



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

DISPOSICIÓN N°

1413

BUENOS AIRES, 09 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6529-16-1 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

E. H.



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

DISPOSICIÓN N°

1413

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca HITACHI, nombre descriptivo Sistema de Rayos X para Tomografía Computarizada de Cuerpo Entero y nombre técnico Sistemas de Exploración, Por Tomografía Computarizada, Axiales, de Cuerpo Entero, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 25 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-139 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

Σ H



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

DISPOSICIÓN N°

1413

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6529-16-1

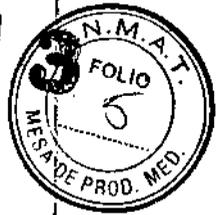
DISPOSICIÓN N°

1413

RLP

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

141



09 FEB. 2017

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

FABRICADO POR:

 **Hitachi, Ltd.**
2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo, Japón

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

HITACHI

Sistema de Rayos X para Tomografía Computarizada de Cuerpo Entero

REF

Supria, Supria 64, Scenaria

(Según corresponda)

SN



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-139

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Xilaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

E



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:

 Hitachi, Ltd.
2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo, Japón

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

HITACHI

Sistema de Rayos X para Tomografía Computarizada de Cuerpo Entero

Supria, Supria 64, Scenaria

(Según corresponda)

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-139

"Venta exclusiva 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;

Notas especiales para Operadores y Gerentes de mantenimiento

- Antes de usar este sistema, asegúrese de leer atentamente este manual.
- Después de leer este manual, guárdelo en un lugar fácilmente accesible cerca del sistema para que usted puede referir a él cuando sea necesario.

Convenciones usadas en el manual

Advertencia

Indica un peligro potencial (latente) que podría resultar en muerte o lesiones graves del personal, la destrucción total del equipo, o el fuego si se ignora la advertencia y el equipo se maneja incorrectamente. El siguiente es un ejemplo de un peligro potencial:

(Ex.) Esta advertencia podría resultar en la muerte si la tapa se abre y se toca un terminal de alta tensión.

Precaución

Indica posible peligro que podría resultar en heridas ligeras o moderadas del personal, daño al equipo parcial o supresión de datos informáticos si se ignora la advertencia y el equipo se maneja incorrectamente.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bióing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

F

1413



Nota

Indica un procedimiento recomendado, condición o acción que requiere atención cuidadosa al hacer funcionar el equipo.

Prohibición

Indica condiciones o acciones que están prohibidas.

Para usar este equipo con seguridad y correctamente y para mantener el funcionamiento normal durante un período prolongado, es imprescindible disponer de un completo entendimiento de sus funciones, operación y mantenimiento. Por favor, lea detenidamente este manual de instrucciones antes de utilizar este equipo.

Indicación de Uso

Estos sistemas permiten la tomografía computarizada de la cabeza de un paciente, todo el cuerpo, los vasos sanguíneos y órganos internos, ya que es capaz de producir imágenes independientemente de si se utiliza medio de contraste.

Contraindicaciones

- (1) No utilice este sistema en atmósferas inflamables.
- (2) Evite que le entre agua u otros líquidos en este sistema.
- (3) No utilizar en pacientes cuyo peso supera las especificaciones de carga.

Condiciones ambientales

Para operar el equipo con seguridad y correctamente, observar los siguientes requisitos ambientales.

Temperatura Ambiente:

- Sala de Examinación: 20°C a 28°C (cuando no está en uso -5°C a 33°C)
- Sala de comando: 10°C a 28°C (cuando no está en uso -5°C a 33°C)

Humedad Relativa

- Sala de Examinación: 35% a 80%
- Sala de comando: 35% a 80%

*Promedio de Valor Calórico**

- Sala de Examinación: 2,650W (2,273 kcal/h)
- Sala de comando: 350W (300 kcal/h)

* Valores Caloríficos calculados partiendo de que las siguientes condiciones existen:

- Nº de escaneos: 150scans/hr para Supria y Supria 64 / 240scans/hr para Scenaria
- Condición de escaneo: 120 kV, 200 mA, 1 seg. X 30 escaneos continuos para Supria y Supria 64 / 120 kV, 400 mA, 0.5 seg. X 40 escaneos continuos para Scenaria

Fuente de alimentación y las condiciones de puesta a tierra

Se requiere la siguiente fuente de alimentación.

