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

Disposición

Número: DI-2020-6165-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-2011-19-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2011-19-9 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 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 facultadesconferidas 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 Italray nombre descriptivo Sistema de Rayos X de diagnóstico móvil, de uso general, y nombre técnico Generadores de Rayos X de acuerdo con lo solicitado por Gran Buenos Aires Rayos X S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07325262-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1258-46”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. 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 de Rayos X de diagnóstico móvil, de uso general.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 Generadores de Rayos X.

Marca del producto medico: Italray.

Modelos: Corsix, Corsix R, XFM.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: los sistemas Corsix, Corsix R y XFM están diseñados para la realización de exámenes radiológicos generales.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Italray S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via del Parlamento Europeo 9/d, 50018, Scandicci (FI), Italia.

Expediente Nº 1-47-3110-2011-19-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.20 11:17:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:17:41 -03:00

GBA	Sistema de rayos X de diagnóstico móvil de uso general	PM: **1258-46**
		Legajo Nº: 1258.

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE ENTRADAS

Información de los Rótulos

Sistema de rayos X de diagnóstico móvil de uso general

Nº de serie: XXXX

Marca: ITALRAY

Modelo: Corsix ☐ Corsix- R ☐ XFM ☐

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1258-46.

Importado por:

Gran Buenos Aires Rayos X S.A.

Puerto Rico 1597.

Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Fabricado por:

ITALRAY S.R.L

Via del Parlamento Europeo 9/d, 50018 Scandicci (FI) – Italia.

Responsable Técnico: Ing. Kruchowsky Eduardo Leon. Mat.: 35380.

MM/AAAA

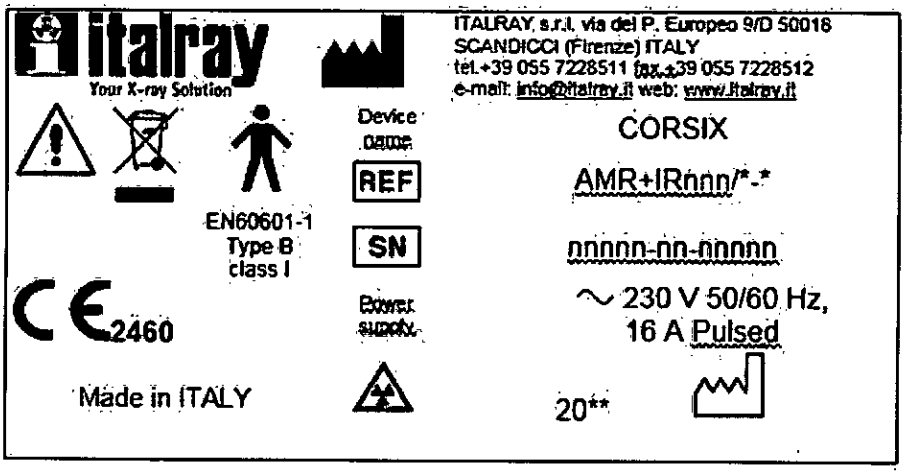
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

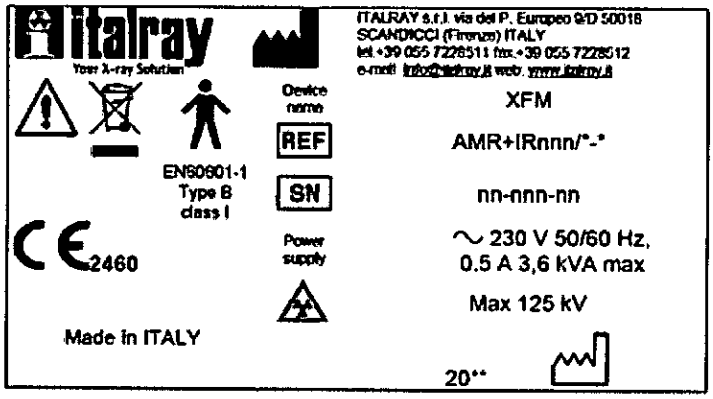
2.1.1.a: Modelo de Rótulo.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I. MATR. N° 35380





