



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 13748

BUENOS AIRES, 20 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004495-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRACOM S.R.L. 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 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.

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 13746

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 China Resources Wandong Medical Equipment, nombre descriptivo Unidad Médica Radiográfica y nombre técnico Sistemas Radiográficos, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 27 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1248-42, 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.

E 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

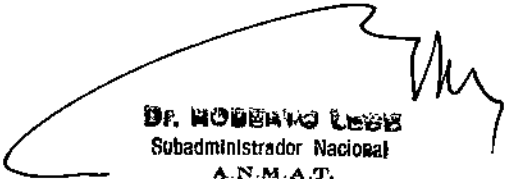
13746

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004495-16-9

DISPOSICIÓN N° **13746**

sao



DR. ROBERTO LESSA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MODELO DEL RÓTULO


- 13748


20 DIC 2016

Unidad médica radiográfica


Marca: China Resources Wandong Medical Equipment

Modelos: New Oriental 1000

 Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario.

 XXXXXX

 MM/AAAA

 China Resources Wandong Medical Equipment Co., Ltd.

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

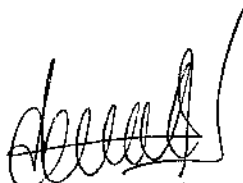
Importador: Biotracom S.R.L.

A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán - Mat. N° 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-42

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


ANOUX BAZAN
Bicingeniara
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

M

INSTRUCCIONES DE USO - 13746

Unidad médica radiográfica


New Oriental 1000


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

Unidad médica radiográfica

Marca: China Resources Wandong Medical Equipment

Modelos: New Oriental 1000

 Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario.

 China Resources Wandong Medical Equipment Co., Ltd.

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

Importador: Biotracom S.R.L.

A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán - Mat. N° 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-42

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva 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;

Indicaciones de uso

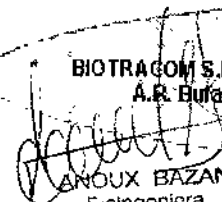
El equipo está indicado para realizar exámenes diagnósticos del cuerpo con la provisión de rayos x.

El equipo no es aplicable para la realización de exámenes de angiografía, estudios sobre glándula mamaria o dentales. No está indicado como equipo terapéutico.

Componentes del equipo

GFS501-1 / GFS802-3 Generador de alta tensión

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente



BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmic.com.ar

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

F

E7252X / E7876X Tubo de rayos x
XS1-2 / XS5-2 Colimador
SC3-3 Mesa radiográfica
SZ-6 DR / SZ-9 DR Dispositivo radiográfico
WDF 4343R / 4343R Flat panel
WD-ACQUIRE Sistema de adquisición de imágenes
WD-REPORT Sistema de reporte de imágenes

— 3746

Instrucciones generales de uso


Secuencia de arranque:

- 1) Cierre el interruptor del gabinete de alimentación.
- 2) Encienda el dispositivo radiográfico. Confirme que todos los movimientos y funciones de bloqueos funcionen correctamente.
- 3) Encienda el generador de alta tensión. Verifique las señales en la consola y los monitores.
- 4) Encienda el sistema de imágenes. Encienda el monitor, y luego el control central, confirme que el auto-chequeo de la red sea exitoso.
- 5) Lleve a cabo el precalentamiento del tubo de rayos x.

Secuencia de apagado:

- 1) Apague el monitor. Apague el sistema de imagen.
- 2) Seleccione la opción "Shut down" (apagar) en la pantalla de control del generador. Abra el interruptor de generador.
- 3) Apague y desconecte la mesa.
- 4) Apague la fuente de potencia del sistema y desconecte el interruptor.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Buzano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

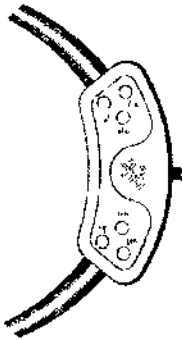

ANOUK BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861









BIOTRACOM S.R.L.
Carlos M. Sapia
Socio Gerente

Operación del dispositivo radiográfico

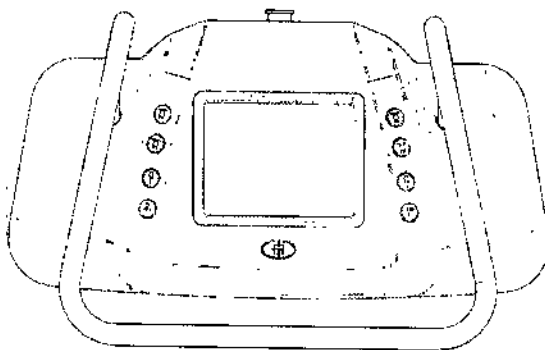
Consola de control del dispositivo radiográfico SZ-9