- Fuente de Alimentación: Trifásica, 200VAC (Supria y Supria 64) / 400VAC (para Scenaria) ó si la fuente de alimentación en el sitio es de 380/400/415/440VAC usar el transformador provisto con el equipo.
- Frecuencia: 50/60Hz
- Potencia:
 - 30kVA (para Supria con tubo de 2MHU),
 - 50kVA (para Supria 64 con tubo de 3.5MHU),
 - 75kVA (para Supria y Supria 64 con tubo de 5MHU),
 - 100 kVA (para Scenaria con tubo de 7.5MHU).

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Willaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carolina Ferrero
Director Técnico
M.N. 5692



- Conecte el sistema a una terminal de puesta a tierra cuya resistencia sea de 100Ω o menos si es sin transformador, o sino 10Ω o menos.

Símbolos

Los siguientes son símbolos internacionales para el equipo y el manual de instrucciones.

Símbolos	Definición
	Protección de tierra
	Tierra
	ON (Conectada a la fuente de alimentación)
	OFF (Desconectado de la fuente de alimentación)
	ON (conexión parcial del equipo a la fuente de alimentación)
	APAGADO (desconexión parcial de los equipos de alimentación)
	Corriente alterna
	Corriente alterna trifásica
	Tipo B parte aplicada
	PRECAUCIÓN (o "atención, consulte los documentos adjuntos")
	Refiérase al manual de instrucciones / folleto
	Tensión peligrosa
	Montaje de la fuente de rayos x: emitiendo
	radiación ionizante
	ON (localizador luz, instalaciones de iluminación)
	Advertencia láser
	Parada de emergencia

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Millaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cecilia Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de serie
	Número de catálogo
	Precaución por descarga electrostática

Este sistema se clasifica como se muestra a continuación según las normas aplicables a los aparatos médicos.

Tipo de protección disponible contra descargas eléctricas	El equipo de Clase I
Grados de protección disponibles contra descargas eléctricas	Tipo B parte aplicada (partes aplicadas son el tablero de la mesa y accesorios de mesa paciente asociados)
Grados de protección disponibles contra la entrada de agua que puede dañar el sistema	No se proporciona protección (Grado de protección: IPX0)
Grados de seguridad cuando se utilizan en una atmósfera que contiene gas	Equipo no apto para su uso en entornos que contengan gases del aire, gases inflamables, oxígeno, monóxido de nitrógeno, o gas anestésico inflamable
Modo de Operación	Equipo para operación continua con carga intermitente
Tipo de equipo de instalación	Equipos fijos, equipos estacionarios
Conexión a la fuente de alimentación	Instalado de forma permanente
Tipo de alimentación.	Fuente de alimentación externa.
Protegiendo a paciente de la influencia de la descarga del desfibrilador.	No proporcionado
Clasificación por método de esterilización	Esterilización antes de usar no se prevé para este equipo. Este equipo se envía sin esterilización

Precauciones para el Uso Seguro

Este sistema está diseñado y fabricado en consideración del operador y la seguridad del paciente y la fiabilidad del sistema. Sin embargo, con el fin de aumentar aún más los niveles de seguridad, se recomienda observar las siguientes reglas. Antes de leer esta sección, lea por separado el MANUAL DE INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD.

Precauciones de Uso

- (1) Este equipo debe ser utilizado sólo por especialistas cualificados, como médicos, dentistas y técnicos en radiología.
- (2) No modificar el equipo.
- (3) Asegúrese de que haya un suministro constante de alimentación a la placa de distribución para el sistema de TC del centro hospitalario de que se trate.
- (4) Si la alimentación a la placa de distribución del sistema TC del centro hospitalario está apagado, enciéndalo una hora después de que la temperatura y la humedad de la habitación, de pórtico escáner y de la sala de operaciones, hayan alcanzado los niveles requeridos.
- (5) En caso de empezar a usar el equipo antes de que el conjunto del tubo de rayos X se haya calentado, usted no será capaz de obtener imágenes fidedignas y la vida del tubo de rayos X será acortada. Calentar el conjunto de tubo de rayos X en el inicio de cada horario de trabajo

E

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apodada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



diario o cuando la irradiación de rayos X no se ha llevado a cabo durante un largo período de tiempo.

