República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2833-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7858-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7858-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tecnoimagen S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 SG HealthCare nombre descriptivo Sistema Fluoroscópico de Rayos X en Arco en C Quirúrgico y nombre técnico Unidades Radiográficas / Fluoroscópicas, Móviles, de acuerdo con lo solicitado por Tecnoimagen S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-48931195-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1075-160", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 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 Fluoroscópico de Rayos X en Arco en C Quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758 Unidades Radiográficas / Fluoroscópicas, Móviles.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SG HealthCare.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Garion es un sistema de fluoroscopía móvil diseñado para proporcionar imágenes fluoroscópicas y seriográficas durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos.

Modelo/s: Garion.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: SG HealthCare Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggido, República de Corea 17408.

Expediente Nº 1-47-3110-7858-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.20 09:23:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.20 09:23:35 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 106 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

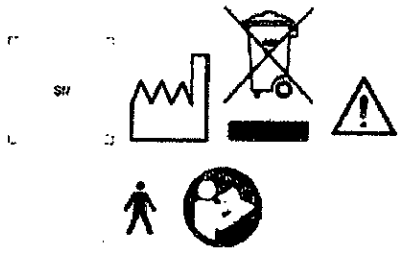
FABRICADO POR:
SG HealthCare Co., LTD.
10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggido, República de Corea, 17408.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A. LABEL
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

SG HealthCare

Sistema Fluoroscópico de Rayos X

GARION



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–160

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

A.N.M.A.T. FOLIO 107 MESA DE PROD. MED.

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

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.

FABRICADO POR:
SG HealthCare Co., LTD.
10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggido, República de Corea, 17408.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

SG HealthCare

Sistema Fluoroscópico de Rayos X

GARION

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–160

"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;

El contenido de este manual y la composición del producto pueden modificarse sin previo aviso. Por favor, contáctese con nuestro centro de servicios si tiene alguna consulta sobre el producto o el manual.

El fabricante y el importador tienen la responsabilidad de garantizar que cumplen con la seguridad de este producto, que la instalación la calibración y la reparación son realizadas por personal confiable y calificado.

Garion es un sistema de fluoroscopía móvil diseñado para proporcionar imágenes fluoroscópicas y seriografías del paciente durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos. El sistema puede ser utilizado para otras aplicaciones de imágenes a criterio del médico.

ADVERTENCIA
EQUIPO DE RAYOS X ES PELIGROSO TANTO PARA EL PACIENTE COMO PARA EL OPERADOR A MENOS QUE LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN SEAN ESTRICTAMENTE OBSERVADAS Y APLICADAS.

TECNOIMAGEN S.A.

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

IF-2018-48931193-APN-DNPM#ANMAT

Aunque este equipo esté construido con los más altos estándares de equipos eléctricos y la seguridad mecánica, la utilización del haz del Rayos X se convierte en una fuente de peligro en las manos de los operadores no autorizados o sin reservas. La exposición excesiva a la radiación de los rayos X, lcausa daños a los tejidos humanos. Por lo tanto, las precauciones se deben adoptar son suficientes para evitar el personal no autorizados para operar este equipo o para exponer a ellos mismo u otros.

Antes de la operación, las personas cualificadas y autorizadas para operar el equipo deben estar familiarizadas con las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, que figura en los anales Número 60 de la CIPR, y con las normas nacionales.

Símbolos en el Producto

Símbolo	Explicación	Ubicación
	CA	Etiqueta
	Conexión a tierra	Tableros
	APAGADO	Interruptor ON/OFF (Encendido/Apagado)
	ENCENDIDO	Interruptor ON/OFF (Encendido/Apagado)
	Montaje de la fuente de rayos X, Exposición a los rayos X	Etiqueta
	Advertencia: voltaje peligroso	GENERADOR
	Símbolo WEEE	Etiqueta
	Láser	Equipo
	Por favor remitirse al manual del usuario	Etiqueta
	Nombre del fabricante, domicilio	Etiqueta
	Fecha de elaboración	Etiqueta
SN	Número de serie del producto	Etiqueta

Normas de seguridad electrónica

TECNOIMAGEN S.A.

