



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008393-21-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008393-21-5 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 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 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 de rayos X para fluoroscopia intervencionista y nombre técnico 11-758 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 GEDO N° IF-2021-124747439-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-291 ", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-291

Nombre descriptivo: Sistema de rayos X para fluoroscopia intervencionista

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-758 Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles

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

Modelos:  
GARION

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

GARION es utilizado principalmente en unidades médicas para proporcionar imágenes fluoroscópicas durante la cirugía.

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 biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad, incluyendo el carro de rayos X móvil con brazo en C con detector plano de alta resolución y el carro móvil de monitores.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

SG HealthCare Co., LTD.

Lugar de elaboración:

10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggi, Corea, 17408.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008393-21-5

N° Identificadorio Trámite: 35044

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.01.10 17:50:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.10 17:50:06 -03:00

# **IFU Y Rótulo PM 1075-291**

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

**FABRICADO POR:**



**SG HealthCare Co., LTD.**

10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Corea, 17408.

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

# **SG HealthCare**

## **Sistema de rayos X quirúrgico móvil** **Arco en C**

### **GARION**



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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-291**

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

**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, Gyeonggi-do, Corea, 17408.

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

# SG HealthCare

## Sistema de rayos X quirúrgico móvil Arco en C

### GARION

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-291**

“Uso exclusivo 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;*

**Uso previsto y ámbito de aplicación**

El sistema de rayos X móvil en arco en C con detector de panel plano GARION, es utilizado principalmente en unidades médicas para proporcionar imágenes fluoroscópicas durante la cirugía.

**Contraindicaciones**

Mujeres embarazadas, recién nacidos y bebés, pacientes críticamente enfermos bajo la guía de un médico.

**¡Advertencia!**

No opere el sistema GARION sin la capacitación adecuada por parte del fabricante. Operar el equipo sin capacitación puede resultar en lesiones personales y conducir a un diagnóstico erróneo.

GARION debe instalarse y utilizarse de acuerdo con los procedimientos de seguridad y las instrucciones de aplicación requeridas por en el manual de usuario para cumplir con sus requisitos de diseño y lograr sus funciones. No está destinado a reemplazar el juicio clínico y la experiencia de diagnóstico del usuario y el operador.

La instalación y aplicación de este equipo están sujetas a las leyes y regulaciones pertinentes. Los usuarios y operadores deben seguir las regulaciones locales al instalar y aplicar este equipo. El fabricante (o su agente) no será responsable de las consecuencias del uso del dispositivo para aplicaciones fuera de rango o de un funcionamiento incorrecto.

### **Operación segura del dispositivo**

El funcionamiento y uso de este sistema solo puede ser realizado por personal con experiencia en protección radiológica y que haya sido capacitado en el funcionamiento de este equipo.

El operador debe seguir las instrucciones de operación y las instrucciones de seguridad del manual del usuario, durante su uso y no puede usarlo más allá del alcance del diseño.

### **Precauciones de seguridad**

Este equipo está diseñado en estricta conformidad con los estándares de seguridad establecidos por el estado, por lo que debe ser instalado y reparado de acuerdo con los requisitos de seguridad.

Lea las precauciones de peligro de GARION antes de su uso.

### **Advertencia: Conciencia de seguridad**

No opere este equipo para ninguna aplicación sin leer y comprender completamente las precauciones de seguridad, los procedimientos de operación segura y los procedimientos de emergencia del manual. La responsabilidad, conduce a la seguridad del personal y al diagnóstico de errores.

### **Advertencia: Entrenamiento**

No use este dispositivo hasta que esté capacitado. Si no puede garantizar el control total del dispositivo y manejar eventos inesperados, no utilice el dispositivo de modo de evitar lesiones accidentales y errores de juicio.

### **Alcance de uso y compatibilidad del dispositivo**

No utilice este dispositivo para ninguna aplicación fuera del ámbito de uso.

No lo use con ningún dispositivo compatible que no haya sido confirmado por el fabricante, ya que esto puede resultar en graves daños al equipo o al personal.

