



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008219-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008219-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Genoray nombre descriptivo Arco en C movil y nombre técnico Sistemas de Imagenología Digitales , de acuerdo con lo solicitado por HEMOVIDA S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-115283085-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1990-101 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos 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: 1990-101

Nombre descriptivo: Arco en C movil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-369 – Sistemas de Imagenología Digitales

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

Modelos:

ZEN-7000 Fluoroscopic Mobile C-Arm
(9 pulgadas y 12 pulgadas)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema radiológico y fluoroscópico utilizado en aplicaciones diagnósticas y quirúrgicas.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Genoray Co., Ltd

Lugar de elaboración:

512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu Seongnam-city, Gyeonggido KOREA, REPUBLIC OF 462-716

Expediente N° 1-0047-3110-008219-21-5

N° Identificadorio Trámite: 34873

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.18 17:24:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.18 17:24:28 -03:00

**ANEXO III B
MODELO DE RÓTULO**

EQUIPO IMPORTADO POR HEMOVIDA S.R.L.

Los Ranqueles 1181, P.A, Córdoba – República Argentina
Tel: +54 9 (11) 4063 0080 E-mail: info@hemovida.com.ar

EQUIPO:	Arco en C Móvil ZEN-7000
MARCA:	Genoray
FABRICANTE:	GENORAY Co., Ltd 512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu Seongnam-city, Gyeonggido KOREA, REPLUBIC OF 462-716
MODELO:	Según corresponda
Nº SERIE:	Según corresponda
AUTORIZADO POR LA ANMAT:	PM 1990-101
DIRECTOR TÉCNICO:	Juan Eduardo Maykich
MATRÍCULA PROFESIONAL:	5.907
CONDICION DE USO:	Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario.

Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.


HEMOVIDA S.R.L.

Ing. JUAN EDUARDO MAYKICH
Mat. Mec. 5907
DIRECTOR TÉCNICO


ALCIDES CORIA
SOCIO GERENTE
HEMOVIDA S.R.L.

**ANEXO 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.

EQUIPO IMPORTADO POR HEMOVIDA S.R.L.	
Los Ranqueles 1181, P.A, Córdoba – República Argentina Tel:+54 9 (11) 4063 0080 E-mail: info@hemovida.com.ar	
EQUIPO:	Arco en C Móvil ZEN-7000
MARCA:	Genoray
FABRICANTE:	GENORAY Co., Ltd 512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu Seongnam-city, Gyeonggido KOREA, REPLUBIC OF 462-716
MODELO:	Según corresponda
Nº SERIE:	Según corresponda
AUTORIZADO POR LA ANMAT:	PM 1990-101
DIRECTOR TÉCNICO:	Juan Eduardo Maykich
MATRÍCULA PROFESIONAL:	5.907
CONDICIÓN DE USO:	Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias
Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario.	
Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.	

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;

ZEN-7000 es un sistema de fluoroscopia móvil diseñado para proporcionar imágenes fluoroscópicas y de película puntual del paciente durante procedimientos de diagnóstico, quirúrgicos e intervencionistas. Los ejemplos de aplicación clínica pueden incluir colangiografía, endoscopia, urológica, ortopédica, neurológica, Procedimientos vasculares, cardíacos, cuidados intensivos y sala de urgencias. El sistema se puede utilizar para otras aplicaciones de imágenes a discreción del médico.

- Opere fácilmente desde el panel táctil LCD y la interfaz de usuario amigable.
- Hay función ABC y una variedad de modos de exposición.
- Imagen de alta calidad en dosis bajas a través de la función DNR de fluoroscopia de pulso.
- El usuario puede configurar la fluctuación de la radiación sin exposición a los rayos X en el panel táctil LCD utilizando VirtualColimador (opcional).
- Hay DSA optimizados, RSA (Road Map) para angiografía (opción).

Uso previsto

ZEN-7000 es un sistema de fluoroscopia móvil diseñado para proporcionar imágenes fluoroscópicas y de película puntual del paciente durante procedimientos de diagnóstico, quirúrgicos e intervencionistas. Los ejemplos de aplicación clínica pueden incluir colangiografía, endoscopia, urológica, ortopédica, neurológica, vascular, cardíaca, cuidados intensivos y urgencias procedimientos. El sistema se puede utilizar para otras aplicaciones de imágenes a discreción del médico.

Cumplimiento continuo

El propietario es responsable de verificar el cumplimiento continuo de todas las regulaciones y estándares aplicables. Consulte a las agencias locales, estatales, federales y/o internacionales acerca de los requerimientos y regulaciones específicos aplicables al uso de este tipo de equipo médico electrónico.

