



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0180

BUENOS AIRES, 06 ENE 2017.

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3333-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

C
A



DISPOSICIÓN N° 0180

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

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 ANKE, nombre descriptivo SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA POR RAYOS X y nombre técnico SISTEMA DE EXPLORACIÓN, POR TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA, de acuerdo con lo solicitado por TECMED 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39 a 40 y 41 a 55 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1154-27, 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
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

0180

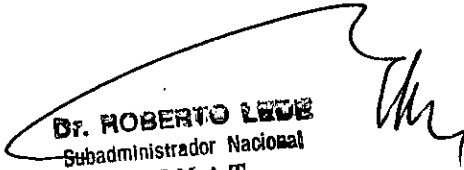
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-3333-16-2

DISPOSICIÓN N°

MQ

0180


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

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



IMPORTADOR: TECMED S.R.L.
Coronel Pagola 3601, (CP1437),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

0189

FABRICANTE: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.

06 ENE 2017

26 Yanshan Road, Shekou, 518067 Shenzhen, P. R. China.

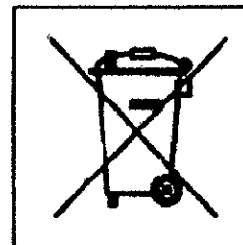
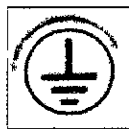
SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA POR RAYOS X

ANATOM 16

NUMERO DE SERIE:



UNIDAD PREPARADA PARA TRABAJO CONTINUO CON CARGA
INTERMITENTE



DISPOSITIVO COMÚN


Carlos A. Avallone
TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

Rafael Avallone
TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

0180



PELIGRO
RIESGO DE EXPLOSIÓN SI SE USA EN
PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES

**ATENCIÓN**
OBSERVAR PRECAUCIONES DURANTE LA
MANIPULACIÓN DE DISPOSITIVOS
SENSIBLES A DESCARGAS
ELECTROSTÁTICAS

ATENCIÓN
DESCONECTE LA CORRIENTE
ELECTRICA ANTES DE ABRIR



ATENCIÓN
MANTENER LAS MANOS
ALEJADAS


ATENCIÓN
PARTES EN MOVIMIENTO EN
EL INTERIOR DEL EQUIPO

DIRECTOR TECNICO: Ing. Rafael Avallone - MP 4473

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1154-27

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE


TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

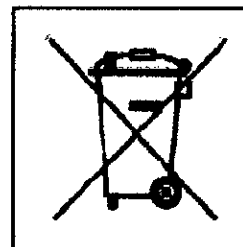


PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: TECMED S.R.L.
Coronel Pagola 3601, (CP1437),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

FABRICANTE: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.
26 Yanshan Road, Shekou, 518067 Shenzhen, P. R. China.

SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA POR RAYOS X ANKE ANATOM 16



PELIGRO
RIESGO DE EXPLOSIÓN SI SE USA EN
PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES

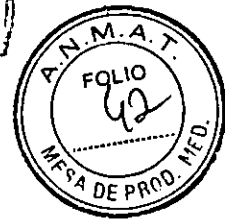
E

TECMED S.R.L.
Carlos A. Avallone
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

Rafael Avallone
TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

F

370



ATENCIÓN
OBSERVAR PRECAUCIONES DURANTE LA
MANIPULACIÓN DE DISPOSITIVOS
SENSIBLES A DESCARGAS
ELECTROSTÁTICAS

ATENCIÓN
DESCONECTE LA CORRIENTE
ELECTRICA ANTES DE ABRIR



ATENCIÓN
MANTENER LAS MANOS
ALEJADAS

ATENCIÓN
PARTES EN MOVIMIENTO EN
EL INTERIOR DEL EQUIPO

DIRECTOR TECNICO: Ing. Rafael Avallone - MP 4473

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1154-27

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

TECMED S.R.L.
Carlos A. Avallone
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

Rafael Avallone
TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



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;

Este sistema está diseñado para realizar adquisiciones de la anatomía humana en 0.5s en 360°, con un detector cerámico con 24 filas de elementos y un total de 21,504 unidades de detección que permiten hacer adquisiciones de 16 cortes con un espesor de corte de 0.625mm y una cobertura de 20 cm en una sola toma.