### **Falla y reparación**

Si el equipo no se inspecciona de forma rutinaria y no se mantiene con regularidad según sea necesario, es mejor no utilizar el equipo para evitar peligros. Si la inspección revela que alguna parte del equipo o el equipo está defectuoso, debe dejar de usarlo y repararlo. Si no lo hace, puede provocar lesiones al paciente y un diagnóstico erróneo.

### **Equipo de seguridad**

Nunca desmonte, modifique ni retire ningún dispositivo de seguridad que dañe el equipo, ya que esto puede resultar en lesiones personales graves.

### **Precaución**

La distancia entre el enfoque y la piel debe ser lo más lejos posible, al menos 45 cm.

### **Precaución**

Se requiere una calibración periódica para mantener la precisión del DAP.

### **Precaución**

Este equipo debe operarse al menos a 10 cm de la pared.

### **Advertencia**

Este equipo debe utilizarse muy cerca del paciente solo cuando este no esté en movimiento.

### **Advertencia**

Este equipo es solo para uso de adultos.

### **Seguridad del movimiento mecánico**

Solo personal calificado, del servicio autorizado, está autorizado para desmontar la cubierta del dispositivo. La denominada calificación se refiere a la persona que está aprobada para realizar el mantenimiento de equipos médicos electrónicos de acuerdo con las regulaciones pertinentes. La denominada autorización se refiere a la persona reconocida y autorizada por el fabricante del equipo.

### **Advertencia**

No desmonte la cubierta del dispositivo a menos que se le indique en detalle en el manual. Hay muchos controles dentro del equipo y cualquier operación incorrecta puede causar lesiones personales graves.

### **Precaución**

Este sistema no puede usarse en caso de falla eléctrica, mecánica o por radiación. Especialmente cuando hay indicaciones de fallas, pantallas, advertencias y alarmas.

### **Precaución**

No frote la superficie del dispositivo con un objeto duro para evitar dañar la apariencia. Cada parte móvil no debe operarse con fuerza bruta cuando es manual. Si hay alguna anomalía, debe detenerse de inmediato. El mantenimiento y la revisión regulares deben realizarse de acuerdo con los requisitos de mantenimiento.

### **Precaución**

Las siguientes emergencias pueden ocurrir durante el funcionamiento:

- ruido anormal;
- vibración anormal;
- piezas sueltas;
- el límite está fuera de control;

Si ocurre alguna de las emergencias anteriores, debe apagar inmediatamente el interruptor de parada de emergencia, verificar la fuente de la falla, ajustar la posición de la camilla y trasladar al paciente lejos del dispositivo.

### **Precaución**

El espacio adecuado alrededor del soporte del paciente no debe interferir con el procesamiento de la RCP.

### **Seguridad eléctrica**

Solo el personal autorizado puede desmontar la cubierta del dispositivo.

En vista de la seguridad eléctrica de dicho equipo, el equipo solo se puede usar en habitaciones y áreas que cumplan con las regulaciones locales y estén aprobadas por las autoridades pertinentes.

Al limpiar y desinfectar el dispositivo, el mismo debe estar aislado de la fuente de alimentación.

El dispositivo proporciona un terminal de tierra. El sistema de suministro de energía de la sala de equipos debe cumplir con las normas de seguridad médica locales pertinentes.

### **Advertencia**

No desmonte la cubierta y el cable del dispositivo a menos que se le indique en detalle en este manual. Hay alto voltaje en el interior del equipo y se debe tener cuidado de que se produzcan descargas eléctricas que causen lesiones personales graves o la muerte.



**Advertencia**

Desconecte la fuente de alimentación durante el proceso de reparación y coloque la advertencia en el interruptor de encendido.

**Advertencia**

Cuando el dispositivo no se usa durante mucho tiempo, la batería de la fuente de alimentación 1302 debe sacarse de la placa base para evitar daños en el circuito de la placa base y el dispositivo no puede funcionar normalmente.

**Advertencia**

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con tierra de protección.

**Precaución**

Este sistema no puede usarse en caso de falla eléctrica, mecánica o por radiación. Especialmente cuando hay indicaciones de fallas, pantallas, advertencias y alarmas.

**Precaución**

Si necesita abrir la tapa del dispositivo o tocar la placa de circuito para trabajar, debe usar dispositivos antiestáticos o tomar medidas antiestáticas. De lo contrario, la electricidad estática en su cuerpo puede dañar los componentes electrónicos.

