



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

DISPOSICIÓN Nº

0862

BUENOS AIRES, 24 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-14257-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0862

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 GBA, nombre descriptivo Equipo Móvil de Rayos X con Arco en C y nombre técnico Sistemas Radiográficos, de acuerdo con lo solicitado por GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1258-27, 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.



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

DISPOSICIÓN N°
0 8 6 2

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, 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° 1-47-0000-14257-10-9

DISPOSICIÓN N°

0 8 6 2

OSF

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

GBA

Equipo Móvil de Rayos X
con Arco en C

PM:1258-27.

Legajo N°: 1258.



0862

24 ENE 2017

Información de los Rótulos

Equipo Móvil de Rayos X con Arco en C		
N° de serie: XXXX Marca: GBA		
Modelo: MOBILEX HF-C		
Autorizado por la ANMAT PM 1258-27.		
Fabricado por:		
Gran Buenos Aires Rayos X S.A.		
Puerto Rico 1597.		
Martínez, Provincia de Buenos Aires.		
Argentina		
Responsable Técnico: Ing. Kruchowsky Eduardo Leon. Mat.: 35380.		MM/AAAA
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

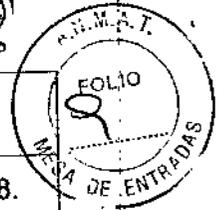
Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

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

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO SOMMER
PRESIDENTE

0862



GBA	Equipo Móvil de Rayos X con Arco en C	PM:1258-27.
		Legajo Nº: 1258.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

2.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

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

2.2 Identificación del Producto:

Producto: Equipo Móvil de Rayos X con Arco en C.
Marca: GBA.
Modelo: Mobilex HF-C.

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

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

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

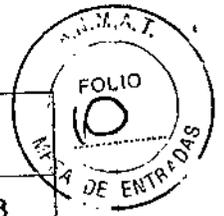
2.6 *La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso*
No Corresponde (es un equipo médico reutilizable).

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

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

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

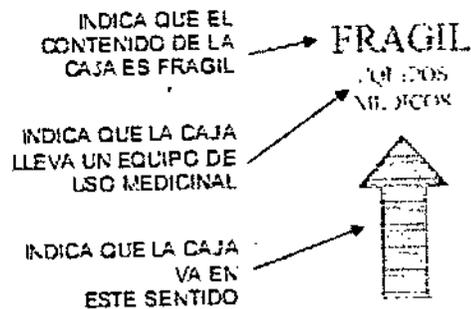
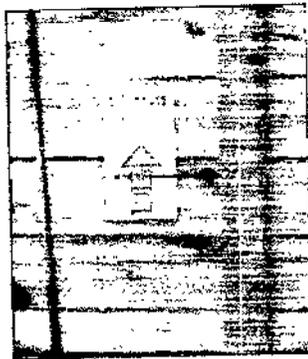
GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
[Signature]
BRUNO TAMMEI
PRESIDENTE



G B A	Equipo Móvil de Rayos X con Arco en C	PM:1258-27.
		Legajo N°: 1258.

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

2.9 Advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico)
El equipo entregado de fábrica cuenta con la siguiente indicación de cuidado en su empaque contenedor:



Traslado

Para el traslado del Equipo se deben ajustar sus trabas mecánicas manuales.

Transporte

Para el transporte del equipo se deberá:

1. Sacar el intensificador de imagen y el tubo de rayos X, y ponerlos en una caja aparte.
2. Retirar del equipo el arco en C.
NOTA: JAMÁS SACAR LOS CABLES DEL COSTADO DEL ARCO EN C.
3. Poner el equipo dentro de una caja (tanto el carro como el brazo del equipo tienen que quedar bien frenados, para esto es que se usan las manijas del equipo).
4. Colocar tacos de madera para que el equipo no pueda moverse en el transporte.
5. Envolver todo el equipo con el papel film.

E

FLK
EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.M. Y E. MATR. N° 8262
C.P.I. MATR. N° 35380

GRAN EJECUTORIA RAYOS X S.A.

3

BRUNO TOMMEL
PRESIDENTE

0862



	Equipo Móvil de Rayos X con Arco en C	PM:1258-27.
		Legajo N°: 1258.

2.10 Método de esterilización

No Corresponde (el Equipo no requiere esterilización).

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

Ing. Kruchowsky Eduardo Leon Mat.: 35380.

2.12 Número de Registro del Producto Médico:

PM 1258-27.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El presente equipo tiene un generador de rayos X de alta frecuencia diseñado para radiografía general y fluoroscopia. Opera en líneas monofásicas proporcionando todos los avances de los generadores a potencial constante, incluyendo una dosificación al paciente más baja, tiempos de exposición más cortos y mayor consistencia y precisión.

Efectos Secundarios no deseados

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

Cualquier objeto que se interpone en el camino del haz primario puede producir radiación secundaria cuya intensidad dependerá de la intensidad del haz primario y del número atómico de la materia interpuesta. La radiación secundaria puede ser así, de mayor intensidad que la radiación que alcanza el film, por lo que se deben emplear pantallas plomadas para proteger al personal y pacientes de exposiciones innecesarias, de otro modo pueden aparecer efectos secundarios en la salud, que se acumulan con el tiempo.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

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

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

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO J. GOMEZ
PRESIDENTE

0062

GBA	Equipo Móvil de Rayos X con Arco en C	PM:1258-27.
		Legajo N°: 1258.