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Claudia Fernández
Director Técnico
M.N. 5692

A.N.M.A.T. FOLIO 108 MESA DE PROD. MED.

IF-2018-48931195-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO 109
MESA DE PROD. MED.

Recomendamos utilizar la alimentación de CA exclusiva a fin de evitar problemas con los requisitos de la alimentación de otros equipos.

Por favor, mantenga lejos de los dispositivos generadores de energía, otros sistemas de rayos X y la unidad central de transmisión a fin de evitar la interrupción electrónica.
Si este producto comparte la alimentación con otros productos electrónicos, se podrían obtener imágenes irregulares.

Por favor, controle la conexión a tierra para evitar una descarga eléctrica.
El circuito electrónico de este producto utiliza alto voltaje que puede provocar lesiones serias o la muerte a causa de una descarga eléctrica.

Para evitar este tipo de peligros, los usuarios no deben retirar ninguna de las cubiertas de este producto.

Por favor, lea completamente el procedimiento de seguridad que figura a continuación a fin de evitar problemas con el este producto y peligros que causen lesiones serias o descargas eléctricas en los usuarios.

- Antes de limpiar este producto, por favor apague la energía y desconecte el cable de alimentación y luego límpielo con un paño un poco húmedo o con una esponja.
- Por favor, apague la energía y desconecte el cable de alimentación cuando no utilice el producto.
- No retire la cubierta en ningún momento.
- No coloque alimentos en ninguna parte de este producto. Podrían ingresar en el circuito eléctrico y afectar el material de conductividad que se encuentra adentro.

Este producto no está protegido contra líquidos como agua, jabón.
Si ingresa líquido dentro de este producto, podría haber peligro de incendio y descarga eléctrica. Si el líquido ingresa dentro del producto por accidente, no toque el cable de alimentación, sólo déjelo hasta que el líquido se seque completamente.

Por favor, siga los siguientes pasos de seguridad en caso de emergencia.

- Desconecte el cable de alimentación del tomacorriente luego de apagar la alimentación.
- Aléjese del lugar donde se encuentra instalado el producto.
- Solicite ayuda.
- Debe contar con un extinguidor de incendios para utilizar en caso de incendios y debe informarse bien sobre cómo se utiliza.

El uso del tipo de extinguidor de incendios incorrecto podría provocar una descarga eléctrica y causar quemaduras. Para evitar este peligro, por favor verifique si es el correcto para utilizar en ese lugar y si el uso de dicho extinguidor está aprobado.

Este producto genera energía mediante ondas electromagnéticas. Si se ve afectado por interferencia electromagnética, por favor apague la alimentación del producto y cámbielo de posición, o conecte la alimentación a un tomacorriente distinto. Por favor, contáctese con nuestro centro de servicio al cliente para más ayuda.

Seguridad frente a la radiación
El usuario debe cumplir con las leyes de seguridad frente a la radiación de cada país.

- Este producto debe ser utilizado en una sala blindada.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. [illegible]

IF-2018-48931195-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 110 MESA DE PROD. MED.

- Todos los usuarios deben utilizar protección contra la radiación cuando utilicen el producto.
- En el caso de mujeres embarazadas, niños o bebés es necesario consultar con el médico antes de obtener las imágenes de rayos X.

¡Advertencia!
Esta unidad de rayos X puede ser peligrosa para el paciente y el operador de seguro a menos que las medidas de seguridad de exposición e instrucciones de manejo son observados.

¡Precaución!
Restringir el acceso a los equipos de conformidad con la reglamentación local para la protección radiologica.

¡Precaución!
Los usuarios y los operadores deberán utilizar dispositivos de protección y ropa de protección adecuada a la carga de trabajo.

¡Precaución!
El usuario debe restringir el acceso a los equipos de acuerdo a la protección radiológica.
The X-montaje del tubo de rayos de radiación ionizante produce cuando se activa.
El tubo de Rayos X produce radiación ionizante cuando se activa.
Nunca utilice el equipo de rayos X sin protección en su lugar.
Es imprescindible que el propietario designe un área adecuada para un funcionamiento seguro y de servicio del sistema y que el operador se asegura de que sólo se utiliza en el área designada.