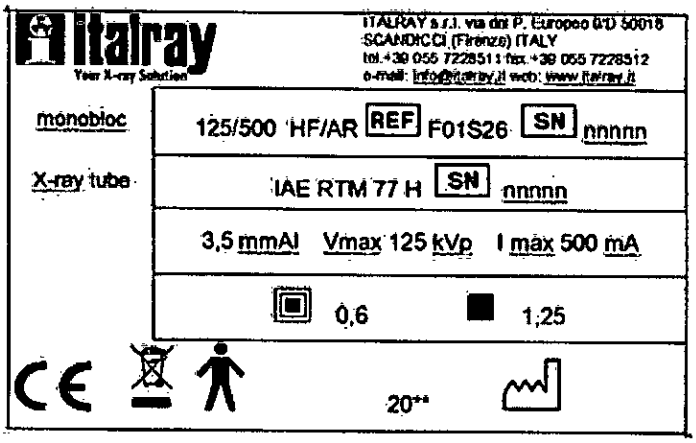


Fig. 2.1.2: Rótulos provistos por el Fabricante

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEONKRUCHOWICH
INGENIERO MECANICO Y LA...
CP 11.4 Y E 1.4...

A.N.M.A.T. FOLIO 6P MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

ITALRAY S.R.L
Via del Parlamento Europeo 9/d, 50018 Scandicci (FI)
Italia.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

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

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Sistema de rayos X de diagnóstico móvil de uso general
Marca: Italray
Modelo: Corsix Corsix- R XFM

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de rayos X de diagnóstico móvil de uso general
Marca: Italray
Modelo: Corsix Corsix- R XFM

No Corresponde la palabra *estéril.*

No Corresponde la indicación de que el Producto Médico es de un solo uso (no es un Producto Médico descartable).

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

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

EDUARDO LEON KRICHOWSKI
INGENIERO TECNICO
C.P.I. MATR. Nº 35280

A.N.M.A.T. FOLIO 61 MESA DE ENTRADAS

	Transporte y almacenamiento.	operación
Temperaturas máximas	-10°C ÷ 55°C	10°C ÷ 40°C
Temperaturas recomendadas	0°C ÷ 40°C	10°C ÷ 40°C
Humedad relativa	20% ÷ 90%	30% ÷ 75%
Presión	500 ÷ 1060 hPa	700 ÷ 1060 hPa
Para el detector digital:		
Temperatura: -10°C ÷ +55°C Humedad: 5 ÷ 95% Condiciones normales Presión: 500 mbar ÷ 1100 mbar Altura máxima de caída: 55 cm (empaquetado)	Temperatura: + 18°C ÷ +30°C Durante el uso normal, mantener la temperatura dentro de un rango de +/ - 4 °C desde la temperatura de calibración del detector. Humedad: 20 ÷ 75% Condiciones normales Presión: 700mbar ÷ 1100mbar Altura máxima de caída: 70 cm (empaquetado)	

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

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

NO EXPONER al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.

ESTE LADO ARRIBA: Determina que la misma sea manipulada siempre con el sentido de la flecha hacia arriba

FRAGIL: Determina que el transporte debe ser hecho con cuidado, evitando las caídas o golpes.

Fabricante

Fecha de fabricación

Rango de humedad permitido

Rango de temperatura permitido

SN Serial number: Número de serie

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

TOMAS ROSENBERG
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8202
C.P.I. MATR. N° 3360

IF-2020-07325262-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE ENTRADAS

Método de esterilización:

No Corresponde (el Producto Médico no pose método de esterilización).

Responsable Técnico de Gran Buenos Aires Rayos X *legalmente habilitado:*
Ing. Kruchowsky Eduardo Leon Mat.: 35380.