=1374



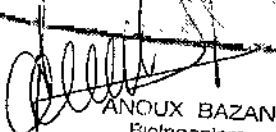
-  Rotación antihorario del brazo.
-  Rotación horaria del brazo.
-  Movimiento ascendente del brazo.
-  Movimiento descendente del brazo.
-  Incrementar SID.
-  Decrementar SID.
-  Interruptor de emergencia. Presiónelo para detener cualquier movimiento de la unidad radiográfica. Corte la alimentación de potencia para detener el sistema. Para reiniciar, alimente el sistema y rote el interruptor de emergencia en sentido horario hacia el estado de inicio.

Consola de control del dispositivo radiográfico SZ-6










-  Movimiento horizontal del arreglo de tubo de rayos x

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416A.JQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar





ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

-  Rotación del tubo (-110° a +110°).
-  Movimiento descendente del tubo.
-  Movimiento ascendente del tubo
-  Posición decúbito
-  Posición parado.
-  Confirmación de centrado del tubo.
-  Interruptor de emergencia. Presiónelo para detener cualquier movimiento de la unidad radiográfica.
Corte la alimentación de potencia para detener el sistema. Para reiniciar, alimente el sistema y rote el interruptor de emergencia en sentido horario hacia el estado de inicio.

3746

Operación del generador

-  Encendido del generador. Se enciende la lámpara indicadora.
-  Indicador de estado "preparado", cuando se presiona el control de mano I. También hay una indicación sonora.
-  Estado de "exposición". Cuando se presiona el control de mano II. También hay una indicación sonora. Indica que se está llevando a cabo una exposición. Suelte el control de mano para terminar la exposición.

Operación del sistema de adquisición de imágenes

El profesional puede abrir, editar, buscar, borrar y bloquear información del paciente. En la interfase de adquisición, luego de seleccionar la parte del cuerpo y las condiciones de exposición, la misma se puede llevar a cabo. Luego de la adquisición de la imagen, el sistema cambia a reproducción de la imagen y la pantalla de procesamiento automático.

Los parámetros como KV, mA y mAs del generador pueden ser ajustados desde el sistema de imagen.

Operación de la grilla

La grilla se fija al soporte de grilla y se inserta en horizontalmente en la cubierta frontal de la caja del DR. Una vez colocada correctamente, el

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 586*

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

indicador se encenderá a verde y aparecerá en pantalla de adquisición el tipo de grilla.

- 13746

Operación de DAP

Luego de la exposición, el valor de DAP se mostrará en la imagen sin corrección.

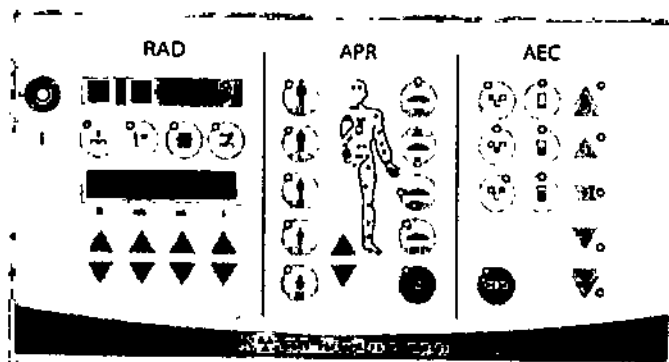
Cámara de ionización

La cámara de ionización ajusta el tiempo de exposición automáticamente de acuerdo a la condición de exposición.

El tiempo de radiación más corto en AEC está fijado.

La precisión del sistema de control automático es: $\geq 0.007s$ (configuración 1), $\geq 0.010s$ (configuración 2).