Es la responsabilidad del propietario garantizar que todo el personal use prendas de dispositivos de control de radiación, para protegerse mientras que utilicen el sistema.
Al hacer exposiciones a los rayos-X, es aconsejable colocar el intensificador de imagen más cercana a la región de interés. Esto resulta en una mejor calidad de imagen y reduce el riesgo del paciente de peligros potenciales.
En los casos que no requieren posiciones especiales del Arco en C, el Rayos X-cabeza de tubo debe colocarse en el fondo y el intensificador de imagen debe ser colocado en la parte superior para reducir la dispersión de la radiación.

¡Advertencia!
El rango de dispersión de rayos x para este dispositivo es de un radio de 2m.
Los operadores deben separarse de este dispositivo por más de 2 millones cuando la exposición de rayos-x.

Fuego Eléctrico
El propietario debería elaborar un procedimiento de emergencia para la zona en la que el sistema esta siendo utilizada, que incluye las siguientes medidas de seguridad:
_ Apague el sistema y desconecte el enchufe.
_ Evacuar el área.
_ Llame para pedir ayuda.
_ Utilice únicamente un extintor de incendios aprobado para incendios eléctricos.

ATENCION!
El uso de un mal tipo de extintor de incendios podría presentar descargas eléctricas y quemaduras peligrosas. Para evitar estos peligros, un extintor de incendios que ha sido aprobado por el locales, estatales apropiadas, y los códigos federales debe estar disponible en la habitación donde el equipo está siendo utilizado.

TECNOIMAGEN S.A.

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

EX-2018-48931195-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

¡ATENCIÓN!
Tenga cuidado al mover el brazo C para garantizar que el usuario u otras personas que no están en el camino de la C-Brazo o sus ruedas.

Ambiente para utilizar el dispositivo

1) El ambiente donde se lo traslade y almacene debe tener las siguientes características:
- Temperatura: -40°C ~ +70°C
- Humedad relativa: 10% ~ 85% RH (Sin condensación)
- Presión de aire: 500 ~ 1060 hPa

2) Ambiente donde se lo utilice
- Temperatura: +10°C ~ 40°C
- Humedad relativa: 30% ~ 75% RH (Sin condensación)

3) Por favor, evite los ambientes que se indican a continuación cuando utilice y almacene el producto.
- Exposición a la humedad
- Exposición a la luz solar directa
- Exposición a lugares con polvo
- Exposición a la humedad elevada
- Exposición a lugares con problemas de ventilación
- Exposición al aire salino
- Exposición a químicos o gas perjudicial.

No guarde la unidad en lugares como los descritos a continuación para una vida más larga. Dónde los siguientes casos:

- gas venenoso.
- vapor caliente.
- Gotas de agua
- Arena o polvo.
- Vapores aceitosos.
- Shock o vibraciones.
- violentos cambios de voltaje.
- tensión gravemente gotas en caso de sobrecarga.
- rayo directo de exposición al sol.

¡Advertencia!
Este equipo no es adecuado para su uso en la presencia de gases inflamables anestésicos u oxígeno.

Advertencia Electromecánica
Todos los conjuntos de muebles y piezas de este equipo debe ser operado con cuidado e inspeccionados regularmente.
Sólo una formación adecuada y personal cualificado, debe permitirse el acceso a partes internas o circuitos. Tomar las precauciones adecuadas en torno a los circuitos eléctricos que pueden ser vivir.
No retire los cables de alta tensión del tubo de rayos X o el generador de alta tensión de sin apagar el interruptor principal y todos los suministros de energía auxiliar.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. [illegible]

IF-2018-48931195-APN-DNPM#ANMAT

El incumplimiento de lo anterior puede resultar en lesiones graves o mortales a los interesados.

¡Advertencia!
Este dispositivo debe tener un tiempo de espera de 10 minutos después de dos exposiciones de la protección del tubo.

¡Atención!
Un punto de pellizco posible relación entre el C-brazo y la punta de la tapa frontal.
No coloque el pie en la punta de la tapa durante el funcionamiento de la columna vertical o mientras que la posición Arco en C

¡Atención!
Los puntos de engranaje existir entre el C-conjunto de soporte del brazo y de la C-brazo.
No coloque los dedos o permitir que entre la ropa en estas asambleas, cuando la posición Arco en C.