La tecnología de reducción de dosis de rayos X permite ser más eficientes y reducir la radiación a la que el paciente es expuesto

Todos los productos de Anke se producen de acuerdo a las normas de seguridad más estrictas. Sin embargo, todos los productos electrónicos médicos necesitan ser utilizado y mantenido correctamente, sobre todo en relación a la seguridad personal.

Es crítico leer con cuidado y recordar todas las advertencias de peligro y las advertencias de seguridad en el equipo.

Se debe seguir estrictamente las descripciones, las advertencias y precauciones proporcionadas en el Manual de operación, a fin de garantizar la seguridad de los pacientes y de los operadores.

Antes de examinar los pacientes con este equipo, se le aconseja leer, entender y comprender los contenidos relacionados con el apagado de emergencia que se describen en el Capítulo 1 del manual de usuario.

Asegúrese de que los procedimientos de control descriptos en el capítulo "Mantenimiento diario" en el Manual de Mantenimiento se han realizado satisfactoriamente antes de cualquier exploración.

No utilice el equipo si se ha detectado alguna falla. La operación del equipo o sistemas con componentes defectuosos puede causar exposición a la radiación u otras lesiones al personal o los pacientes.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

EVENTOS INDESEADOS

Ningún evento indeseado serio ha sido asociado al uso de los equipos de tomografía. La siguiente lista de eventos indeseados aplica a cada aparato de tomografía, y también se aplica al equipo de tomografía Anatom 16.

- Una excesiva exposición a los rayos X.
- Shock eléctrico.
- Infecciones.
- Irritaciones cutáneas, quemaduras.

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;

E

TECMED S.R.L.
Carlos A. Avallone
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

Rafael Avallone
TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



No aplica. El dispositivo no se debe conectar a ningún otro producto médico para cumplir su función principal.

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;

Mantenimiento programado e inspección de rutina

Este sistema no sólo requiere que los usuarios operen correctamente, sino también que se lleven a cabo mantenimientos e inspecciones periódicas.

Dicho mantenimientos e inspecciones periódicas son necesarias para garantizar la seguridad, la eficacia y la fiabilidad de la operación del equipo.

Durante el período de garantía, solo Anke o Tecmed S.R.L. tienen permiso para realizar el mantenimiento y cambios en el equipo. En este último caso, habrá una copia de las especificaciones técnicas disponibles, incluyendo todos los cambios en los parámetros nominales y las condiciones de trabajo que pueden ser utilizados.

Después del período de garantía, se sugiere a los usuarios contratar el mantenimiento preventivo y correctivo oficial.

Se recomienda a los usuarios archivar los registros de mantenimiento, incluyendo las fechas de mantenimiento, personal de mantenimiento y cualquier descripción útil.



Warning:

Por favor, preste atención a las medidas de seguridad durante el proceso de mantenimiento, a fin de evitar lesiones a los ingenieros y al personal pertinente.

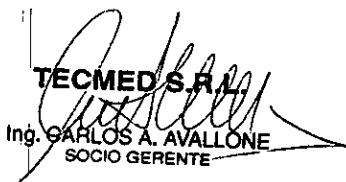
Mantenimiento programado

El mantenimiento planificado sólo puede llevarse a cabo por personal calificado y autorizado.

Los técnicos de mantenimiento "Calificados" han recibido la formación idónea y obtenido experiencias en prácticas de pruebas, y son capaces de realizar tareas de mantenimiento del sistema.

Técnicos "Autorizados" significa que están certificados por los usuarios del sistema y están calificados para realizar los trabajos de mantenimiento del sistema.

Los operadores del equipo son responsables de garantizar que el equipo se encuentra dentro del período válido de mantenimiento planificado antes de usar el equipo. Por favor, póngase en contacto con el representante oficial para los detalles particulares.


TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

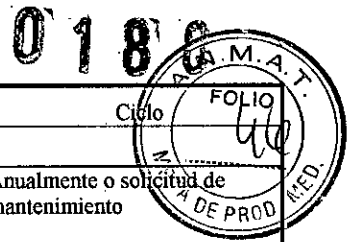

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



El ciclo de mantenimiento se muestra en la Tabla 2 1, y el mantenimiento se puede realizar de acuerdo con el contrato si el cliente está de acuerdo.

