



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8049-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8049-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AADEE 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las 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 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 Roesys MedTed, nombre descriptivo Sistema de rayos X y nombre técnico unidades radiográficas móviles, de acuerdo con lo solicitado por AADEE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-01358187-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-976-116”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-272. unidades radiográficas móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Roesys MedTed

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un dispositivo de imagenes de rayos X destinado al diagnostico por imagenes en medicina humana. Es parte de un sistema de rayos X analogico o digital. Mediante un tubo de rayos X, una fuente de rayos X, un colimador y

un receptor de imágenes analógicas o digitales con detector y rejilla, un generador de rayos X y un panel de control, se complementa con un sistema de rayos X y puede utilizarse para tomar imágenes de rayos X de diagnóstico.

Las imágenes pueden ser tomadas en pacientes de pie, acostados o sentados

Modelos:

Röntgenanwendungsgerät X Twin Serie

Röntgenanwendungsgerät X Fit Serie

Accesorios: mesa de paciente X móvil

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: La unidad X Fit es una unidad de exposición a los rayos X que consiste en una mesa de exposición con tablero flotante, un soporte de rayos X desplazable longitudinalmente y un soporte vertical fijo.

La unidad X Twin es una unidad de exposición a los rayos X consta de los siguientes componentes principales: • Sistemas de riel de dos pisos • Columna de tubo, • Brazo de soporte de tubo, • Brazo soporte detector, • Columna detectora

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

Roesys MedTed GmbH

Lugar de elaboración:

Dr.-Max-Ilgner-Straße 2,D- 32339 Espelkamp . Alemania

Expediente N° 1-47-3110-8049-20-6

ANEXO III B_ ROTULOS

Fabricante: Roesys MedTed GmbH, Dr.-Max-Ilgner-Straße 2,D- 32339 Espelkamp . Alemania

Importador: AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5° piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Daniel Hector Russo

SISTEMA DE RAYOS X

Sistema de rayos X X twin Serie

S/N xxxxxxxxxxxx



-XX/XXXX-



Condiciones de operación:

Temperatura: 10 a 40 °C

Humedad relativa: 30- 80 %

Presión atmosférica: 780 hPa- 1060 hPa

Condiciones de transporte y almacenaje:

Temperatura: 0 a 50 °C

Humedad relativa: 10- 90 %

Presión atmosférica: 540 hPa- 1060 hPa

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM N° 976-116

ANEXO III B_ ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Fabricante: Roesys MedTed GmbH, Dr.-Max-Ilgner-Straße 2,D- 32339 Espelkamp . Alemania

Importador: AADÉE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5º piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

SISTEMA DE RAYOS X

Sistema de rayos X X twin Serie


Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.4. El código de lote precedido por la palabra “lote” o el número de serie según proceda

SN: Número de Serie y el correspondiente número identificador de serie.

S/N: xxxxxxxxxx

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad

	Fecha de fabricación XX/ XXXX mes / año
---	--

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Condiciones de operación:

Temperatura: 10 a 40 °C

Humedad relativa: 30- 80 %

Presión atmosférica: 780 hPa- 1060 hPa

Condiciones de transporte y almacenaje:

Temperatura: 0 a 50 °C

Humedad relativa: 10- 90 %

Presión atmosférica: 540 hPa- 1060 hPa

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

La unidad X Twin debe estar completamente instalada y liberada para funcionar antes de encenderla por un operador por primera vez.

La unidad X Twin solo puede ser operada por personas con experiencia relevante que hayan recibido Entrenamiento especial en la unidad.



1. No coloque ningún objeto en el rango de desplazamiento de una columna en movimiento.
2. Tenga cuidado de que no haya objetos en el rango de desplazamiento del soporte.
3. Al colocar las columnas, tenga cuidado de que ni los pacientes ni otras personas entren en contacto con las columnas.
4. Una ruptura de los cables en las columnas detendrá inmediatamente cualquier movimiento hacia abajo de los brazos de soporte. Si esto sucede, no es permitido continuar trabajando con la unidad X Twin.
5. En caso de una falla de energía o cuando el generador está apagado (p. Ej. después de que se activó el interruptor de APAGADO DE EMERGENCIA), la unidad X Twin ya no se utilizará. Para evacuar u obtener un mejor acceso al paciente, Puede levantar los brazos de soporte manualmente, si es necesario.
6. Si no puede bajar los brazos de soporte, la razón puede ser una colisión con un objeto o activación de los interruptores anticolidión. Por lo tanto, asegúrese de que no haya personas u objetos debajo del brazos de apoyo
7. El operador no debe quitar ninguna cubierta, soporte o conducto de cable.
8. Para protegerse contra la radiación ionizante durante la imagen. Tanto los operadores como las terceras personas deben abandonar la sala de examinación. Si su presencia es indispensable (por ejemplo, para sostener el paciente en su lugar), deben usar ropa protectora de acuerdo con la Directiva de equipos de protección personal 89/686 / EEC.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;



Advertencias sobre riesgo eléctricos:

Todos los componentes móviles del sistema deben operarse con cuidado. Ellos deben ser inspeccionado y mantenido a intervalos regulares de acuerdo con las recomendaciones del fabricante .