¡Atención!
El movimiento de rotación del brazo C puede causar lesiones graves y daños a la unidad, o a otros equipos o personal en las proximidades.
Asegúrese de que no son personas u objetos dentro de la propuesta de viaje de la C-Arm.
Rotación de bloqueo

NOTA: Asegúrese de que todas las cerraduras mecánicas son más estrictas antes de mover el brazo C y volver todo el montaje de mudarse a su posición más compacta.

¡Advertencia!
El uso continuado sin refrigeración puede dañar el tubo de rayos X y proceden muy las altas temperaturas en el conjunto del tubo.

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;

Todos los componentes del equipo son aportados y fabricados por SG HealthCare Co., Ltd., salvo el tubo de rayos X que es de la marca TOSHIBA Co., Ltd.

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;

Instrucciones antes de su uso
Los usuarios de rayos X tienen la responsabilidad de operar y realizar el mantenimiento del equipo. A los fines de la seguridad, se debe implementar una inspección regular. Por favor, remitirse al "Apéndice 2. Mantenimiento" para mayor información.

Los equipos de rayos X y otros equipos electromédicos siempre tienen un peligro potencial. Por favor, lea bien en este manual para obtener información sobre cómo utilizar el equipo y cómo manejarse en una situación de emergencia.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Osdrolia Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

EX-2018-48931195-APN-DNPM#ANMAT

Por favor utilice este equipo después de haber leído completamente este manual.

Por favor no abra la cubierta del equipo en forma arbitraria.

Por favor no instale otras partes del equipo excepto que se trate de partes provistas por nosotros.

Por favor no conecte la alimentación principal a una línea de extensión múltiple.
Podría causar problemas o un mal funcionamiento.

Por favor no utilice el equipo si funciona mal o tiene algún problema.
Contáctese con nuestro centro de servicios de inmediato, no utilice el equipo a la fuerza hasta que nuestro ingeniero se contacte con usted.

Por favor no utilice la PC provista para otros fines que no sean la obtención de imágenes de rayos X.

Por favor controle los puntos que se indican a continuación antes de utilizar este producto.

- Por favor, controle si la línea que proporciona la alimentación principal sea adecuada para este producto antes de conectarla a la alimentación.
- Conecte el cable de alimentación principal al tomacorriente después de conectar la alimentación.
- Cuando conecte la alimentación de todos los otros equipos (entrada/salida de la señal), el usuario debe controlar lo que se indicó anteriormente.

El propietario/ operador es responsable de verificar el cumplimiento continuado de los tipos de exposición de fugas de radiación, la alineación del haz útil, y la calibración de kVp y mAs. La verificación anual por un técnico cualificado de servicio puede ser requerido por la ley federal.

Cumplimiento de las exigencias legales y reglamentarias es la responsabilidad del propietario / operador. Consultar el estado local, y / o las agencias federales sobre determinadas requisitos y reglamentos aplicables a la utilización de este tipo de médicos electrónicos equipo.

FUNCIONAMIENTO DE VERIFICAR LOS CONTROLES
ADVERTENCIA!
Este procedimiento produce rayos-X. Tomar las precauciones adecuadas.

1. Pulse todos los interruptores del panel de control de uno en uno. Verificar la respuesta para cada función.
2. Seleccione el modo CINE y seleccione un factor de baja técnica.
3. Compruebe que la lámpara de Rayos X situada en el panel de control se ilumina cuando el interruptor de la exposición del panel de control esté completamente presionado. La acústica sonido para los rayos X en que se debe ser escuchado.
4. Compruebe que el interruptor de emergencia de apaga la operación de Rayos X y el error 8 no se muestra en el panel de control cuando se presiona. Un pitido debe ser escuchado.

MANUAL DE VERIFICAR FLUOROSCOPIA CONTROLES
Advertencia!
Este procedimiento produce rayos-X. Tomar las precauciones adecuadas.

1. Seleccione el modo MANUAL fluoroscopia.
(CON-F MODE ON y ABC Mode Off)

TECNOIMAGEN S.A.