Tabla Error! No text of specified style in document.-1 Ciclo de mantenimiento

Componentes	Operación	Ciclo
Tubo de Rayos X	Reemplazo	150,000/200,000 rotaciones
DMS	Quitar el polvo y limpiar con isopropanol	Anualmente o solicitud de mantenimiento
Cuando PowerLink está en los estados estáticos y rotativos	Compruebe y asegúrese de que el espacio libre es idéntica en ambos estados giratorios y estáticos	Anualmente o solicitud de mantenimiento
Intercambiador de calor	Asegúrese de que funciona normalmente, y quitar el polvo cuando sea necesario	Anualmente o solicitud de mantenimiento
Módulo de alta tensión	Chequear	Anualmente o solicitud de mantenimiento
Caja de suministro de energía auxiliar	Chequear	Anualmente o solicitud de mantenimiento
Caja de la fuente de alimentación del bastidor	Compruebe el ventilador, y quitar el polvo cuando sea necesario.	Anualmente o solicitud de mantenimiento
Colimador	Chequear	Anualmente o solicitud de mantenimiento
Polea motriz y la polea impulsada	Compruebe la integridad de la polea motriz y la instalación polea conducida, y limpiarlos con isopropanol.	Anualmente o solicitud de mantenimiento
Polea de guía	Compruebe la integridad de la instalación, y limpiarlo con isopropanol.	Anualmente o solicitud de mantenimiento
Antena	Quitar el polvo y limpiar con isopropanol	Anualmente o solicitud de mantenimiento
Receptor de datos	Chequear	Anualmente o solicitud de mantenimiento
Valla Tick	Chequear	Anualmente o solicitud de mantenimiento
Valla Tick placa de circuito impreso	Chequear	Anualmente o solicitud de mantenimiento
ventilador del Gantry	Asegúrese de que funciona normalmente, y quitar el polvo cuando sea necesario.	Anualmente o solicitud de mantenimiento
Freno	Asegúrese de que todos los frenos funcionan normalmente.	Anualmente o solicitud de mantenimiento
Láser	Asegúrese de que los rayos láser están alineados.	Anualmente o solicitud de mantenimiento
Analizar el equipo	Compruebe el ventilador, y quitar el polvo cuando sea	Anualmente o solicitud de mantenimiento



Componentes	Operación	Ciclo
	necesario.	
Cables de sistema	Comprobar y asegurarse de que todos los cables están sanos y salvos.	Anualmente o solicitud de mantenimiento
Hardware	Girar de nuevo en el sub-módulo giratorio	Anualmente o solicitud de mantenimiento
Unidad rotativa	Quitar el polvo y limpiar con isopropanol	Anualmente o solicitud de mantenimiento
Camilla del paciente	Chequear	Anualmente o solicitud de mantenimiento

Inspección de rutina

El usuario está obligado a formular una serie de procedimientos de inspección de rutina.

En cualquier circunstancia, el operador debe asegurar que todos los procedimientos de comprobación se han completado con éxito antes del uso de los equipos.

Mantenimiento diario

Del tubo de RX : Realizar el precalentamiento, una vez cada mañana, con el propósito de proteger el tubo.

Batería: Al escanear los pacientes de forma consecutiva, tiene que haber un intervalo de 2-3 minutos entre dos pacientes consecutivos. No es recomendable apagarlo al mediodía y por la noche.

Los requisitos de temperatura y humedad se muestran en la siguiente tabla:

Tabla Error! No text of specified style in document.-2 Condiciones ambientales de trabajo

Temperatura	+15 °C ~+28°C
Humedad	10% RH~95% RH

- Las desventajas de la sequedad
 - (1) Fácil de generar cargas electroestáticas
 - (2) El polvo tiende a ser absorbido por el equipo y puede producir fugas y fallas mecánicas.
- Ventilación: Se requiere ventilación normal en la sala de máquinas, y es aconsejable instalar un extractor. Los iones producidos tras la exposición del tubo podrían corroer los circuitos de las placas y son perjudiciales para el cuerpo humano.
- Protección electrostática: suelos de plástico o alfombra no deben ser colocados en la sala de máquinas, y la humedad en la sala de máquinas no debe ser inferiores a lo estipulable.
- Transmisión y recepción de dispositivos inalámbricos: Cualquier otro transmisor o receptor inalámbrico, ajeno al sistema puede afectar la comunicación del equipo. Por lo tanto, se requiere que el paciente y el usuario desactiven este tipo de equipos. Ejemplo: buscapersonas, teléfono móvil, radios, etc.