Riesgos de seguridad

Existen riesgos potenciales en el uso de dispositivos médicos electrónicos y de sistemas de rayos X. Los operadores que usen el equipo deben entender los temas de seguridad, procedimientos de emergencia y las instrucciones de operación proporcionadas.

Explosión


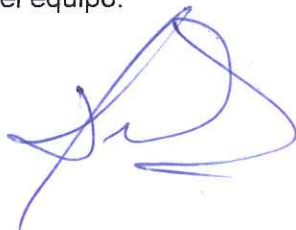
El sistema no está diseñado para su uso en atmósfera explosiva (por ejemplo, gases anestésicos).

Si ocurre una condición anormal, como que la sala se llene de gas inflamable, deben tomarse medidas para evitar que el gas entre en contacto con el equipo. Siga estos lineamientos:

- No apague el sistema ni lo desconecte del receptáculo de CA.
- No opere ningún otro equipo que utilice energía eléctrica.
- Evacúe a todo el personal del área y ventile con aire fresco.
- Evite operar cualquier puerta o ventana automática (que opere con energía eléctrica).
- Contacte al departamento de bomberos lo antes posible.

Descarga eléctrica

- Los circuitos eléctricos del interior del equipo pueden generar descargas eléctricas capaces de provocar lesiones graves o mortales. Para evitar este peligro, no retire nunca ninguna de las cubiertas del sistema.
- El sistema de rayos X con brazo en C móvil no son resistentes al agua. Si se introduce agua, jabón u otros líquidos en el equipo, se pueden producir cortocircuitos que den lugar a descargas eléctricas y riesgo de incendio. Si se derraman líquidos accidentalmente en el sistema, no conecte ni encienda el sistema hasta que los líquidos se sequen o se evaporen por completo.
- Para evitar riesgos de descargas eléctricas, este equipo solamente debe conectarse a una toma eléctrica con conexión a tierra adecuada.
- Observe los siguientes procedimientos de seguridad para evitar una descarga eléctrica o lesión seria a los operadores y pacientes y para evitar fallas en el sistema.
- Haga todas las conexiones eléctricas al equipo mientras está fuera del ambiente del paciente. No toque un conector y al paciente al mismo tiempo.
- No evite, puentee o desactive de cualquier otra manera los dispositivos de seguridad.
- No quite ninguna de las cubiertas del equipo.



- No coloque contenedores de alimentos o bebidas en ninguna parte del equipo. Si se derraman, pueden causar cortos circuitos.
- Siempre desconecte la alimentación eléctrica del equipo antes de limpiarlo. Use un paño o esponja ligeramente húmeda para limpiarlo.
- Solo se permite dar servicio o reparar un sistema a ingenieros de servicio calificados.

Incendio eléctrico

En caso de un incendio eléctrico realice el siguiente procedimiento de emergencia. Cualquier procedimiento de emergencia desarrollado por el propietario, para el área en que el sistema es utilizado, debe incluir estas medidas de seguridad:

- Desconecte la energía eléctrica del sistema colocando el interruptor de corriente en la posición de apagado.
- Desconecte el cable de alimentación del receptáculo de CA.
- Evacúe al personal del área.
- Use sólo extinguidores de incendios que hayan sido aprobados para su uso en incendios eléctricos.
- Llame al departamento de bomberos si es necesario.
- Usar un extinguidor del tipo equivocado ocasiona riesgos de descarga eléctrica y quemaduras. Para evitar estos riesgos, debe haber un extinguidor que cumpla con las reglas y estándares aplicables en la sala donde se use el equipo.

Fuga a tierra

Si la sala de operación tiene una alarma de fuga a tierra y se acciona la alarma:

No opere el sistema. Llame a un técnico de servicio calificado.

Exposición a la radiación

Protección general

Este equipo produce o es usado en la vecindad de radiación ionizante. Observe las prácticas de seguridad apropiadas durante su operación.

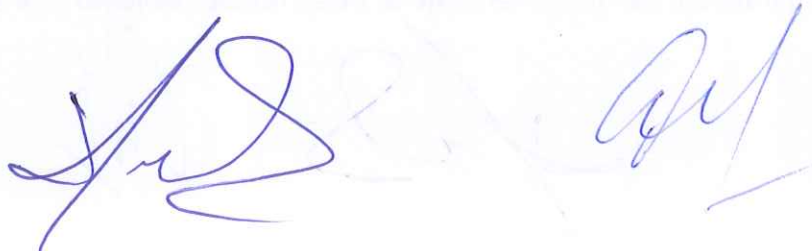
El propietario debe designar áreas apropiadas para la operación y servicio seguro del equipo y asegurarse de que sólo es usado en esas áreas.