Número de Registro del Producto Médico: "AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1258-46".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El producto médico se ha diseñado para realizar exámenes radiológicos e investigaciones de diagnóstico tanto en consultorios como en departamentos (Quirófano, Medicina deportiva, Sala de yeso, Emergencias, Ortopedia).
El equipo emite radiación ionizante y, por lo tanto, no debe utilizarse para fines distintos a los específicamente previstos.

3.2.1 Corsix Corsix-R

El producto medico modelo Corsix y modelo Corsix R son una unidad móvil de rayos X brazo y un monobloque de rayos X. El equipo Corsix R se diferencia porque el brazo tiene una rotación de + 90 ° / -90.
Todos los controles se realizan a través de una pantalla táctil, donde los parámetros radiográficos se pueden seleccionar con técnicas anatómicas guardadas o en forma manual con técnicas de 2 puntos (kV-mAs) o 3 puntos (kV-mA-sec.).
Los valores y el tiempo de exposición se seleccionan y son mostrados, automáticamente por el microprocesador, en el panel de control de la pantalla táctil antes de cada exposición. Desde el panel de control de la pantalla táctil, el Operador también puede seleccionar y visualizar: el estado del colimador, el valor de la dosis y la técnica anatómica de exposición a rayos X elegida.

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

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

IF-2020-07325262-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
63
MESA DE ENTRADAS

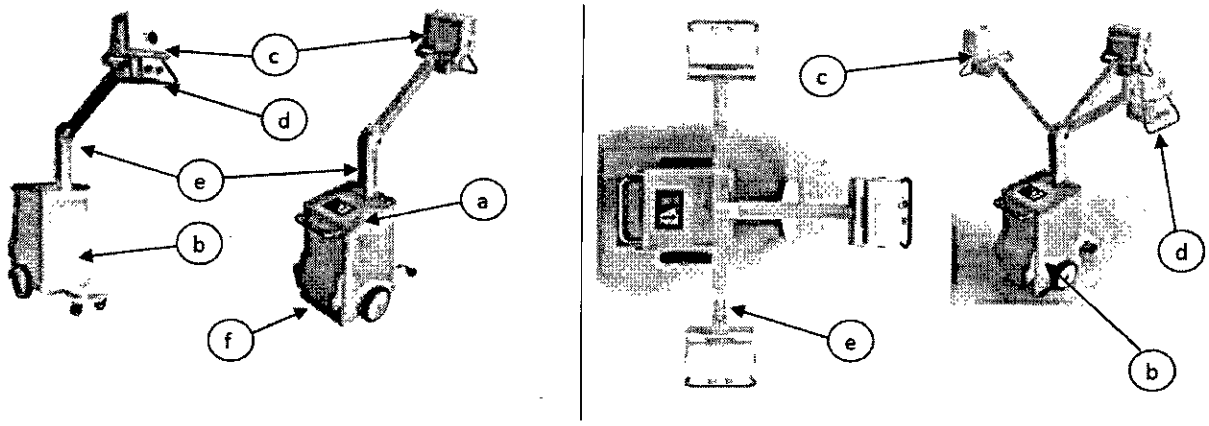


Figura 3.2.1 Unidad móvil fija y con movimiento de 90 ° del brazo

Ref.	Descripción
a	Pantalla táctil
b	Electrónica de control
c	monobloque de rayos X
d	colimador
e	Brazo porta unidad
f	pedal de inclinación

3.2.2 XFM

El producto medico modelo XFM es un sistema de radiografía digital móvil ITALRAY con detector inalámbrico de pantalla plana. Todos los controles se realizan a través de una pantalla táctil, donde se gestiona la adquisición de imágenes radiográficas digitales mediante un detector de panel plano digital portátil. Este detector portátil funciona con batería y transmite datos de imagen en forma inalámbrica.

XFM se suministra con un generador controlado por microprocesador de alta frecuencia de 40 kW, para tiempos de exposición más cortos, con un ánodo giratorio con doble foco.