**Precaución**

No cambie la posición de la conexión a tierra ni los parámetros técnicos.

**Precaución**

En caso de riesgos para pacientes y operadores o en caso de riesgos para el dispositivo, debe desconectar el enchufe de alimentación inmediatamente.

**A prueba de explosiones****Advertencia**

No utilice aerosoles desinfectantes inflamables o explosivos, que pueden dañar el equipo y causar lesiones personales en caso de accidente.

**Advertencia**

No opere el equipo en una atmósfera explosiva.

**Advertencia**

Después de tomar una radiografía, verla o presionar el freno de mano, espere aproximadamente 1 minuto antes de apagarlo para hacer girar el ánodo y reducir la velocidad (excepto en situaciones de emergencia).

**Advertencia**

En caso de incendio, utilice únicamente agentes eléctricos o químicos especiales (consulte la etiqueta del extintor). Apagar el agua con agua u otro líquido equivalente puede dañar el equipo y causar otros peligros.

**Advertencia**

La exposición prolongada de los trabajadores al entorno de radiación puede afectar negativamente al cuerpo. El personal que manipule y utilice el equipo debe estar capacitado en protección radiológica profesional y capacitación en el funcionamiento de este equipo. El fabricante no se hace responsable de la exposición excesiva a los rayos X de los pacientes o del personal debido a procedimientos inadecuados.

**Advertencia**

Solo el personal de mantenimiento capacitado puede quitar la cubierta del gabinete y la consola del generador.

**Precaución**

Asegúrese de que se hayan implementado todos los aspectos de la seguridad radiológica antes de cada uso. Para conocer los requisitos de protección radiológica, consulte las normativas nacionales pertinentes.

**Precaución**

No es posible quitar o modificar el circuito de seguridad que evita la fuga de rayos X.

**Advertencia**

Nunca desarme, modifique, retire o dañe ningún dispositivo de seguridad en este dispositivo, ya que esto puede resultar en lesiones personales graves.

**Advertencia**

Nunca conecte un dispositivo no autorizado a la parte posterior de la consola.

**Precaución**

Cuando el paciente se acueste y mueva el carro y otros equipos, tenga cuidado de no pisar (exposición / fluoroscopia) el freno de pie. Se recomienda desactivar la radiografía de la consola en el estado "desactivado" para garantizar la seguridad.

**Precaución**

En el proceso de operación de rayos X, si hay una emergencia, presione el interruptor de parada de emergencia en el panel superior de la unidad del carro del brazo en C y desconecte los rayos X. Se puede recuperar girando en el sentido de las agujas del reloj.

**Advertencia**

Esta máquina está prohibida para mujeres embarazadas, bebés, recién nacidos, bastones, conos, anemia aplásica sanguínea, leucemia y otros pacientes.

**Advertencia**

El dispositivo se usa durante la cirugía y su uso normal de la dosis cutánea puede ser lo suficientemente alta como para causar un efecto determinista.

**Precaución**

Limpiar el rayo principal de objetos innecesarios. Pueden causar efectos adversos como dosis innecesarias al paciente y mala interpretación de las imágenes.

**Equipos y accesorios de protección**

Cuando se utiliza este equipo, todas las medidas, dispositivos, accesorios y medios de protección radiológica en la sala de equipos y equipos deben usarse tanto como sea posible (como el uso de ropa protectora que contenga plomo equivalente a un mínimo de 1/64 "(0,35 mm) de espesor).

**Protección contra la radiación parásita**

Algunos de los efectos de la exposición a los rayos X pueden contribuir a la salud humana a través de años de acumulación y expansión. Los operadores de rayos X deben evitar la exposición a rayos primarios y tomar medidas de protección para evitar los rayos dispersos. Cualquier objeto en el medio de la irradiación del rayo principal puede causar dispersión del rayo, y la intensidad del rayo disperso puede ser igual o menor que la intensidad del rayo principal irradiado sobre la película.

Este dispositivo tiene medidas razonables para proteger al operador de la radiación parásita y cumple con las regulaciones nacionales.

### **Área ocupada efectiva**

El área ocupada efectiva está ubicada frente a las ruedas a ambos lados del equipo, y el tamaño del suelo es de 60 cm x 60 cm y la altura es de 200 cm.

