inactividad para entrar en Sleep mode no es modificable.

El tiempo de inactividad para el apagado automático es programable de 1 a 60 minutos (valor estándar 30 minutos) y puede ser modificado en cualquier momento por personal de asistencia.

Es posible el apagado automático debido a causas técnicas (baterías descargadas o corriente de batería insuficiente). En este caso el equipo emite una única señal acústica de advertencia, y después se apaga.

MANTENIMIENTO

Advertencia

No use el aparato para ninguna aplicación antes de haber completado correctamente los controles regulares por parte del usuario y actualizado el mantenimiento periódico del aparato.

Mantenimiento periódico

Para este aparato se necesita un funcionamiento correcto, un mantenimiento periódico y controles que el usuario debe realizar periódicamente, y que son esenciales para que el aparato funcione de manera segura, eficaz y fiable.

Plan de mantenimiento periódico

El mantenimiento periódico solamente puede ser efectuado por personal de asistencia instruido y autorizado y se describe detalladamente en la documentación de asistencia.

Controles regulares por parte del usuario

Restricciones para el usuario

El usuario del equipo debe establecer un Programa de controles regulares descritos en la tabla de abajo.

El usuario del aparato debe cerciorarse de que todos los controles y las acciones relativas se hayan realizado satisfactoriamente antes de usar el mismo para el uso previsto.

Intervalo	Objeto	Método
Diario	Indicadores defectuosos, componentes, placas y señales de advertencia dañadas, cables principales y conectores.	Inspección
Diario	Todos los cables y los conectores (daños/roturas). Pérdidas de aceite y ruidos insólitos en el generador de alta tensión.	Inspección
Semanal	Control de los sistemas de bloqueo y frenado.	Inspección

Chequeo de las baterías

El equipo incluye baterías que se consideran "libres de mantenimiento", ya que no requiere de agregarle agua.

Todavía requieren inspecciones periódicas por parte de personal de servicio técnico cualificado y autorizado, para asegurar el funcionamiento adecuado de los equipos y una larga vida útil de las baterías, como se describe en la documentación de ayuda.

Mantenimiento de las baterías

Indicaciones para el correcto mantenimiento de las baterías:

- Mantener el equipo conectado a la red eléctrica siempre que sea posible para someter las baterías a carga continua. De este modo aumentaremos su vida útil.
- No dejar que se descarguen completamente, de lo contrario perderán capacidad de carga sin llegar a recuperar el 100% de su capacidad original.
- Cargar completamente las baterías cuando se vaya a desconectar el equipo durante más de 3 semanas.
- Cargar completamente las baterías después de que el equipo haya estado desconectado durante más de 3 semanas.

Reparaciones

El equipo contiene partes mecánicas sujetas a desgaste por el funcionamiento.

La correcta regulación de los complejos electromecánicos y electrónicos afecta al funcionamiento, la calidad de la imagen, la seguridad eléctrica y a la exposición del paciente y del personal médico a las radiaciones.

El Fabricante recomienda que las reparaciones deben ser efectuadas por el personal de asistencia instruido y autorizado.

Precaución

Los componentes defectuosos deben sustituirse con piezas de recambio originales.

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

No aplica.

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

No aplica.

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

No aplica.

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

Limpieza y desinfección

Solamente el personal instruido en la gestión de la limpieza y desinfección de los dispositivos médicos está autorizado a realizar dicha actividad.

La limpieza y la desinfección del aparato deben efectuarse regularmente.

A continuación, se indican las instrucciones correspondientes.

Advertencia

Aísle siempre el aparato de la red de alimentación eléctrica antes de proceder a las operaciones de limpieza y desinfección para impedir descargas eléctricas.

Precaución

Evite que el agua u otros líquidos penetren en el aparato, ya que éstos pueden provocar cortocircuitos eléctricos o corrosión de las partes metálicas.

Las técnicas de limpieza o desinfección tanto para el aparato como para el ambiente en el que se emplea deben estar conforme con todas las leyes y normativas en vigor en el país de instalación del aparato.

