



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2470**

BUENOS AIRES, **01 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-14255-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRAN BUENOS AIRES RAYOS X 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2470

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 GBA, nombre descriptivo Equipo Móvil de Rayos X (Rodante) y nombre técnico Unidades Radiográficas, Móviles, de acuerdo con lo solicitado por GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 71 a 78 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1258-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2470**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-14255-10-1

DISPOSICIÓN Nº

OSF

2470

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

01 ABR 2015

21 ABR 2015



	Equipo Móvil de Rayos X (Rodante)	PM:1258-24.
		Legajo Nº: 1258.

- El equipo o sistema no debería ser usado apoyado o contiguo a otro equipo y si se necesitara el uso de esta forma, el equipo debería ser observado para verificar su operación normal en la configuración a la cual será utilizado.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Este equipo o sistema contiene componentes y materiales peligrosos para el medioambiente (tales como tarjetas de circuitos impresos, componentes eléctricos, aceite dieléctrico usado, plomo, baterías, etc.), los cuales se consideran y son residuos peligrosos al finalizar la vida útil del equipo o sistema, según establecen las normas internacionales, nacionales y locales.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (no es un producto médico de medición).

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 3282
C.P.I. MATR. Nº 35360

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

2470



GBA	Equipo Móvil de Rayos X (Rodante)	PM:1258-24.
		Legajo Nº: 1258.

Información de los Rótulos

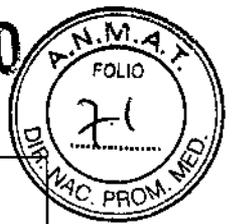
Equipo Móvil de Rayos X (Rodante)	
Nº de serie: XXXX	
Marca: GBA	
Modelo:	
MOBILEX 150 HF <input type="checkbox"/> MOBILEX 150 HFD <input type="checkbox"/> MOBILEX 330 HF <input type="checkbox"/> MOBILEX 330 HFD <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1258-24.	
Fabricado por:	
Gran Buenos Aires Rayos X S.A.	
Puerto Rico 1597.	
Martínez, Provincia de Buenos Aires.	
Argentina	
Responsable Técnico: Ing. Kruchowsky Eduardo Leon. Mat.: 35380.	MM/AAAA
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8252
 C.P.T. MATR. Nº 35380


GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
 PRESIDENTE

2470



	Equipo Móvil de Rayos X (Rodante)	PM:1258-24.
		Legajo N°: 1258.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

2.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Gran Buenos Aires Rayos X S.A.
Puerto Rico 1597.
Martínez, Provincia de Buenos Aires.
Argentina

2.2 Identificación del Producto:

Producto: Equipo Móvil de Rayos X (Rodante).
Marca: GBA.
Modelo: MOBILEX 150 HF / MOBILEX 150 HFD / MOBILEX 330 HF /
MOBILEX 330 HF.

2.3 No corresponde, la palabra estéril (el Equipo no requiere esterilización).

2.4 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.5 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.6 La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso
No Corresponde (es un equipo médico reutilizable).

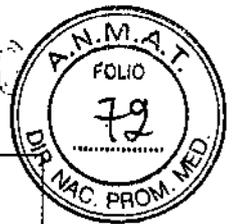
2.7 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE
Temperatura: -20 °C/+70°C
Humedad Relativa : 10% - 100%
Presión Atmosférica : 500 hPA - 1060 hPA
CONDICIONES AMBIENTALES DE OPERACIÓN
Temperatura: +10°C/+40°C
Humedad Relativa: 10% - 75%
Presión Atmosférica : 700 hPA - 1060 hPA

EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 85880

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
4
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

2470



GBA	Equipo Móvil de Rayos X (Rodante)	PM:1258-24.
		Legajo Nº: 1258.