### **Precaución**

La empresa recomienda encarecidamente que los operadores no utilicen ningún dispositivo de comunicación inalámbrica móvil (como teléfonos móviles) en la sala de equipos. No importa si estos dispositivos están encendidos o apagados, pueden generar más interferencias electromagnéticas que las estándar. Bajo esta condición especial, GARION Algunas de las características pueden verse afectadas y, en casos extremos, pueden resultar en lesiones personales y un diagnóstico falso.

### **Almacenamiento**

El producto debe almacenarse en una habitación seca y ventilada; cuando esté almacenado, colóquelo en la dirección indicada en la caja.

### **Condiciones ambientales para el transporte y almacenamiento**

- Temperatura del ambiente: -15°C ~ +55°C
- Humedad relativa: 10~90%
- Presión atmosférica: 500~1060 hPa

*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;*

El sistema GARION tiene una buena compatibilidad, pero para garantizar la estabilidad del equipo y la calidad de la imagen, se recomienda utilizarlo con otros equipos y dispositivos cuando lo apruebe el fabricante.

### **Advertencia**

Nunca conecte un dispositivo no autorizado a la parte posterior de la consola.

*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 de funcionamiento del dispositivo**

#### **Instrucciones de arranque de la máquina**

Después de completar la conexión, encienda la alimentación.

Primero, presione el botón de encendido en la consola del rack. El bastidor se puede energizar por completo.

Después de 3 segundos de retraso, el sistema iniciará automáticamente el brazo en C y la estación de trabajo.

Todo el proceso de arranque dura aproximadamente 5 minutos.

#### **Apagado de la máquina**

La operación de apagado requiere una pulsación larga del botón de parada en el carro durante 3 segundos, el sistema realizará automáticamente la operación de apagado (no es necesario apagar manualmente la estación de trabajo), todo el proceso de apagado tarda unos 5 minutos.

Después de que se apaga la energía, el interruptor de aire en el carro con arco en C y el carro se pueden colocar en la posición 0.

### **Precaución**

Después de disparar / tomar fluoroscopia o presionar el freno de mano, espere aproximadamente 1 minuto antes de apagar el motor para que se pueda desacelerar el ánodo.

### **Inspección y mantenimiento**

Para garantizar la seguridad de los pacientes, el operario y terceros, y para mantener el rendimiento y la fiabilidad del equipo, asegúrese de realizar una inspección periódica al menos una vez al año. Si es necesario, limpie el equipo, haga ajustes o reemplace los consumibles como fusibles, cable detector, etc. Puede haber casos en los que se recomiende una revisión según las condiciones. Comuníquese con la oficina de servicio de SG HealthCare o con el distribuidor local de SG HealthCare para realizar inspecciones o mantenimiento regulares.

### **Mantenimiento regular e inspección de rutina de los operadores**

GARION no solo requiere un funcionamiento estricto de acuerdo con las regulaciones durante el uso, sino que también requiere un mantenimiento regular y una inspección diaria por parte de los usuarios. El mantenimiento regular y las inspecciones de rutina son necesarias para mantener un sistema seguro, confiable y eficaz.

El mantenimiento regular solo puede ser realizado por un ingeniero de servicio calificado para el mantenimiento de este modelo y aprobado por el usuario. El departamento de servicio del fabricante proporciona una gama completa de servicios de mantenimiento y reparación programados, ya sea que tenga un contrato de reparación o una solicitud telefónica temporal, puede comunicarse con el departamento de servicio del fabricante.

### **Procedimientos de mantenimiento periódico**

El trabajo de mantenimiento regular es muy complicado y solo puede ser realizado por ingenieros de mantenimiento calificados y autorizados.

### **Inspección de rutina del operador**

Esta verificación generalmente la realiza el operador. El operador debe asegurarse de que todas las inspecciones estén calificadas antes de usar el equipo.

*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;*

**No aplica.**

*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.*

#### **Precaución**

Limpiar el rayo principal de objetos innecesarios. Pueden causar efectos adversos como dosis innecesarias al paciente y mala interpretación de las imágenes.