No pise, obstruya ni coloque pesas adicionales en los sistemas de rieles del piso.

No hay obstáculos en el espacio detrás de los sistemas de rieles y columnas del piso.

La unidad X Twin tiene paradas de seguridad electrónicas para el desplazamiento horizontal de las dos columnas como así como para el desplazamiento vertical y la rotación de los brazos de soporte. Tan pronto como la fuerza preestablecida de estos movimientos son excedidas, el recorrido horizontal, vertical y / o rotacional se detiene.

Antes de colocar componentes móviles del sistema, retire todos los objetos (por ejemplo, heces, soportes, etc.) de su rango de desplazamiento para garantizar un posicionamiento sin colisiones.

Los Pacientes No deben colocar sus manos detrás de las cubiertas, en las guías o debajo de la mesa del paciente). Al colocar los componentes móviles del sistema, asegúrese de que ni el paciente ni ninguna otra persona entran en contacto con estos componentes



Advertencias sobre riesgo eléctricos:

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, la unidad X Twin solo se puede conectar a una fuente de alimentación con tierra protectora. El incumplimiento de estas advertencias puede causar lesiones graves al operador y / o al paciente.



Advertencia contra la radiación ionizante

La unidad X Twin es parte de un sistema de rayos X destinado a la generación de rayos X para imágenes diagnósticas. No permanezca cerca de la unidad X Twin durante la adquisición de imágenes.

Las excepciones a esta regla son los casos en que el paciente debe ser observado, asistido o retenido en una posición específica por razones médicas. Protéjase adecuadamente usando ropa adecuada de protección (por ejemplo, un delantal de plomo) en este caso. Realizar radiografías solo si son justificados por necesidad médica.

Elija una distancia de fuente a imagen (SID) que garantice la máxima distancia de fuente a piel (SSD). Para lograr esto, coloque al paciente lo más cerca posible del detector de rayos X.

Asegúrese de cumplir con las regulaciones nacionales relevantes para la protección contra la radiación durante la instalación y operación del sistema.

2.10. Método de esterilización

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico:
--

Director Técnico Bioq. Daniel Hector Russo

2.12. Numero de Registro del Producto Medico

Autorizado por la ANMAT PM N° 976-116

ANEXO III B _ INSTRUCCIONES DE USO

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;

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Roesys MedTed GmbH

Dr.-Max-Ilgner-Straße 2,D- 32339 Espelkamp . Alemania

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Sistema de rayos X X twin Serie X Fit Serie

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Condiciones de operación:

Temperatura: 10 a 40 °C

Humedad relativa: 30- 80 %

Presión atmosférica: 780 hPa- 1060 hPa

Condiciones de transporte y almacenaje:

Temperatura: 0 a 50 °C

Humedad relativa: 10- 90 %

Presión atmosférica: 540 hPa- 1060 hPa

Peso 400 kg (excluido el conjunto del tubo de rayos X, colimador, accesorios)

Rango de movimiento de la columna (horizontal) 100 cm.

Rango de movimiento del brazo de soporte del tubo (vertical) 160 cm.

Distancia mínima de piso a foco (haz de rayos X horizontal) 35 cm

SID (haz de rayos X vertical) 40 cm ... 110 cm

SID (haz de rayos X horizontal) 100 cm ... 200 cm

Tolerancia SID ± 1 cm

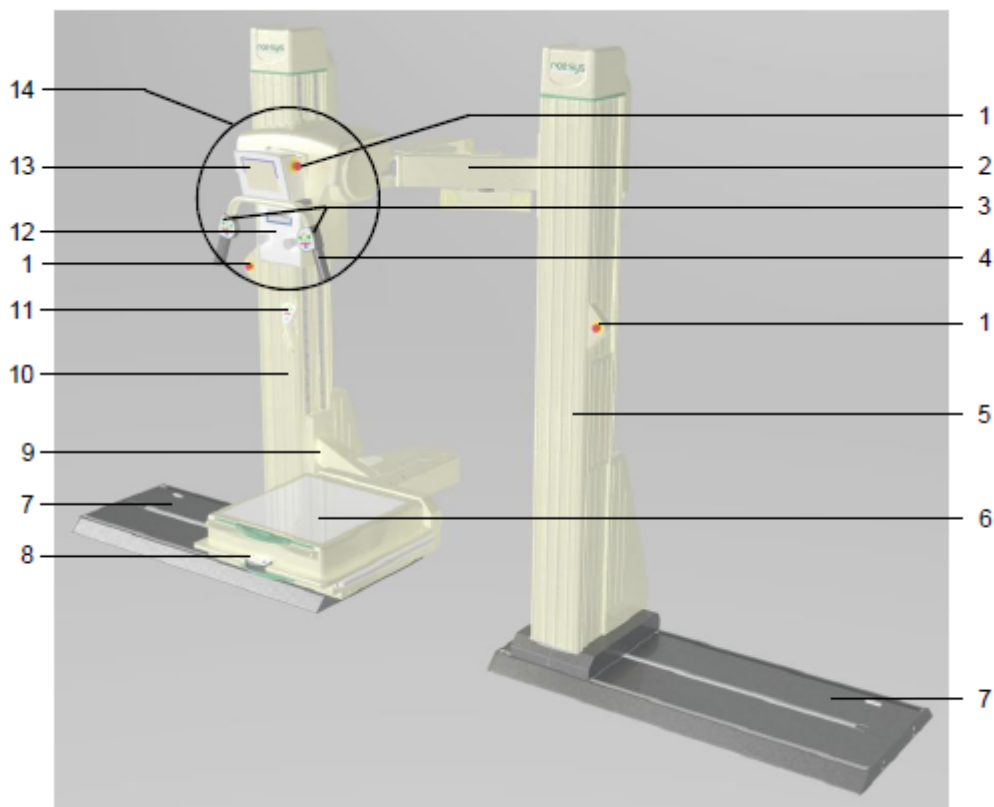
Conjunto de fuente de rayos X tolerancia de rotación $\pm 1^\circ$