Limpieza

Las partes esmaltadas y las superficies en aluminio solamente deben limpiarse con un paño húmedo y un detergente neutro y, posteriormente, fregarse con un paño de lana seco. No utilice nunca detergentes corrosivos, disolventes, detergentes o abrillantadores abrasivos. No utilice un detergente especial si no está seguro de sus propiedades.

Las partes cromadas deben limpiarse solamente con un paño de lana seco. No utilice abrillantadores abrasivos. Para proteger los acabados, use una cera no abrasiva.

Las superficies de plástico deben limpiarse solamente con jabón y agua. Si se usan otros detergentes limpiadores (por ejemplo, con un elevado contenido en alcohol), el material tiende a opacarse o se rompe.

Desinfección

El método de desinfección utilizado debe estar conforme con las normativas y directivas vigentes sobre la desinfección y protección contra las explosiones en el país de instalación del aparato.

Aquellas partes del aparato idóneas para dicho tratamiento, incluidos accesorios y cables de conexión, pueden desinfectarse con un paño mojado con un detergente apropiado. No utilice nunca agentes desinfectantes o esterilizantes corrosivos ni disolventes. No utilice un agente desinfectante o esterilizante especial si no está seguro de sus propiedades.

Advertencia

No utilice aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos. Dichos aerosoles crean vapores que pueden inflamarse, causando lesiones físicas graves o fatales.

Precaución

Se desaconseja la desinfección mediante aerosol de una sala en la que haya productos médicos, ya que el vapor podría penetrar en el producto, causando cortocircuitos eléctricos, corrosión de las partes metálicas u otros daños a los aparatos.

Si se hiciera necesario utilizar aerosoles no inflamables y no explosivos, antes de todo hay que apagar y dejar enfriar el aparato.

De esta manera se evita que el aerosol nebulizado sea atraído en el aparato por las corrientes de convección.

Antes de iniciar la nebulización, hay que recubrir con cuidado el producto con hojas de plástico.

Una vez dispersado todo resto de vapor del desinfectante, es posible quitar la protección plastificada y desinfectar o esterilizar directamente el aparato según las modalidades recomendadas.

Antes de la utilización de un aerosol, el usuario debe asegurarse de que haya desaparecido todo resto de vapor antes de volver a encender el aparato.

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);

Conexión de toma de tierra equipotencial

El aparato está dotado de un punto de conexión de tierra equipotencial. El aparato puede utilizarse solamente en zonas conformes a las normas locales de seguridad eléctrica. Además, la norma IEC 60601-1 proporciona instrucciones sobre el punto de conexión de tierra (masa) equipotencial.

Conexión de toma de tierra equipotencial adicional

Se entrega un punto de conexión de toma de tierra (masa) equipotencial adicional, ya que el aparato es móvil y la fiabilidad del punto de conexión de toma de tierra equipotencial principal podría ser insuficiente.

Es posible utilizar este equipo solo en áreas conformes a las normas locales de seguridad eléctrica.

El equipo descrito no está proyectado contra la infiltración de líquidos, la respectiva clasificación es IPx0.

TRANSPORTE

Peligro de vuelco

Uso y transporte en planos inclinados.

- ▶ No use o transporte nunca el equipo en superficies con inclinación superior a 10°.

Peligros de daños y lesiones durante el transporte del equipo.

El movimiento incontrolado del equipo podría causar daños al operador, al paciente y al personal ubicado en las inmediaciones de la unidad.

- ▶ Desplazar el equipo solo en la condición definida "de transporte" y con todos los bloqueos de los desplazamientos activados.

Desbloqueo de emergencia

Imposibilidad de mover el equipo.

Avería a los motores, avería a las baterías o energía insuficiente para mover el equipo.

- ▶ No trabaje nunca en la manija para el transporte para desplazar el equipo.
- ▶ Desplazar el equipo por dos personas.

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;

Advertencia

Este aparato genera radiaciones ionizantes (en lo sucesivo llamadas radiaciones). Antes de proceder con la exposición radiográfica asegúrese de que se hayan adoptado todas las medidas de seguridad necesarias en materia de protección de las radiaciones.