#### **Limpieza y desinfección**

La limpieza y desinfección de este equipo se realiza de acuerdo con los siguientes requisitos.

#### **Advertencia**

Al fregar, limpiar y desinfectar el equipo, debe desconectarse la alimentación para evitar una descarga eléctrica.

#### **Precaución**

No permita que el agua y otros líquidos fluyan dentro de la unidad para evitar cortocircuitos y corrosión.

#### **Limpieza**

Las superficies de pintura y aluminio solo deben limpiarse con un paño húmedo o una loción limpiadora y luego secar con un paño seco. Utilice solo un paño de lana seca para limpiar las partes chapadas. Excepto agua y jabón, no utilice otros limpiadores para limpiar la carcasa de plástico. Si se utilizan otros limpiadores (como detergentes con una alta concentración de alcohol), el material perderá su brillo o se agrietará. Nunca use un solvente corrosivo o un limpiador para frotar o pulir. No lo utilice si no comprende las características del limpiador. La superficie plateada solo se puede limpiar con un paño seco. No utilice limpiadores abrasivos. Para una protección perfecta, use una cera de pulido no abrasiva.

#### **Precaución**

Al limpiar, asegúrese de que no fluya agua u otro líquido al equipo de rayos X para evitar cortocircuitos y corrosión de las piezas.

#### **Desinfección**

Todas las partes del dispositivo, incluidos los accesorios y los cables de conexión, se pueden esterilizar con radiación UV. Tenga cuidado de no utilizar desinfectantes corrosivos y solubles. No lo use si no comprende las características del desinfectante.

#### **Advertencia**

La desinfección por aspersión con desinfectantes inflamables y explosivos está estrictamente prohibida, y su gas volátil representa un peligro grave para el personal y el equipo.

#### **Precaución**

Reemplácelo por un ingeniero de servicio calificado y autorizado de acuerdo con las instrucciones de montaje proporcionadas por el fabricante.

Todos los métodos y medios de desinfección deben cumplir con las regulaciones locales y los requisitos legales relacionados con la desinfección médica.

#### *Lista de limpieza y desinfectantes*

- Detergente: agua, agua con jabón
- Desinfectante: desinfectante de hipoclorito de sodio

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);

#### **Requisitos de la sala y condiciones ambientales**

El producto debe almacenarse en una habitación seca y ventilada; cuando esté almacenado, colóquelo en la dirección indicada en la caja.

##### *Requisitos de la sala*

Para evitar daños innecesarios al personal y al personal circundante causado por los rayos X, la pared, el piso, el techo, etc. de la sala de equipos, deben tener una capa protectora de protección contra rayos X suficiente. El espesor de protección de la pared debe cumplir con las normas nacionales correspondientes. Arriba, el piso debe tener un espesor de protección de no menos de 2 mm de plomo equivalente, y debe tener suficiente resistencia a la carga, la altura del espacio de trabajo del usuario no ser inferior a 3 m, la sala de máquinas debe tener una buena terminal de puesta a tierra y su resistencia interna no es superior a 0,6  $\Omega$ .

##### *Sugerencias para la instalación de la sala:*

- 1) No es aconsejable proporcionar enclavamiento con la puerta que contiene la sala de equipos. Otras medidas, ya sea que se utilicen o no para la protección radiológica, no deben provocar la interrupción de la irradiación u otras interferencias durante la operación, a menos que el operador haya impedido las acciones anteriores en la operación. Método de ocurrencia;
- 2) El control de parada de emergencia de todos los sistemas debería evitar movimientos accidentales;
- 3) Se deben instalar una o más luces de advertencia en todos los lugares de la habitación donde se encuentra el equipo para indicar el estado de carga.