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

EX-2018-48931195-APN-DNPM#ANMAT

2. Compruebe que la kV y mA puede ser controlada con los interruptores del panel de control.

FLUOROSCOPIA AUTO TEST (ABC)
Advertencia!
Este procedimiento produce rayos-X. Tomar las precauciones adecuadas.

1. Seleccione el modo ABC (con Modo F en on y Modo ABC en on)
2. Uso de filtros de cobre de diferentes espesores, comprobar que los traces arriba y abajo kV durante los rayos X como el grosor del material es el aumento o disminución.
3. Coloque la malla de cobre de Wisconsin herramienta de prueba en el intensificador de imagen. Compruebe si la resolución de imagen óptima.
4. Verificar el funcionamiento del colimador de motor y la cámara con los controles de los interruptores del panel de control.

RADIOLOGÍA BEAM comprobar la alineación
Advertencia!
Este procedimiento produce rayos-X. Tomar las precauciones adecuadas.

1. Conecte el accesorio del cassette de alimeacion de haz al porta cassete. Rota el Arco en C hasta que el eje del haz este perpendicular al suelo.
2. Hacer una exposición con el colimador de apertura total. Uso 50 kV y 20 mAs.
Esta técnica puede variar dependiendo del tipo de película.
3. Cerrar el colimador con el tamaño mínimo de campo y repetir la exposición.
4. Desarrollar la película.
5. Compruebe la alineación de haz.

REGLAMENTO voltaje de línea
Advertencia!
Este procedimiento produce rayos x. Tomar las precauciones adecuadas. Debido a la alta salida de la radiación, el personal no debe estar presente en la sala durante la siguiente prueba.
1. Medir la tensión de la linea de entrada del transformador de aislamiento.
2. Medir la tensión de la linea de entrada del transformador de aislamiento.
3. Calcular el porcentaje de regulación de la linea de tension mediante la siguiente formula.
100(Vn - Vl)/(Vl)
Donde:
Vn = Tensión sin carga
Vl = Max. tensión de carga
4. Si los resultados anteriores no están comprendidas en el rango de 0 a 10%, el hospital debe ser informada de que existe un el problema de cableado y que debe de corregirse de inmediato.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
No aplica.

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

Si el tipo pulsado de rayos X continuos es expuesto donde se hay un marcapasos cardíaco o un desfibrilador cardioversor implantable, esto podría causar un funcionamiento incorrecto.

TECNOIMAGEN S.A.

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

EX-2018-48931195-APN-DNPM#ANMAT

Por favor, trate de no exponer directamente en esas zonas, y utilice con la generación mínima de rayos X durante un período de tiempo breve.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
No aplica.

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

Limpieza
Por favor, use un paño humedecido con detergente neutro diluido con agua para limpiar el equipo.

¡Advertencia!
1. No use un abrasivo, detergente o compuestos orgánicos de cloro.
2. No rocíe en la unidad.

¡Advertencia!
Por favor, no colocar o colgar los aerosoles en el equipo! En cualquier caso, no permiten la el líquido de limpieza a penetrar en el equipo.

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);

Requerimiento de Energía
Antes que la energía esté conectado al sistema, el operador debe estar seguro de que el poder de salida ha sido aprobado, como se indica a continuación, para la corriente, voltaje, y la línea de los requisitos de la regulación del sistema.

ADVERTENCIA!
Una línea de poder CA se recomienda para evitar conflictos con el de los requisitos de otros equipos.

Instalación
Asegúrese de leer este manual cuidadosamente antes de empezar con la instalacion.
NOTA: Al instalar este equipo, tenga cuidado con lo siguiente:
☐ Que existan uno o más ingenieros que son expertos en la instalación.
☐ Instalar en un lugar que no requiere de agua.
☐ Instalar en un lugar donde las condiciones ambientales son satisfechas por sus especificaciones.
☐ No añada vibraciones, o golpes fuertes (en transporte).
☐ No instale en un lugar donde se almacenan los productos químicos y de gas existe.
☐ Compruebe la frecuencia, el voltaje y el valor de permiso actual del suministro de energía.
☐ Conecte un cable a tierra correctamente.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

A.N.M.A.T. FOLIO 116 MESA DE PROD. MED.