2.8 *Instrucciones especiales de uso* (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, INSTRUCCIONES DE USO)

2.9 *Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)*

El equipo entregado de fábrica cuenta con la siguiente indicación de cuidado en su empaque contenedor:

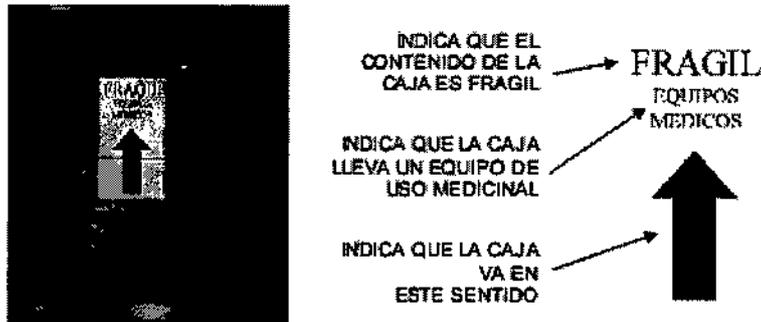


Figura 2.9.1

2.10 *Método de esterilización*

No Corresponde (el Equipo no requiere esterilización).

2.11 *Responsable Técnico de Gran Buenos Aires Rayos X legalmente habilitado:*

Ing. Kruchowsky Eduardo Leon Mat.: 35380.

2.12 *Número de Registro del Producto Médico:*

PM 1258-24.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Equipo Móvil de Rayos X es un sistema móvil de rayos X de interior para el diagnóstico por imagen que posee un generador multipulso con energía almacenada, lo que le otorga rendimiento radiológico con mínimo consumo eléctrico. Este sistema está diseñado para el uso en radiografías directas para el diagnóstico por imagen.

Handwritten mark on the left side of the page.

[Signature]
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 3252
 C.P.I. MATR. Nº 35380

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
 5
BRUNO TOMMEI
 PRESIDENTE



GBA	Equipo Móvil de Rayos X (Rodante)	PM:1258-24.
		Legajo Nº: 1258.

Efectos Secundarios no deseados

Las radiaciones X pueden ser dañinas para la salud, y algunos de sus efectos son acumulativos, pudiéndose extender a lo largo de meses o años; por ello es recomendable evitar en todo momento la exposición al haz primario.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos para cumplir con su finalidad prevista).

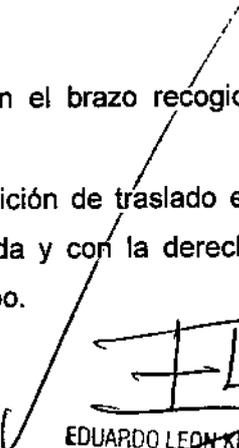
3.4 Instalación del Producto Médico

El usuario del Producto Médico deberá considerar los siguientes apartados como puntos fundamentales de las tareas de Pre-instalación; algunas circunstancias podrían hacer necesarias tareas adicionales de preparación:

- Instalar el material necesario antes de la llegada de los componentes del equipo.
- Preparar el suelo, techo y paredes de la sala.
- Instalar las canalizaciones y conducciones eléctricas.
- Instalar las cajas de distribución adecuadas, con sus cubiertas, en los lugares especificados en el plano de instalación.
- Instalar la red de alimentación con las salidas de tensión y la potencia (KVA) adecuadas.
- Instalar los dispositivos de seguridad según este documento y las normas locales.
- Proporcionar las dimensiones reales de la sala, incluyendo las dimensiones de pasillos y puertas de accesos.

Traslado:

- El traslado debe realizarse con el brazo recogido (fijado a través de la traba automática).
- Para soltar el brazo de su posición de traslado es necesario presionar el brazo portatubo con la mano izquierda y con la derecha girar la traba para lograr el desenganche del brazo portatubo.


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.T.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

6
 GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
 BRUNO TOMMEI
 PRESIDENTE



GBA	Equipo Móvil de Rayos X (Rodante)	PM:1258-24.
		Legajo N°: 1258.

Transporte:

1. Atar el brazo del equipo para que el mismo quede en la posición inferior sin que actúe la traba mecánica del brazo.
2. Colocar entre el brazo y el cuerpo del equipo una goma espuma lo más abajo posible, para que el brazo no llegue a su fin de carrera.
3. El tubo debe viajar colocado en el equipo, este debe ir parado o sea con el cátodo para abajo. el cátodo se diferencia por tener un orificio en la tapa gris de la calota del tubo (es por donde salen los cables para su conexión).
4. Envolver todo el equipo con papel film

Encendido:

El equipo debe estar conectado a la línea 220 Vca (fase, neutro, tierra), y con la indicación luminosa del pulsador 2 intermitente. Para encender el equipo pulsar 1.