El sistema XFM está compuesto por:

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

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I. MATR. Nº 35280

7

IT-2020-07325262-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
64
MESA DE ENTRADAS

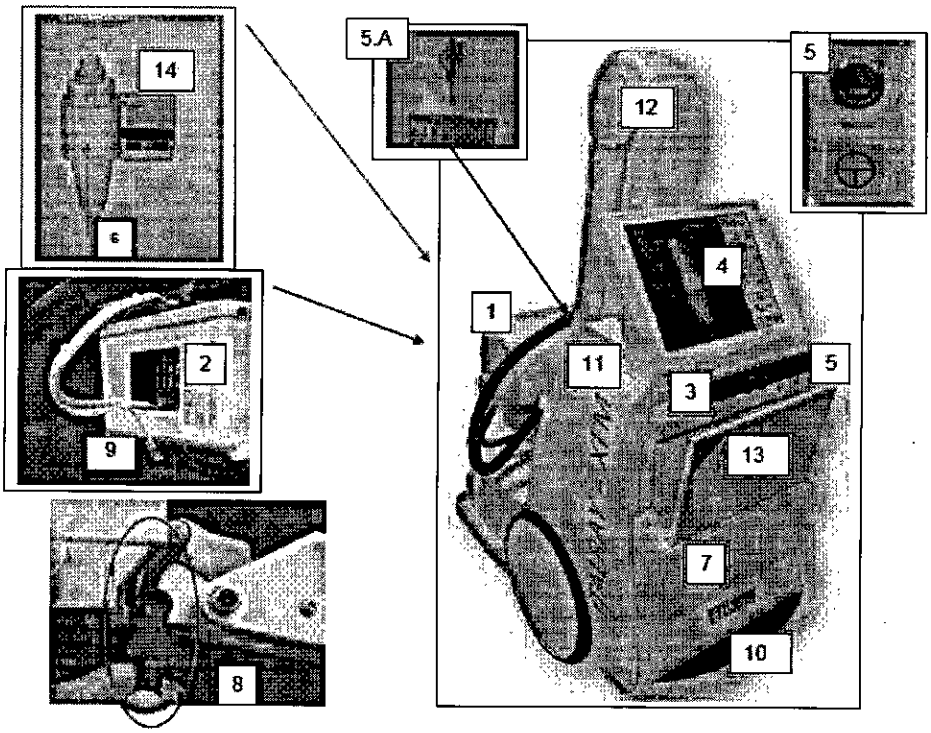


Figura 3.2.2 Unidad móvil fija y con movimiento de 90 ° del brazo

REF.	DESCRIPCIÓN
1	Monobloque con tubo de rayos X de ánodo giratorio
2	Colimador
3	Asa de transporte (con joystick si XFM está motorizado)
4	Panel de consola de pantalla táctil con software de interfaz y sistema de adquisición digital
5	Botón de Encendido / Apagado 5.A Tecla de Encendido / Apagado
6	Preparación manual / interruptor de rayos
7	Ubicación para carga del panel
8	Manija de desbloqueo del brazo
9	Conector DAP (opcional)
10	Soporte para inclinación de dispositivo
11	Grabadora de DVD a la derecha, conexión LAN a la izquierda.
12	Brazo giratorio y móvil
13	Detector Pixium 3543 EZ
14	Interruptor de conexión del cable de alimentación

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

IF-2020-07325262-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

3.2.2.1 Detector Pixium 3543ez

El Pixium 3543EZ es el dispositivo portátil sensor capaz de absorber los rayos X y convertirlos en una señal eléctrica que se muestrea espacialmente por la matriz de píxeles y digitalizada por el ADC. La imagen que se forma se transmite a la computadora host.

La comunicación con la computadora host está asegurada a través de antenas Wifi o mediante el cable de respaldo.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No se combina con otros productos médicos.