- (6) Ejercer cuidado para evitar que el agua y otros líquidos entren en contacto con el equipo.
- (7) Limpiar todas las superficies que el paciente ha tocado o que hayan ensuciado con sangre u otros fluidos.
- (8) No utilice ningún accesorio que no sean los suministrados o accesorios especificados para usarse con este producto. **Hitachi Ltd no se hace responsable de los daños causados por el uso de accesorios no aprobados.**
- (9) No conectar dispositivos distintos a los especificados por Hitachi para este sistema.
- (10) Los componentes utilizados en el "entorno del paciente" son la mesa del paciente y pórtico escáner.

Asegúrese de que el paciente no entra en cualquier área que no sea la de examen TC para que él/ella no toque cualquier dispositivo que no sea el pórtico escáner y mesa del paciente.

- (11) Con el fin de mejorar la fiabilidad del equipo, asegúrese de observar los procedimientos especificados cuando se apaga la unidad, excepto en una emergencia.
- (12) Si se detecta una anomalía del equipo, apague la alimentación inmediatamente y deje de usar el sistema, a continuación, póngase en contacto con nuestro Departamento de Servicio.
- (13) Si el equipo tiene que estar conectado eléctricamente o mecánicamente a cualquier equipo fabricado por una empresa distinta de Hitachi Ltd., póngase en contacto con Hitachi Ltd. o con uno de sus representantes autorizados.

Manejo de pacientes

- (1) Si hay una posibilidad de que un accesorio metálico del paciente, como un reloj o un collar se pueda ver dentro de la zona de exploración, pedir al paciente que se lo quite.
- (2) El operador debe poner cuidado razonable al guiar a un paciente desde y hacia la camilla paciente. Si el paciente tiene alguna dificultad en o fuera de la camilla paciente, el operador debe ayudarles.
- (3) Cuando se mueve la tabla de paciente o se inclina el pórtico de escáner, hay que ejercer debido cuidado para que el paciente no sea capaz de tocar el equipo por cualquier parte y no quede atrapado.
- (4) Asegúrese de fijar firmemente el paciente de las manos, las piernas y la ropa con las bandas inmovilizadoras para evitar que sobresalga por el lateral de la mesa o se caiga de la mesa.
- (5) Si el paciente está conectado a un goteo intravenoso, tenga cuidado para evitar que la raíz se quede colgando. Antes de enviar la mesa del paciente dentro del pórtico escáner, asegúrese de revisar la longitud de la raíz.
- (6) El operador debe seguir de cerca el estado del paciente durante la exploración, ya que existe una posibilidad de que el paciente pueda repentinamente sentirse muy enfermo o caer de la mesa del paciente. Si se detecta una anomalía, el operador debe presionar inmediatamente el botón de emergencia para garantizar la seguridad del paciente.

Protección contra la radiación

- (1) El operador debe proporcionar medidas apropiadas de protección de rayos x.
- (2) Asegúrese de utilizar las condiciones de (protocolo) exploración en niño al escanear un niño. Si usted emplea las condiciones de escaneado adulto para un niño, el paciente estará expuesto a una dosis excesiva de rayos X.
- (3) Para evitar tener que repetir un análisis, el operador debe comprobar las condiciones de exploración cuidadosamente antes de presionar el botón de inicio.
- (4) Si se utiliza este equipo para una mujer embarazada, una mujer amamantando a un bebé, o una mujer que sospecha que está embarazada, el operador debe examinar al paciente después de tomar medidas para minimizar la exposición ineficaz a los rayos X bajo la dirección de un médico.
- (5) No permita que nadie que no sea el paciente objeto del examen entre en la sala de examen TC (donde está instalado el pórtico escáner - gantry) cuando la exploración se esté llevando a

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoledada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cecilia Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



- (2) Inspeccionar el espacio operativo de los equipos
 Inspección: Verifique que no haya obstáculos como sillas o cestas que están dentro del rango de operación del pórtico escáner y mesa del paciente.
 Tratamiento: Mover todos los obstáculos fuera del rango de funcionamiento del equipo.

- (3) Inspección de cableado
 Inspección: Asegúrese de que todos los cables entre los dispositivos están conectados correctamente y que no hay giros anormales o curvas en los cables.
 Tratamiento: Si se encuentra alguna anomalía, póngase en contacto con Hitachi Medical Corporation o uno de nuestros distribuidores certificados para programar los trabajos de reparación.