Consola del generador:



RAD: Radiografía

APR: Radiografía de Programación Anatómica

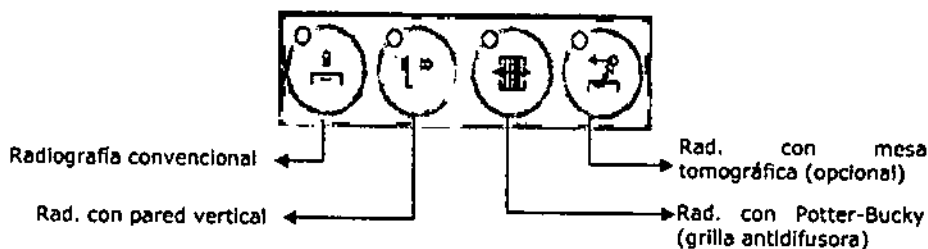
AEC: Control de Exposición Automática



Foco grande



Foco pequeño



BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado - Partes y Repuestos
A.R. Buriano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582.9650 ó 4581.2825
biotracom@bmtc.com.ar

[Handwritten signature]
ANDRÉS BAZAN
Ingeniero
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

En el display se muestra el estado del equipo y los códigos de fallas, al igual que los parámetros de exposición y la información de servicio.

El operador puede seleccionar los parámetros radiográficos a través de 4 variables: kVp, mA, mAs, tiempo; 3 variables: kVp, mA, mAs ó kVp, mA, tiempo; 2 variables: kVp, mAs ó kVp, tiempo; o 1 variable: kVp.

13746

Preparación y exposición

La exposición es controlada por el disparador manual conectado a la consola.



Indicación del estado:

Preparación: El pulsador es presionado hasta mitad de camino, estando preparado para la exposición. Cuando el tubo está listo, el indicador de Listo (Ready) se enciende indicando que no existe ningún error ni falla en el sistema.

Exposición: Cuando el indicador de Listo (Ready) se encuentre encendido, presione el pulsador hasta el final, y el indicador de Exposición se encenderá indicando que se está emitiendo rayos x. Si antes de completar la exposición programada se libera el pulsador, entonces la exposición terminará antes del tiempo previsto y se mostrará Error en la pantalla. Durante la exposición se escuchará un indicar sonoro.

Luego de cada exposición, la dosis será mostrada.

Precauciones:

- Este producto no puede ser utilizado en un ambiente con mezcla de gas inflamable con gas anestésico u oxígeno u óxido nitroso.
- Antes de utilizar el equipo, lea cuidadosamente el manual y trate de entender lo mejor posible el funcionamiento del equipo.
- Durante el transporte del equipo, trate de evitar la inclinación del equipo, evite vibraciones innecesarias y golpes.
- No utilice ni almacene el equipo en lugares donde exista sustancias explosivas o inflamables.
- No utilice ni almacene el equipo en lugares donde la temperatura, presión o humedad estén fuera de los límites recomendados.



BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A. Ra. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

[Firma]
ANDRÉS BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

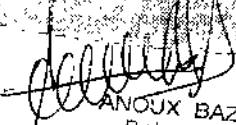
[Firma]
BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