- Camilla del paciente: Limpiar y desinfectar la camilla, accesorios de inmovilización y otros de acuerdo con los requisitos sanitarios.

Mantenimiento semanal

- Limpiar la superficie exterior de la consola con un paño sin pelusa humedecido con un detergente neutro y sin ningún efecto abrasivo.
- Limpiar la pantalla del monitor con un paño sin pelusa humedecido con isopropanol.
- Limpie la pantalla y la consola con un paño sin pelusa humedecido con un detergente neutro y sin ningún efecto abrasivo.
- Limpiar y desinfectar el recinto exterior del gantry.
- Asegúrese de que todas las funciones de los accesorios de los pacientes, por ejemplo, cinta de soporte nylon para la fijación de los pacientes, se encuentran en estado normal.

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;

Compatibilidad electromagnética



Warning:

Este equipo genera, utiliza e irradia energía de RF, que puede interferir con otros dispositivos médicos o no médicos y comunicación inalámbrica. Este equipo es totalmente conforme a la norma EMC y capaz de proporcionar una protección razonable contra tales interferencias.

Si se detecta que este equipo produce interferencias, el usuario debe resolver el problema mediante uno o más métodos que se indican a continuación:

- volver a determinar la dirección del equipo afectado o reorganizar el equipo afectado.
- Aumentar la distancia entre este equipo y el equipo afectado.
- Utilice una fuente de alimentación diferente a la del equipo afectado para proporcionar suministro de energía a este equipo.
- Para más consejos, consulte al personal de servicio de



Anke.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por la interferencia causada por el uso de un cable de interconexión no recomendado o modificando o cambiado del equipo sin autorización.

La modificación o cambio no autorizado de cualquier parte puede privar al usuario de los derechos de garantía.

Todos los cables de interconexión que se unen a los equipos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra correctamente. En caso de que se utilice un cable no apantallado y conectado a tierra correctamente, el equipo puede producir interferencias de RF

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. 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;

Limpieza, desinfección y esterilización

El equipo debe limpiarse y desinfectarse con frecuencia, como se describe a continuación:

- Aunque la esterilización no pertenece al proceso de mantenimiento, su procedimiento es similar a la de la desinfección. Por lo tanto, se proporciona aquí una descripción combinada.



Warning:

Es aconsejable desconectar la fuente de alimentación durante el proceso de limpieza y desinfección, para evitar que se produzca una descarga eléctrica



Caution:

Evitar que el agua y otros líquidos entren en el equipo para evitar cortocircuitos.

TECMED S.R.L.

Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.

ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



- Los métodos para la desinfección del equipo y la sala deben cumplir con las reglamentaciones locales.

Limpieza

Componentes revestidos con pintura y superficies de aluminio sólo pueden limpiarse con paños humedecidos con un detergente suave, luego deben secarse con un paño seco.

Está prohibido el uso de cualquier producto de limpieza corrosivos o cualquier agente solvente y detergente corrosivo.

Si usted tiene dudas sobre algún producto de limpieza, por favor no lo use.

No utilice ningún agente de pulido abrasivo. Cera no abrasiva se puede utilizar para proteger las superficies

Desinfección y esterilización

Todos los componentes del equipo, incluyendo los accesorios y cables de enlace, pueden ser limpiados y desinfectados por un trozo de paño humedecido con desinfectante.

No usar cualquier desinfectante corrosivo o solvente. Si tienes alguna duda sobre un desinfectante, por favor no lo use.



Danger:

Está prohibido el uso de desinfectantes inflamables y explosivos, debido a que su vapor puede quemar y causar lesiones personales y daños al equipo.



Warning:

No se recomienda el uso de aerosols para la desinfección de la sala del equipo médico, ya que el vapor puede penetrar en el equipo y desencadenar un cortocircuito eléctrico o generar corrosión.

En caso de utilizar desinfectantes no inflamables y no explosivos en spray, apague la fuente de alimentación del equipo y verifique se se encuentra fría antes de su uso.

Para evitar que la humedad de los desinfectantes entren en el equipo, no debe rociar desinfectantes a menos que el equipo está cubierto en su totalidad por una pieza de plástico.

Cuando el desinfectante se ha volatilizado, el plástico se puede retirar y el equipo puede ser desinfectado por el método recomendado.