3.4 Instalación del Producto Médico

El equipo debe usarse solo en lugares que cumplan con las normas reglamentarias IEC aplicables, por lo tanto, es bueno que, antes de usar el equipo, asegurar de que la fuente de alimentación a la que se conectará el equipo tenga la capacidad y la electricidad esperadas.

En general, el operador debe seguir algunas instrucciones simples:

- El equipo no debe utilizarse en presencia de fallas eléctricas y/o mecánicas y/o radiológicas o, en general, en presencia de alertas o alarmas de la propia unidad.
- El equipo no debe utilizarse en lugares saturados de vapores y/o gases inflamables o explosivos;
- En caso de que el dispositivo se use en combinación con otros aparatos y/o accesorios externos, asegurarse de que no haya peligro para los pacientes y/o para el personal de operación. Consultar al fabricante y/o a un experto para confirmar esta operación;
- Verificar si el lugar es apropiado para soportar el peso del equipamiento, además de la temperatura.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

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

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

A.N.M.A.T. FOLIO 66 MESA DE ENTRADAS

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

La unidad está diseñada para ser utilizada en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiadas son controladas. Los clientes o el Operador de la unidad pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d=1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80 MHz 800 MHz, se aplica la faja de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la adsorción y reflexión de estructuras, objetos y personas

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

No Corresponde (el Producto Médico no requiere esterilización).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

La limpieza de las superficies del equipo debe realizarse utilizando solo productos con bajo contenido de alcohol, agentes de limpieza no corrosivos y / o abrasivos y productos sin solventes; mientras que para la desinfección del sistema, utilizar solo métodos que cumplan con las normas actuales de desinfección y protección contra explosiones.

El material utilizado para limpiar, esterilizar y desinfectar un PIXIUM 3543 EZ, como toallas y polvo, debe descartarse utilizando procedimientos específicos de reciclaje de residuos.

Apagar el sistema y desconectar el cable de alimentación de la red antes de realizar cualquier operación de limpieza y desinfección.

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

GUARDO EDUARDO KENGBOWSKI
INGENIERO MECANICO Y ELECTRICISTA
M.N. 16.356

EX-2020-07525262-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 67 MESA DE ENTRADAS

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de realizar cualquier operación, todo el personal calificado autorizado para el uso de este aparato debe ser informado de las medidas de protección requeridas por la Comisión Internacional de Protección Radiológica y de las normas nacionales pertinentes.

3.9.1 Corsix Corsix- R Verificaciones previas al uso.

El sistema de rayos X requiere regularmente controles y mantenimiento para mantenerlo en buenas condiciones de trabajo y seguridad, los cuales deben ser realizados por personal capacitado.

Chequeos diarios:

- Verificar la funcionalidad de las luces de alarma y advertencia.
- Verificar la integridad de la pantalla táctil.
- Verificar la funcionalidad del freno (si corresponde)
- Verificar la integridad de las etiquetas y señales de peligro.

Chequeos mensuales

- Verificar que no haya fugas de aceite del bloque.
- Verificar que durante la exposición a los rayos no haya ruidos anómalos.

Chequeos anuales

- Verificar el valor de la tensión de alimentación.
- Verificar el valor de las tensiones internas en el sistema.
- Verificar el valor del circuito de puesta a tierra.
- Verificar la correcta fijación de los componentes internos y su estado.
- Verificar el correcto centrado del bloque-colimador.
- Verificar la integridad de las etiquetas y señales de peligro.
- Verificar los parámetros radiográficos (kV, mA, sec.)
- Verificar fugas de electricidad.
- Verificar resistencia al suelo
- Verificar la fuerza dieléctrica.

3.9.2 XFM Verificaciones previas al uso

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

DUARDO LEON KRUCHOWSKI
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35580

IF-2020-07325262-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 68 MESA DE ENTRADAS

XFM usa una batería de iones de litio, que permiten una potencia de salida constante hasta una carga mínima. Cargar completamente la batería (5 horas).