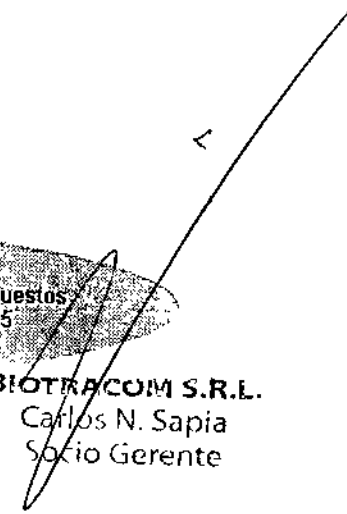
- Por favor, tenga en cuenta la frecuencia, el voltaje y la corriente de alimentación requerida.
- Siga puntualmente la secuencia de encendido especificada en el manual de usuario.
- Siga exactamente los procedimientos especificados en el manual de usuario.
- Luego de un periodo de no utilización del equipo, siga las instrucciones de puesta en marcha especificadas.
- Observe cuidadosamente el equipo mientras se utiliza. Ante un funcionamiento anormal, corte la corriente de suministro inmediatamente y separe el equipo de la línea principal.
- Asegúrese que el equipo esté conectado al suministro de potencia con cables de protección a tierra, para prevenir choques eléctricos.
- La instalación y el uso de los equipos de rayos x se debe realizar de acuerdo a las regulaciones locales.
- La instalación, puesta en marcha y reparación del equipo debe ser realizada por personal autorizado.
- Ante las partes móviles del producto, asegúrese de mantener las manos del paciente y el operador en lugares seguros, y que la ropa no sea atrapada por el equipo.
- No está permitido la colocación de objetos en el área de movimiento del equipo.
- La utilización de cables diferentes a los especificados podría aumentar las emisiones EM y disminuir la inmunidad del equipo a las radiaciones electromagnéticas.
- La instalación del equipo debe ser llevada a cabo por personal del servicio técnico autorizado.
- No remueva ninguna carcasa del generador. No desmonte ningún componente del gabinete de potencia, puede resultar en un daño muy serio.
- No lleve a cabo ninguna rutina de limpieza mientras el generador está encendido.
- Asegúrese que el tubo de rayos x está precalentado antes de comenzar con las exposiciones.
- En situación de emergencia, el generador puede ser aislado de la fuente de alimentación presionando el botón de emergencia ubicado en la pared.

Simbología en etiquetas:








	Parte aplicada. Tipo B.
	Voltaje peligroso.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico, Ventas y Servicio Técnico / Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Burano 2041 (G1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2025
biotracom@bmtc.com.ar


ANOUX BAZAN
Biotracom
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

=18740

	Cuidado con su mano
	Cuidado, puede ser dañado por la máquina
	Tierra de protección
N	Punto de conexión para conector neutral
	Emisión
	Interruptor de emergencia
SN	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Nombre y dirección del fabricante
	Atención
	Radiación Ionizante

Protección contra la radiación:

- Los rayos x son dañinos para la salud humana. Cualquier malentendido o mal uso del equipo puede provocar daño en los pacientes, operadores u otras personas.
- El operador debe ser entrenado apropiadamente sobre conocimientos de protección contra la radiación.
- La exposición excesiva a los rayos x impacta en la calidad de la imagen y puede causar daño por radiación. Es muy importante seleccionar razonablemente los parámetros de exposición y dosis.
- Se usa DAP para evaluar la radiación en el paciente.
- El operador debe ubicar al paciente razonablemente y utilizar dispositivos apropiados para prevenir y reducir la exposición del paciente a la radiación.
- El foco del tubo de rayos x debe estar configurado lo más lejos posible de la piel del paciente para minimizar la dosis absorbida.
- En todo caso, los operadores y los trabajadores del cuidado de la salud u otras personas deben evitar la exposición directa a los rayos x. Medidas adecuadas deben ser tomadas para prevenir la exposición directa a la radiación.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

[Signature]
ANDRÉS BAZAN
Ingeniero
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

- Se deben utilizar protección contra la radiación secundaria, como la dispersada.
- El operador debe monitorizar la dosis recibida y realizarse exámenes médicos periódicos.
- La sala de rayos x debe cumplir con los requisitos de las regulaciones locales.
- No altere el circuito de protección contra la radiación del equipo sin permiso de Wandong o su representante autorizado.
- El personal operador debe utilizar protecciones plomadas (chalecos, guantes, protector tiroideo, etc.). El espesor de lámina de plomo no debe ser menor a 0.5 mm o equivalente.

-13746

Tubo de rayos x

- La provisión de una sobre potencia al tubo puede causar ruptura de los sellos de la calota, daño a las personas incluyendo quemaduras por escape de aceite, incendios accidentales debido a llama en el ánodo blanco.
- Nunca toque el disco de ruptura localizado en el lateral del ánodo ya que es un dispositivo de protección.
- El tubo de rayos x es muy frágil, por favor, manipule el mismo con precaución.
- Nunca toque los terminales de alto voltaje del tubo, puede causar muerte por choque eléctrico.