Ángulo de rotación del ensamblaje de la fuente de rayos X
(en relación con el haz de rayos X horizontal) $+ 90^\circ / - 135^\circ$

2.8. Instrucciones especiales para la operación y/o uso de productos médicos

La unidad X Twin consta de los siguientes componentes principales:

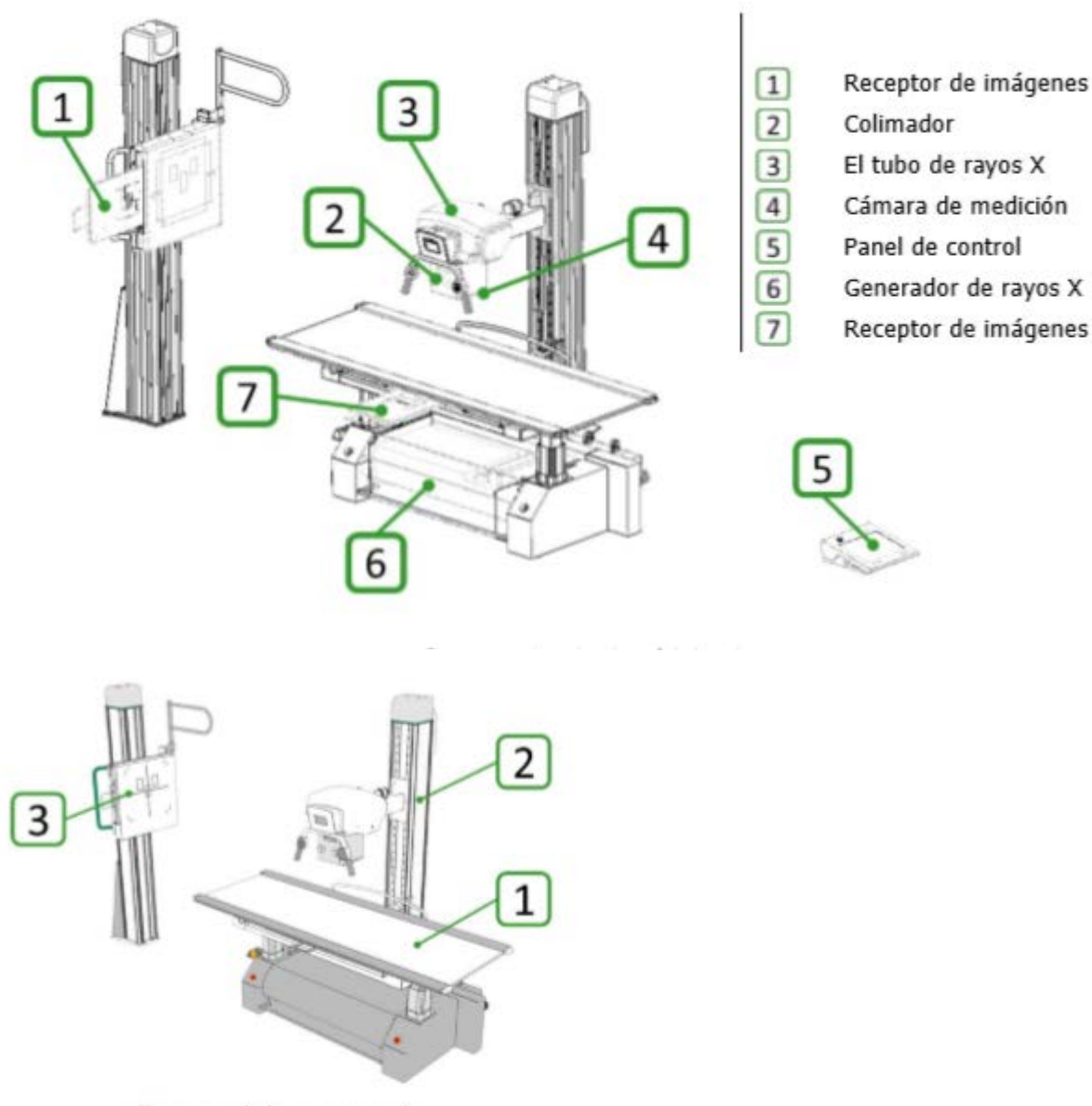
- Sistemas de rieles de dos pisos
 - Columna de tubo
 - Brazo soporte tubo
 - Brazo de soporte del detector
 - Columna del detector
- Accesorios: mesa de paciente X móvil