Si el equipo no se ha utilizado durante más de 15 días, ejecutar el ciclo de precalentamiento que se indica en tabla 3.9.1. Seleccionar enfoque grande y realizar 6 exposiciones en la secuencia que se indica a continuación (tiempo total 2 minutos):

kVp	mAs	Exp	Tiempo
60	4	1	20 seg
60	10	1	20 seg
80	4	1	20 seg
80	10	1	20 seg
100	4	1	20 seg
100	10	1	20 seg

Tabla 3.9.2.1 - Ciclo de precalentamiento monobloque

Si la unidad no se ha utilizado durante más de 3 meses, ejecutar el ciclo de formación indicado en tabla 3.9.2.2. Seleccionar foco grande y realizar 35 exposiciones en la secuencia indicada en la tabla (tiempo total 1h y 10min).

kVp	**mAs**	**Exp**	**Tiempo**
40	6.3	3	20 seg
parar			120 seg
50	6.3	3	20 seg
parar			120 seg
60	6.3	3	20 seg
parar			120 seg
70	6.3	3	20 seg
parar			120 seg
80	6.3	3	20 seg
parar			120 seg
90	6.3	3	20 seg
parar			120 seg
100	6.3	3	20 seg
parar			120 seg
110	6.3	3	20 seg
parar			120 seg
120	6.3	3	20 seg
parar			120 seg
125	6.3	3	20 seg
parar			120 seg
125	6.3	3	20 seg
parar			**30 min**
40	20	1	180 seg
50	20	1	180 seg
60	20	1	180 seg

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M.I.E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35340

70	20	1	180 seg
80	20	1	180 seg

Tabla 3.9.2.2 - Ciclo de formación monobloque

Si durante la operación se escuchan sonidos de descarga del grupo de rayos X u otros ruidos inusuales, interrumpir el procedimiento y comenzar nuevamente después de una hora.

Durante el ciclo de exposición cerrar el colimador para limitar la emisión de radiación en la habitación.

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

El equipo emite radiación ionizante y, por lo tanto, no debe utilizarse para fines distintos a los específicamente previstos y solo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de seguridad informadas.

El operador debe usar el equipo adecuadamente, para eliminar posibles riesgos para las personas y el medio ambiente; El personal debe cumplir con las disposiciones aplicables sobre protección radiológica durante la emisión de radiación ionizante y en general.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

3.11.1 Corsix Corsix-R Mensajes de Error

Si se detecta un error, la unidad emitirá un pitido largo y se encenderá una luz roja, que indicará la interrupción inmediata de la exposición a los rayos X, indicando un mensaje de error.

Modo Stand By		
Mensaje De Alarma	**Significado**	**Intervención**
Falla en la unidad de suministro	Error en el sistema de potencia de la unidad	Ponerse en contacto con el servicio técnico.
Comando de Rx deshabilitado	Error en el botón/pedal de control de rayos.	Apagar la unidad y volver a encenderla. Si la alarma vuelve a aparecer, contactar con el servicio técnico
Seguridad termica	La temperatura del monobloque es demasiado alta	Esperar a que el mismo se enfríe.
Falla en el banco de capacitores	La unidad falla al cargar / descarga correctamente la el banco de	Apagar y encender la unidad. Si la alarma persiste, ponerse en contacto

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI

IF-2020-07325262-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 70 MESA DE ENTRADAS

	condensadores.	con el servicio técnico.
En exposición de Rx		
Mensaje De Alarma	**Significado**	**Intervención**
Falla de inversor	El voltaje en el tubo de rayos X es superior al 110% del valor nominal; Error en el circuito de generación de alta tensión.	Apagar y encender la unidad y repetir la exposición a los rayos X. Si la alarma persiste, contactar con el servicio técnico.
Falla Kv	El voltaje en el tubo de rayos X es inferior al 85% del valor establecido durante la exposición a rayos X	Apagar y encender la unidad y repetir la exposición a los rayos X. Si la alarma persiste, contactar con el servicio técnico.
Falla mA	Durante la exposición a rayos X, el valor de mA es inferior a 10 mA	Apagar y encender la unidad y repetir la exposición a los rayos X. Si la alarma persiste, contactar con el servicio técnico.
Falla en el filamento	No hay electricidad en el filamento	Apagar y encender la unidad y repetir la exposición a los rayos X. Si la alarma persiste, contactar con el servicio técnico.
Tiempo máximo	La exposición a los rayos X se ha interrumpido porque ha alcanzado el tiempo máximo permitido para la exposición	Evaluar la calidad de la imagen obtenida. Si es necesario repetir la exposición variando los valores de kV
Falla en el stator	Error en el circuito de alimentación del estator de monobloque.	Contactar con el servicio técnico.
Man stop rx	El botón / pedal de radiografía se soltó antes del final de la exposición.	Evaluar la calidad de la imagen obtenida. Si es necesario repetir la exposición.

3.11.2 XFM Mensajes de Error

Mensajes	**Causa y solución**
Calibración no realizada	Situación que el operador no puede reparar. Consultar el manual de servicio.
Cargado en progreso	Carga de condensadores en curso. Si después de 90 segundos la carga no se ha completado, reiniciar el sistema. Consultar el manual de servicio
Carga máxima	parámetros kVp, mA o tiempo demasiado largos; reducir los valores de carga al tubo.
Liberar 1er step	Se liberó el 1er step antes de liberar el 2do step de rayos X. Repitir la exposición.
Liberar 2do step	Se liberó el 2do step antes del tiempo de rayos X. Repitir la exposición.
Fallo del generador	Situación que el operador no puede reparar. Consultar el manual de servicio.
Error OVL u OVC	Detener y reiniciar el equipo. Si después de este procedimiento vuelve a aparecer el mensaje de error, ponerse en contacto con el servicio técnico.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUTHOVSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8262
C.P.I. MATR. Nº 35380

IF-2020-07325262-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 71 MESA DE ENTRADAS

3.12 Precauciones

3.12.1 General

- Siempre apagar el equipo después del uso;
- El equipo necesita una revisión y un mantenimiento regulares por lo que es bueno que el personal siempre verifique el estado de mantenimiento.
- Cualquier procedimiento de mantenimiento y/o trabajo de modificación y reparación debe ser realizado por el fabricante o por personal calificado y capacitado expresamente y autorizado por el propio fabricante;
- Los productos de limpieza y desinfección del equipo pueden formar mezclas explosivas de gases. Utilizar únicamente productos que cumplan con la normativa vigente.
- Tener cuidado de no derramar líquido conductor sobre los componentes y / o partes de la unidad para evitar comprometer la funcionalidad y la seguridad.
- El operador debe usar el equipo adecuadamente, para eliminar posibles riesgos para las personas y el medio ambiente; El personal debe cumplir con las disposiciones aplicables sobre protección radiológica durante la emisión de radiación ionizante y en general:
- No utilizar la parte frontal de equipo para abrir puertas cuando es transportado;
- Antes de mover el equipo, asegurarse de que el cable de alimentación esté desconectado del equipo;
- Antes de mover el dispositivo, poner el brazo en posición de transporte;
- Durante el traslado, el brazo debe mantenerse doblado y fijado en su lugar;
- Para evitar daños irreparables a algunos de sus componentes, nunca encienda el dispositivo repetidamente. Al apagar el aparato, espere siempre unos segundos antes de volver a encenderlo;
- Mantenerse lo más lejos posible (mínimo 2 metros) de la fuente de rayos y / o del objeto de exposición, usando el comando de rayos con un cable extensible (hasta 4 metros), ya que la distancia a las fuentes de rayos X es definitivamente la mejor Protección del mismo.