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;

En equipo puede utilizar los siguientes tubos de rayos x:

Marca	Modelo
Toshiba	E7252X
Toshiba	E7876X

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;

Antes de utilizar el equipo asegúrese de llevar a cabo las siguientes verificaciones:

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar


ANOUK BAZAN
Biingeniera
M.N. 586*

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

- Asegúrese que el equipo esté conectado a la alimentación y puesta a tierra apropiada.
- Controle que la temperatura y humedad de la sala se encuentren dentro de los rangos permitidos.
- Confirme que todos los controles se encuentren en un estado de no-trabajo.
- Quite todos los objetos innecesarios de la sala de operación.
- Mantenga el equipo limpio.

—13746

Pre calentamiento del tubo

Al inicio de cada jornada de trabajo y cuando la posición del tubo no ha sido utilizada por al menos una hora, lleve a cabo el pre calentamiento del tubo: Apague el colimador, seleccione los parámetros 70 kVp, 200 mA, 100 mAs. Realice 3 exposiciones con intervalos de 30 segundos.

Mantenimiento

El primer mantenimiento se debe llevar a cabo a los 6 meses de instalado. Y luego se debe repetir anualmente.

- 1) Desconecte el generador y examine la seguridad y confiabilidad de las funciones.
- 2) Examine las conexiones de los cables.
- 3) Examine el sistema en busca de abrasión, herrumbre o pérdida de aceite. Lubrique el sistema.

Si el equipo no es usado por un largo tiempo, lleve a cabo el pre-procesamiento del tubo de rayos x.

Configure la corriente del tubo en 3mA. Aumente el voltaje desde 50kV hasta el máximo voltaje de trabajo, con pasos de 5kV y manteniendo 1 min en cada incremento. Si se detecta una corriente inestable en el tubo, descienda 10kV y repita.


Lleve a cabo las siguientes exposiciones utilizando la mínima corriente permitida para un punto focal grande, con intervalos de 20s.

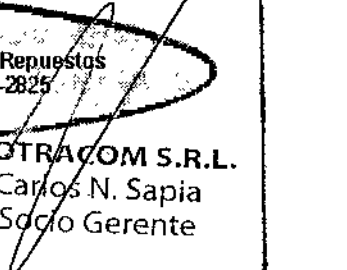
80kVp, 0.1s, 3 veces

100kVp, 0.1s, 3 veces

125kVp, 0.1s, 3 veces

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

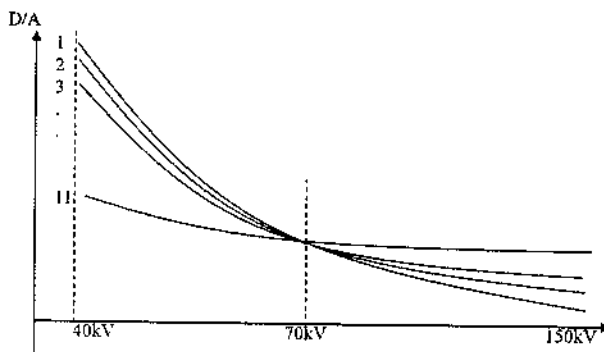

ANOUK BAZAN
BióIngeniera
M.N. 586


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

Calibración AEC

Utilice la pantalla de velocidad baja, velocidad media, y velocidad alta respectivamente para ajustar 70 kV para la calibración AEC. Luego, elija la curva de compensación kV para determinar el porcentaje de variación de densidad.

Las películas reaccionan diferente a distintos valores de kV. Este tipo de diferencia puede ajustarse por compensación, existen 11 curvas almacenadas:



Existen 4 porcentajes para ajustar la densidad mediante la variación de "D":

Porcentaje		Ajuste de densidad				
Valor D	Variación	-2	-1	0	+1	+2
1	5%	-10%	-5%	0	+5%	+10%
2	10%	-20%	-10%	0	+10%	+20%
3	25%	-50%	-25%	0	+25%	+50%
4	50%	-100%	-50%	0	+50%	+100%

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

No aplica. El producto médico descrito no para implantación.