Registros de inspección diaria

Registro diario de inspección: Supria

Introduzca la siguiente información sobre la base de los resultados de la inspección, y luego guardar este registro en un lugar seguro.

Consulte el manual de instrucciones ("E l Inspección diaria") para obtener más información

Fecha implementado: _____
Revisado por: _____

Detalles de inspección		Ubicación de inspección	Tiempo de inspección	Resultados
En el arranque	Inspeccionar el funcionamiento de los pulsadores e indicadores, y anomalías en la apariencia	Panel de operaciones	En el arranque	
	Verifique que no haya obstáculos como sillas o cestas que están dentro del rango de operación del pórtico escáner y mesa del paciente	Estado de funcionamiento de los equipos	En el arranque	
	Inspeccione por desconexiones de torsión anormal y curvas en el cableado entre dispositivos	Cableado	En el arranque	
En el apagado	Inspeccionar el funcionamiento de empuje y los indicadores, y anomalías en la apariencia	Panel de operaciones	En los botones de apagado	
	Inspeccione el equipo para detectar anomalías tales como arañazos y abolladuras así como la suciedad	Pórtico escáner y mesa de paciente	En el apagado	

Observaciones:

Aplicable a Supria, Supria 64 y Scenaria

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Wilaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioling. Castrola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

Lic. Valeria Wilaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioling. Castrola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



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, el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Precaución

Limpiar todas las superficies que el paciente ha tocado o que hayan ensuciado con sangre u otros fluidos.

Limpiar todos los accesorios que están sucios con sangre u otros fluidos corporales.

Detergente: Use detergente alcalino neutral o débil y alcohol.
No utilice disolventes tales como diluyente o benceno.
(Solventes dañarán las superficies de las piezas.)

Método: Limpie el accesorio con un trozo de gasa empapada en detergente, a continuación, limpie la superficie con una gasa empapada en agua.

Limpieza del equipo

Precaución

- Al limpiar el equipo, asegúrese de que no entran líquidos en su interior. Tenga especial cuidado de evitar que los líquidos entren en los espacios entre las teclas y botones de operación al limpiar el panel de mandos y caja de intercomunicación.
- No utilice disolventes tales como diluyentes o bencina para limpiar. Si lo hace, podría dañar la pintura o revestimiento.

(1) Limpieza de consola de operador

Use detergente neutro (pH: 6.0 ≤ pH ≤ 8.0) para la limpieza. Sumerja un paño suave, como una gasa en el detergente y limpie suavemente las manchas. Es importante evitar cualquier detergente gotee fuera.

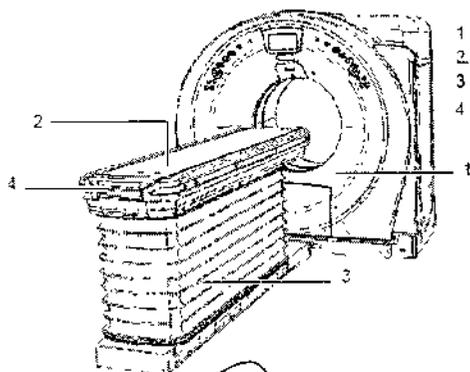
(2) Limpieza del pórtico escáner y mesa del paciente

Use detergente neutro (pH: 6.0 ≤ pH ≤ 8.0) para la limpieza. Sumerja un paño suave, como una gasa en el detergente y limpie suavemente las manchas. Es importante evitar cualquier detergente gotee fuera.

Al limpiar la sangre u otros fluidos corporales o residuos de pórtico, el escáner o mesa del paciente, asegúrese de usar guantes desechables y utilizar el etanol para desinfectar el equipo.

Después de limpiar las manchas, limpie inmediatamente el detergente y etanol utilizando un paño bien escurrido para no dejar ningún residuo.

Zonas 1 a 4 en la figura siguiente se indican los lugares que son fácilmente sucias. Asegúrese de inspeccionar estas áreas y mantenerlas limpias.



- 1 Cubierta frontal y apertura del pórtico escáner
- 2 Mesa del paciente y la estera
- 3 Cubierta de tabla del Paciente
- 4 Cubra en la sección inferior de la mesa del paciente (inspeccionar moviendo el tablero de la mesa a su posición final delantera)

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadírola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



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);

Precaución

- Asegúrese de que haya un suministro constante de alimentación a la placa de distribución para el sistema de TC del centro hospitalario de que se trate.
- Si la alimentación a la placa de distribución del sistema TC del centro hospitalario está apagado, enciéndalo una hora después de que la temperatura y la humedad de la habitación, de pórtico escáner y de la sala de operaciones, hayan alcanzado los niveles requeridos.