El propietario debe asegurarse de que todo el personal usa ropa protectora adecuada y dispositivos de monitoreo de radiación al utilizar el equipo.

Manténgase alerta de cualquier indicador visual y alarma auditiva que se active cuando el equipo produzca radiación ionizante en el área de trabajo.

Distancia fuente-a-piel

Los reglamentos internacionales especifican que debe mantenerse una distancia mínima entre fuente y piel, excepto para aplicaciones quirúrgicas específicas. El producto de rayos X con arco en C móvil cuenta con un espaciador de piel para cumplir con este requerimiento. El sistema está prefabricado con un espaciador para distancia de fuente a piel de 30 cm.



Dosis al paciente

Niveles de dosis en la piel

Los niveles de dosis en la piel durante un uso normal pueden ser lo suficientemente altos para causar efectos determinantes. La disponibilidad de los distintos ajustes influye considerablemente en la calidad de la radiación, la tasa de la dosis administrada y la calidad de la imagen.

Punto de referencia a la entrada del paciente

La Kerma en aire (Energía cinética liberada por unidad de masa, es decir Dosis) es una indicación de la radiación provista en el punto de referencia a la entrada del paciente, un punto en el espacio, y se mide en unidades Grays (Gy). El sistema determina el punto de referencia a la entrada del paciente como un punto a lo largo del eje del haz de rayos X central, a 70 cm del punto focal (30 cm de la entrada del intensificador de la imagen).

Nota: La fluoroscopia y el spot digital implican el uso de radiación ionizante y, por lo tanto, la radiografía está relativamente contraindicada en mujeres embarazadas debido a los posibles efectos nocivos en un feto en desarrollo. Como en cualquier intervención clínica médicamente justificada, los riesgos potenciales para cualquier población de pacientes y edad deben superar los beneficios previstos.

Ingreso de fluidos

El sistema de rayos X no es hermético al agua. Si gotean líquidos dentro del equipo, desconecte el cable de alimentación y no opere el sistema hasta que pueda ser limpiado e inspeccionado por un ingeniero de servicio calificado.

Cantidades excesivas de fluidos tales como antisépticos, soluciones para limpieza o fluidos corporales pueden dañar componentes internos si se les permite entrar al equipo. Si es necesario utilice cubiertas para proteger el equipo al realizar procedimientos y no aplique cantidades excesivas de fluido al limpiarlo.

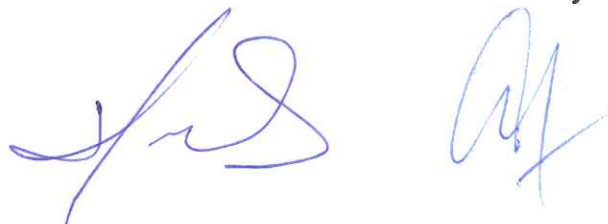
Quemaduras

El uso extenso de equipo de generación de imágenes puede hacer que algunos componentes, como los tubos de rayos X, alcancen temperaturas capaces de ocasionar quemaduras. Tenga cuidado al colocar el equipo para evitar poner componentes calientes cerca de pacientes y personal. Un paciente anestesiado o inconsciente es incapaz de sentir un componente caliente y de reaccionar a él.

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;

No aplica.

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;



Reglas de seguridad electrónica

Por favor, verifique lo siguiente antes de usar este producto.

- 1) Compruebe si la línea que proporciona la alimentación principal es adecuada para este producto antes de conectar el poder.
- 2) Conecte el cable de alimentación principal a la toma de corriente después de la alimentación.
- 3) Al conectar la alimentación de todos los demás equipos (entrada / salida de señal), el usuario debe verificar lo mismo que el anterior.

Recomendamos utilizar alimentación de CA exclusiva para evitar choques con los requisitos de alimentación de otros equipos. Manténgase alejado de dispositivos de generación de energía, otros sistemas de rayos X y bases de transmisión. estación para evitar interrupciones electrónicas. Si este producto comparte la alimentación con otros productos electrónicos, es posible que aparezcan imágenes anormales. El tipo de protección sobre la clasificación de ZEN-7000 es un equipo de clase 1E y tipo B. Este producto no está protegido de líquidos. Compruebe la conexión a tierra para evitar descargas eléctricas. El circuito electrónico de este producto utiliza alto voltaje que puede ser causado por lesiones graves o la muerte por descarga eléctrica. Para evitar este tipo de peligro, los usuarios no deben quitar ninguna cubierta de este producto.

Infórmese bien del procedimiento de seguridad que se indica a continuación para evitar problemas con este producto y que el peligro cause lesiones graves o descarga eléctrica a los usuarios.