- 1 botones de parada de emergencia**
- 2 brazo de soporte de tubos**
- 3 almohadillas de control en el mango de control**
- 4 manijas de control**
- 5 columna de tubos**
- 6 detectores de rayos X**
- 7 sistemas de riel de piso**
- 8 Panel de control en el detector de rayos X**
- 9 Detector brazo de soporte**
- 10 columna detector**
- 11 Control manual (con cable)**
- 12 colimador**
- 13 pantalla táctil**
- 14 conjunto de fuente de rayos X**

Los sistemas de riel de piso están montados permanentemente en el piso. Se monta una columna en cada sistema de riel de piso. Cada una de las columnas tiene un brazo de soporte unido a ella. Cada columna tiene dos accionamientos de motor. Uno de estos motores se utiliza para el posicionamiento horizontal de la columna en el sistema de riel de piso, el otro sirve para la colocación vertical del brazo de soporte en la columna. Los brazos de soporte también están equipados con un motor de accionamiento cada uno. Se utilizan para girando el detector de rayos X o el conjunto de fuente de rayos X, respectivamente.

La unidad X Fit consta de los siguientes componentes principales:



1 mesa

2 brazo de soporte de tubos de rayos X

3 tripode vertical fijo

El sistema de rieles permite que todo el soporte de rayos X se mueva a lo largo de la mesa del paciente. Por un lado, se puede utilizar toda la longitud de la mesa, por otro lado, la unidad de rayos X puede ser empujada junto a la mesa del paciente y posicionada allí para exposiciones de pies o rodillas..

Botones de PARADA DE EMERGENCIA

La unidad X Twin está equipada con tres botones de PARADA DE EMERGENCIA. Dos de ellos son ubicado en los lados de la columna, el tercero se encuentra en el recinto de la pantalla táctil.

Los botones de PARADA DE EMERGENCIA están diseñados para interrumpir inmediatamente la fuente de alimentación de la unidad.

Siempre que exista el riesgo de que los componentes del equipo choquen con un paciente u objeto, el El botón de PARADA DE EMERGENCIA debe accionarse de inmediato.








Encendido

Antes de encender, inspeccione la unidad por defectos o daños.

Encienda el generador de rayos X (es decir, la fuente de alimentación).

No comience a operar la unidad hasta que el software haya finalizado su proceso de iniciación.

Controles

No.	Icon	Designation
1		[rotation] button
2		[rotation] button
3		[vertical movement] button
4		[vertical movement] button
5		[horizontal movement] button
6		[horizontal movement] button
7		magic button

1 Botón rotación. Botón para la rotación en sentido antihorario del conjunto de fuente de rayos X o detector de rayos X, respectivamente.

2 Botón rotación. Botón para la rotación en sentido horario de la radiografía fuente de ensamblaje o detector de rayos X, respectivamente.

3 Botón movimiento vertical. Botón para mover el brazo de soporte del tubo o el brazo de soporte del detector hacia arriba

4 Botón movimiento vertical. Botón para mover el brazo de soporte del tubo o el brazo de soporte del detector hacia abajo