Características radiológicas

Versión analógica 32 kW

Descripción	Datos
Potencia máxima del generador	32 kW (320 mA @ 100kV)
Frecuencia inversor en alta tensión	40 kHz
Ripple máximo	<2% @100kV
Tiempo de subida	<1 ms @100kV
Rango de variación kV	40 ÷ 125 kV en step de 1kV
Precisión de los kV	±5 % (IEC 60601-2-54)
Rango de variación mA	70 ÷ 320 mA asociados en automático a los kV
Precisión de los mA	±10 % (IEC 60601-2-54)
Rango de variación mAs	0,1 ÷ 320 mAs con aumentos del 12,5%
Precisión de los mAs	±10 % (IEC 60601-2-54)
Rango de los tiempos de exposición	0,001 ÷ 3 seg según los mAs programados
Precisión de los tiempos de exposición	±10% (IEC 60601-2-54)
Disipación térmica continua	60 W

Rango mAs según los kV

kV	mAs
Foco pequeño	
40 ÷ 100	0,1 ÷ 200
Foco grande	
40 ÷ 100	0,63 ÷ 320
101 ÷ 125	0,63 ÷ 250

Versión analógica 40 kW

Descripción	Datos
Potencia máxima del generador	40kW (400mA @ 100kV)
Frecuencia inversor en alta tensión	40kHz
Ripple máximo	<2% @100kV
Tiempo de subida	<1ms @100kV
Rango de variación kV	40 ÷ 130kV en step de 1kV
Precisión de los kV	±5% (IEC 60601-2-54)
Rango de variación mA	70 ÷ 400mA asociados en automático a los kV
Precisión de los mA	±10% (IEC 60601-2-54)
Rango de variación mAs	0,1 ÷ 320mAs con aumentos del 12,5%
Precisión de los mAs	±10% (IEC 60601-2-54)
Rango de los tiempos de exposición	0,001 ÷ 3seg según los mAs programados
Precisión de los tiempos de exposición	±10% (IEC 60601-2-54)
Potencia anódica de entrada continua	120 W

Rango mAs según los kV

kV	mAs
Foco pequeño	
40 ÷ 130	0,1 ÷ 200
Foco grande	
40 ÷ 130	0,63 ÷ 320

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

Advertencia

Si se tiene la certeza (o se sospecha) de que una parte cualquiera del aparato está defectuosa o regulada de manera errónea, no lo use antes de haberlo sometido a reparación. El uso de un aparato con partes defectuosas o regulado de manera errónea puede exponer al usuario o al paciente a radiaciones ionizantes o a otros peligros inherentes a la seguridad. Esto podría causar lesiones físicas graves o mortales, o determinar diagnósticos o terapias erróneas.

En caso de avería

Si en la primera línea de la pantalla aparece un mensaje de error, presionar la tecla de ESCAPE para continuar.

Si la alarma persiste, apagar y volver a encender la unidad.

Si la alarma continúa, apagar la unidad y llamar al servicio de asistencia.

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 aparato está conforme 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 procedentes 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 relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de conformidad con las informaciones EMC reproducidas en el manual de uso.
- El uso de accesorios y cables diferentes de aquellos especificados puede causar una emisión mayor o niveles de inmunidad menores.
- El aparato no debe utilizarse cerca de otros productos o apilado a ellos y, cuando esto fuera necesario, se debe comprobar el correcto funcionamiento de este.

Teléfonos móviles y portátiles

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

Advertencias y precauciones de seguridad para Compatibilidad Electromagnética

Incremento de las emisiones o reducción de la inmunidad de interferencia

Precaución

Uso de accesorios o alimentación no idóneos

► Uso exclusivo del accesorio o alimentación indicados con excepción de las piezas de recambio internas originales.