Instalación

- (1) No utilice este sistema en una atmósfera inflamable.
- (2) Instalar el pórtico del escáner y la mesa paciente (camilla) en una sala en la que ha sido equipada con medidas de protección de rayos X.
- (3) No instale este sistema en los siguientes lugares:
 - Un lugar donde la temperatura ambiente puede llegar por debajo o por encima de + 5C o 33C
 - Un lugar donde la humedad puede caer por debajo de 35% o elevarse por encima de 80%
 - Un lugar con presión atmosférica por debajo de 700 hPa o por encima de 1060hPa
 - Lugares expuestos a gases peligrosos
 - Un lugar expuesto a vapor
 - Una ubicación que contiene líquidos que gotean
 - Una ubicación que contiene polvo
 - Un lugar lleno de vapor aceitoso
 - Un lugar expuesto al aire salado
 - Una ubicación que contiene gases explosivos o polvo
 - Un lugar expuesto a vibraciones o golpes excesivos
 - Un lugar cuya angulosidad supera 0,1°
 - Un lugar donde las fluctuaciones de voltaje de la fuente son anormalmente grande (coeficiente de fluctuación supera el 10%)
 - Una ubicación en la que se produce una caída excesiva de voltaje de la fuente durante la carga
 - Un lugar expuesto a la luz solar directa

Seguridad eléctrica

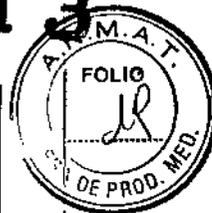
- (1) Asegúrese de llevar a cabo el trabajo de puesta a tierra especificada para prevenir que alguien reciba una descarga eléctrica.
- (2) No quite la tapa del tornillo de fijación. Si quita la cubierta y toca el interior del sistema, usted puede recibir una descarga eléctrica.

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;

1.	Objetivo del análisis	Cuerpo entero
2.	Método de exploración	Método de rotación continua

TECNOIMAGEN S.A.
Lip. Valeria Villaverde
Apostrada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



3.	Velocidad de rotación	0.75, 0.8, 1.0, 1.5, 2.0 seg./rotación para Supria y Supria 64 0.35, 0.4, 0.5, 0.75, 1.0, 2.0 seg./rotación para Scenaria
4.	Número de cortes	16 cortes/escaneo* para Supria 64 cortes/escaneo* para Supria 64 y Scenaria
5.	Diámetro de apertura del gantry	750mm
6.	Campo de visión efectivo (FOV)	430 - 500mm
7.	Ángulo de inclinación de escaneo del gantry	-30° a +30°**
8.	Luz de posicionamiento	Rayo laser

Sistema de emisión de rayos X – Tubo de Rayos X marca Varian

1.	Capacidad de calor del tubo de rayos X	2MHU ó 5MHU para Supria 3.5MHU ó 5MHU para Supria 64 7.5MHU para Scenaria
2.	Método de emisión de rayos X	Rayos X continuos (control de inversor de alta frecuencia)
3.	Tensión del tubo	80kV, 100kV, 120kV, 130kV para el tubo de 2MHU y el tubo de 3.5MHU 80kV, 100kV, 120kV, 140kV para el tubo de 5MHU y el tubo de 7.5MHU
4.	Corriente del tubo (la corriente del tubo está en pasos de 5mA)	10mA a 225mA para el tubo de 2MHU 10mA a 350mA para el tubo de 3.5MHU 10mA a 400mA para el tubo de 5MHU 10mA a 600mA para el tubo de 7.5MHU
5.	Precisión de la tensión del tubo	±5%
6.	Salida máxima del tubo de rayos X	24kW para el tubo de 2MHU 42kW para el tubo de 3.5MHU 48kW para el tubo de 5MHU 72kW para el tubo de 7.5MHU

Detector de rayos X

1.	Tipo	Detector de estado sólido
2.	Número de elementos	752 ch x 32 filas (24.064 elementos) para Supria con tubo de 2MHU 880 ch x 32 filas (28.160 elementos) para Supria con tubo de 5MHU 760 ch x 64 filas (48.640 elementos) para Supria 64 con tubo de 3.5MHU 888 ch x 64 filas (56.832 elementos) para Supria 64 con tubo de 3.5MHU 888 ch x 64 filas (56.832 elementos) para Scenaria con tubo de 7.5MHU
3.	Número de canales de salida a lo largo del eje Z	16ch para Supria 64ch para Supria 64 y Scenaria