Apagado:

Debe apagarse del pulsador 2 y esperar a que éste tenga indicación luminosa intermitente, recién en ese momento proceder a desconectar el equipo de la línea de alimentación. De esta manera al comenzar a trabajar nuevamente, se establecerán los últimos valores radiológicos utilizados. Si se desconecta sin realizar el procedimiento indicado, al encender nuevamente el equipo los valores radiológicos no serán los mismos.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

La comunicación de equipos portátiles y móviles RF pueden afectar este equipo eléctrico para medicina.

El equipo o sistema no debería ser usado apoyado o contiguo a otro equipo y si se necesitara el uso de esta forma, el equipo debería ser observado para verificar su operación normal en la configuración a la cual será utilizado.

[Signature]
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35360

[Signature]
 GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
 PRESIDENTE



GBA	Equipo Móvil de Rayos X (Rodante)	PM:1258-24.
		Legajo N°: 1258.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el producto Médico no requiere reesterilización).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento

Para la limpieza de los equipos y la sala de rayos, no utilizar bajo ningún concepto, en forma directa o indirecta, hipoclorito de sodio (lavandina), ya que este producto destruye totalmente al equipo. Tampoco deben utilizarse alcoholes o solventes porque deterioran los revestimientos.

Para realizar la limpieza de los equipos, se debe utilizar un paño húmedo con agua limpia, y si es necesario, una pequeña cantidad de detergente.

Para la desinfección de los equipos, se debe utilizar un paño mojado con antiséptico.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no posee tratamientos o procedimientos adicionales previo a su utilización).

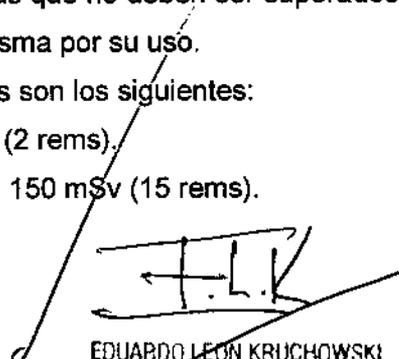
3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

La radiación X, corresponde a un tipo de radiación electromagnética ionizante capaz de atravesar cuerpos opacos. Esta radiación es generada por este producto médico, teniendo como finalidad asistir al personal médico en el diagnóstico de afecciones del sistema óseo.

Debido a que se trata de una radiación que puede ser nociva para salud, existen rangos de dosis máximas acumuladas que no deben ser superados nunca por el personal y pacientes que se expongan a la misma por su uso.

Estos rangos de dosis máximos son los siguientes:

- Dosis efectiva anual: 20 mSv (2 rems).
- Dosis anual para el cristalino: 150 mSv (15 rems).


 EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

8
 GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
 BRUNO TOMMEI
 PRESIDENTE



GBA	Equipo Móvil de Rayos X (Rodante)	PM:1258-24.
		Legajo N°: 1258.

- Dosis anual para el resto de las áreas: 500 mSv (50 rems).
- Dosis acumulada durante la vida: 10 mSv x edad (1 rem x edad).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si se verifica una condición de error, el Sistema advierte al operador visualizando los códigos de error (Exx):

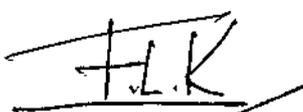
- el código de error.
- La descripción del inconveniente.
- El momento en el cual se verifica el inconveniente.
- La acción necesaria para intentar reiniciar el normal funcionamiento del equipo.

Si el equipo continuara visualizando el error después de la acción correctiva, anotar el código del error y contactar al servicio técnico.

E00	Sistema no configurado	Al encender	SETUP
E10	Relacionado con primer tiempo (preparación)	Iº tiempo CR	Esperar 1,50 min.
E11	Relacionado con segundo tiempo (RX)	IIº tiempo RX	Error del operador
E12	Cargas Máximas	Iº tiempo CR	Error del operador
E20	mA bajos para disparo RX	IIº tiempo RX	SETUP
E21	Exposición interrumpida por 85% de kV	Iº tiempo RX	SETUP
E25	mA < 25%	IIº tiempo RX	SETUP
E26	mA > 25%	IIº tiempo RX	SETUP

En el caso que el indicador luminoso de bloqueo (8) esté iluminado, a continuación se dan a conocer algunas posibilidades para desbloquearlo.