3. Poner el equipo dentro de una caja (tanto el carro como el brazo del equipo tienen que quedar bien frenados, para esto es que se usan las manijas del equipo).
4. Colocar tacos de madera para que el equipo no pueda moverse en el transporte.
5. Envolver todo el equipo con papel film.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia reciproca

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

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

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

No Corresponde (el producto Médico no requiere reesterilización).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento

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

Tampoco deben utilizarse alcoholes o solventes porque deterioran los revestimientos.

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

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

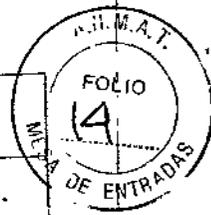
FLK

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

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO T. COMEI
PRESIDENTE

G B A	Equipo Móvil de Rayos X con Arco en C	PM:1258-27.
		Legajo Nº: 1258.



3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

No Corresponde (el producto Médico no requiere tratamiento o procedimiento adicional antes de ser utilizado)

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

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

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

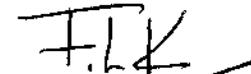
Estos rangos de dosis máximos son los siguientes:

- Dosis efectiva anual: 20 mSv (2 rems).
- Dosis anual para el cristalino: 150 mSv (15 rems).
- Dosis anual para el resto de las áreas: 500 mSv (50 rems).
- Dosis acumulada durante la vida: 10 mSv x edad (1 rem x edad).

Debido a que la exposición a las radiaciones X puede ser dañina para la salud, se debe prestar gran atención contra las exposiciones al haz primario. Cualquier objeto que se interponga en el camino del haz primario, puede generar radiación secundaria, la cual puede inclusive llegar a ser de mayor intensidad que la radiación que finalmente alcanza el film de revelación. Es por ello que se debe tener especial cuidado en el personal que trabaja con las radiaciones X, haciendo uso de elementos de protección plomados, para evitar acumular dosis excesivas debido a exposiciones a radiación, innecesarias.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

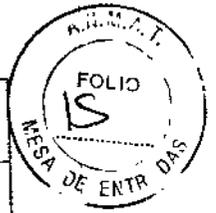
Sobre el mismo display (T10) de indicación mA, se pueden observar errores de operación o fallas técnicas del equipo precedidas de la letra "E" que significan:


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

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOLOMEI
 PRESIDENTE

0862



GBA	Equipo Móvil de Rayos X con Arco en C	PM:1258-27.
		Legajo Nº: 1258.

Indicaciones	Valores
E 0	El equipo no está calibrado
E 1	EL EQUIPO NO ESTÁ PREPARADO PARA DISPARAR. (Tiempo de espera durante el auto chequeo al encender el equipo)
E 2	BLOQUEO POR CARGA MÁXIMA
E 10	REFERENTE AL 1° RETARDO (falla de caja de arranque o estator)
E 11	REFERENTE AL 2° RETARDO (circuito de tiempo de disparo)
E 12	SOBRECARGA
E 20	mA de referencia de calibración bajo
E 21	Limita el disparo al 15 % por fusible de convertidor cortado
E 30	mA < 25 % de lo calibrado
E 31	mA > 25 % de lo calibrado
E40	Falla en circuito de filamento

Si el equipo se bloquea por alguno de los circuitos de seguridad o se superan los valores máximos de carga para el foco que se pretende utilizar, proceder a disminuir el valor de kV (T16) o el valor de mAs (T18).

3.12 Precauciones

- Para un uso seguro de este equipo seguir las instrucciones de este manual de Operación. Estudiar cuidadosamente este manual antes de utilizar el equipo y mantenerlo cerca para cualquier consulta rápida.
- El uso de accesorios, traductores y cables fuera de los especificados, con excepción de los traductores y cables vendidos por el fabricante del equipo o de partes internas de reemplazo, pueden llevar a un incremento de radiación o descenso de inmunidad en el equipo o sistema.
- El equipo o sistema no debería ser usado apoyado o contiguo a otro equipo y si se necesitara el uso de esta forma, el equipo debería ser observado para verificar su operación normal en la configuración a la cual será utilizado.

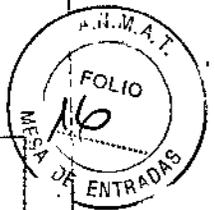
FLK

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

GRUPO EMPRESARIAL DE RAYOS X S.A.

BEJUNO OVALLE
PRESIDENTE

0862



G B A	Equipo Móvil de Rayos X con Arco en C	PM:1258-27.
		Legajo Nº: 1258.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

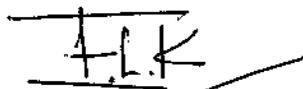
El fabricante recomienda que al finalizar la vida útil del equipo o sistema, se contacte con un representante autorizado del fabricante o con un gestor autorizado de residuos para retirar este equipo o sistema.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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


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

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.


 BRUNO TOMMEI
 PRESIDENTE



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-14257-10-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0...8...6...2.**, y de acuerdo con lo solicitado por Gran Buenos Aires Rayos X S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo Móvil de Rayos X con Arco en C.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Radiografía general y fluoroscopia.

Modelo: MOBILEX HF-C.

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

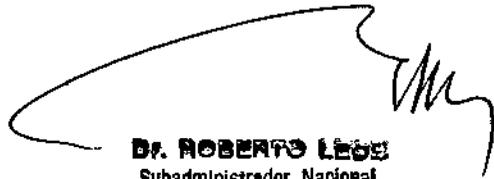
Nombre del fabricante: Gran Buenos Aires Rayos X S.A.

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

Se extiende a Gran Buenos Aires Rayos X S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1258-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0862


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