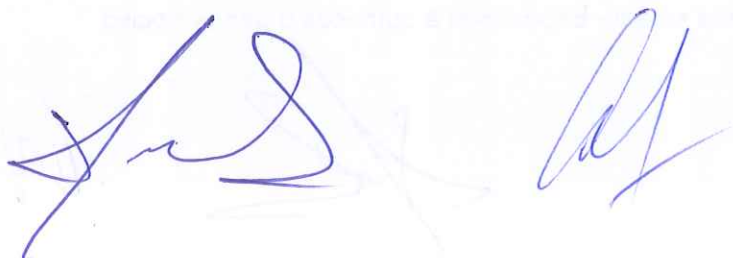
- Antes de limpiar este producto, apague la alimentación y desconecte el cable de alimentación y luego limpie con un paño húmedo o esponja.
- Apague la alimentación y desconecte el cable de alimentación cuando no utilice el producto.
- No retire la tapa en ningún caso.
- No coloque comida sobre ninguna parte de este producto.
- Podría estar en circuito eléctrico y afectar a la conductividad material en el interior.

Este producto no está protegido contra líquidos como agua, jabón. Si el líquido entra en este producto, podría producirse peligro de incendio y descarga eléctrica. Si el líquido entra en el producto por accidente, no toque el cable de alimentación, déjelo hasta que el líquido se seque completamente. Actúe siguiendo los pasos de seguridad en caso de emergencia.

- Desconecte el cable de alimentación del enchufe después de desconectar la alimentación.
- Esté lejos del lugar donde se instaló el producto.
- Pida ayuda a su alrededor.
- Mantenga el extintor de incendios en caso de incendio y esté bien informado sobre cómo usarlo.

El uso de un extintor de incendios incorrecto podría provocar descargas eléctricas y peligro de quemaduras. Para evitar este tipo de peligro, verifique si está bien usarlo en el lugar donde se usa el producto y use extintor homologado.

Este producto genera energía de ondas electromagnéticas. Si se ve afectado por interferencias electromagnéticas, apague la potencia del producto y cambie la posición, o conecte la alimentación a una toma diferente. Por favor, contacte a nuestro centro de servicio para obtener más ayuda.



Seguridad radiológica

El usuario debe seguir la ley de seguridad radiológica de cada país.

- Este producto debe usarse en una sala de blindaje.
- Todos los usuarios deben llevar protección radiológica al utilizar el producto.
- Las mujeres embarazadas, los niños o los bebés deben consultar con el médico antes de tomar imágenes de rayos X.

El equipo de rayos X puede ser peligroso para el paciente y los usuarios si los usuarios no configuran la exposición de seguridad.valor o no siga los pasos de operación correctos.

Producto sobrecalentado

Cuando el dispositivo generador de alto voltaje se sobrecalienta, se enciende la siguiente señal de advertencia.

- Temperatura ambiente 10 °C ~ 46 °C
- Temperatura ambiente 47 °C ~ 52 °C

Verde → Posible exposición a rayos X
Amarillo → Posible exposición a rayos X

(Advertencia por sobrecalentamiento del dispositivo generador de alto voltaje)

- *Temperatura ambiente superior a 53 °C*

Rojo → Exposición a rayos X

(Dispositivo generador de alto voltaje sobrecalentado)

Cuando el letrero rojo esté encendido, apague la alimentación y no use el producto durante 2 ~ 3 horas. Después de eso, gíraen el interruptor de encendido y compruebe si se puede utilizar.

Si el producto se usa continuamente sin tiempo de enfriamiento, el tubo de rayos X puede dañarse. Así que por favorMantenga el tiempo de enfriamiento después de la exposición a los rayos X.

Entorno de uso

1) Entorno para movimiento y almacenamiento.

2)Entorno de uso

- Temperatura: -15 °C ~ +45 °C
- Humedad relativa: 10% ~ 90% RH (sin condensación)
- Presión de aire: 500 ~ 1060 hPa2)

- Temperatura: 15 °C ~ 35 °C
- Humedad relativa: 30% ~ 80% RH (sin condensación)

3) Evite por debajo del medio ambiente cuando utilice y almacene el producto.

- Exposición a la humedad
- Exposición a la luz solar directa
- Exposición al lugar de polvo
- Exposición a alta humedad
- La exposición a condiciones tiene problemas con la ventilación.
- Exposición al aire salado- Exposición a químicos o gases nocivo

Eliminación de residuos

Deseche como se indica a continuación el equipo y las piezas de repuesto cuya vida útil haya expirado.