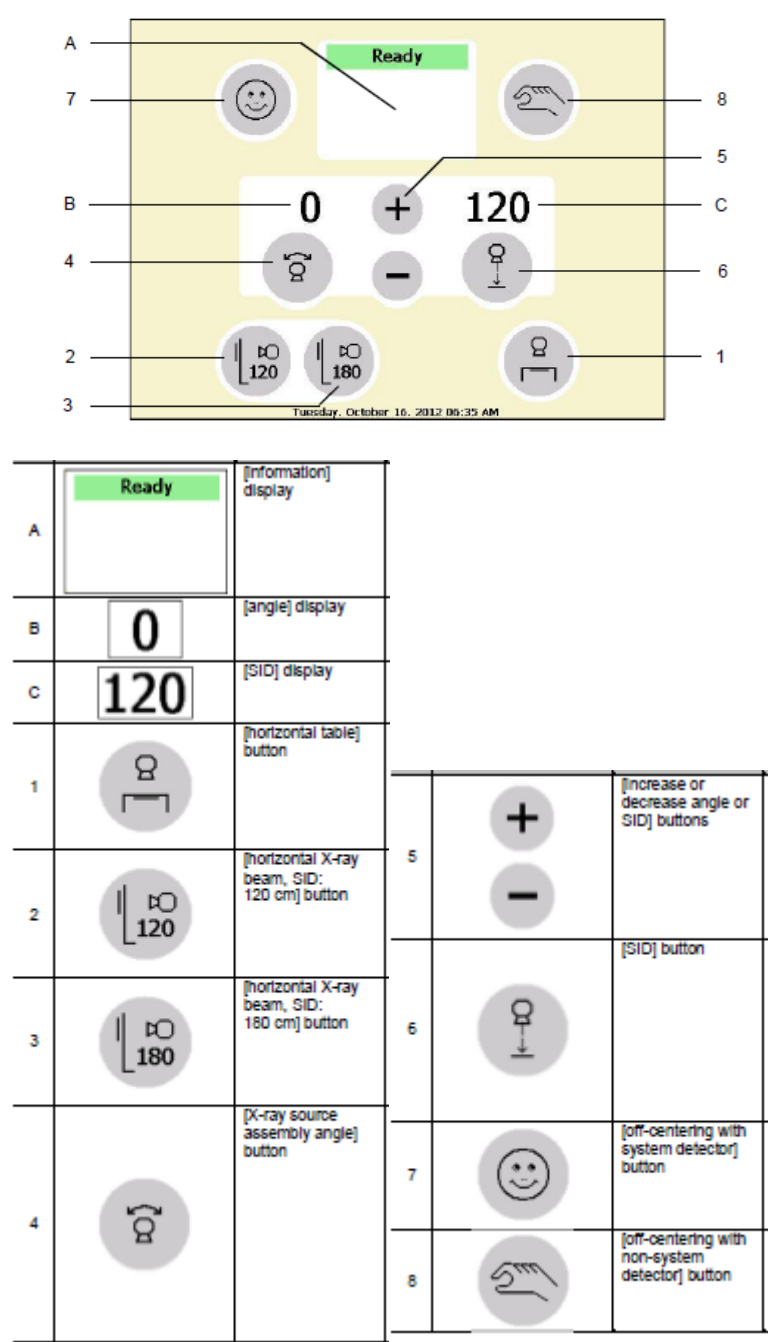
5 Botón movimiento horizontal. Botón para mover el correspondiente columna hacia la izquierda

6 Botón [movimiento horizontal. Botón para mover el correspondiente columna hacia la derecha

7 Botones mágicos. Botón para mover el correspondiente componente a una posición de destino seleccionada. Botón para activar la función de seguimiento del conjunto fuente de rayos X o rayos X detector, respectivamente.

Pantalla táctil

La pantalla táctil forma parte del conjunto de fuente de rayos X. Sirve para mostrar información (por ejemplo, posición objetivo seleccionada, ángulo, SID, mensajes de error, etc.) y como panel de control. Las áreas grises son botones para activar una función. Los botones actualmente activos están resaltados por un borde verde.



Solución de problemas

Cuando ocurre una falla, aparece un mensaje de error en la pantalla de información del pantalla táctil. Se compone de uno o dos dígitos que identifican el componente del dispositivo afectado y se produjeron dos dígitos que identifican el tipo de error.

Ejemplo:

Código de error: 208

Componente del dispositivo: 2 -Accionamiento vertical en el lado del tubo

Error: 08 - Movimiento bloqueado

2.9. Advertencias y/o precauciones:



Advertencias sobre riesgo eléctricos:

Todos los componentes móviles del sistema deben operarse con cuidado. Ellos deben ser inspeccionado y mantenido a intervalos regulares de acuerdo con las recomendaciones del fabricante .

No pise, obstruya ni coloque pesas adicionales en los sistemas de rieles del piso.

No hay obstáculos en el espacio detrás de los sistemas de rieles y columnas del piso.

La unidad X Twin tiene paradas de seguridad electrónicas para el desplazamiento horizontal de las dos columnas como así como para el desplazamiento vertical y la rotación de los brazos de soporte. Tan pronto como la fuerza preestablecida de estos movimientos son excedidas, el recorrido horizontal, vertical y / o rotacional se detiene.

Antes de colocar componentes móviles del sistema, retire todos los objetos (por ejemplo, heces, soportes, etc.) de su rango de desplazamiento para garantizar un posicionamiento sin colisiones.

Los Pacientes No deben colocar sus manos detrás de las cubiertas, en las guías o debajo de la mesa del paciente). Al colocar los componentes móviles del sistema, asegúrese de que ni el paciente ni ninguna otra persona entran en contacto con estos componentes



Advertencias sobre riesgo eléctricos:

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, la unidad X Twin solo se puede conectar a una fuente de alimentación con tierra protectora. El incumplimiento de estas advertencias puede causar lesiones graves al operador y / o al paciente.



Advertencia contra la radiación ionizante

La unidad X Twin es parte de un sistema de rayos X destinado a la generación de rayos X para imágenes

diagnósticos No permanezca cerca de la unidad X Twin durante la adquisición de imágenes.
Las excepciones a esta regla son los casos en que el paciente debe ser observado, asistido o retenido
Una posición específica por razones médicas. Protéjase adecuadamente usando ropa adecuada
ropa de protección (por ejemplo, un delantal de plomo) en este caso. Realizar radiografías solo si son
justificado por necesidad médica.

Elija una distancia de fuente a imagen (SID) que garantice la máxima distancia de fuente a piel
(SSD) Para lograr esto, coloque al paciente lo más cerca posible del detector de rayos X.