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

La compatibilidad electromagnética del equipo has sido evaluada. Equipos móviles de comunicación de RF y dispositivos inalámbricos pueden afectar el funcionamiento del equipo.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado - Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As, Argentina - Tel.: (011) 4582.9650 ó 4581.2825
biotracom@bimc.com.ar

[Firma]
ANDUX BAZAN
Ingeniera
M.N. 586

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

AYUDA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
El equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema debe garantizar que se utilice en dicho entorno.		
PRUEBA DE EMISIONES	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO-AYUDA
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que originen interferencias con los equipos electrónicos cercanos. El sistema puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento, incluidos los domésticos y los que se encuentran conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporcionan los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de tensión/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	No aplica	


AYUDA Y DECLARACIÓN FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema debe garantizar que se utilice en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - AYUDA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto; ±8 kV en aire	±6 kV por contacto; ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Descargas u oscilaciones eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para la tensión de la fuente de alimentación; ±1 kV para la tensión de entrada/salida	±2 kV para la tensión de la fuente de alimentación; ±1 kV para la tensión de entrada/salida	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV tensión a tensión ±2 kV tensión a tierra	±1 kV tensión a tensión ±2 kV tensión a tierra	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (50% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 s	<5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 ciclos	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial. Si el operador requiere operación continua durante interrupciones de potencia, que sea alimentado por una fuente de potencia ininterrumpible o batería.
Frecuencia de red (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de la red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial.
NOTA: U_T es la tensión de la línea principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba			

BIOTRACOM S.R.L. - Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado - Partes - Repuestos
A.R. Burano 2041 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 o 4581-2825
biotracom@bmic.com.ar

[Firma]
ANOUX BAZAN
Ingeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

13746

AYUDA Y DECLARACIÓN FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema debe garantizar que se utilice en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - AYUDA
RF conducida, IEC 61000-4-5	3 Vrms 150 KHz - 80 MHz	3 V	<p>No utilice el equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil a una distancia inferior a la recomendada respecto a los componentes del equipo, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P equivale a la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como haya determinado una inspección electromagnética del entorno, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia.</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	
<p>Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto</p> <p>Nota 2 Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de las estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.</p> <ul style="list-style-type: none"> La predicción teórica de las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (dispositivos móviles o inalámbricos) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados y de emisiones televisivas y de radiodifusión de AM y FM, no puede llevarse a cabo con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección electromagnética del entorno. Si la intensidad de campo obtenida en el lugar donde se encuentra el sistema supera el límite de conformidad de RF aplicable anteriormente indicado, el sistema debe permanecer bajo control para garantizar que funciona con normalidad. Si observa un rendimiento irregular, deberá tomar otras medidas, como la nueva orientación y ubicación del sistema. Por encima de los intervalos de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m 			

E

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582.9650 ó 4681.2825
biotracom@bmtc.com.ar


ANCUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

- 13746

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LA COMUNICACIÓN DE RF PORTÁTIL Y MÓVIL Y EL SISTEMA			
El sistema se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de las radiofrecuencias radiadas. El cliente o usuario del sistema puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores), el equipo y el sistema, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz - 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 aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida anteriormente, puede determinar la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P equivale a la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más elevada.

Nota 2 Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de las estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

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. El producto médico no es estéril.

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

Limpie las partes del equipo en contacto con el paciente luego de cada uso.

Para limpiar las superficies del equipo, utilice una solución jabonosa y luego pase un paño enjuago en agua limpia.

No use ningún detergente, solvente, o agente de limpieza con gasolina, alcohol o removedor.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

[Signature]
ANDRÉ BAZAN
Biotecnólogo
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

Monitor y teclado: Utilice un paño húmedo. Puede combinar 2/3 agua con 1/3 de alcohol. Seque el monitor inmediatamente con un paño suave. Limpie el monitor cada 2 meses.

Cámara: Utilice un paño húmedo. Limpie el lente con un paño especial. — 13748

Desinfección

Desconecte la alimentación del sistema previo a realizar la desinfección.

No se recomienda el uso de spray ya que puede ingresar al sistema.

No se recomienda el uso de detergentes a base de fenol o aquellos que liberan cloro.

Esterilice con medios como luz ultravioleta cualquier parte del equipo que esté en contacto con el paciente como la superficie de la mesa. No repase en equipo con alcohol por un tiempo prolongado, puede dañar la pintura de la superficie.

Se pueden usar detergentes químicos como etanol o glutaraldehído

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

No aplica.

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

Montaje

La instalación del equipo es llevada a cabo por personal del servicio técnico autorizado.

Para reducir vibraciones generadas durante la utilización del equipo, el mismo debe ser fijado al piso con tornillos de anclaje.