- 1) tubo de rayos X: instalación de eliminación de desechos industriales
- 2) Estructura de metal: Reciclaje
- 3) Plástico: Reciclaje
- 4) PCB y placas: instalación de eliminación de desechos industriales

Precaución, almacenamiento y mantenimiento después del uso

Cómo limpiar y precauciones

- 1) Apague el interruptor de encendido después de su uso y desconecte el enchufe de alimentación.
- 2) No tire del cable y desconecte el cuerpo del enchufe de sujeción.
- 3) Limpie y desinfecte el producto y otros componentes para el próximo uso.
- 4) Cubierta del producto: Limpiar con un paño húmedo o una esponja.
- 5) No utilice detergente ni líquido desinfectante corrosivo.
- 6) Tenga cuidado de no derramar el líquido dentro del producto durante la limpieza

Almacenamiento

- 1) Instale el producto en un lugar alejado del agua.
- 2) Instale el producto en un lugar seguro de la atmósfera, temperatura, humedad, ventilación, polvo, sal, contenido de azufre y etc.
- 3) Tenga cuidado con las pendientes, vibraciones, impactos (incluido el transporte del producto), etc.
- 4) No instale el producto en un lugar donde se almacenen productos químicos o se genere gas.

Mantenimiento

- 1) Compruebe el rendimiento del producto y la pieza con regularidad. Consulte el "Apéndice 2. Mantenimiento"
- 2) En caso de que el usuario no utilice el producto durante un período prolongado y lo vuelva a utilizar, el usuario debe comprobar si toda la función está bien por seguridad. Solicite a nuestro centro de servicio que lo compruebe.



Desinfección

Antes de desinfectar el equipo, asegúrese de que el sistema esté apagado y que el cable de alimentación se encuentre desenchufado para evitar descargas eléctricas.

La superficie del equipo puede ser origen de peligro biológico. Durante la desinfección, utilice guantes de goma.

El sistema no es hermético al agua. Tenga cuidado de no derramar ni salpicar líquidos en lugares donde pudieran afectar a los componentes electrónicos.

Todas las piezas del equipo, incluyendo los accesorios y los cables de conexión, se pueden desinfectar frotándolas con un paño humedecido con un desinfectante, como alcohol al 75%. Jamás use desinfectantes corrosivos o solventes dado que pueden causar daño al equipo. Si tiene dudas acerca de un producto desinfectante, no lo utilice.

Los pulverizadores de desinfección inflamables o potencialmente explosivos no se deben utilizar, puesto que la mezcla de gas podría explosionar y causar lesiones físicas y/o daños materiales al equipo.

No se recomienda desinfectar las salas donde se encuentran los equipos médicos por medio de pulverizadores, puesto que el líquido pulverizado puede penetrar en el equipo, ocasionando un cortocircuito eléctrico o corrosión.

Si es necesario utilizar pulverizadores desinfectantes no inflamables y no explosivos para desinfectar las salas, habrá que apagar el equipo y dejar que se enfríe; de este modo, se evita que el desinfectante se pulverice hacia al interior del equipo como consecuencia del efecto de convección. Se pueden utilizar cubiertas de plástico para cubrir el equipo en su totalidad, tras lo cual, es posible pulverizar el desinfectante.

Una vez dispersadas todas las trazas de desinfectante pulverizado, se pueden retirar las cubiertas de plástico y el equipo se puede desinfectar del modo que se recomienda.

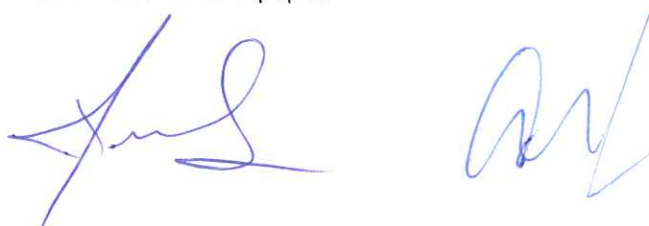
Si se ha utilizado un pulverizador, el usuario debe asegurarse de que todas las trazas de vapor se hayan dispersado antes de volver a encender el equipo.

Las técnicas de desinfección del equipo y de la sala deben cumplir las legislaciones y regulaciones aplicables vigentes en la jurisdicción donde se utiliza el equipo.

Programa de mantenimiento

Puntos de revisión rutinaria para el usuario

El usuario del equipo debe llevar a cabo las comprobaciones rutinarias que se especifican en la tabla siguiente. El usuario del equipo debe asegurarse de que todas las comprobaciones se hayan realizado de forma satisfactoria antes de utilizar el equipo.