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

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

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El aparato es apto para utilizarse en el ambiente electromagnético especificado. El comprador o usuario del aparato debe asegurarse de que se use en un ambiente electromagnético de acuerdo a la siguiente descripción:

Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones RF RF CISPR 11	Grupo 1	Este aparato utiliza energía RF solamente para su funcionamiento interno. De este modo, su emisión RF es muy baja, por lo que es improbable que cause interferencias en los aparatos electrónicos situados en las proximidades.
Emisiones RF RF CISPR 11	Clase A	El aparato es adecuado para su uso en todos los ambientes diferentes de aquellos domésticos y de aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta edificios utilizados para finalidades domésticas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones fluctuaciones de tensión/ parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El aparato es apto para utilizarse en el ambiente electromagnético especificado. El comprador o usuario del aparato debe asegurarse de que se use en un ambiente electromagnético de acuerdo a la siguiente descripción:

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contacto 2/4/8/15 kV aire	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos igual al 30 %.
Campo electromagnético irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los sistemas de comunicación RF portátiles deben utilizarse alejados de las diferentes partes del aparato, incluidos los cables. Distancia mínima 30 cm
Transistores/secuencia de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de alimentación 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 m	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la potencia de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	0.5/1 kV modo diferencial 0.5/1/2 kV modo común	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la potencia de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Perturbaciones conducidas causadas por campos RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6V frecuencias ISM	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los sistemas de comunicación RF portátiles deben utilizarse alejados de las diferentes partes del aparato, incluidos los cables. Distancia mínima 30 cm
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% U_n por 0.5 ciclo 0 % U_n por 1 ciclo 70 % U_n por 25 ciclos 0 % U_n por 5 s	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la potencia 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 alimentación eléctrica, se recomienda alimentar el aparato con un grupo de continuidad o una batería.
Frecuencia de red (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deberían tener niveles característicos de una posición típica en un ambiente comercial u hospitalario.

Advertencias

- El empleo de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, dando como resultado un funcionamiento inadecuado.
- Los equipos de comunicación RF portátiles (incluidos los periféricos y los cables de la antena y las antenas externas) deben utilizarse a más de 30 cm (12 pulgadas) desde cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el

fabricante. De lo contrario, podría verificarse un empeoramiento de las prestaciones de este equipo.

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;

Eliminación

El Fabricante desea contribuir a la protección del medio ambiente y garantizar un uso constantemente seguro y eficiente de este aparato mediante un programa correcto de apoyo, mantenimiento e instrucción.

Si el aparato se usa correctamente y se somete a un mantenimiento adecuado, no representa una fuente de riesgo para el medio ambiente. Sin embargo, éste puede contener materiales potencialmente dañinos para el medio ambiente si se eliminan de manera errónea. El uso de dichos materiales es esencial para el desarrollo de las funciones del aparato y para la conformidad con los requisitos legales y de otro tipo.

Eliminación final del aparato

La eliminación final se produce cuando el aparato es usado por el usuario de una manera tal que ya no se puede utilizar para los fines previstos.

La restitución, la eliminación adecuada y la recuperación de este dispositivo médico debe producirse de conformidad con la directiva europea WEEE (Waste electrical and electronical equipment) y/o los requisitos nacionales respectivos.

Precauciones

El aparato o partes de este no deben eliminarse como desechos industriales o domésticos, sino que deben recogerse separadamente como desechos especiales. La recogida diferenciada adecuada para el envío posterior del aparato en desuso al reciclaje, el tratamiento y eliminación ambientalmente compatible contribuye a evitar posibles efectos negativos en el medio ambiente y la salud y favorece el reciclaje de las partes de las que se compone el aparato.

La eliminación abusiva del aparato comporta la aplicación de sanciones administrativas según las normas vigentes del País de instalación del aparato.

Para informaciones relativas a las modalidades de desmontaje de los aparatos fuera de uso, aténgase a las disposiciones de ley locales o contacte con un representante autorizado del Fabricante.

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-TECNOIMAGEN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.07 21:20:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.07 21:20:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000264-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000264-22-0

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-302

Nombre descriptivo: Unidad Radiográfica Móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-272 Sistemas Radiográficos, Móviles

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

Modelos:
ACCORD, ACCORD 40

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo es un sistema móvil motorizado a batería dirigido a realizar investigaciones diagnósticas y exámenes radiológicos en régimen de radiografía. La alimentación a batería permite manipular y emitir rayos X sin conexión a la red eléctrica.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad con accesorios afín.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

GENERAL MEDICAL MERATE S.P.A.

Lugar de elaboración:

Via Partigiani, 25 – 24068 Seriate (BG) Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-302 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000264-22-0

N° Identificadorio Trámite: 36480

AM