



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7561-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-3871-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3871-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TIEMS 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

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 SWISSRAY, nombre descriptivo Sistema de Rayos X Digital Directo y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales de acuerdo con lo solicitado por TIEMS 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-16080607-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1865-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse 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 rótulos e instrucciones de uso y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Digital Directo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430- Sistemas radiográficos Digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Las unidades móviles de rayos X están diseñadas para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de imágenes de radiología y prácticas médicas para realizar procesos y proporcionar imágenes radiográficas de rayos X del esqueleto, el cráneo, el tórax, la columna vertebral, la pelvis, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo en los pacientes. Las imágenes se pueden obtener con el paciente sentado, de pie o acostado. Los exámenes se pueden realizar a cualquier tipo de grupo de pacientes. Los pacientes pueden estar físicamente incapacitados, incapacitados o inmovilizados.

Modelo/s: ddRCruze™, ddRCruze™ Plus.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil : 10 años

Nombre del Fabricante: - Swissray Medical AG

Dirección: Turbisstrasse 25-27, 6280 Hochdorf, Suiza

Expediente N° 1-47-3110-3871-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.27 09:03:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.27 09:03:05 -03'00'

MODELO DE RÓTULO

Sistema de rayos x digital directo

Marca: Swissray

Modelos: ddRCruze™, ddRCruze™ Plus (según corresponda)

Nº de serie: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM

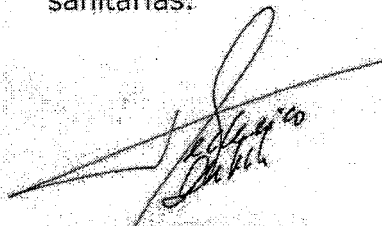
Fabricante: Swissray Medical AG. Turbisstrasse 25-27, 6280 Hochdorf, Suiza.

Importador: TIEMS S.R.L. Argerich 2525, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Ing. Alejandro Moisés Alhadeff – Mat. Nº 5164

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1865-9

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



FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.



DIEGO BORROMEIO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.



Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5164

INSTRUCCIONES DE USO
Sistema de rayos x digital directo, Swissray

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Sistema de rayos x digital directo

Marca: Swissray

Modelos: ddRCruze™, ddRCruze™ Plus (según corresponda)

Fabricante: Swissray Medical AG. Turbisstrasse 25-27, 6280 Hochdorf, Suiza.

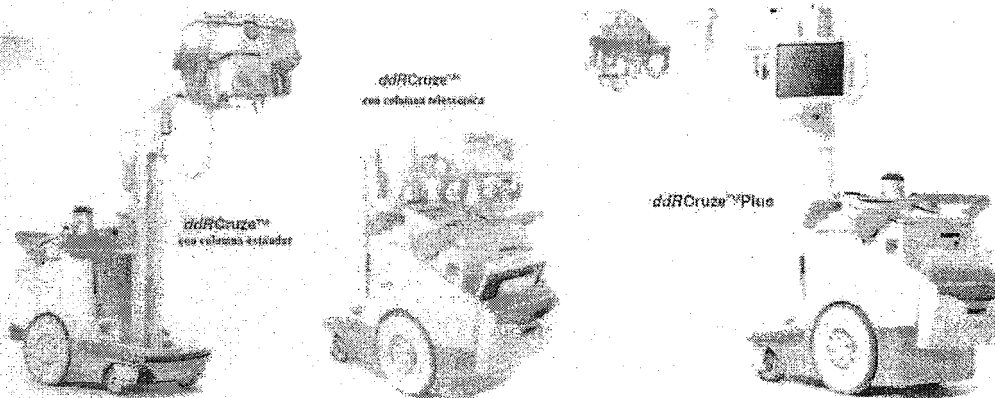
Importador: TIEMS S.R.L. Argerich 2525, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Ing. Alejandro Moisés Alhadef - Mat. N° 5164

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1865-9

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;

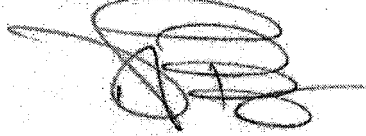


El funcionamiento se realiza desde los diferentes controles de los sistemas ddRCruze™ y ddRCruze™ Plus:

- Panel de control con controles para activar / desactivar la unidad, control de la lámpara de colimador, indicador de conexión de línea, indicadores de nivel de carga de la batería.
- Consola de control.
- Monitor CruzeVision (sólo para ddRCruze™ Plus).
- Puerto de acoplamiento (sólo para ddRCruze™ Plus).
- Interruptor de mano.
- Interruptor de mano infrarrojo remoto (opcional).
- Disyuntor de línea para los circuitos de carga de la batería.
- Controles para el movimiento de la unidad y controles para los movimientos de la columna y del brazo telescópico.
- Columna telescópica (sólo para ddRCruze™).
- Panel de Colimador Manual con controles para abrir o cerrar las Cuchillas Colimadoras y encender la Lámpara Colimadora.

El interruptor de línea en la posición ON permite que los circuitos de carga carguen las baterías cuando la unidad está conectada a la red eléctrica.


FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.

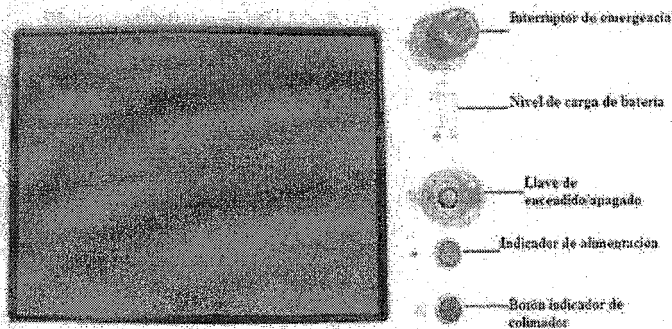

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.


2018-10-03 ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M. 5164



CUANDO NO GENERAR RAYOS X, GUARDE LA UNIDAD CONECTADA A LA RED (MAXIMO 48 HORAS) CON EL INTERRUPTOR DE CIRCUITO EN LA POSICIÓN DE ENCENDIDO, INCLUSO CUANDO LAS BATERÍAS ESTÁN COMPLETAMENTE CARGADAS. ESTO GARANTIZA ENERGÍA MÁXIMA DE ALMACENAMIENTO.

Panel de control

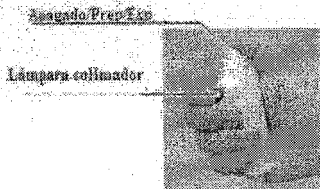


La aplicación de software Presto DR se muestra en la consola de control; Incluye la pantalla RAD (panel de control del generador) con los controles, indicadores y pantallas necesarios para realizar los exámenes radiográficos.

Después de apagar la unidad, espere al menos 10 segundos antes de volver a encenderla. Esta acción asegura una puesta en marcha correcta de la computadora.

Las baterías requieren aproximadamente 9-10 horas para una carga completa, dependiendo del tipo de baterías instaladas en la unidad. Para cargar las baterías, no es necesario que la consola esté encendida. Cuando las baterías están completamente cargadas, los indicadores de nivel de carga de la batería en ambas columnas dejan de desplazarse y sólo los indicadores de verde superior permanecen iluminados.

Disparador remoto



Las exposiciones radiográficas se controlan con los botones "Prep" (preparación) y "Exp" en el radioteléfono de rayos X. El estado de la exposición se muestra mediante los indicadores "Ready" y "X-Ray On" durante la duración de la exposición.

PREP: Presione el botón Handswitch a mitad de camino (posición "Prep") para preparar el tubo de rayos X para la exposición. El indicador "Listo" de la consola se enciende cuando el tubo de rayos X está preparado y no hay fallos de interbloqueo ni fallos del sistema. Después de pulsar este pulsador, se activan las siguientes funciones:

- Rotación del ánodo.
- La corriente de filamento cambia de stand-by al mA seleccionado.

La unidad no puede realizar exposiciones cuando la columna se gira hacia la posición de estacionamiento.

EXP: Después de que el indicador "Ready" esté iluminado, presione completamente el botón Handswitch para iniciar una exposición de rayos X. Si el botón se suelta antes de que el Generador

FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.

DIEGO BORRERO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.
2018-16080607-APN-0NPM#ANMAT
ING. ALEJANDRO M. ZARDETTI
DIRECCIÓN TÉCNICA DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5164

complete el tiempo seleccionado, el sistema aborta la exposición y se mostrarán los mAs reales y el Tiempo de Exposición.

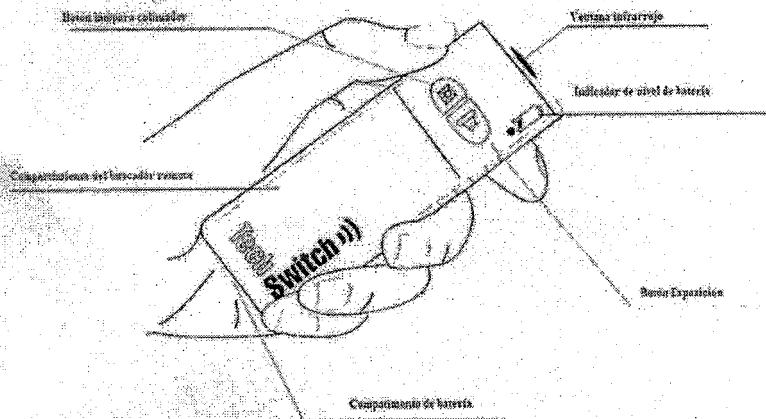
El indicador "X-ray On" permanece iluminado y se emite un sonido durante la duración de la exposición.

LÁMPARA COLLIMATOR: Este interruptor de rayos X incluye un botón de lámpara de colimador adicional que ayuda a la colocación del paciente. Pulsando este botón se encenderá la lámpara de colimador. La lámpara permanece iluminada durante unos segundos antes de apagarse automáticamente.

El cable del conmutador de mano debe colocarse de tal manera que no interfiera en la extracción o inserción del detector en su alojamiento dentro del soporte.

CONTROL REMOTO INFRARROJO (OPCIONAL)

El Control Remoto Infrarrojo permite al operador realizar exposiciones a una distancia del Tubo de Rayos X para proteger contra la radiación.



Antes de iniciar la exposición, asegúrese de que no haya ningún otro equipo que funcione con un mando a distancia por infrarrojos al mismo tiempo, ni cerca ni detrás de las ventanas ni de las pantallas de vidrio en la sala. Antes de realizar una exposición con este dispositivo, apague cualquier otra unidad que funcione con un Control Remoto Infrarrojo que pueda ser afectado por este control.

Los dispositivos no utilizados deben estar apagados, o utilizar sólo un dispositivo con control remoto por habitación.

Saque el dispositivo de control remoto de exposición de su soporte. Apunte el mando a distancia al sensor de la unidad móvil a una distancia máxima de 10 metros.

BOTÓN DE LA LÁMPARA DE COLLIMATOR: Presione este pulsador para encender la lámpara de colimador.

CONTROL DE EXPOSICIÓN: Presione este botón una vez para preparar el tubo de rayos X para la exposición (posición "Prep"). Cuando el tubo de rayos X esté "Listo" (luz verde encendida), pulse este botón de nuevo y manténgalo pulsado hasta que la unidad de rayos X complete la exposición (posición "Exp").

La unidad no puede realizar exposiciones cuando la columna se gira hacia la posición de estacionamiento.

Cuando se completa la exposición, el indicador de luz verde se apaga. Devuelva el dispositivo Control remoto a su base en la unidad móvil.

El ciclo de preparación se interrumpe automáticamente y vuelve al modo de espera si no se inicia una exposición dentro de los 15 segundos siguientes al comando "Prep" o si la lámpara de colimador se enciende durante este ciclo.

La exposición se interrumpe si se suelta el botón "Exposure".

Manija: Está provisto de sensores internos que controlan la dirección y la velocidad de cada rueda, en base a la presión que el operador aplica sobre el manillar. La unidad se acciona primero

FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S R L

DIEGO BARRERO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

16080607-APN-DNPM#ANMAT
ING. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.V. 5124

sujetando y manteniendo la barra de bloqueo hacia el manillar. La barra de bloqueo se libera para bloquear el movimiento.

CONTROLES DE POSICIONAMIENTO FINO: Los cuatro botones de las Manijas controlan el movimiento de cada rueda motriz (hacia delante / hacia atrás). Esto permite un ajuste de posicionamiento fino de la Unidad respetando al paciente, con el operador colocado enfrente del Conjunto Tubo-Collimador. La velocidad de posicionamiento fino se reduce, ya que este control no está diseñado para desplazamientos. Los botones corresponden a cada motor y no cambian cuando la unidad está en posición de estacionamiento.

Los mangos de ensamblaje de tubo-collimador tienen un control de freno que libera o bloquea la rotación de la columna y los movimientos verticales y telescópicos del brazo. Este control también libera la Captura del Brazo cuando está en la posición de estacionamiento. Presione y mantenga presionado el control de freno para mover la columna y el brazo hasta que el conjunto de tubo-collimador esté colocado. Suelte el control para bloquearlo.

CONTROLES DE MOVIMIENTO DE LA COLUMNA Y EL BRAZO TELESCÓPICO

La columna puede girar desde su posición de estacionamiento: $\pm 317^\circ$.

El brazo permite un recorrido vertical de 1470 mm para columna estándar, 1340 mm para Columna corta o 1490 mm para la columna telescópica y un recorrido telescópico de 540 mm para Columna Estándar o para Columna Telescópica.

Estos manijas también se utilizan (sin tener que presionar el control de freno) para Gire el conjunto tubo-collimador desde su posición vertical:

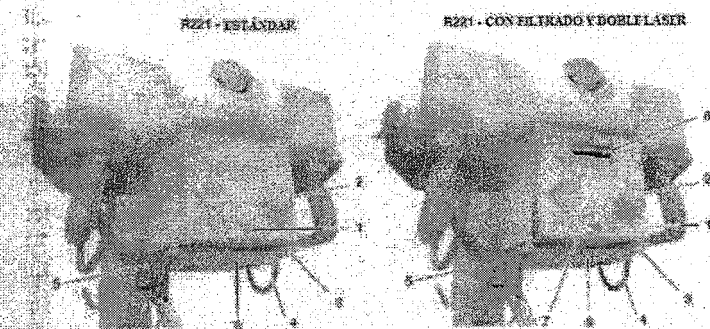
$\pm 180^\circ$ en su eje transversal.

Este movimiento tiene detenciones cada 90° , pero hay una opción sin Retenes

120° en su eje horizontal.

El Collimador puede girar $\pm 90^\circ$ en su eje vertical mientras el tubo permanece en La misma posición. Este movimiento se realiza girando manualmente el Collimador y tiene retenes cada 90°

CONTROLES DEL COLIMADOR



Los controles del colimador consisten en:

1. Botón de luz de colimador. Después de presionar el botón de la luz del colimador, la luz permanece encendida por algunos segundos antes de apagar automáticamente.
2. Dos perillas para ajustar las cuchillas internas. El campo de exposición se ajusta ajustando los dos mandos. La tabla en el panel del Collimador muestra el número a fijar con las perillas para abrir las cuchillas.
3. Sistema de rieles con dos guías para instalar los filtros adicionales externos utilizados para los exámenes pediátricos ($\square 0,1 \text{ mmCu}$ o 3.5 mmAl) en la guía superior y el medidor de radiación en el inferior.
4. Protector SID (Distancia Fuente-Imagen).
5. Cinta métrica para medir el SID.
6. Filtración variable (opcional), con las siguientes opciones de filtración:

0 mmAl	$1 \text{ mmAl} + 0,1 \text{ mmCu}$	$1 \text{ mmAl} + 0,2 \text{ mmCu}$	2 mmAl
------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------

El LED sobre la rueda de filtros se encenderá al seleccionar una opción de filtración.

FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

TEL: 2018-16080605
DIRECCIÓN TÉCNICA DE TIEMS S.R.L.
MUNICIPALIDAD DE MATUCANA

7. Selector de doble láser (opcional), para la alineación de Image-Receptor.

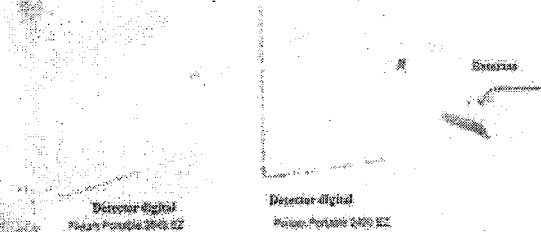
8. Medidor de radiación (opcional).

DOSÍMETRO (OPCIONAL)

El medidor de radiación opcional se instala bajo el Collimator y lee la radiación como producto de área de dosis (DAP) en $mGy \cdot cm^2$.

El medidor de radiación se puede quitar del sistema de rieles para su limpieza o mantenimiento. Para retirar el medidor de radiación, tire hacia atrás de las dos lengüetas que bloquean el medidor de radiación a los ralles y extraiga el medidor de radiación. La conexión del cable al PC se encuentra detrás del Collimador.

DETECTOR DIGITAL, ACCESORIO Y OPCIONALES



Detectores Digitales: Pixium Portable 3543 EZ, Pixium Portable 2430 EZ. Los detectores se suministran con un cargador de batería de escritorio y baterías.

Los detectores digitales portátiles Pixium son dispositivos inalámbricos que se comunican con la unidad móvil a través de una antena externa conectada a un punto de acceso inalámbrico interno. Los detectores se pueden colocar en el soporte para detector / rejilla y accesorios en la cubierta posterior.

Unidad de comunicación de datos IR para detectores inalámbricos: La unidad móvil está equipada con una unidad de comunicación de datos IR, en el panel de conexiones periféricas, que se utiliza para registrar el detector inalámbrico en la unidad móvil mediante comunicación infrarroja.

Opcionalmente, se puede suministrar con dos soportes de detector diseñados para adaptarse al Detector Digital 3543 EZ, con y sin rejilla anticatter. Tire de la lengüeta como se indica en el reverso del soporte del panel para insertar / quitar el detector del soporte.

El monitor multidimensional ddRCruzeTM Plus (Monitor CruzeVision) se utiliza para controlar la estación de trabajo del sistema y ver las imágenes adquiridas desde cualquier lado del sistema. Cuando el Monitor está acoplado en la posición de conducción, el Monitor muestra una vista en directo de la ruta de avance. Un muelle de monitor montado en el brazo del tubo proporciona estabilidad al monitor para proteger al monitor de daños al conducir el sistema. La posición del modo de conducción se puede reconocer fácilmente con el LED CruzeVision (LED azul) iluminado en la parte superior del brazo del monitor.

SECUENCIAS OPERATIVAS

PROCEDIMIENTO DE CALENTAMIENTO DEL TUBO DE RAYOS X.

Antes de realizar las exposiciones de rayos X, asegúrese de que el tubo está correctamente calentado. Asegúrese de que nadie se exponga inadvertidamente a rayos X innecesarios durante este procedimiento.

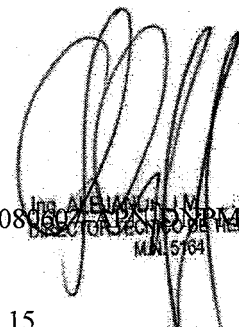
Las exposiciones de rutina no deben efectuarse a menos que el tubo se haya calentado previamente, lo que preserva una vida óptima del tubo de rayos X. Se recomienda que se realice el siguiente procedimiento para el calentamiento del tubo de rayos X, al comienzo de cada día y cuando el tubo seleccionado no haya estado en uso durante aproximadamente una hora.

Este procedimiento de calentamiento se utiliza para un tubo de rayos X típico. Consulte las instrucciones del fabricante del tubo de rayos X para el tubo real en uso, comparando sus recomendaciones con este procedimiento. Si hay un conflicto con este procedimiento, siga las instrucciones del fabricante del tubo.

Realice el calentamiento del tubo de rayos X de la siguiente manera:


FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.


DIEGO BORROMEIO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L. IF-2018-16080007


ALEJANDRO PRIETO
MAT 5764

- Cierre completamente las cuchillas del Collimador.
- Seleccione 70 kV, 100 mAs, 200 mA y 500 ms de exposición.
- Asegurarse de que nadie quede expuesto.
- Haga un total de tres exposiciones, separadas 15 segundos.

La evaporación excesiva del filamento acorta la vida del tubo de rayos X. Minimice la evaporación manteniendo el tiempo de "Tiempo de preparación" como mínimo.

OPERACIÓN RADIOGRÁFICA

El funcionamiento RAD se puede realizar en los siguientes modos:

- Control de tres puntos seleccionando kV, mA y Tiempo de exposición independientemente.
- Control de dos puntos seleccionando kVp y mAs de forma independiente. MAs establece el valor máximo mA disponible para el punto focal seleccionado y el respectivo tiempo de exposición. Si el valor mA máximo disponible coincide con la estación mA máxima del generador, se establece una estación mA por debajo de la estación mA máxima del generador.
- Programas anatómicos (APR) a través de la aplicación de software (consulte la documentación de la aplicación de software de Presto DR).

Una secuencia típica de examen RAD es como se indica a continuación:

1. Asegúrese de que el tubo de rayos X esté debidamente calentado.
2. Coloque al paciente para el examen.
3. Seleccione los parámetros de la técnica utilizando los controles de la consola.
4. Instruya al paciente para que mantenga la posición requerida. Prepare el tubo de rayos X presionando el botón de conmutación manual a la posición "Prep" y manténgalo hasta que el indicador "Listo" se ilumine.
5. Instruya al paciente para que se mantenga quieto y retenga la respiración según sea necesario, luego realice la exposición a los rayos X presionando el botón del interruptor de mano hasta la posición "Exp" y manténgalo durante toda la exposición. El indicador de "rayos X activados" se encenderá y se emitirá una señal acústica durante la exposición.
6. Cuando termine la exposición, suelte el botón Handswitch.
7. Repita el procedimiento si se desean exposiciones adicionales.

Información de seguridad

PARA CONTINUAR EL USO SEGURO DE ESTE EQUIPO, SIGA LAS INSTRUCCIONES DE ESTE MANUAL DE OPERACIÓN. EL OPERADOR Y EL PERSONAL DE SERVICIO TIENEN QUE ESTUDIAR ESTE MANUAL CON CUIDADO, LAS INSTRUCCIONES AQUÍ SE DEBEN LEER Y ENTENDER DETENIDAMENTE ANTES DE INTENTAR COLOCAR EL EQUIPO EN FUNCIONAMIENTO, ESPECIALMENTE LAS INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD, REGULACIONES, DOSIFICACIÓN Y PROTECCIÓN DE RADIACIÓN. GUARDE ESTE MANUAL DE OPERACIÓN CON EL EQUIPO EN CUALQUIER MOMENTO Y REVISE PERIÓDICAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO Y SEGURIDAD.

LAS INSTRUCCIONES TÉCNICAS PARA EL PERSONAL DE SERVICIO COMO INSTALACIÓN, CALIBRACIÓN O MANTENIMIENTO ESTÁN DESCRITAS EN LOS RESPECTIVOS CAPÍTULOS DEL MANUAL DE SERVICIO SUMINISTRADO CON ESTE EQUIPO.

POR FAVOR ESTE ESTUDIO DE ESTE MANUAL Y LOS MANUALES PARA CADA COMPONENTE DEL SISTEMA ESTARAN TOTALMENTE CONSCIENTES DE TODOS LOS REQUISITOS DE SEGURIDAD Y OPERACIONALES.

EL OPERADOR Y EL PERSONAL DE SERVICIO AUTORIZADO PARA USAR, INSTALAR, CALIBRAR Y MANTENER ESTE EQUIPO DEBE CONSIDERAR EL PELIGRO DE EXPOSICIÓN EXCESIVA A LA RADIACIÓN DE RADIOGRAFÍA. ES VIRTUALMENTE IMPORTANTE QUE CUALQUIER PERSONA QUE TRABAJA CON RADIACIÓN DE RADIOGRAFÍA ESTÉ ENTRENADA CORRECTAMENTE, INFORMADA SOBRE LOS RIESGOS DE RADIACIÓN Y HAGA LOS PASOS ADECUADOS PARA ASEGURAR LA PROTECCIÓN CONTRA LESIONES.


FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.


DIEGO BORRO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.


MATIAS
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.

EL OPERADOR DEBE TENER CONOCIMIENTO SUFICIENTE PARA EFECTUAR COMPETAMENTE LOS DIFERENTES PROCEDIMIENTOS DE IMAGEN DIAGNÓSTICO CON DISPOSITIVOS DE RADIOGRAFÍA, ESTE CONOCIMIENTO ES ADQUIRIDO A TRAVÉS DE UNA VARIEDAD DE MÉTODOS EDUCATIVOS QUE INCLUYEN EXPERIENCIA LABORAL CLÍNICA Y COMO PARTE DE MUCHOS PROGRAMAS DE TECNOLOGÍA RADIOLÓGICA UNIVERSITARIA Y DE UNIVERSIDAD DE ACUERDO CON LEYES O REGLAMENTOS LOCALES.

EL PERSONAL DE SERVICIO DEBE TENER CONOCIMIENTOS SUFICIENTES PARA EFECTUAR COMPETAMENTE LAS TAREAS DE SERVICIO RELACIONADAS CON LOS DISPOSITIVOS DE RADIOGRAFÍA Y EN PARTICULAR CON EL EQUIPO DESCRITO EN ESTE MANUAL. ESTE CONOCIMIENTO ES ADQUIRIDO A TRAVÉS DE UNA VARIEDAD DE MÉTODOS EDUCATIVOS PARA TÉCNICOS DE ACUERDO CON LAS LEYES O REGLAMENTOS LOCALES, INCLUIDAS LA CAPACITACIÓN ESPECÍFICA EN ESTE EQUIPO.

EL EQUIPO DE RADIOGRAFÍA ES PELIGROSO PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR A MENOS QUE LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN SEAN ESTRICTAMENTE OBSERVADAS. SI EL EQUIPO NO SE UTILIZA EXACTAMENTE, PUEDE CAUSAR LESIONES. AUNQUE LA RADIACIÓN X PUEDE SER PELIGROSA, EL EQUIPO DE RADIOGRAFÍA NO PRESENTA NINGUN PELIGRO CUANDO SE UTILICE CORRECTAMENTE.

SE DEBE DARSE UNA ATENCIÓN ESPECIAL AL EQUIPO DIAGNÓSTICO DE RADIOGRÁFICO ESPECIFICADO PARA SER UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON ACCESORIOS U OTROS ARTÍCULOS. ESTE BIEN CONSCIENTE DE POSIBLES EFECTOS ADVERSOS QUE SURGEN DE ESTOS MATERIALES UBICADOS EN EL RAYO DE RAYOS X.

ESTA UNIDAD DE RAYOS X PUEDE SER PELIGROSA PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR A MENOS QUE LOS FACTORES DE EXPOSICIÓN SEGUROS, INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y PROGRAMAS DE MANTENIMIENTO SE OBSERVEN.

EL EQUIPO AQUÍ DESCRITO SE VENDE CON LA COMPRENSIÓN DE QUE EL FABRICANTE, SUS AGENTES Y REPRESENTANTES NO SON RESPONSABLES POR LESIONES O DAÑOS QUE PUEDAN RESULTAR DE LA SUPEREXPOSICIÓN DE PACIENTES O PERSONAL A RAYOS X DE RADIACIÓN.

EL FABRICANTE NO ACEPTA NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LA SOBREEXPOSICIÓN DE PACIENTES O PERSONAL A LA RADIACIÓN DE RADIOGRAFÍA GENERADA POR ESTE EQUIPO QUE ES UN RESULTADO DE TÉCNICAS O PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS POBRES.

NO SERA ASUMIDA NINGUNA RESPONSABILIDAD POR CUALQUIER EQUIPO QUE NO HA SIDO MANTENIDO Y ENTREGADO DE MANERA INCORRECTA CON LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE, O QUE HA SIDO MODIFICADO O TAMPERED CON EN CUALQUIER MANERA.

ES LA RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR DE GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE MIENTRAS QUE EL EQUIPO DE RADIOGRAFÍA ESTÁ EN FUNCIONAMIENTO POR OBSERVACIÓN VISUAL, POSICIÓN APLICADA PROPIETARIA Y SISTEMAS DE DISPOSITIVOS DESTINADOS A PREVENIR LA LESIÓN DEL PACIENTE.