#### **Condiciones operativas**

- Temperatura del ambiente: 10~40°C
- Humedad relativa: 30~75%
- Presión atmosférica: 700~1060 hPa

#### **Preparación de la instalación**

- 1) Se requiere que la decoración de la habitación esté limpia, ventilada, a prueba de polvo y antiestática.
- 2) Se requiere que el suelo en el quirófano sea plano, firme, antideslizante y esté limpio. No se debe colocar goma blanda. El rango de movimiento del equipo no debe tener obstáculos como umbrales y camiones, y el nivel del suelo debe ser  $\leq 3\%$ .
- 3) El equipo requiere una fuente de alimentación de línea dedicada y utiliza un gabinete de distribución de energía independiente. El cable de entrada debe ser un alambre con núcleo de cobre de múltiples hilos y debe estar conectado a un disyuntor con una corriente nominal de 32 A o más, y el color del cable y las especificaciones del disyuntor deben cumplir con el manual de instalación eléctrica estándar. El armario de distribución de energía debe tener una función anti-apertura para garantizar la seguridad eléctrica. El botón de apagado de emergencia del gabinete de distribución de energía (como la caja de distribución de energía con indicación de energía, indicación de cierre e indicación de apertura) debe instalarse en la pared junto a la consola de operación en la sala de operaciones, para que el operador pueda cortar la alimentación del sistema en caso de emergencia.

4) El equipo de este sistema requiere que la fuente de alimentación esté conectada con un cable de tierra de protección especial, y debe usar un cable de núcleo de cobre de múltiples hilos con un área de sección transversal como el cable de la fuente de alimentación.

5) El peso del brazo en C es de 250 kg y se requiere la capacidad de carga del suelo para cumplir con este requisito.

### **Manipulación e instalación**

#### *Manipulación*

Esta máquina es un dispositivo móvil que puede moverse en un plano horizontal. El ancho de la puerta de manipulación de equipos no es inferior a 1,6 m y la altura no es inferior a 2,2 m. El ancho del canal de transporte no es inferior a 2,0 m y la altura no es inferior a 2,2 m.

Es requerido que el suelo de la sala de operaciones sea plano, firme y antideslizante, y que no se coloque goma blanda.

No debe haber barreras como umbrales y camiones en el rango de movimiento del equipo.

Si no hay ningún obstáculo en la sala de operaciones del primer piso o en la ruta de transporte, confirme el método de manipulación. Y la capacidad de pasar por el canal de manipulación.

Posición móvil: cuando mueva el brazo en C, baje el anillo en C tanto como sea posible, muévelo hacia atrás, párese verticalmente y fije todas las partes móviles. Luego, asegúrate de que no haya objetos que interfieran con el movimiento del frente y muévete con suavidad.

#### **Advertencia**

Si se mueve desde una posición que no sea la posición en movimiento, es peligroso moverse en un piso con una inclinación de 5 grados o más.

*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;*

### **Parámetros básicos**

#### **Tubo**

- Potencia de salida del generador de alta frecuencia y alto voltaje: 5 kW
- Tubo de rayos X de ánodo giratorio: Punto focal nominal 0,3/0,6

#### **Generador de alto voltaje**

- Inversor 20kHz / 5kVA.
- Voltaje máximo del tubo: 125 kV
- Corriente máxima del tubo: 100 mA

#### **Detector de panel plano**

- Tamaño de la pantalla de entrada: 210 x 210 mm
- Velocidad de fotogramas: 15FPS
- Resolución espacial (límite): 3,4 lp / mm
- Matriz de píxeles efectiva: 1024 x 1024
- Tamaño de píxel efectivo: 205 µm
- Rango dinámico: 16 bits

### **Potencia eléctrica de salida máxima**

- Fluoroscopia continua:  $P = 0.693\text{kW}$  ( $110\text{kV} \times 6.3\text{mA}$ )
- Fluoroscopia del pulso:  $P = 2.5\text{kW}$  ( $100\text{kV} \times 25\text{mA}$ )
- Modo de fotografía:  $P = 5.0\text{kW}$  ( $100\text{kV} \times 50\text{mA}$ )

### **Potencia eléctrica nominal**

- $P = 5\text{kW}$  ( $100\text{kV} \times 50\text{mA} \times 0.1\text{s}$ )

### **Factores de carga y control**

#### *Voltaje del tubo de rayos X*

- a) El rango de ajuste de voltaje del tubo
  - Fluoroscopia continua:  $40\text{kV} \sim 110\text{kV}$  continuos; el tamaño del paso es de  $1\text{ kV}$
  - Fluoroscopia de pulso:  $40\text{kV} \sim 125\text{kV}$  continuo; el tamaño del paso es de  $1\text{ kV}$
  - Modo de fotografía:  $40\text{kV} \sim 125\text{kV}$  continuo; el tamaño del paso es de  $1\text{ kV}$
- b) La desviación de la tensión del tubo no supera el 10%;
- c) El voltaje máximo del tubo
  - Fluoroscopia continua:  $110\text{ kV}$ ,  $6,3\text{ mA}$
  - Fluoroscopia de pulso:  $125\text{kV}$ ,  $20\text{mA}$
  - Modo de fotografía:  $125\text{kV}$ ,  $40\text{mA}$