El usuario tiene la responsabilidad de llevar a cabo estas comprobaciones:

Componente	Descripción	Frecuencia
Todos los accesorios	Disponibilidad e integridad	Diaria
Comprobación del suministro eléctrico	Asegure su correcto funcionamiento	Diaria
Prueba de indicadores y señal acústica	Asegure su correcto funcionamiento	Diaria
Comprobación del control de rayos X	Asegure su correcto funcionamiento	Diaria
Comprobación del movimiento vertical	Asegure su correcto funcionamiento	Diaria
Frenos y ruedas	Asegure su correcto funcionamiento	Diaria
Cables	Examínelos para determinar si están doblados o agrietados	Diaria
Inscripciones y etiquetas	Compruebe si son legibles	Anual
Interruptor de mano y pie	Compruebe su funcionamiento	Diaria

Mantenimiento periódico

El mantenimiento periódico debe realizarlo técnicos de mantenimiento cualificados y autorizados. En este contexto:

- Cualificado quiere decir que el técnico de mantenimiento ha recibido formación y tiene experiencia práctica en la realización de las tareas rutinarias que se requieren y que es capaz de llevar a cabo el trabajo de mantenimiento del sistema.
- Autorizado quiere decir que el propietario del sistema reconoce al técnico de mantenimiento como cualificado y, por tanto, autorizado a realizar el trabajo de mantenimiento del sistema.

Se recomienda utilizar el siguiente programa de mantenimiento periódico.



Elemento	Descripción	Frecuencia
Tierra (suelo)	Comprobación de la resistencia máxima de la puesta a tierra de todo el sistema	Anual
Fuentes de alimentación	Comprobación de la corriente de fuga a tierra	Anual
	Comprobación de los voltajes de CC generados por el sistema	Anual
Baterías	Comprobación de ausencias de fugas en la batería	Anual
	Comprobación de apariencia normal	Anual
	Comprobación de la conexión del cable	Anual
	Comprobación de la vida útil de la batería y de la necesidad de sustitución	Anual
Gradillas y PCB	Comprobación de instalación segura y ausencia de polvo y corrosión	Anual
Bloqueo electrónico	Comprobación de los controles de bloqueo electrónico	Anual
Controles e indicadores	Todos los controles	Anual
	Todos los indicadores visuales y sonoros	Anual
	Movimiento	Anual
	Revise el ventilador y limpie el filtro	Anual
Alineación (calibración)	Alineación y centrado del haz y limitación del campo	Anual
Comprobación de dosis	Precisión de dosis	Anual
Mecánica	Cables y pasadores de contrapeso	Anual
	Todas las paradas mecánicas	Anual
	Ruedas y alineación de ruedas	Anual
	Comprobación de libertad de movimiento de las juntas	Anual
	Limpieza del polvo del filtro y el ventilador del sistema (además de las ruedas del sistema) y comprobación del funcionamiento	Anual
	Frenos y bloqueos	Anual
Función	Comprobación de funcionamiento general del sistema	Anual

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.

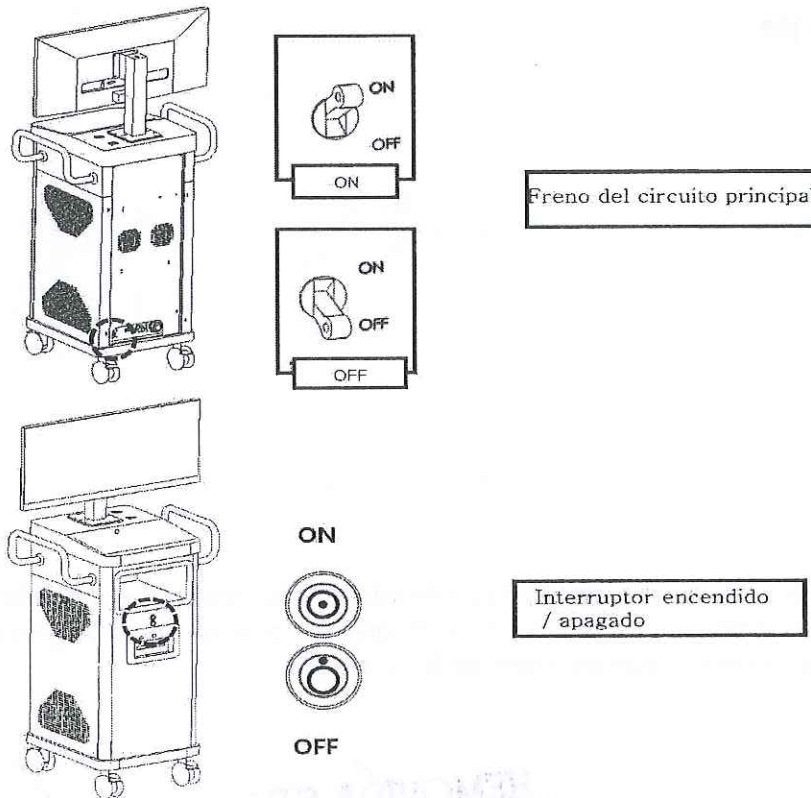
No aplica.