Traslado
La máquina se puede trasladar utilizando la manija de control y la manija fija.
Durante el traslado de la máquina, si hay un impacto fuerte o una vibración que exceden el nivel estándar, se puede producir un problema electrónico/mecánico dentro de la máquina.
Después de elegir una ubicación para la unidad, asegúrese de instalar correctamente con las líneas eléctricas revisados cuidadosamente de antemano.

Si la máquina no funciona normalmente luego de trasladarla, por favor contáctese con nuestro centro de servicio al cliente de inmediato.

DESCARGA E INSPECCION DEL EMBARQUE
Antes de desembalar, el cliente debe inspeccionar los contenedores de transporte marítimo y de los componentes del sistema expuesto de ningún daño aparente. Cualquier contenedor que aparece dañado debe ser desempacado con el agente de la compañía presente. El cliente también debe comprobar que todos los equipos incluidos en el orden de compra ha sido entregado.
Si cualquier parte del envío está dañado o falta, notifique inmediatamente a la transportista y la oficina de servicio. Conservar el contenedor de envío y embalaje material para la inspección de la compañía.

Control de la linea de Voltaje y ajuste
La linea de voltaje debe ser comprobada donde el equipo estará ubicado. No asumir la tensión de la linea será constante en todo el hospital y ajustar el voltaje primario de un transformador de aislamiento mediante la selección de ese terminal.

Conexión
Conecte el enchufe en el tomacorriente

Comprobaciones mecánicas
1. Compruebe el pedal de freno y de dirección para controlar el movimiento adecuado y luego asegure el Arco en C en el sitio poniedo el freno.
2. Compruebe el movimiento horizontal del arco en C de un lado a lado.
3. Compruebe la parte frontal y posterior de los movimientos del brazo de extensión.
4. Compruebe si hay movimiento radial sin problemas del brazo C dentro de los rodamientos de soporte.
Compruebe el freno radial.
5. Subir y bajar el arco en C, bajando los interruptores situados en el panel de control.
6. Gire el brazo C de 90 grados en cada dirección.

La disipación de calor
Los requisitos de la condición de refrigeración para una operación segura incluir la información relativa la disipación del calor durante el uso normal: la disipación máxima de calentamiento de Garion es de 550 W, una distancia mínima de 50 cm entre la pared de rayos X y sala de la Garion se debe garantizar a asegurarse de que hay buena evacuación del calor de la Garion.

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;

Tubo de Rayos X:
- Marca: TOSHIBA,
- Max. Voltaje del tubo: 110 kV

Generador de rayos X

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadicola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.

IF-2018-48931195-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 117 MESA DE PROD. MED.

- Entrada
  - Fase: monofásica
  - Frecuencia de línea: 50/60 Hz
  - Voltaje de línea: AC 110 V/220 V
  - Salida: 2,2 kW

- Salida
  - Clasificación de la radiografía
    - Volumen de salida: 110 kV, 100 mA
      110 kV, 20 mA (Fijo)
    - Rango de kV: 40 kV ~ 110 kV, Paso: 1 kV
    - Rango de mAs: 0,4 mAs ~ 100 mAs, Pasos: 24 mAs
  - Clasificación de la fluoroscopía – Modo continuo
    - Volumen de salida: 110 kV, 6 mA
    - Rango de kV: 40 kVp ~ 110 kVp, Paso: 1 kVp
    - Rango de mAs: 0,2 mA ~ 6,0 mA, Paso: 1mA
    - Control de tiempo: alarma de advertencia 0 ~ 5 min.
  - Clasificación de la fluoroscopía – Modo pulsado
    - Volumen de salida: 110 kV, 20 mA
    - Rango de kV: 40 kVp ~ 110 kVp, Paso: 1 kVp
    - Rango de mA: 1mA ~ 20mA
    - Control de tiempo: alarma de advertencia 0 ~ 5 min.
  - Clasificación de la fluoroscopía – Instantánea
    - Volumen de salida: 110 kVp, 20 mA
    - Rango de kV: 40 kVp ~ 110kVp, Paso: 1kVp
    - Rango de mA: 1 mA ~ 20 mA
    - Control de tiempo: alarma de advertencia 0 ~ 5 min.