Asegúrese de cumplir con las regulaciones nacionales relevantes para la protección contra la radiación durante
instalación y operación del sistema.



El peso combinado del conjunto del tubo de rayos X y el colimador no debe exceder los 45 kg; de lo contrario, la función
de posicionamiento prevista del tubo puede ser garantizada el brazo de soporte.



Esté atento a los mensajes de error. Si aparece un mensaje de error en la pantalla táctil, apague la unidad y espere
aproximadamente un minuto. Luego reiniciar la unidad. Si vuelve a aparecer el mismo mensaje de error, comuníquese con
el Departamento de servicio de Roesys GmbH.



Los trabajos de mantenimiento y servicio solo pueden ser realizados por personas que hayan
sido autorizados por Roesys GmbH. Cualquier trabajo de mantenimiento o reparación realizado
por personas no autorizadas dará lugar a una exclusión de responsabilidad del fabricante.

2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Tecnico Bioq. Daniel Hector Russo

2.12. Número de Registro del Producto Medico

Autorizado por la ANMAT PM- 976-116

**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: Ítem 3- “Los productos deberán ofrecer las prestaciones
que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el
fabricante”**

Uso previsto

Son dispositivo de imágenes de rayos X destinado al diagnóstico por imágenes en medicina. parte de un sistema de rayos X analógico o digital. Mediante un tubo de rayos X, una fuente de rayos X, un colimador y un receptor de imágenes analógicas o digitales con detector y rejilla, un generador de rayos X y un panel de control,

La unidad X Twin es un dispositivo de rayos X destinado al diagnóstico basado en imágenes para medicina en humanos. Es parte de un sistema digital de rayos X. Combinado con un generador de rayos X, un tubo de rayos X ,montaje, colimador y detector digital de rayos X, forma un sistema de rayos X. Debe ser operado como un sistema estacionario instalado permanentemente en ubicaciones o habitaciones diseñadas para servicios médicos y equipado con protección de rayos X correspondiente

La unidad X Fit es un dispositivo de imágenes de rayos X destinado al diagnóstico por imágenes en medicina. Es parte de un sistema de rayos X analógico o digital. Mediante un tubo de rayos X, una fuente de rayos X, un colimador y un receptor de imágenes analógicas o digitales con detector y rejilla, un generador de rayos X y un panel de control, se complementa con un sistema de rayos X y puede utilizarse para tomar imágenes de rayos X de diagnóstico. El ajuste X se utiliza para posicionar al paciente en los diagnósticos de rayos X. Las imágenes pueden ser tomadas en pacientes de pie, acostados o sentados El X Fit es un dispositivo instalado de forma permanente y sólo puede funcionar en salas utilizadas con fines médicos con una protección adecuada contra la radiación

Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 93/42 / CEE del Consejo de 14 de junio de 1993.

El X Twin cumple con los requisitos reglamentarios y las siguientes normas:

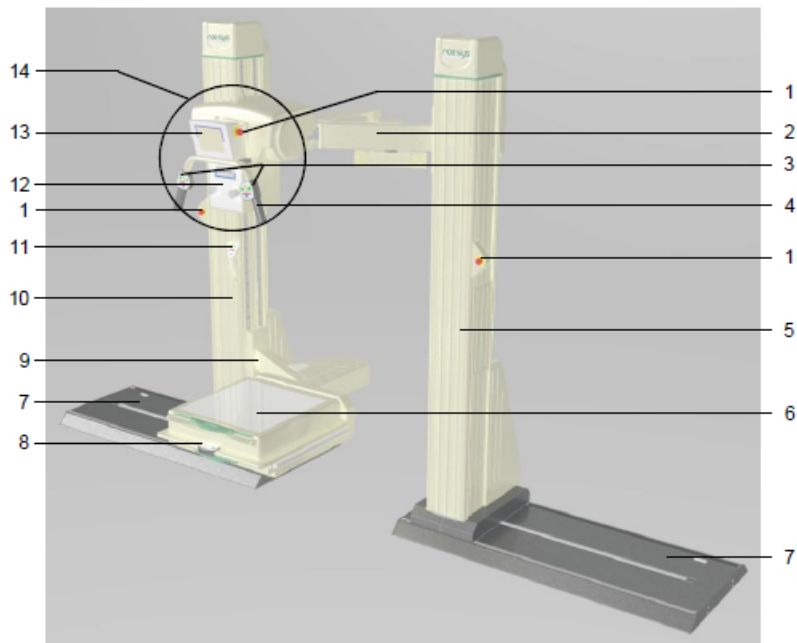
- IEC 60601-1 3a edición
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-1-6
- IEC 60601-2-54
- ISO 14971

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;