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);

Encendido / apagado

Los interruptores de encendido / apagado están en el medio del carro. Una vez que los usuarios encienden la alimentación, el producto procede a realizar una autocomprobación durante unos segundos. Para utilizar ZEN-7000,

- 1) Conecte el cable de alimentación del producto a la toma de corriente.
- 2) Haga que el interruptor de apagado del circuito principal que se encuentra en la parte inferior trasera del producto se mueva a "ON" (El freno del circuito principal está en la parte trasera del carro)
- 3) Presione el botón del interruptor de encendido que se encuentra en la parte delantera central del producto durante 1 segundo.



[Handwritten signatures in blue ink]

Cómo utilizar el interruptor de exposición

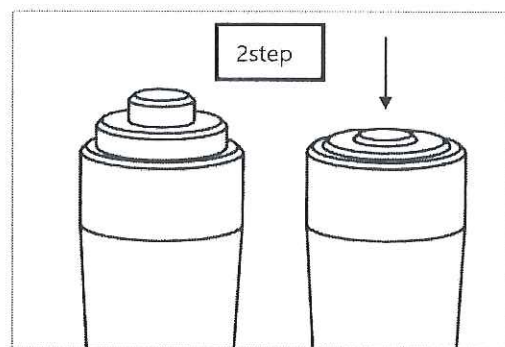
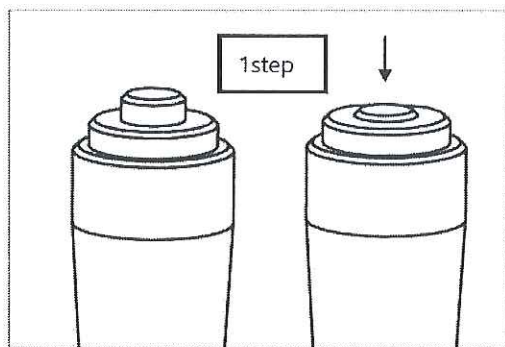
Se utiliza para la exposición a rayos X en el modo de fluoroscopia y radiografía.

Interruptor de mano

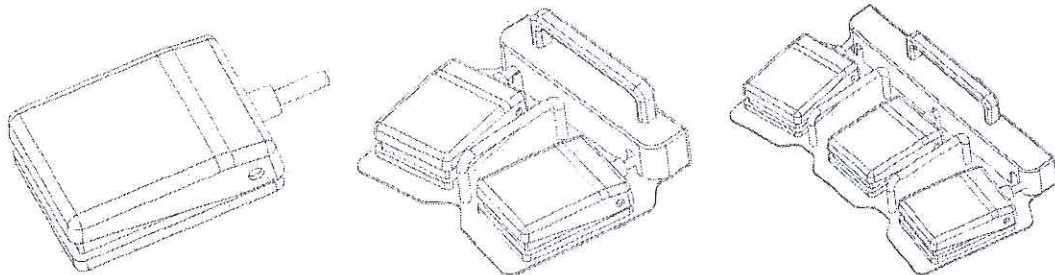
Se puede utilizar para fluoroscopia y radiografía.

-Modo de radiografía: si se presiona el interruptor de mano durante 5 segundos en primer lugar, La exposición de rayos X está lista para tomar una imagen de rayos X, () se vuelve verde. Luego presione el interruptor de exposición y se irradiarán los rayos X.

-Modo de fluoroscopia: si se presiona el interruptor manual en segundo lugar, los rayos X se exponen inmediatamente.



Interruptor de pie



Interruptor de pie de un paso

Interruptor de pie de dos pasos (opción)

Interruptor de pie de tres pasos (opción)

El icono del interruptor de pie está en la parte inferior izquierda del monitor del carrito. Al seleccionar el icono, puede Cambie y use la función de irradiación, guardar, levantar y bajar con la conveniencia del usuario. Solo puedes usar en modo de fluoroscopia.