En caso de que se adopte la pulverización, el operador tiene que asegurarse de que todo el vapor se ha volatilizado por completo antes de encender la fuente de alimentación del equipo.

Los métodos para la desinfección de equipos y de la habitación deben cumplir con las reglamentaciones de la institución.

Renuncia:

- Anke no es responsable de la desinfección de la superficie del sistema.
- Anke no es responsable de las enfermedades infecciosas que se produzcan por una mala desinfección del 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);

Calentamiento y calibración

Tras haberse identificado correctamente, el calentamiento y la calibración son necesarios en el uso diario de la TC.

El proceso de calentamiento y la interfaz de calibración pueden ser abiertos por los métodos siguientes:

- Todos los días, durante el inicio del sistema, la interfaz de calentamiento se solicita automáticamente después del inicio de sesión.
- Cuando la capacidad de calor del ánodo del tubo de rayos X es menor que 10%, el sistema solicitará la interfaz de calentamiento de forma automática

El proceso de calentamiento incluye principalmente el calentamiento del tubo, la calibración y la calibración del aire.



Caution:

Durante el calentamiento o la calibración del tubo, no debería haber nada en el Gantry.



Warning:

Durante el calentamiento o calibración, ningún paciente o personal sin la debida protección pueden estar en la sala del Gantry.

TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

01810



Calentamiento del tubo

Para conseguir una calidad de imagen estable y constante y un rendimiento óptimo, el calentamiento del tubo de RX es necesario para reducir la posibilidad de interferencia humana y prolongar la vida útil del tubo.

Se aconseja a los usuarios ejecutar el calentamiento del tubo de RX , una vez por día después del inicio y después de períodos largos sin usos del equipo.

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; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Esta información hará referencia particularmente a:

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

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;

Equipo emisor de radiación ionizante.

Generador de alta potencia y tubo de RX

Salida del generador	60kW
kVp	Max. 140kV
mA	Max. 500mA
Valores nominales de Foco (IEC 60336)	
Ancho de foco fino	0.5mm
Longitud de foco fino	1.0mm
Ancho de foco grueso	1.0mm
Largo de foco grueso	1.0mm
Desviación entre la posición de enfoque y el orificio de montaje	< 2 mm
Ángulo del objetivo	7°
Capacidad calórica	5.0MHU
Filtración total	>2 mm Al
Distancia de agujero de montaje eje X	270.5mm
Distancia de agujero de montaje eje Z	101.6mm

E

TECMED S.R.L.
 Ing. CARLOS A. AVALLONE
 SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
 ING. RAFAEL AVALLONE
 Director Técnico
 MAT. 0004473

Tubo de Rayos X

Marca: Dunlee
 Tipo: DU 5008B
 Tipo THA: CTR2150

0180

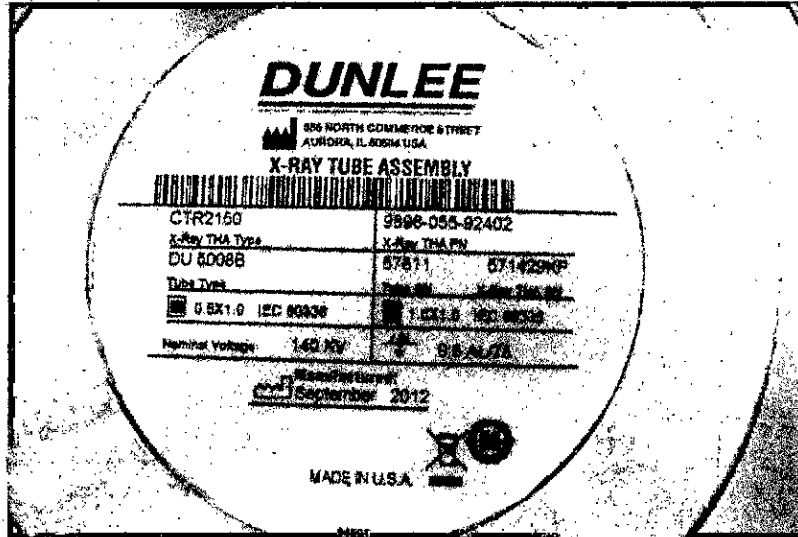
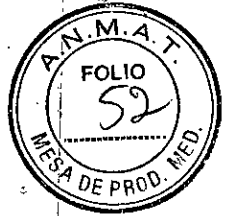


Fig Error! No text of specified style in document.-1 Rótulo del tubo

Protección contra la Radiación

Para proteger la seguridad de los operadores y de los pacientes, se deben observar todas las leyes locales y las normas legales. No haga funcionar este equipo si tiene alguna duda.