Descripción de la unidad

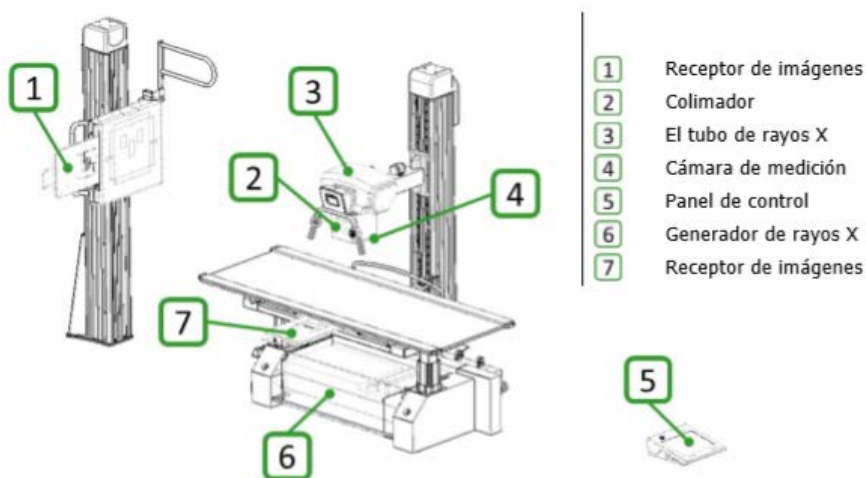
La unidad X Twin consta de los siguientes componentes principales:

- Sistemas de rieles de dos pisos
- Columna de tubo
- Brazo soporte tubo
- Brazo de soporte del detector
- Columna del detector



- 1 botones de parada de emergencia**
- 2 brazo de soporte de tubos**
- 3 almohadillas de control en el mango de control**
- 4 manijas de control**
- 5 columna de tubos**
- 6 detectores de rayos X**
- 7 sistemas de riel de piso**
- 8 Panel de control en el detector de rayos X**
- 9 Detector brazo de soporte**
- 10 columna detector**
- 11 Control manual (con cable)**
- 12 colimador**
- 13 pantalla táctil**
- 14 conjunto de fuente de rayos X**

La unidad X Fit consta de los siguientes componentes principales:



Las unidades X Twin y X Fit deben estar completamente instalada y liberada para funcionar antes de encenderla por un operador por primera vez.

Solo pueden ser operada por personas con experiencia relevante que hayan recibido Entrenamiento especial en la unidad.



1. No coloque ningún objeto en el rango de desplazamiento de una columna en movimiento.
2. Tenga cuidado de que no haya objetos en el rango de desplazamiento del soporte.
3. Al colocar las columnas, tenga cuidado de que ni los pacientes ni otras personas entran en contacto con las columnas.
4. Una ruptura de los cables en las columnas detendrá inmediatamente cualquier movimiento hacia abajo de los brazos de soporte. Si esto sucede, no es permitido continuar trabajando con la unidad.
5. En caso de una falla de energía o cuando el generador está apagado (p. Ej. después de que se activó el interruptor de APAGADO DE EMERGENCIA), la unidad ya no se utilizará. Para evacuar u obtener un mejor acceso al paciente, Puede levantar los brazos de soporte manualmente, si es necesario.
6. Si no puede bajar los brazos de soporte, la razón puede ser una colisión con un objeto o activación de los interruptores anticolidión. Por lo tanto, asegúrese de que no haya personas u objetos debajo del brazos de apoyo
7. El operador no debe quitar ninguna cubierta, soporte o conducto de cable.
8. Para protegerse contra la radiación ionizante durante la imagen. Tanto los operadores como las terceras personas deben abandonar la sala de examinación. Si su presencia es indispensable (por ejemplo, para sostener el paciente en su lugar), deben usar ropa protectora de acuerdo con la Directiva de equipos de protección personal 89/686 / EEC.

Inspección de seguridad

A partir de la primera puesta en marcha del sistema, se requiere una inspección de seguridad anual.

Debería ser realizado por personas que cumplan los requisitos de la normativa nacional pertinente.

Se deben realizar los siguientes procedimientos de mantenimiento durante la inspección de seguridad:

- Recalibración del conjunto del tubo de rayos X
- Lectura de mensajes de error.
- Comprobación de la lubricación de los cables para accionamientos verticales
- Verificación de la lubricación de todos los rieles guía
- Comprobación de la fijación de los brazos de soporte.
- Comprobación de la función de los microinterruptores

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

La unidad X Twin y X Fit están diseñadas para usarse en el entorno electromagnético especificado en el Manual de servicio. El cliente o usuario de la unidad debe asegurarse de que sea utilizado en dicho ambiente.

La unidad está diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el que las RF irradiadas son controladas. El cliente o usuario de la unidad puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnética al mantener una distancia mínima entre portátil y el equipo móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y la unidad dependiendo de la Potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones, como se recomienda en el Manual de servicio

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

Apague la unidad antes de limpiarla.

Puede usar detergentes estándar para la limpieza.

Limpie las superficies y las almohadillas de control de la unidad con una esponja o paño húmedo.

Tenga cuidado de que no penetren líquidos en la unidad.

Nunca limpie los rieles de guía.

Los carriles de guía y los cojinetes serán limpiados y lubricados por el ingeniero de servicio durante el mantenimiento.

No utilice disolventes, detergentes abrasivos o ácidos, ya que pueden dañar la superficie de la unidad.

DESINFECCION

Utilice los desinfectantes y métodos de desinfección recomendados por las autoridades de control de enfermedades de su país.