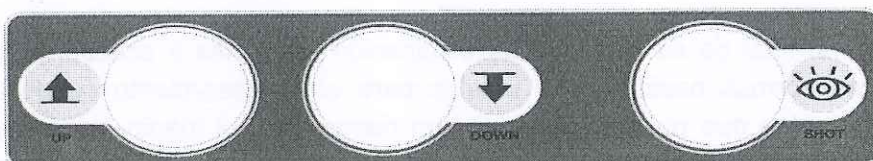
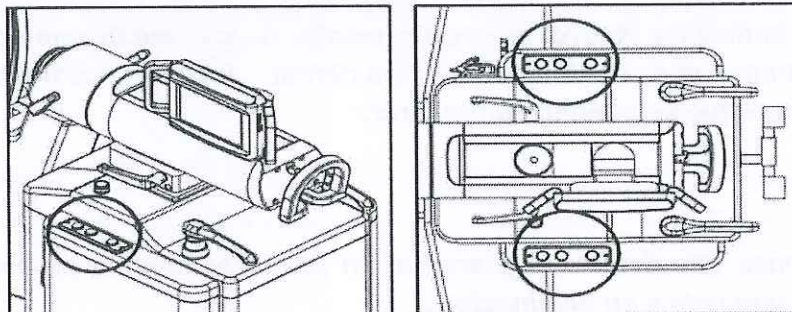
HEMOVIDA S.R.L.

Ing. JUAN EDUARDO MAYUCH
Mat. Nac. 5907
DIRECTOR TÉCNICO

ALCIDES CORIA
SOCIO GERENTE
HEMOVIDA S. R. L.

Interruptor de botón de disparo

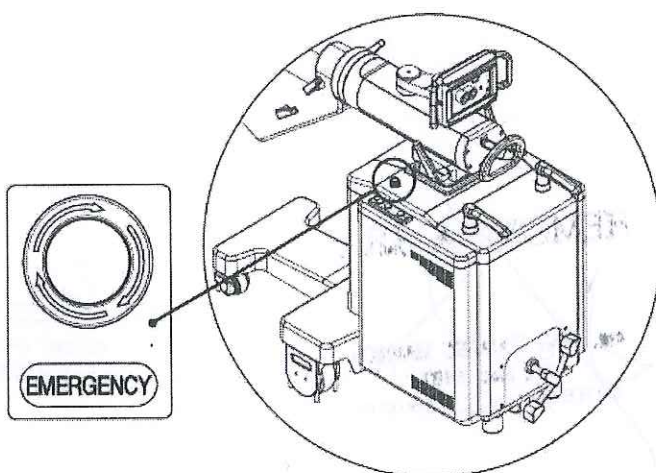
Se puede utilizar en el modo de fluoroscopia. Cuando presione el interruptor de exposición, los rayos X se irradiarán inmediatamente.



Cómo utilizar el interruptor de emergencia

En caso de una situación de emergencia, el usuario puede detener el funcionamiento del producto presionando el interruptor de "EMERGENCIA" en el lado izquierdo de cuerpo principal.

Una vez que el usuario presiona el interruptor, se muestra el mensaje "EMERGENCIA" en la parte OP del control de rayos X, el producto se detiene todas las operaciones. Si el usuario gira en la dirección de la flecha, el producto está funcionando nuevamente.



[Handwritten signatures in blue ink]



Dimensión y peso

ZEN-7000 (9 pulgadas) • Peso: 195 kg ± 5% • Dimensión (Unidad: mm)

ZEN-7000 (12 pulgadas) • Peso: 240 kg ± 5% • Dimensión (Unidad: mm)

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;

Partes o accesorios al final de su vida útil: La eliminación de partes y accesorios debe realizarse en conformidad con las normas nacionales o locales para el procesamiento de desechos. Todos los materiales y componentes que puedan presentar un riesgo para el medio ambiente se deben retirar de las partes y accesorios al final de su vida útil (Por ejemplo: aceite de transformador, etc).

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.

HEMOVIDA S.R.L.

Ing. JUAN EDUARDO MANSCH
Mat. Nac. 5987
DIRECTOR TÉCNICO


ALZIDES CORIA
SOCIO GERENTE
HEMOVIDA S. R. L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso-HEMOVIDA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.27 10:19:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.27 10:19:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008219-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008219-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HEMOVIDA S.R.L ; 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: 1990-101

Nombre descriptivo: Arco en C movil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-369 – Sistemas de Imagenología Digitales

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

Modelos:
ZEN-7000 Fluoroscopic Mobile C-Arm

(9 pulgadas y 12 pulgadas)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema radiológico y fluoroscópico utilizado en aplicaciones diagnósticas y quirúrgicas.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Genoray Co., Ltd

Lugar de elaboración:

512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu Seongnam-city, Gyeonggido KOREA, REPUBLIC OF 462-716

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1990-101 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008219-21-5

N° Identificatorio Trámite: 34873

AM