Equipos de protección contra la radiación

La adquisición de equipamiento es un componente del proceso de protección contra las radiaciones:

1. Área de control

La consola se encuentra fuera del área de control de radiación. El paciente puede ser observado a través de la ventana de vidrio de plomo y el Gantry y camilla del paciente puede ser operado por control remoto.



Caution:

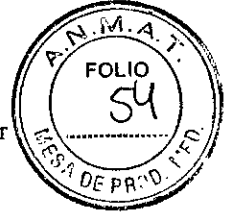
Durante la exploración, trate de hacer funcionar el sistema por la consola.

2. Blindaje contra la radiación

TECMED S.R.L.
 Ing. CARLOS A. AVALLONE
 SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
 ING. RAFAEL AVALLONE
 Director Técnico
 MAT. 0004473

0180



3. Reducir la carga de radiación

Adoptar algunas medidas para evitar exámenes superpuestos, a fin de reducir la carga de radiación implícita en los pacientes.

Dar consejos detallados para los pacientes que no se mueva durante la exploración y observación de las instrucciones de respiración (para que no se produce ningún artefacto de movimiento). Si es necesario, fijar el paciente con un cinturón de seguridad.

Utilice los indicadores técnicos proporcionados por el radiólogo o el diagnosticador. Use la dosis mínima que genera el resultado del diagnóstico óptimo.;

Informe al paciente a quitarse toda su o sus joyas, etc (para que no se produce ningún artefacto metálico);

Asegúrese de que el sistema está limpio, debido a que el agente de contraste restante puede producir artefactos.

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

Las Leyes y normas pueden contener disposiciones particulares relativas a la eliminación del presente producto o de sus componentes (incluyendo el material usado en el embalaje). Deseche el producto siguiendo las leyes locales.

Como algunos materiales utilizados en este equipo pueden ser perjudiciales para el medio ambiente, es aconsejable no descartar los componentes o sistema sin cuidado.

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

Image quality

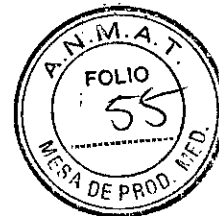
Detector de píxeles de resolución	18.0 Line-pairs/cm
Detección de alto contraste	TBD
MTF0	17.5 line-pairs/cm
MTF10	13 line-pairs/cm
MTF50	10 line-pairs/cm
Baja detectabilidad de contraste: dosis requerida (helicoidal y axial) para detectar un objeto de 3 mm en el 0,30% de contraste, a 20 cm CATPHAN.	30.0 mGy

E-

TECMED S.R.L.
 Ing. CARLOS A. AVALLONE
 SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
 ING. RAFAEL AVALLONE
 Director Técnico
 MAT. 0004473

Ruido de la imagen (helicoidal y axial) @ 28 mGy (método CTDIw) para 10 mm corte equivalente FWHM.	0.29%
La exactitud de los números CT (unidades Hounsfield exactitud de 20 cm de agua, de 5 mm o mayor iso-centro de colimación de origen)	-3HU~3HU
La uniformidad de los números CT (Precisión unidades Hounsfield a 20 cm de agua, de 5 mm o mayor iso-centro de colimación de origen)	-3HU~3HU



0180

E

TECMED S.R.L.
 Ing. CARLOS A. AVALLONE
 SOCIO GERENTE

TECMED-S.R.L.
 ING. RAFAEL AVALLONE
 Director Técnico
 MAT. 0004473



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3333-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.180**, y de acuerdo con lo solicitado por TECMED 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: SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA POR RAYOS X
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 SISTEMA DE EXPLORACIÓN, POR TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: exploraciones de TC de rutina, con medios de contraste intravenoso para realizar las exploraciones y proyecciones de imágenes de angiografía arterial. Puede utilizarse con medio de contraste intravenoso para exploraciones de cabeza, cuello, tórax, abdomen, columna vertebral, articulaciones de extremidades.

Modelo/s: ANATOM 16

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del fabricante:

Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

26 Yanshan Road, Shekou, 518067 Shenzhen, P.R. China

Se extiende a TECMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1154-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0180


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