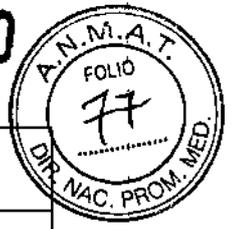
Interviene el sistema de seguridad de cargas máximas	Disminuir los parámetros elegidos.
Interviene la seguridad de kV. seleccionado	Disminuir el valor de kV seleccionado. Si el bloqueo continúa, solicitar servicio técnico.
Interviene la seguridad de filamento	Buscar otro valor de foco. Si el desperfecto continúa, solicitar servicio técnico.
No se obtiene el disparo haciendo preparación / grafía: no se iluminará (17)	En este caso la posibilidad de falla, será un defecto en el estator o la caja de arranque no permitiendo la rotación del ánodo, revisar cable de estator. Si el


 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.M. Y E. MATR. N° 8262
 C.P.I. MATR. N° 35380

9
GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

2670



GBA	Equipo Móvil de Rayos X (Rodante)	PM:1258-24.
		Legajo N°: 1258.

	defecto continúa, solicitar servicio técnico.
No se obtiene el disparo haciendo preparación / grafía y se encuentra iluminado (7) con Bucky.	Revisar cableado sistema Bucky. Si el desperfecto continúa solicitar servicio técnico.

3.12 Precauciones

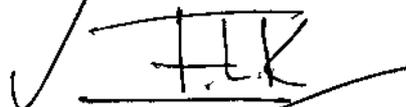
Ya que la exposición de radiaciones X puede ser dañina para la salud, prestar gran atención a la protección contra las exposiciones al haz primario. Algunos de los efectos de la radiación X son acumulativos y pueden extenderse a lo largo de meses o años. La mejor regla de seguridad para el operador de rayos X es "evitar en todo momento la exposición al haz primario".

Cualquier objeto que se encuentre en la trayectoria del haz primario produce una radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía y la intensidad del haz primario. La intensidad de la radiación secundaria (dispersa) depende de la energía y la intensidad del haz primario y del número atómico de la materia interpuesta que es radiada por el haz primario. La radiación secundaria puede ser de mayor intensidad que la radiación alcanzada en la película. Tomar las medidas protectoras necesarias para salvaguardarse contra ello.

Una medida de protección efectiva es el uso de blindaje de plomo. Para reducir las exposiciones peligrosas, utilizar elementos tales como mamparas móviles de plomo, delantales, guantes impregnados de plomo, etc. Las pantallas emplomadas deberán contener un mínimo de 2,0 mm de plomo o equivalente, los dispositivos personales de protección (delantales, guantes, etc.) un mínimo de 0,25 mm de plomo o equivalente. Los requisitos locales pueden ser más estrictos, por tanto, referirse a la "Normativa Local sobre Protección de Radiación".

- Durante la operación o servicio del equipo de rayos x, no exponer las manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo al haz primario.

- El uso de accesorios, traductores y cables fuera de los especificados, con excepción de los traductores y cables vendidos por el fabricante del equipo o de partes internas de reemplazo, pueden llevar a un incremento de radiación o descenso de inmunidad en el equipo o sistema.


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 88380

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
 PRESIDENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-14255-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.470**, y de acuerdo con lo solicitado por GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A., se autorizó 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: Equipo Móvil de Rayos X (Rodante)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-272-Unidades Radiográficas, Móviles.

Marca del producto médico: GBA.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes por rayos X para diagnóstico médico.

Modelo/s: MOBILEX 150 HF, MOBILEX 150 HFD, MOBILEX 330 HF, MOBILEX 330 HFD.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Gran Buenos Aires Rayos X S.A.

Lugar/es de elaboración: Puerto Rico 1597, Martínez, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1258-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2470

J


Ing. ROBERTO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.