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoioada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



4.	Número de canales por columna	752ch para Supria con tubo de 2MHU 880ch para Supria con tubo de 5MHU 760 ch para Supria 64 con tubo de 3.5MHU 888 ch para Supria 64 con tubo de 5MHU 888 ch para Scenaria con tubo de 7.5MHU
5.	Ancho del detector (dirección corte)	20mm (0.625 x 32 filas - tamaño en el centro de la zona de rotación) para Supria 40mm (0.625 x 64 filas - tamaño en el centro de la zona de rotación) para Supria 64 y Scenaria

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

Precaución

Si se detecta una anomalía del equipo, apague la alimentación inmediatamente y deje de usar el sistema, a continuación, póngase en contacto con nuestro Departamento de Servicio.

La responsabilidad de la reparación

En caso de producirse algún problema o se requiere algún reajustes, asegúrese de ponerse en contacto con Hitachi o un representante de servicio autorizado. No repare ni reajuste el equipo por su cuenta. Si alguien que no sea de Hitachi o de un representante autorizado, repara o reajusta el equipo, la responsabilidad de dichas reparaciones o reajustes corresponderá al ejecutor, e Hitachi no será en ningún caso responsable por fallas, daños o accidentes que puedan ser causados por tales reparaciones o reajustes.

En caso de producirse alguna anomalía en el equipo, apague inmediatamente el poder. Compruebe la anomalía, y ponerse en contacto con Hitachi Medical Corporation o un representante de servicio autorizado la mayor cantidad de información sobre el problema, ya que puede proporcionar. Nuestro representante de servicio se comunicará con usted tan pronto como sea posible

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;

Interacción

El uso de dispositivos tales como teléfonos móviles, transeptores, radios portátiles, juguetes controlados por radio, etc., que generan ondas electromagnéticas está prohibido cerca de este sistema. Si estos dispositivos están cerca sin ser utilizados, deben estar apagados o las ondas de tales dispositivos pueden causar mal funcionamiento y pueden afectar negativamente las imágenes.

Precauciones para la Compatibilidad Electromagnética (ECM)

El sistema está diseñado para operar en los entornos electromagnéticos que figuran en las tablas a continuación, según la norma de ECM.

(1) Hay que prestar especial atención a la compatibilidad electromagnética cuando se utiliza equipo médico. Instalar y utilizar este sistema de acuerdo con las precauciones para la compatibilidad electromagnética (EMC) previstas en el punto 2.2.10. Además, para el entorno

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apodada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadroira Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



de instalación y suministro de energía, por favor consulte la descripción contenida en la de Planificación del Sitio.

(2) Prevención de interferencias electromagnéticas

No utilice este sistema en un lugar adyacente a los equipos que son fuente de interferencia electromagnética. Si tienes que usar este sistema en una ubicación cerca de dichos equipos, garantizar de antemano que el sistema funciona normalmente en dicho entorno. La fuente de interferencia electromagnética incluye equipo médico, equipo de comunicación, radio y antenas de televisión. No es fácil identificar la causa de la interferencia electromagnética. Cuando se intenta identificar la causa de la interferencia electromagnética dada, compruebe los siguientes puntos.

- Si la interferencia electromagnética dada es intermitente o continua.
- Si la imagen o el funcionamiento del sistema se ven afectados por las interferencias electromagnéticas.
- Si una comunicación o una antena de difusión se ha posicionado cerca de la instalación.

Los chequeos anteriores le ayudarán a determinar si el sistema o el sistema operativo son responsables de las interferencias electromagnéticas. Sino puede identificar la causa de la interferencia electromagnética después de realizar los chequeos anteriores, póngase en contacto con la persona a cargo.

(3) Ruidos transitorios pueden entremezclarse con las imágenes en la pantalla LCD de este sistema debido a la interferencia electromagnética de radiofrecuencia. El médico a cargo se le pide juzgar si el ruido debido a la interferencia electromagnética crea efectos adversos sobre la calidad de la imagen y el éxito del diagnóstico.