#### *Corriente del tubo de rayos X*

- a) Rango de ajuste de corriente del tubo de fluoroscopia
  - Fluoroscopia continua: rango de ajuste de  $0,3\text{ mA}$  a  $6,3\text{ mA}$ ; tamaño de paso  $0,1\text{ mA}$ ;
  - Fluoroscopia de pulso:  $0.3\text{mA} \sim 32\text{mA}$ ; el tamaño de paso de  $0.3\text{mA} \sim 8\text{mA}$  es de  $0.1\text{mA}$ , y el tamaño de paso de  $8\text{mA} \sim 32\text{mA}$  es  $1\text{mA}$ ;
  - Rango de ajuste de corriente del tubo de fotografía. Está configurado en  $100\text{ mA}$  a  $40\text{ kV}$  y  $40\text{ mA}$  a  $125\text{ kV}$ . El factor de carga de corriente máxima del tubo de rayos X es  $100\text{ kV } 50\text{ mA } 0,1\text{ s}$ .
- b) La desviación máxima no supera el 20%.
- c) La corriente máxima del tubo
  - Fluoroscopia continua:  $6,3\text{ mA}$ ,  $110\text{ kV}$
  - Fluoroscopia de pulso:  $32\text{mA}$ ,  $80\text{kV}$ ,
  - Modo de fotografía:  $100\text{mA}$ ,  $50\text{kV}$

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

#### **Precaución**

Este sistema no puede usarse en caso de falla eléctrica, mecánica o por radiación. Especialmente cuando hay indicaciones de fallas, pantallas, advertencias y alarmas.

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.

### *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**

Si el dispositivo se utiliza según lo previsto, cumple con las leyes y normativas nacionales e internacionales relacionadas con la compatibilidad electromagnética. Estas leyes y regulaciones definen el nivel de emisión electromagnética del producto y la inmunidad contra interferencias externas. En una situación anormal, si el nivel de emisión electromagnética de otros equipos electrónicos excede el límite definido por el estándar EMC, afectará el funcionamiento normal del equipo.

## **Advertencia de compatibilidad electromagnética y prevención de seguridad**

Las precauciones específicas para equipos médicos eléctricos de acuerdo con EMC solo se pueden instalar y operar de acuerdo con la información de EMC contenida en el manual de operación. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

## **Computadora y teléfono móvil**

- Las comunicaciones de dispositivos móviles y portátiles de RF pueden afectar a GARION. Se recomienda que no se utilicen otros dispositivos de comunicación dentro del rango de uso especificado de equipos médicos eléctricos.

**Ver en Anexos A, B, C y D, del manual de operaciones, las Guías y declaración del fabricante, respecto a emisiones e inmunidad electromagnéticas.**

*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.**

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

## **Protección del medio ambiente**

Dado que el equipo contiene plomo, metales pesados como el aluminio, debe desecharse de acuerdo con las normativas locales de protección del medio ambiente o ponerse en contacto con nuestra empresa para su reciclaje. De lo contrario, puede causar contaminación ambiental.

*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.**



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO TECNOIMAGEN S.A.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.23 10:54:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.23 10:54:39 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008393-21-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008393-21-5

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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1075-291

Nombre descriptivo: Sistema de rayos X para fluoroscopia intervencionista

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-758 Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles

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

Modelos:  
GARION

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

GARION es utilizado principalmente en unidades médicas para proporcionar imágenes fluoroscópicas durante la cirugía.

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 biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad, incluyendo el carro de rayos X móvil con brazo en C con detector plano de alta resolución y el carro móvil de monitores.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

SG HealthCare Co., LTD.

Lugar de elaboración:

10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggi, Corea, 17408.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-291 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008393-21-5

Nº Identificadorio Trámite: 35044