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

Por favor no utilice el equipo si funciona mal o tiene algún problema.
Contáctese con nuestro centro de servicios de inmediato, no utilice el equipo a la fuerza hasta que nuestro ingeniero se contacte con usted.

Por favor, siga los siguientes pasos de seguridad en caso de emergencia.

- Desconecte el cable de alimentación del tomacorriente luego de apagar la alimentación.
- Aléjese del lugar donde se encuentra instalado el producto.
- Solicite ayuda.
- Debe contar con un extinguidor de incendios para utilizar en caso de incendios y debe informarse bien sobre cómo se utiliza.

Este producto genera energía mediante ondas electromagnéticas. Si se ve afectado por interferencia electromagnética, por favor apague la alimentación del producto y cámbielo de posición, o conecte la alimentación a un tomacorriente distinto. Por favor, contáctese con nuestro centro de servicio al cliente para más ayuda.

Sobrecalentamiento
Si el dispositivo se sobrecalienta, aparecerá el siguiente mensaje de error:

TECNOIMAGEN S.A.

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. [illegible]

1F-2018-48931195-APN-DNPM#ANMAT

Código de error	Contenido
Err 7	El dispositivo está sobrecalentado.

Cuando aparece el mensaje de error indicado anteriormente, no utilice el dispositivo durante dos o tres horas. Una vez que el dispositivo se haya enfriado desaparecerá el mensaje de error y se lo podrá utilizar normalmente.

Si el producto se utiliza en forma continua sin un período de enfriamiento, se puede dañar el tubo de rayos X. Por lo tanto, por favor déjelo enfriar durante un rato luego de la exposición a los rayos X.

Mal funcionamiento del equipo

Si un circuito se rompe después de haberla reiniciado, puede indicar un mal funcionamiento del equipo.
No intente operar el sistema hasta que haya sido comprobado por un técnico calificado técnico de servicio.

Si alguno de los controles del sistema no responden como se indica en este manual, el operador debe, si las circunstancias lo requieran:

- No operar el sistema.
- Encienda la alimentación del sistema.
- Notificar un técnico de servicio calificado de inmediato.
- No intente operar el sistema hasta que el técnico de servicio ha informado de que está funcionando correctamente.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Compatibilidad Electromagnética

El Garion ha sido probado de acuerdo con la norma EN 60601-1-2, Clase A. La declaración de conformidad podrá ser solicitada a SG HealthCare Co., Ltd.. Este equipo debe ser instalado y utilizado de acuerdo a las instrucciones del fabricante, a fin de evitar las interferencias de radio frecuencia. Si este equipo genera o recibe interferencia, haga lo siguiente para corregir el problema:

- Compruebe que el equipo es la causa de prenderlo y apagarlo.
- En el caso de accionamiento de un motor no deseado, se retiran de inmediato el poder al equipo.
- En el caso Rayox X no deseados se retiran INMEDIATAMENTE se desenchufa el equipo.
- Reorientar el equipo hasta que cese la interferencia.
- Reubicar los equipos con Respecto a otros equipos en la sala.

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.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

A.N.M.A.T. FOLIO 119 MESA DE PROD. MED.

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

Eliminación de desechos
Garion y sus componentes individuales deben ser eliminados en de conformidad con sus respectivas normas nacionales aplicables, o devuelto a Fabricante.
Por favor, deseche el equipo y los repuestos cuya vida útil haya expirado como se indica a continuación

- Tubo de rayos X: Instalaciones para eliminación de desechos industriales
- Estructura de metal: Reciclaje
- Plástico: Reciclaje
- PCB y placas: Instalaciones para eliminación de desechos industriales

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No aplica.

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-48931195-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7858-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE; c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.02 09:41:30 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.02 09:41:31 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7858-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Tecnoimagen S.A. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo:Sistema Fluoroscópico de Rayos X en Arco en C Quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758 Unidades Radiográficas / Fluoroscópicas, Móviles.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s):SG HealthCare.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Garion es un sistema de fluoroscopía móvil diseñado para proporcionar imágenes fluoroscópicas y seriográficas durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos.

Modelo/s: Garion.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante:SG HealthCare Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggido, República de Corea 17408.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-160,con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7858-17-4

Disposición Nº 2833

20 DIC 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT