



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

DISPOSICIÓN N° 7514

BUENOS AIRES, 13 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-657-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRACOM 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 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 n



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

DISPOSICIÓN N° 7514

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 China Resources Wandong Medical Equipment, nombre descriptivo Sistema Médico Radiográfico Especial de Alta Frecuencia y nombre técnico Sistemas Radiográficos, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 30 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1248-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E r



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

DISPOSICIÓN N° 7514

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. 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 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° 1-47-3110-657-16-3

DISPOSICIÓN N°

mk

7514

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

MODELO DEL RÓTULO

Sistema médico radiográfico especial de alta frecuencia


7514


Marca: China Resources Wandong Medical Equipment

Modelos: HF50-R


 Modo de operación: Operación continua

13 JUL. 2016

 Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario.

 XXXXXX

 MM/AAAA

 China Resources Wandong Medical Equipment Co., Ltd.
Building 3, No.9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015
Beijing, P.R. China.

Importador: Biotracom S.R.L.

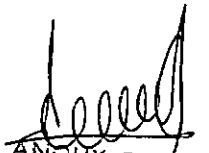
A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

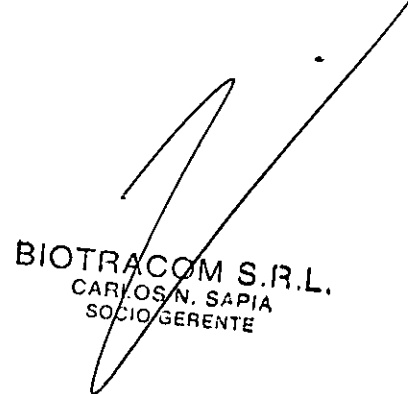
Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán - Mat. N° 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-40

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E


ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema médico radiográfico especial de alta frecuencia

HF50-R


75.14


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;


Sistema médico radiográfico especial de alta frecuencia

Marca: China Resources Wandong Medical Equipment

Modelos: HF50-R

 Modo de operación: Operación continua

 Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario.

 China Resources Wandong Medical Equipment Co., Ltd.

Building 3, No.9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015
Beijing, P.R. China.

Importador: Biotracom S.R.L.

A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán – Mat. N° 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-40

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

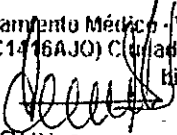
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicaciones de uso

El equipo está indicado para realizar exámenes diagnósticos con la provisión de rayos x.

El equipo no es aplicable para la realización de exámenes de angiografía, estudios sobre glándula mamaria o dentales. No está indicado como equipo terapéutico.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2025
biotracom@hmtc.com.ar


ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Componentes del equipo

GFS501-1 Generador de alta tensión
DL7512-1B Cable de alta tensión
Tubo de rayos x
XS1-2 Colimador
SC3-3 Mesa radiográfica
ZZ-5 Estativo
SSMC610 Cámara de ionización

25/1/4

Instrucciones generales de uso

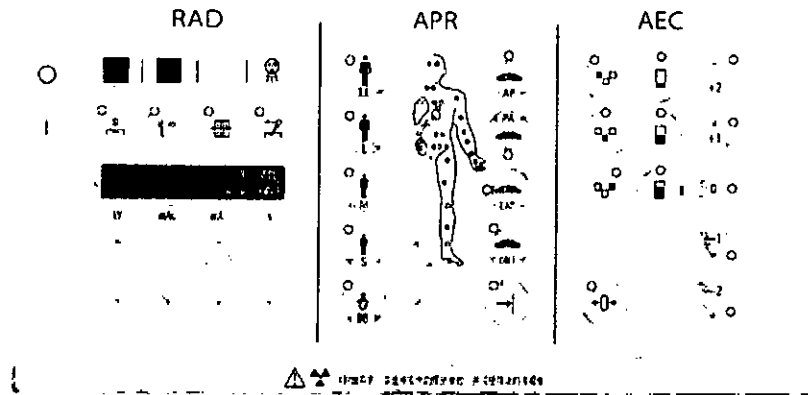
Secuencia de encendido:

- 1) Cierre el interruptor de pared de alimentación de sistema.
- 2) Cierre el interruptor de pared de alimentación de generador de alta tensión.
- 3) Presione el botón de encendido de la consola del generador de alta tensión. El equipo se debe auto-chequear exitosamente.
- 4) Cierre el interruptor de pared de alimentación de la mesa. Los frenos deben funcionar correctamente y se debe poder mover en todas las direcciones.

Secuencia de apagado:

- 1) Asegúrese que ningún paciente u objeto bloquee el movimiento de la mesa.
- 2) Apague el interruptor de la mesa.
- 3) Apague el interruptor de la consola para el generador de alta tensión.
- 4) Apague el interruptor de pared para el generador de alta tensión.
- 5) Apague el generador de pared de alimentación general.

Consola del generador:



7514

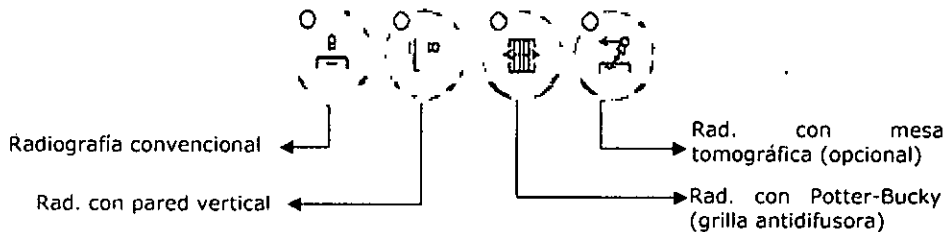
RAD: Radiografía común

APR: Radiografía de Programación Anatómica

AEC: Control de Exposición Automática

Foco grande

Foco pequeño



En el display se muestra el estado del equipo y los códigos de fallas, al igual que los parámetros de exposición y la información de servicio.

El operador puede seleccionar los parámetros radiográficos a través de 4 variables: kVp, mA, mAs, tiempo; 3 variables: kVp, mA, mAs ó kVp, mA, tiempo; 2 variables: kVp, mAs ó kVp, tiempo; o 1 variable: kVp.

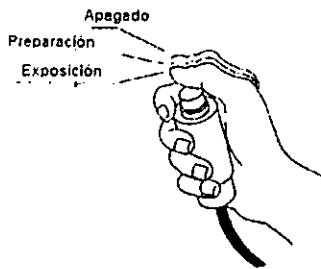
Preparación y exposición

La exposición es controlada por el disparador manual conectado a la consola.

E

[Signature]
ANOUX BAZAN
 Bioingeniera
 M.N. 5861

[Signature]
BIOTRACOM S.R.L.
 CARLOS N. SAPIA
 SOCIO GERENTE



75104

Indicación del estado:

Preparación: El pulsador es presionado hasta mitad de camino, estando preparado para la exposición. Cuando el tubo está listo, el indicador de Listo (Ready) se enciende indicando que no existe ningún error ni falla en el sistema.

Exposición: Cuando el indicador de Listo (Ready) se encuentre encendido, presione el pulsador hasta el final, y el indicador de Exposición se encenderá indicando que se está emitiendo rayos x. Si antes de completar la exposición programada se libera el pulsador, entonces la exposición terminará antes del tiempo previsto y se mostrará Error en la pantalla. Durante la exposición se escuchará un indicar sonoro.

Flujo de trabajo - Radiografía convencional

Utiliza cassettes de películas como receptor de imagen.

Coloque al paciente en la mesa radiográfica.

Coloque los cassettes de películas bajo la sección del paciente a ser examinada.

Encienda la lámpara de foco y rote la perilla de ajuste del colimador hasta lograr un campo apropiado.

Baje el pedal de la mesa radiográfica para moverla, o utilice los botones de control para posicionar al paciente.

Los equipos de uso pediátrico deben proveerse para con medios para ubicar un filtro adicional de no menos de 0.1 mm Cu.

Flujo de trabajo - Radiografía con grilla antidifusora Potter-Bucky

Utiliza cassettes de películas como receptor de imagen. Las grillas antidifusoras filtran los rayos x no perpendiculares reduciendo su impacto en las imágenes.

Coloque al paciente en la mesa radiográfica.

Coloque los cassettes de películas en el cajón bajo la mesa radiográfica. Sostenga la manija del cajón para tirar hacia afuera el bucky. Una vez

alineado con la línea central, empuje el sostén del cajón y rote inversamente la manija para trabar. Finalmente, empuje el cajón al bucky.

Encienda la lámpara de foco y rote la perilla de ajuste del colimador hasta lograr un campo apropiado.

Baje el pedal de la mesa radiográfica para moverla, o utilice los botones de control para posicionar al paciente.

Presione el botón de comenzar en el panel de operación del generador. Luego de entrar a la interface de stand by, presione el botón de grilla bucky

7514

Flujo de trabajo - Modo AEC (Control Automático de Exposición)

Cuando la mesa radiográfica es provista con una cámara de ionización, esta función está disponible.

Presione cualquier botón dentro de la pantalla película/intensificador localizado en la zona de control AEC del panel de operación. Aparecerán los parámetros en la pantalla LCD.

Los parámetros se deberán ajustar manualmente: campo de adquisición, velocidad de adquisición, densidad de película. Seleccione kV, mA, mAs y ms.

Durante el proceso de exposición, el generador determina cuando terminar la exposición de acuerdo a la señal de retroalimentación de la cámara de ionización.

Luego de cada exposición, la dosis será mostrada.

Factores de carga recomendados

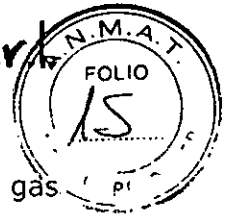
Factores durante la prueba	Voltaje del tubo (kV)	Corriente del tubo (mA)	Tiempo de exposición (ms)
Voltaje del tubo (intermitente)	40	630	2
	40	630	100
	150	320	100
Corriente del tubo (intermitente)	150	25	20
	150	25	100
	70	630	100
Tiempo de exposición	150	cualquiera	2
	100 x 500		2
Corriente-Tiempo de exposición	150	0.5 mAs	
	40	500 mAs	

Σ

Precauciones y advertencias



Biotracom S.R.L.

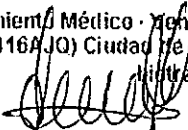


- Este producto no puede ser utilizado en un ambiente con mezcla de gas inflamable con gas anestésico u oxígeno u óxido nitroso.
- Antes de utilizar el equipo, lea cuidadosamente el manual y trate de entender lo mejor posible el funcionamiento del equipo.
- Durante el transporte del equipo, trate de evitar la inclinación del equipo, evite vibraciones innecesarias y golpes.
- No utilice ni almacene el equipo en lugares donde exista sustancias explosivas o inflamables.
- No utilice ni almacene el equipo en lugares donde la temperatura, presión o humedad estén fuera de los límites recomendados.
- Por favor, tenga en cuenta la frecuencia, el voltaje y la corriente de alimentación requerida.
- Siga puntualmente la secuencia de encendido especificada en el manual de usuario.
- Siga exactamente los procedimientos especificados en el manual de usuario.
- Luego de un periodo de no utilización del equipo, siga las instrucciones de puesta en marcha especificadas.
- Observe cuidadosamente el equipo mientras se utiliza. Ante un funcionamiento anormal, corte la corriente de suministro inmediatamente y separe el equipo de la línea principal.
- Asegúrese que el equipo esté conectado al suministro de potencia con cables de protección a tierra, para prevenir choques eléctricos.
- La instalación y el uso de los equipos de rayos x se debe realizar de acuerdo a las regulaciones locales.
- La instalación, puesta en marcha y reparación del equipo debe ser realizada por personal autorizado.
- Ante las partes móviles del producto, asegúrese de mantener las manos del paciente y el operador en lugares seguros, y que la ropa no sea atrapada por el equipo.
- No está permitido la colocación de objetos en el área de movimiento del equipo.
- La utilización de cables diferentes a los especificados podría aumentar las emisiones EM y disminuir la inmunidad del equipo a las radiaciones electromagnéticas.
- Durante el almacenamiento, no colocar un peso mayor a 100 kg sobre las cajas, las mismas se podrían dañar.
- La instalación del equipo debe ser llevada a cabo por personal del servicio técnico autorizado.
- Si se requiere abrir la cubierta del generador luego del que el mismo fue apagado, asegúrese de que la energía residual se ha descargado completamente y espere hasta que el LED rojo del panel de alimentación se haya apagado.

75, 114

E

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Rentas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Burano 2041 (C1416A-JQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar





ANOUX BAZAN
Ingeniero
1991


BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

- No remueva ninguna carcasa del generador. No desmonte ningún componente del gabinete de potencia, puede resultar en un daño muy serio.
- No lleve a cabo ninguna rutina de limpieza mientras el generador está encendido.
- No suelte el pulsador de mano durante la exposición.
- Asegúrese que el tubo de rayos x está precalentado antes de comenzar con las exposiciones.
- En situación de emergencia, el generador puede ser aislado de la fuente de alimentación presionando el botón de emergencia ubicado en la pared.

7514

Simbología en etiquetas:

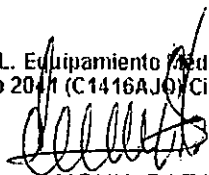
	Parte aplicada. Tipo B.
	Voltaje peligroso.
	Tierra de protección
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Nombre y dirección del fabricante
	Marcado de condición de protección (en el generador)
	Desperdicios de equipo eléctrico y electrónico
	Atención
	Radiación ionizante

Protección contra la radiación:

- Los rayos x son dañinos para la salud humana. Cualquier malentendido o mal uso del equipo puede provocar daño en los pacientes, operadores u otras personas.
- El operador debe ser entrenado apropiadamente sobre conocimientos de protección contra la radiación.

E

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@hmtc.com.ar


ANOUX BAZAN
Biotraceria
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

- La exposición excesiva a los rayos x impacta en la calidad de la imagen y puede causar daño por radiación. Es muy importante seleccionar razonablemente los parámetros de exposición y dosis.
- El operador debe ubicar al paciente razonablemente y utilizar dispositivos apropiados para prevenir y reducir la exposición del paciente a la radiación.
- El foco del tubo de rayos x debe estar configurado lo más lejos posible de la piel del paciente para minimizar la dosis absorbida.
- En todo caso, los operadores y los trabajadores del cuidado de la salud u otras personas deben evitar la exposición directa a los rayos x. Medidas adecuadas deben ser tomadas para prevenir la exposición directa a la radiación.
- Se deben utilizar protección contra la radiación secundaria, como la dispersada.
- El operador debe monitorizar la dosis recibida y realizarse exámenes médicos periódicos.
- La sala de rayos x debe cumplir con los requisitos de las regulaciones locales.
- No altere el circuito de protección contra la radiación del equipo sin permiso de Wandong o su representante autorizado.
- El personal operador debe utilizar protecciones plomadas (chalecos, guantes, protector tiroideo, etc.). El espesor de lámina de plomo no debe ser menor a 0.5 mm o equivalente.

75114

Tubo de rayos x

- La provisión de una sobre potencia al tubo puede causar ruptura de los sellos de la calota, daño a las personas incluyendo quemaduras por escape de aceite, incendios accidentales debido a llama en el ánodo blanco.
- Nunca toque el disco de ruptura localizado en el lateral del ánodo ya que es un dispositivo de protección.
- El tubo de rayos x es muy frágil, por favor, manipule el mismo con precaución.
- Nunca toque los terminales de alto voltaje del tubo, puede causar muerte por choque eléctrico.

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;

En equipo puede utilizar los siguientes tubos de rayos x:

E

Marca	Modelo
Siemens	RAY-12
Toshiba	E7843X
Toshiba	E7876X
Varian	RAD 12
Hangzhou Wandong	XD52-30.50/125

75 1/4

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;

Antes de utilizar el equipo asegúrese de llevar a cabo las siguientes verificaciones:

- Asegúrese que el equipo esté conectado a la alimentación y puesta a tierra apropiada.
- Controle que la temperatura y humedad de la sala se encuentren dentro de los rangos permitidos.
- Confirme que todos los controles se encuentren en un estado de no-trabajo.
- Quite todos los objetos innecesarios de la sala de operación.
- Mantenga el equipo limpio.

Pre calentamiento del tubo

Al inicio de cada jornada de trabajo y cuando la posición del tubo no ha sido utilizada por al menos una hora, lleve a cabo el pre calentamiento del tubo: Apague el colimador, seleccione los parámetros 70 kVp, 200 mA, 100 mAs y 500 ms. Realice 3 exposiciones con intervalos de 15 segundos.

E

Indicador de dosis

Para calibración y medición del indicador de dosis se utiliza un fantoma de 20 vidrio orgánico de 1 cm de espesor ubicado a 100 cm de distancia (SID). El campo de radiación del colimador debe estar configurado al máximo.

Se debe ubicar la sonda de medición sobre el panel de vidrio orgánico y centrar el campo. Calibrar y cargar para todos los valores de mA cuando el rango de testeo es a 45, 85, 125 y 150 kV. La precisión de la dosis mostrada es de $\pm 35\%$.

Se sugiere calibrar los valores de mA cada 3 meses

Control de seguridad

Verifique que no haya daños mecánicos o funcionales en el equipo o sus accesorios.

Regularmente, verifique cualquier cambio en el voltaje de alimentación.

Regularmente verifique es estado de los cables de puesta a tierra y el estado de todos los terminales.

Mantenimiento

El primer mantenimiento se debe llevar a cabo a los 6 meses de instalado. Y luego se debe repetir anualmente.

Mantenimiento de rutina:

- 1) Desconecte el generador y apague el interruptor principal.
- 2) Al menos una vez por semana desinfecte el equipo.
- 3) Examine las conexiones de los cables.
- 4) Frecuentemente limpie las superficies del equipo.

Verificaciones y mantenimiento a cargo de personal profesional autorizado:

Realizar la limpieza externa e interna.

Verificar conexiones de los cables.

Verificar la conexión de puesta a tierra.

Verificar el voltaje de alimentación.

Verificar funcionamiento del panel de control.

Verificar nivel del aceite en el transformador de alta tensión, fugas de aceite y limpieza de conectores.

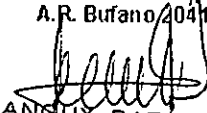
Ítem a verificar	Método	Criterio de aceptación	Estado		Estabilidad	
			Requisito	Frecuencia	Requisito	Frecuencia
Desviación del voltaje del tubo	Tester digital AT.	Dentro del $\pm 5\%$ o ± 5 kV, donde se debe tomar el mayor valor como control	Dentro del $\pm 5\%$ o ± 5 kV, donde se debe tomar el mayor valor como control	1 año	-	-
Salida	Dosímetro	Valor base establecido	$\pm 20\%$ del valor base establecido	1 año	$\pm 20\%$ del valor base establecido	3 meses
Repetibilidad de la salida	5 veces la medición	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 10\%$	1 año	-	-
Linealidad de la salida	Entre dos niveles consecutivos	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 10\%$	1 año	-	-
Control de radiación automática	Kerma aire	Dentro de $\pm 20\%$	Dentro de $\pm 20\%$	1 año	Dentro de $\pm 25\%$ del valor de base	3 meses
Repetibilidad de control de radiación automática	Lectura de la corriente-tiempo del tubo luego de la exposición	Dentro de $\pm 20\%$ promedio	Dentro de $\pm 20\%$ promedio	1 año	-	-

75 14

Parte	Frecuencia	Tarea de mantenimiento
Producto completo	6 a 12 meses	Inspección de seguridad.
Generador AT	6 a 12 meses	Verificación de cables de puesta a tierra y terminales, verificación de curvas de kV y mA.
Mesa radiográfica	6 a 12 meses	Verificación de cables de puesta a tierra, terminales y cable de acero.
Colimador	6 a 12 meses	Verificación de cables de puesta a tierra, terminales y lámpara.
Arreglo del tubo de rayos x	6 a 12 meses	Verificación de cables de puesta a tierra, terminales y superficie blanco.
Estativo	6 a 12 meses	Verificación de cables de puesta a tierra, terminales y cable de acero.
Rieles	6 a 12 meses	Verificación de cables de puesta a tierra, terminales y cable de acero.

Calibración AEC

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
 A.R. Bufano 2041 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina · Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
 biotracom@bmtc.com.ar

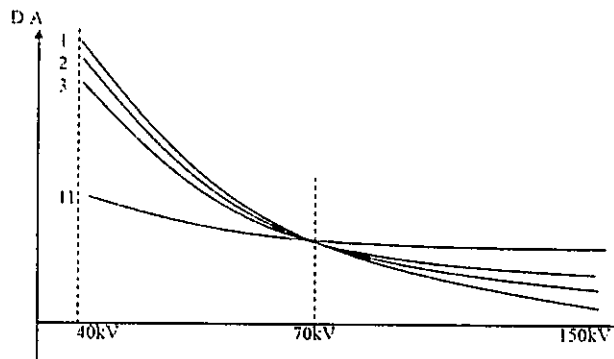

ANGUS BAZAN
 Biingeniera
 M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
 CARLOS M. SAPIA
 SOCIO GERENTE

Utilice la pantalla de velocidad baja, velocidad media, y velocidad alta respectivamente para ajustar 70 kV para la calibración AEC. Luego, elija la curva de compensación kV para determinar el porcentaje de variación de densidad.

Las películas reaccionan diferente a distintos valores de kV. Este tipo de diferencia puede ajustarse por compensación, existen 11 curvas almacenadas:

7-51-91/128



Existen 4 porcentajes para ajustar la densidad mediante la variación de "D":

Porcentaje		Ajuste de densidad				
Valor D	Variación	-2	-1	0	+1	+2
1	5%	-10%	-5%	0	+5%	+10%
2	10%	-20%	-10%	0	+10%	+20%
3	25%	-50%	-25%	0	+25%	+50%
4	50%	-100%	-50%	0	+50%	+100%

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica. El producto médico descrito no para implantación.

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

La compatibilidad electromagnética del equipo has sido evaluada conforme a la norma EN 60601-1-2.

Equipos móviles de comunicación de RF y dispositivos inalámbricos pueden afectar el funcionamiento del equipo.

AYUDA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS
El equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
C.R. Bufano 2061 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina · Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@hmtc.com.ar

ALDOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

continuación. El cliente o usuario del sistema debe garantizar que se utilice en dicho entorno.

PRUEBA DE EMISIONES	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO-AYUDA
Emisiones RF EN 55011	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que originen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF EN 55011	Clase A	El sistema puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento, incluidos los domésticos y los que se encuentran conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporcionan los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de tensión/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	No aplica	

E

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@hmtc.com.ar

ANDRÉS CAYZAN
Ingeniero
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

AYUDA Y DECLARACIÓN FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema debe garantizar que se utilice en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - AYUDA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto; ±8 kV en aire	±6 kV por contacto; ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Descargas u oscilaciones eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para la tensión de la fuente de alimentación; ±1 kV para la tensión de entrada/salida	±2 kV para la tensión de la fuente de alimentación; ±1 kV para la tensión de entrada/salida	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV tensión a tensión ±2 kV tensión a tierra	±1 kV tensión a tensión ±2 kV tensión a tierra	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 s	<5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 ciclos	El equipo no es soporte de vida y para el cual la corriente nominal de entrada excede 16 A por fase, por lo tanto exento de los ensayos especificados de caídas de tensión.
Frecuencia de red (50/60 HZ) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de la red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial.
NOTA: U_T es la tensión de la línea principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

75 14

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2741 (C14 16AJ0) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

ANOUX BAZAN
Biotracomera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SCCIO GERENTE

AYUDA Y DECLARACIÓN FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema debe garantizar que se utilice en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - AYUDA
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 V	<p>No utilice el equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil a una distancia inferior a la recomendada respecto a los componentes del equipo incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ <p>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz <p>Donde P equivale a la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como haya determinado una inspección electromagnética del entorno, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia.</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo.</p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	1 V/m	

7514



Nota 1. A 60 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia mas alto.

Nota 2. Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de las estructuras, objetos e ind y duos pueden afectar a la propagación electromagnética.

- La predicción teórica de las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (dispositivos móviles o inalámbricos) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados y de emisiones televisivas y de radiodifusión de AM y FM, no puede llevarse a cabo con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección electromagnética del entorno. Si la intensidad de campo obtenida en el lugar donde se encuentra el sistema supera el límite de conformidad de RF aplicable anteriormente indicado, el sistema debe permanecer bajo control para garantizar que funciona con normalidad. Si observa un rendimiento irregular, deberá tomar otras medidas, como la nueva orientación y ubicación del sistema.
- Por encima de los intervalos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

E

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LA COMUNICACIÓN DE RF PORTÁTIL Y MÓVIL Y EL SISTEMA

El sistema se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético en el que están controladas las perturbaciones de las radiofrecuencias radiadas. El cliente o usuario del sistema puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas, para ello, debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores), el equipo y el sistema, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 MHz - 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz - 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

25141

Para aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida anteriormente, puede determinar la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P equivale a la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más elevada.

Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de las estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

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. El producto médico no es estéril.

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.

Para limpiar las superficies del equipo, utilice una solución jabonosa y luego pase un paño enjuago en agua limpia.

No use ningún detergente o solvente.

Esterilice con medios como luz ultravioleta cualquier parte del equipo que esté en contacto con el paciente como la superficie de la mesa. No repase en equipo con alcohol por un tiempo prolongado, puede dañar la pintura de la superficie.

E

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

75141

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);

Montaje

La instalación del equipo es llevada a cabo por personal del servicio técnico autorizado.

Para reducir vibraciones generadas durante la utilización del equipo, el mismo debe ser fijado al piso con tornillos de anclaje.

La distancia entre el generador y la pared no debe ser de al menos 0.3 m

Otros elementos de seguridad como interruptor de emergencia, lámpara de alarma e interruptor interlock de la puerta debe ser provisto por el usuario.

La sala debe cumplir con las regulaciones locales.

Requerimientos de alimentación

3 fases, 4 líneas

Voltaje: 400 VAC \pm 40 VAC

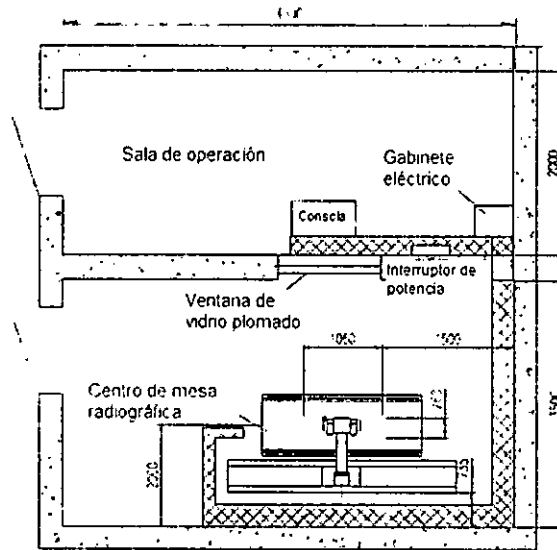
Frecuencia: 50 Hz \pm 1 Hz

Resistencia interna: \leq 0.17 Ω

Potencia: \geq 65 kVA

E

Sala típica:



7.5:1

Tubo de rayos x

Si el tubo de rayos x es usado por primera vez o reusado luego de un largo periodo de tiempo, se debe proceder de la siguiente manera:

Observe los valores de kV y mA usando un osciloscopio.

Usando la mínima corriente para el punto focal grande, lleve a cabo las siguientes exposiciones, con un intervalo de 20 s entre cada una:

- 80 kVp, 0.1 s, 3 veces
- 100 kVp, 0.1 s, 3 veces
- 125 kVp, 0.1 s, 3 veces

Para tubos de rayos x con voltaje de 150 kVp, se requieren 3 exposiciones adicionales a 140 kVp y 150 kVp respectivamente.

Inspección luego de la instalación y puesta en marcha

- Radiografía convencional

Los valores de kV y mA deben funcionar apropiadamente. Presione el interruptor manual Level I y II de la consola para llevar a cabo radiografías ordinarias, la lámpara de exposición en la consola estará encendida. Verifique los valores con un osciloscopio.

E

[Signature]
ANEXO BAZAN
Biotracom
M.N. 5861

[Signature]
BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

- Radiografía AEC (Control de Exposición Automática)

Encienda la unidad y seleccione la opción AEC. Seleccione la pantalla de velocidad apropiada y la densidad de la película. Presione el interruptor manual, la lámpara de exposición en la consola estará encendida. La mesa radiográfica está habilitada para llevar a cabo radiografías.

7514

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;

Los rayos x son dañinos para la salud humana. Cualquier malentendido o mal uso del equipo puede provocar daño en los pacientes, operadores u otras personas.

Máxima dosis permitida: De acuerdo a lo establecido por la Comisión Internacional de Protección Radiológica, la máxima dosis permitida no debe exceder los siguientes límites:

- Efectos estocásticos: Dosis equivalente anual: 50 mSv
- Efectos determinísticos: Dosis equivalente anual cristalino: 150 mSv
- Dosis equivalente anual piel: 500 mSv

El filtrado inherente del colimador XS1-2 es de al menos 1.4 mm Al/70 kV

Tubo de rayos x:

Filtrado permanente: 1.3 mm Al / 75 kVp

Fuga máxima de rayos x: 12.9 μ C/(kg h)

Factor de técnica de fuga: 150 kV, 3.4 mA

Área de cobertura de rayos x: 430 x 430 mm para SID 1000 mm

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

Colimador

Falla	Análisis	Medida
La lámpara no ilumina	Lámpara dañada	Cambie la lámpara
	Falla en la alimentación	Verifique la alimentación
El campo de radiación no coincide con el campo de la luz visible	Lleve a cabo el procedimiento de ajuste según manual técnico.	

Ante cualquier problema con el tubo de rayos x, contáctese con el servicio técnico autorizado.

En el caso que el generador presente problemas, sonará una alarma y se mostrará el código de error en el display. Si el problema puede ser eliminado, presione cualquier tecla excepto ON/OFF (Encendido/Apagado). Si el error no puede ser eliminado, reinicie el equipo. Si el error persiste, comuníquese con el servicio técnico autorizado. Todos los códigos de error comienzan con la letra E. Para más información sobre la lista de errores, consulte el manual de operación. Coloque un cartel con la leyenda "Malfuncionamiento" en el equipo.

75 1.4

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;

Se deben asegurar las condiciones ambientales requeridas de temperatura, humedad y presión atmosférica, tanto para el uso como el transporte y almacenamiento del equipo.

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. El producto médico descrito no administra medicamentos.

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

El equipo utiliza algunos materiales dañinos para el medioambiente. Por lo tanto, este producto no debe ser eliminado junto con los residuos comunes.

No elimine el aceite del transformador sin los permisos necesarios.

El aceite aislante del tubo de rayos x es dañino para la salud humana, siga las regulaciones locales para su disposición.

La disposición de este producto debe seguir las regulaciones locales.

75141

Elemento	Sustancias peligrosas					
	Plomo	Mercurio	Cadmio	Cromo VI	Bifenilos polibromados (PBB)	Difenil éter polibromado (PBDE)
Electrónico	x	x	x	x	x	x
PCB	x	o	x	o	x	x
Partes plásticas/Nylon	x	x	x	x	x	x
Recubrimientos	x	x	x	x	x	x
Partes de protección con plomo	x	o	o	o	o	o

"o" significa que el contenido de la sustancia peligrosa dentro del material homogéneo está por debajo del límite especificado en SJ/T11363-2006.

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. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

No aplica.

E



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-657-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7514**, y de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM S.R.L., 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 Médico Radiográfico Especial de Alta Frecuencia

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): China Resources Wandong Medical Equipment

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El equipo está indicado para realizar exámenes diagnósticos con la provisión de rayos X.

El equipo no es aplicable para la realización de angiografías, estudios sobre glándula mamaria o dentales. No está indicado como equipo terapéutico.

Modelo/s:

HF50-R

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

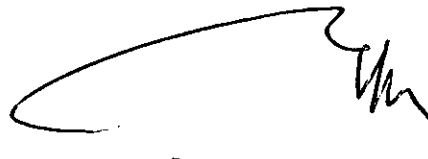
Nombre del fabricante: China Resources Wandong Medical Equipment Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: Building 3, N° 9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015 Beijing, P.R., China

Se extiende a BIOTRACOM S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1248-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 5 1 4



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