Otros elementos de seguridad como interruptor de emergencia, lámpara de alarma e interruptor interlock de la puerta debe ser provisto por el usuario.

La sala debe cumplir con las regulaciones locales.

Requerimientos de alimentación


3 fases, 4 líneas

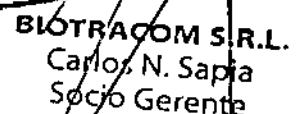
Voltaje: 400 VAC \pm 40 VAC

Frecuencia: 50/60 Hz \pm 1 Hz

Resistencia interna: \leq 0.17 Ω

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-0650 ó 4581-2825
biotracom@hmtc.com.ar

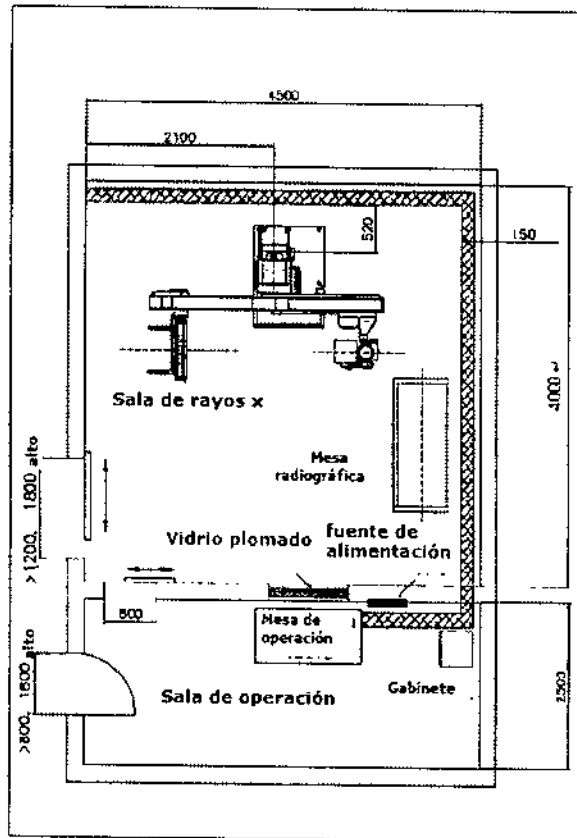

ANOUX BAZAN
Bióngonlara
M.N. 5881


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

Potencia: ≥ 70 kVA (configuración 1), ≥ 85 kVA (configuración 21)

Sala típica:

-187-



El gabinete de potencia debe ser ubicado a 1.5m del dispositivo radiográfico.

Altura mínima de la sala de rayos x: 2700mm

Piso con capacidad de soportar 700kg/m^2 y nivelado.

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;

Los rayos x son dañinos para la salud humana. Cualquier malentendido o mal uso del equipo puede provocar daño en los pacientes, operadores u otras personas.

Máxima dosis permitida: De acuerdo a lo establecido por la Comisión Internacional de Protección Radiológica, la máxima dosis permitida no debe exceder los siguientes límites:

Efectos estocásticos: Dosis equivalente anual: 50 mSv

Efectos determinísticos: Dosis equivalente anual cristalino: 150 mSv

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Buñafó 2041 (C1416AAJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

[Signature]
ANOUX BAZAN
Ingeniera
M. N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos M. Sapia
Socio Gerente

Dosis equivalente anual piel: 500 mSv

13740

El filtrado inherente del colimador es de al menos 1.4 mm Al/70 kV

Tubo de rayos x:

Toshiba E7876X

Filtrado permanente: 1.3 mm Al / 75 kV

Factor de técnica de fuga: 150 kV, 3.4 mA

Área de cobertura de rayos x: 430 x 430 mm para SID 1000 mm

Toshiba E7252X

Filtrado permanente: 0.9mm Al / 75 kV

Factor de técnica de fuga: 150 kV, 3.4 mA

Área de cobertura de rayos x: 430 x 430 mm para SID 1000 mm

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

Colimador

Falla	Análisis	Medida
La lámpara no ilumina	Lámpara dañada	Cambie la lámpara
	Falla en la alimentación	Verifique la alimentación
El campo de radiación no coincide con el campo de la luz visible	Lleve a cabo el procedimiento de ajuste según manual técnico.	