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

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO INFORMATICO
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 1282
C.P.I. MATR. Nº 35380

IF-2020-07325262-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 72 MESA DE ENTRADAS

- Siempre usar el equipo de protección adecuado contra la radiación, como batas radioprotectoras.
- Siempre usar un campo de exposición lo más limitado posible, ya que el volumen del objeto irradiado aumenta la radiación dispersada.
- Mantener la parte del paciente en el examen lo más alejada posible del punto focal del tubo de rayos X.
- El uso de la unidad debe estar absolutamente reservado para el personal calificado, capacitado e informado sobre los riesgos relacionados con el uso de la radiación ionizante.
- El Producto Médico tiene una vida útil de 10 (diez) años, siempre que se cumpla con el mantenimiento preventivo, limpieza y reemplazo de partes y consumibles, según los procedimientos y frecuencia recomendados por el fabricante en el manual de operación.

3.12.2 Particular para XFM

- Mantener el dispositivo conectado a la fuente de alimentación externa para utilizarlo con todas las funciones (con la batería cargada);
- Antes de usar el equipo, verificar si es necesario realizar los ciclos de exposición;
- No descargar completamente la batería del detector, mantenerlo siempre ubicado en su lugar de carga cuando el mismo no es usado;
- Se deben tener en cuenta las advertencias de seguridad de las baterías de litio para la batería del detector y el paquete de baterías dentro del dispositivo XFM;
- Los materiales contenidos en esta batería pueden suponer un riesgo solo si la integridad de la batería se ve comprometida o si la batería está dañada física o eléctricamente;
- Baterías: No abrir ni desmontar. No exponer al fuego ni a las llamas. No mezclar baterías de diferentes tamaños, productos químicos o tipos. No pinchar, deformar, quemar o calentar;

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

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

IF-2020-07325262-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 73 MESA DE ENTRADAS

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

El equipo al final de su vida útil debe desecharse en los centros apropiados de recolección de desechos eléctricos y electrónicos.

El embalaje es de madera y de film antigolpe (material 100% reciclable).

El dispositivo esta construido con:

Acero al carbono 100% reciclable.

Elastómeros y materiales plásticos 100% reciclables.

Cables y otros materiales eléctricos.

Para DR pantalla plana leer las recomendaciones del fabricante (Trixell)

El equipo no debe desecharse como residuos sólidos urbanos normales. Debe ser llevado a un centro experto de eliminación de residuos y de conformidad con las leyes locales vigentes.

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 (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 2262
C.P.I. MATR. Nº 35380

IF-2020-07325262-APN-INPM#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-07325262-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Febrero de 2020

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Gran Buenos Aires Rayos X S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.03 09:14:41 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.03 09:14:16 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-54764250-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-2011-19-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2011-19-9

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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-769 Catéteres intracraneales y ventriculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RAUMEDIC AG

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Los catéteres telemétricos están indicados para medir la presión intracreaneal (PIC) de un modo directo en el parénquima del cerebro. Ejemplo de cuadro clínicos indicados: hidrocefalia compleja; síndorme de colapso ventricular ; edema cerebral; hidrocefalia; hidrocefalia extrema (LOVA); encefalopatía hepática; traumatismo craneoencefálico; infartos malignos de la arteria cerebral media; pacientes provistos con un sistema shunt; o en pacientes en los que el cuadro clínico pueda estar relacionado con un incremento de la presión intracraneana (PIC).

Modelo/s:

Catéter de Telemetría Transdérmica: 096504-001 NEUROVENT-P-tel

Accesorios:

096524-001 Reader TDT readP

094474-002 MPR 1 DATALOGGER

Período de vida útil:

096504-001 NEUROVENT-P-tel: 3 años

096524-001 Reader TDT readP: 15 años

094474-002 MPR 1 DATALOGGER: 15 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

RAUMEDIC AG

Lugar/es de elaboración:

Hermann-Staudinger-Str.2, 95233 Helmbrechts, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1258-46, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2011-19-9

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:19:32 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:19:33 -03:00