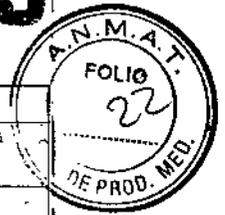
(4) Utilice este sistema en el entorno electromagnético que figuran en las siguientes tablas (Aplicables a Supria, Supria 64 y Scenaria).

Cumplimiento de la prueba de emisiones electromagnéticas y orientación para el entorno electromagnético

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El Supria es para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Supria debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Emission test	Compliance	Entorno electromagnético - Orientación
RF emission CISPR 11	Grupo 1	El Supria utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos. El Supria es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos directamente conectados al público red de alimentación de baja tensión que abastece a los edificios destinados a vivienda.
RF emission CISPR 11	Clase A	
Harmonic emission IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuation/ flicker emission IEC 61000-3-3	Not applicable	

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El Supra es para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Supra debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
La descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV Air	± 6 kV contacto ± 8 kV Air	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Electric fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) o línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caída en U_T) por 0.5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) por 5 ciclos	No aplicable No aplicable No aplicable <5% U_T (>95% caída en U_T) por 5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la Supra requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el Supra sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia alimentación (50/60 Hz) de campomagnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

Nota: U_T es la tensión de red a.c. antes de la aplicación de la prueba de nivel.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bióing. Cadencia Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El Supria está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la Supria debe asegurar que se utiliza en dicho entorno.

prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
<p>Conducido RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del Supria incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>Cuando, P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético, a) debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b)</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto</p>			
<p>NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>NOTA 3) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (celulares / inalámbricos) teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, AM y FM radio y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, un estudio electromagnético debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el Supria supera el nivel de conformidad indicado anteriormente, la Supria deberá ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, medidas adicionales pueden ser necesarios, tales como la reorientación o la reubicación de la Supria</p> <p>b) Rango sobre la frecuencia de 150 kHz a 80 MHz las intensidades de campo deben ser menos de 3 V/m.</p>			

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Males Villaverde
Apostada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



Separación distancias recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el Supria			
El Supria es para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del Supria pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Supria como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Nominal de potencia de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	600 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores nominal de una potencia máxima de salida no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 600 MHz, la distancia de separación para la aplica el rango de frecuencia más alta.

NOTA 2: Estas direcciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

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

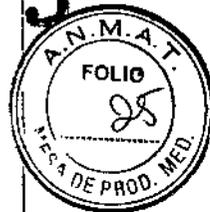
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Protección ambiental

- (1) El emisor de rayos X contiene plomo y aceite o refrigerante. Si ha quitado un emisor de rayos X para reemplazarlo, debe devolverlo a Hitachi o a un representante de servicio autorizado.
- (2) Cuando haya extraído un repuesto para la reparación o mantenimiento, devolverlos a Hitachi o a un representante de servicio autorizado.
- (3) Agentes infecciosos se pueden adosar al sistema después de su uso. Al deshacerse de este sistema, por favor tomar las medidas tales como la esterilización o desinfección para evitar la propagación de la infección.
- (4) Se solicita a los usuarios que para deshacerse de los residuos se sigan las regulaciones de la región o país aplicables.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.
Biólog. Cecilia Fernando
Director Técnico
M.N. 5092



¡ No tire aparatos médicos junto con los residuos domésticos! En cumplimiento de la Directiva 2002/96/CE Europea sobre residuos eléctricos y equipos electrónicos y su aplicación con arreglo a la legislación nacional, dispositivos médicos que han llegado al final de su vida útil, deben ser recogidos por separado y trasladar a una planta de reciclaje ambientalmente compatible. Póngase en contacto con su distribuidor local de Hitachi para obtener información sobre instalaciones de reciclaje calificadas.

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.

E

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Klaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadicla Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6529-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1413** y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X para Tomografía Computarizada de Cuerpo Entero.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-956 SISTEMAS DE EXPLORACIÓN, POR TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA, AXIALES, DE CUERPO ENTERO.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Estos sistemas permiten realizar la tomografía computarizada de la cabeza de un paciente, todo el cuerpo, los vasos sanguíneos y órganos internos, es capaz de producir imágenes independientemente de la utilización de medio contraste.

Modelo/s: Supria

Supria 64

E. H



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

Scenaria

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Hitachi, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo, Japón.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1075-139, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 FEB. 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1413

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.