XS5-2:

Falla	Análisis	Medida
Ventana de plomo no se mueve	Falla en potencia	Verifique la alimentación
	Falla en el motor	Verifique y descarte
	Falla en manejo	Verifique y descarte
Malfuncionamiento de automatización	Falla en potenciómetro.	Recambio

Detector plano Varian PaxScan 4343R

Problema	Solución
No responde	Verifique los cables
Hay interferencia electromagnética	Reoriente o realocalice el dispositivo receptor Incrementa la separación con el equipo. Conecte los otros dispositivos en un tomacorriente de otro circuito. Consulte al servicio técnico autorizado.
Baja calidad de	Confirme que las correcciones de imagen se encuentran

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

[Firma]
ANOUX BAZAN
Biingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

3746

imagen	seleccionadas en el cuadro de diálogo de configuración del sistema de Viva. Readquiera imágenes de ganancia y offset. Asegúrese que la adquisición es la adecuada para la calibración de ganancia (no saturación)
Software no responde	Reinicie
La imagen adquirida está completamente oscura	Incremente la exposición y adquiera nuevamente. Si la imagen todavía está oscura, verifique los cables. Apague y encienda el dispositivo y adquiera nuevamente.
Sin memoria virtual	Cierre algunas de las ventanas que posee abiertas
Imágenes residuales de la exposición anterior se muestran en la imagen actual	La carga del sensor desde una exposición super saturada puede causar imágenes residuales. Pueden ser borradas tomando otra imagen o múltiples imágenes sin rayos x hasta que desaparezca.

Ante cualquier problema con el tubo de rayos x, contáctese con el servicio técnico autorizado.

En el caso que el generador presente problemas, sonará una alarma y se mostrará el código de error en el display. Si el problema puede ser eliminado, presione cualquier tecla excepto ON/OFF (Encendido/Apagado). Si el error no puede ser eliminado, reinicie el equipo. Si el error persiste, comuníquese con el servicio técnico autorizado. Todos los códigos de error comienzan con la letra E. Para más información sobre la lista de errores, consulte el manual de operación. Coloque un cartel con la leyenda "Malfuncionamiento" en el equipo. Si ocurre un error en el generador, la barra en la pantalla mostrará el código de error. Reseteo el generador

Ante cualquier falla siga los siguientes pasos:

Apague la máquina inmediatamente y desconéctela de la alimentación.

No desmonte ni remueva el dispositivo en caso de falla. Coloque un cartel con la leyenda "Mal funcionamiento" en el dispositivo y contáctese con el Servicio Técnico autorizado.

Dispositivo radiográfico: Si los frenos magnéticos no funcionan:

- 1) Verifique que los tornillos y sensor se encuentren montados correctamente.
- 2) Verifique si el bloqueo magnético se encuentra muy desgastado.
- 3) Si el freno no puede desconectarse totalmente luego del encendido, reajuste.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina · Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

ANOUX BAZAN
Bióingeniera
M.N. 6861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

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;

Se deben asegurar las condiciones ambientales requeridas de temperatura, humedad y presión atmosférica, tanto para el uso como el transporte y almacenamiento del 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. El producto médico descrito no administra medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

El equipo utiliza algunos materiales dañinos para el medioambiente. Por lo tanto, este producto no debe ser eliminado junto con los residuos comunes.

No elimine el aceite del transformador sin los permisos necesarios.

El aceite aislante del tubo de rayos x es dañino para la salud humana, siga las regulaciones locales para su disposición.

La disposición de este producto debe seguir las regulaciones locales.

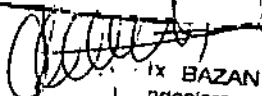
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar


CARLOS A. BAZAN
Ingeniero
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos A. Sapia
Socio Gerente



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004495-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13746**, y de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM S.R.L., 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: Unidad Médica Radiográfica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429-Sistemas Radiográficos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): China Resources Wandong Medical Equipment

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para realizar exámenes diagnósticos del cuerpo con la provisión de rayos x.

Modelo/s: New Oriental 1000

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: China Resources Wandong Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Building 3, No.9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015 Beijing, P.R.China.

Se extiende a BIOTRACOM S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1248-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

E **13746**


Dr. ROBERTO LEGÓ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.