Por razones de seguridad, no debe usar desinfectantes en spray.

La penetración de líquidos o de neblina líquida en la unidad X Fit puede dañar el sistema mecánico o eléctrico. No utilice la desinfección en aerosol.

Asegúrate de que no entren líquidos en el interior del X Fit .

Nosotros recomendamos realice la limpieza y la desinfección en su lugar de trabajo.

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);

Especificaciones generales

El sistema está diseñado para instalarse solo con componentes montados en el piso.

El sistema con mesa y soporte de pared están disponibles.

El paciente puede ser examinado en todas las posiciones (acostado) sin reorganizar la mesa.

La mesa móvil para pacientes tiene es motorizado para el ajuste de altura sin perturbar los cables en el suelo.

La mesa flotante Permite un posicionamiento preciso del paciente debajo del colimador de luz.

Los siguientes puntos deben ser observados antes de la puesta en marcha:

- Lea cuidadosamente todas las instrucciones del operador.
- Inspeccione el X Fit para ver si esta danado o sucio.
- Compruebe los movimientos del tubo de rayos X y del soporte vertical.
- Compruebe tambien el funcionamiento del interruptor de parada de emergencia, el ajuste de altura y el tablero flotante de la mesa del paciente.

La carga en la mesa está limitada a 250 kg de carga total distribuida. En los extremos laterales sólo puede cargarse con un máximo de 100 kg.

La sobrecarga de la mesa conduce a los siguientes peligros:

- El tablero o el mecanismo de ajuste debajo de él se dañará o puede romperse. Esto puede causar una lesión grave o que ponga en peligro la vida del paciente.
- El motor está sobrecargado. Debido al aumento del desarrollo del calor, el motor se apaga para protegerse. Un tiempo de espera hasta que la regeneración sea el resultado.

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;

Generador	unidades	Valor
Rango de poder	kW	(50)-65-80
voltage máximo	kV	150
Rango de corriente del tubo	mA	10-800
Tiempo de exposición máximo	s	5
Tiempo de exposición mínimo	s	0,001
Interface for AEC support	-	yes
Interface for DAP support	-	yes
Programa automatico	-	yes
Different exposure techniques	-	yes
3 phase 400 V connection available	-	yes
Generator operating control console option	-	yes
peso	kg	≤ 75
Dimensiones (H x W x D)	cm ³	≤ 55x42x67

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;

La unidad X Twin y X Fit está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado en el Manual de servicio. El cliente o usuario de la unidad debe asegurarse de que sea utilizado en dicho ambiente.

La unidad está diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el que las RF irradiadas son controladas. El cliente o usuario de la unidad puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnética al mantener una distancia mínima entre portátil y el equipo móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y la unidad dependiendo de la Potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones, como se recomienda en el Manual de servicio

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

Como desechar el sistema

No deseche X Twin ni sus componentes, los aparatos eléctricos y electrónicos solamente pueden ser desechados según lo dispuesto en la normativa vigente de su país.

Ante cualquier duda consulte con su servicio técnico.

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

Detector	Unidades	Valor
Tipo de centelleador	-	CsI/aSi-TFT
Matriz de pixeles	pixel ²	4318 x 4320
Área activa	mm ²	432 x 432
Tamaño del Pixel	µm	100
AD convertidor	bit	16
Tamaño	cm ²	43 x 43
Peso	kg	4,1
Wired data IF	-	1000BaseT
X-ray IF (trigger)	-	AED
DQE (0 LP/mm)	%	75
MTF (1 LP/mm)	%	70
Límite de resolución	LP/mm	5
Rango de energia	kV	20-150



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-AADEE S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.06 23:01:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.06 23:01:59 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8049-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8049-20-6

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

Nombre descriptivo: Sistema de rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-272. unidades radiográficas móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Roesys MedTed

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un dispositivo de imágenes de rayos X destinado al diagnóstico por imágenes en medicina humana. Es parte de un sistema de rayos X analógico o digital. Mediante un tubo de rayos X, una fuente de rayos X, un colimador y un receptor de imágenes analógicas o digitales con detector y rejilla, un generador de rayos X y un panel de control, se complementa con un sistema de rayos X y puede utilizarse para tomar imágenes de rayos X de diagnóstico.

Las imágenes pueden ser tomadas en pacientes de pie, acostados o sentados

Modelos:

Röntgenanwendungsgerät X Twin Serie

Röntgenanwendungsgerät X Fit Serie

Accesorios: mesa de paciente X móvil

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: La unidad X Fit es una unidad de exposición a los rayos X que consiste en una mesa de exposición con tablero flotante, un soporte de rayos X desplazable longitudinalmente y un soporte vertical fijo.

La unidad X Twin es una unidad de exposición a los rayos X consta de los siguientes componentes principales: • Sistemas de riel de dos pisos • Columna de tubo, • Brazo de soporte de tubo, • Brazo soporte detector, • Columna detectora

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

Roesys MedTed GmbH

Lugar de elaboración:

Dr.-Max-Ilgner-Straße 2,D- 32339 Espelkamp . Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-976-116, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8049-20-6