SIEMPRE VEA TODAS LAS PARTES DEL SISTEMA PARA VERIFICAR QUE NO HAY INTERFERENCIA NI POSIBILIDAD DE COLISIÓN CON EL PACIENTE O CON OTROS EQUIPOS.

ES LA RESPONSABILIDAD DEL COMPRADOR / CLIENTE DE PROPORCIONAR LOS MEDIOS PARA LA COMUNICACIÓN AUDIO Y VISUAL ENTRE EL OPERADOR Y EL PACIENTE.

ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR ASEGURARSE DE QUE TODOS LOS PARÁMETROS DE EXPOSICIÓN ESTÁN CORRECTA ANTES DE REALIZAR UN EXAMEN AL PACIENTE, VERIFICANDO QUE LA SELECCIÓN DE PARÁMETROS NO HA SIDO MODIFICADA ININORMALMENTE O POR EL CONTACTO DE ELEMENTOS EXTERNOS EN EL CONSOLA DE CONTROL, PARA EVITE LA EXPLOTACIÓN O LA NECESIDAD DE REALIZAR UN NUEVO EXAMEN AL PACIENTE.

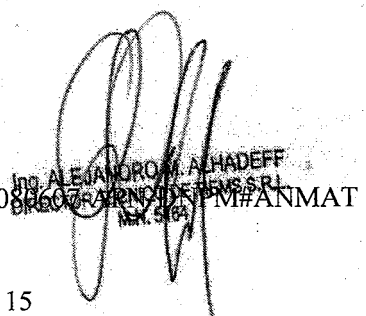
ASEGURESE DE QUE EL TUBO DE RADIOGRAFÍAS ESTABLECIDO EN POSICIÓN DE TRABAJO CON EL EJE DE REFERENCIA (RAYO DE RAYOS X) DESTACANDO EL ÁREA DE RECEPCIÓN.

EL OPERADOR UTILIZARÁ LA MÁS GRANDE DISTANCIA POSIBLE DEL PUNTO FOCAL A LA PIEL PARA MANTENER LA DOSIS ABSORBIDA TAN BAJA COMO SEA REASONABLEMENTE ALCANZA.

PROTECCIÓN DE RADIACIÓN


FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.


DIEGO BORROMEIO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.


ING. ALEJANDRO ALHADEFF
TIEMS S.R.L.

ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR RESTRINGIR EL ACCESO AL EQUIPO DE ACUERDO CON LAS NORMAS LOCALES DE PROTECCIÓN DE RADIACIÓN.

Debido a que la exposición a la radiación de rayos X puede ser perjudicial para la salud, tenga mucho cuidado para asegurar la protección contra la exposición al haz primario. Algunos de los efectos de la radiación de rayos X son acumulativos y pueden extenderse durante un período de meses o años. La mejor regla de seguridad para un operador de rayos X es "Evite la exposición al haz primario en todo momento".

Cualquier objeto en la trayectoria del haz primario produce radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía e intensidad del haz primario y del número atómico del material objeto golpeado por el haz primario. La radiación secundaria puede ser de mayor intensidad que la de la radiación que llega al receptor. Tomar medidas de protección para protegerse contra ella.

Una medida de protección eficaz es el uso de blindaje de plomo. Minimizar Las pantallas de plomo deben contener un mínimo de 2,0 mm de plomo o equivalente y los dispositivos de protección personal (delantales, guantes, etc.) deben contener un mínimo de 0,25mm de plomo o equivalente. Para la confirmación de los requisitos locales en su sitio, por favor refiérase a sus "Reglas Locales de Protección contra Radiación" según lo proporcionado por su Asesor de Protección Radiológica.

Observe las siguientes reglas para la protección contra la radiación del personal en la sala de examen durante las exposiciones de rayos X:

- Llevar ropa de protección contra las radiaciones.
- Llevar un dosímetro personal.
- Utilice los diferentes materiales y dispositivos de protección recomendados contra la radiación.
- Mientras esté operando o manteniendo equipo de rayos X, siempre mantenga una distancia lo más grande posible del punto focal y del rayo X, nunca menos de 2 metros, proteja el cuerpo y no exponga las manos, muñecas, brazos u otras partes del Cuerpo al haz primario.
- Proteger al paciente contra las radiaciones fuera del área de interés mediante el uso de accesorios de protección.
- Utilice la colimación de campo de rayos X más pequeña. Asegúrese de que el área de interés estará completamente expuesto y el campo de rayos X no exceda el área de interés.
- Seleccione una Focal Spot a la distancia de la piel del paciente (SID) lo más grande posible para mantener la dosis absorbida para el paciente tan baja como sea razonablemente posible.

La dosis de radiación disminuye o aumenta según la Focal Spot a la distancia de la piel del paciente (SID): cuanto mayor es la distancia SID, menor es la dosis de radiación. La dosis de radiación es inversamente proporcional a la distancia al cuadrado.

- Seleccione lo más breve posible un tiempo de examen. Esto reducirá considerablemente la dosis total de radiación.
- Utilice las redes siempre que sea posible.
- Coloque la región de interés lo más cerca posible del receptor de imagen. Esto reducirá la exposición a la radiación y optimizará la exposición.
- Asegúrese de que la comunicación audible y visual entre el paciente y el operador se establezca durante todo el examen.

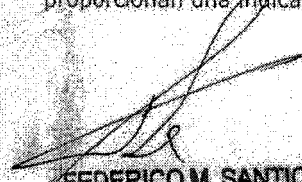
SEGUIMIENTO DEL PERSONAL

El monitoreo del personal para determinar la cantidad de radiación a la que han estado expuestos proporciona un valioso chequeo cruzado para determinar si las medidas de seguridad son o no adecuadas. Puede revelar prácticas de protección radiológica inadecuadas o inadecuadas y situaciones potencialmente graves de exposición a la radiación.

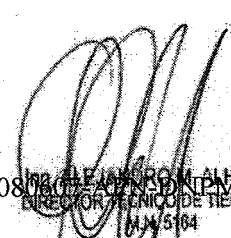
El método más eficaz para determinar si las medidas de protección existentes son o no adecuadas es el uso de instrumentos para medir la exposición. Estas mediciones se deben tomar en todos los lugares donde el operador, o cualquier parte del cuerpo puede estar expuesto. La exposición nunca debe exceder la dosis tolerada aceptada.

Un método frecuentemente usado, pero menos exacto, de determinar la cantidad de exposición es la colocación de la película en lugares estratégicos. Después de un período de tiempo especificado, desarrollar la película para determinar la cantidad de radiación.

Un método común para determinar si el personal ha estado expuesto a una radiación excesiva es el uso de dosímetros personales de radiación. Estos consisten en la película sensible de la radiografía o el material termoluminiscente encerrado dentro de un sostenedor que se pueda usar en el cuerpo. Aunque este dispositivo sólo mide la radiación que llega a la zona del cuerpo en la que se usan, proporcionan una indicación razonable de la cantidad de radiación recibida.


FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.


DIEGO BORROMEIO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.


DIEGO BORROMEIO
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M.M. 5164

MOVIMIENTO DEL EQUIPO

CONDUZCA LA UNIDAD CON EL BRAZO EN LA POSICIÓN DE APARCAMIENTO, CUANDO NO EN POSICIÓN DE ESTACIONAMIENTO, LA VELOCIDAD DEL MOVIMIENTO SE REDUCE SIGNIFICATIVAMENTE.

POR RAZONES DE SEGURIDAD, NO CONDUZCA LA UNIDAD SOBRE SUPERFICIES CON UN ÁNGULO DE INCLINACIÓN > 5°.

PARA EVITAR EL RIESGO DE SOBREALANCE, LA UNIDAD MÓVIL NO DEBE ESTAR EN POSICIÓN ESTACIONARIA EN SUPERFICIES CON LOS SIGUIENTES ÁNGULOS DE INCLINACIÓN:

□ CON EL BRAZO EN POSICIÓN DE ESTACIONAMIENTO: > 10°

□ CON EL BRAZO FUERA DE LA POSICIÓN DE ESTACIONAMIENTO: > 5°

SI POR CUALQUIER RAZÓN LA UNIDAD EXCEDE LOS ÁNGULOS DE INCLINACIÓN INDICADOS Y PIERDE LA VERTICALIDAD, LA ELEVACIÓN DE ARMADO SE COMPLETA EN LA PARTE SUPERIOR DE LA COLUMNA; ESTO PUEDE CAUSAR LESIONES PERSONALES Y / O DAÑOS AL EQUIPO.

MONITOREE LOSEMARIOS CON CUIDADO ESPECIAL. EVITE TODO IMPACTO DE LAS UNIDADES, MUEBLES U OTROS ELEMENTOS EN LA SALA QUE PUEDAN CAUSAR DAÑOS AL EQUIPO.

NO CONDUZCA LA UNIDAD MÓVIL SOBRE SUPERFICIES MOJADAS Y / O IMPREGNADA CON PRODUCTOS DE LIMPIEZA (ESPECIALMENTE LAVADO, AMONÍA, ETC), LA UNIDAD PODRÍA DESLIZAR Y MOMENTARIAMENTE PERDER EL CONTROL. TAMBIÉN PUEDE DESECHAR LAS RUEDAS QUE CAUSAN DAÑOS AL SUELO.

MONITOREE CON ESPECIAL CUIDADO LA POSICIÓN DEL PACIENTE O CUALQUIER PERSONA PRESENTE, PARA EVITAR LESIONES CAUSADAS POR MOVIMIENTOS DE LA UNIDAD.

LOS TUBOS INTRAVENOSOS, LOS CATETEROS Y OTRAS LÍNEAS CONECTADAS DEL PACIENTE DEBERÍAN ESTAR DESPLAZADOS DEL EQUIPO MÓVIL.

- Si los niños deben ser examinados, siempre deben estar acompañados por un adulto.
- No utilice el equipo para fines distintos de los para los que está previsto. El funcionamiento del equipo con fines no intencionados podría provocar lesiones fatales u otras lesiones graves.

Contraindicaciones

Este equipo no está diseñado para aplicaciones mamográficas.

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;

Potencia del equipo	32 kW	40 kW	50kW
Tubos estandar	Toshiba E7886X	Toshiba E7884X	
Tubo opcional	Toshiba E7884X	----	-----

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.

Hay dos niveles de mantenimiento, el primero consiste en tareas que son realizadas por el usuario / operador, y el segundo son aquellas tareas que deben ser realizadas por personal calificado de servicio de rayos X.

El primer servicio de mantenimiento periódico debe realizarse seis (6) meses después de la instalación y los servicios subsiguientes a intervalos de doce (12) meses.

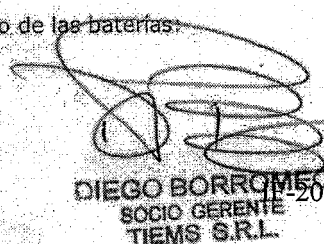
MANTENIMIENTO DE LAS PILAS

Si la unidad no se ha utilizado o se ha almacenado durante dos meses, se debe activar para evitar una descarga profunda de las baterías. La descarga profunda causará daños permanentes a las baterías.

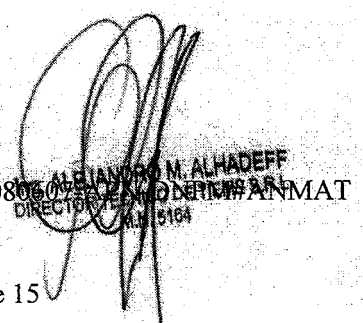
Tareas para un correcto mantenimiento de las baterías:



FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.



DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.



ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR GENERAL
TIEMS S.R.L.

- Recargue las pilas durante al menos 30 minutos al principio del día antes de usar la unidad.
- Recargue las pilas durante al menos 30 minutos al final del día después de usar la unidad.
- Recargue completamente las baterías cuando la unidad va a ser desconectada por más de 3 semanas.
- Recargue completamente las baterías cuando la unidad se haya desconectado durante más de 3 semanas.
- Mantenga la unidad conectada a la red siempre que sea posible (máximo 48 horas) para mantener las baterías en el nivel de mantenimiento flotante. Esto aumenta su vida útil.
- No permita que las baterías se descargen profundamente porque perderán capacidad de almacenamiento y nunca podrán recuperar el 100% de su capacidad original.

MANTENIMIENTO PERIÓDICO

El primer servicio de mantenimiento periódico debe realizarse seis (6) meses después de la instalación, y los servicios subsiguientes a intervalos de doce (12) meses. Las tareas de mantenimiento periódico incluirán los siguientes elementos:

NO RETIRE CUALQUIER CUBIERTA, DESMONTAJE O MANIPULAR COMPONENTES INTERNOS EN LA UNIDAD. ESTAS ACCIONES PUEDEN CAUSAR LESIONES PERSONALES GRAVES Y / O DAÑOS EN EL EQUIPO.

1. Con la unidad apagada, enchúfela y déjala tiempo suficiente para cargar completamente. El tiempo recomendado es de aproximadamente 9-10 horas, hasta que los indicadores de nivel de carga de la batería en ambas columnas deje de desplazarse y los indicadores verdes superiores permanezcan iluminados.
2. Una vez que esté completamente cargada, desenchufe la unidad de la red eléctrica. Espere unos minutos y vuelva a conectar la unidad a los ajustes. Los indicadores verdes superiores deben desplazarse hacia arriba durante aproximadamente un minuto. Si los indicadores del nivel de carga de la batería empiezan a desplazarse hacia arriba desde cualquier otro indicador, póngase en contacto con el Departamento de servicio.
3. Apague el equipo apagando el ordenador. Retire la llave de contacto y desconéctela de la red eléctrica.
4. Compruebe las conexiones de los cables externos.

USO GENERAL Y MANTENIMIENTO DE DETECTORES DIGITALES, OPCIONES Y ACCESORIOS

La acción del aire acondicionado o de la calefacción puede producir condensación en el equipo, esperar hasta que la condensación se evapore antes de realizar una exposición. Como regla general, suba o baje la temperatura ambiente gradualmente para evitar la condensación.

Durante la exposición, no utilice el detector cerca de dispositivos que generen un campo magnético fuerte.

Para los detectores inalámbricos, no cubra el puerto de datos IR con las manos u otras partes del cuerpo y no utilice el canal de frecuencia seleccionado (banda de 2,4 GHz) para otros dispositivos inalámbricos.

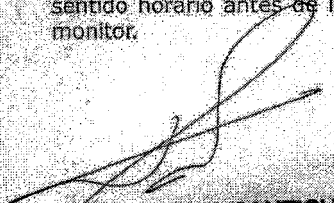
Los detectores digitales están preparados para encajar en un soporte de detector.

Después de cada examen, limpie con un paño ligeramente humedecido las superficies de contacto del paciente con desinfectantes como etanol. Para limpiar, limpie con un paño humedecido en detergente neutro.


Antes de usar el detector y el soporte del detector con o sin rejilla, limpie la parte frontal y posterior con un paño seco para quitar el polvo y la suciedad.

Riesgo de daños en el monitor.

Siempre asegúrese de que el segundo monitor esté correctamente acoplado antes de conducir (el LED azul del brazo del monitor debe estar iluminado). El monitor debe ser girado al menos 90 ° en sentido horario antes de levantar el brazo del tubo para evitar la colisión del brazo del tubo en el monitor.


FEDERICO M. SANTICH
 APODERADO
 TIEMS S.R.L.


DIEGO BORROMEIO
 SOCIO GERENTE
 TIEMS S.R.L.


 Ing. ALEJANDRO A. ALHADEFF
 DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
 2017/04

IF-2018-16080607-APN-DNPM#ANMAT

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

No aplica. El producto médico descrito no es 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;

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar interferencia de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos o no médicos y comunicaciones por radio. Para proporcionar una protección razonable contra estas interferencias, este producto cumple con los límites de emisiones para una Directiva de Dispositivos Médicos de Clase A del Grupo 1 según lo estipulado en la norma EN 60601-1-1-2: 2007.

Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular.

Si se detecta que este equipo causa interferencias (lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo), el operador (o el personal de servicio calificado) debería intentar corregir el problema mediante una o más de las siguientes medidas:

- reorientar o reubicar el dispositivo afectado,
- aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado,
- alimentar el equipo desde una fuente diferente de la del dispositivo afectado,
- consultar a los ingenieros de servicio para obtener más sugerencias.

Para cumplir con las regulaciones aplicables a una interferencia electromagnética

Un Grupo 1 - Dispositivo Médico de Clase A, todos los cables de interconexión a dispositivos periféricos deben estar blindados y debidamente conectados a tierra. El uso de cables no blindados y conectados a tierra puede causar que el equipo cause interferencia de radiofrecuencia.

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 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.

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;

NUNCA INTENTE LIMPIAR CUALQUIER PARTE DE LA UNIDAD CUANDO SE ENCIENDA.

Limpie el equipo con frecuencia, especialmente si hay productos químicos corrosivos.

Limpie las cubiertas y superficies externas, especialmente las que puedan estar en contacto con los pacientes, con un paño humedecido en agua tibia con jabón suave. Limpie con un paño humedecido en agua limpia.

Cuando sea necesario para desinfectar la consola de control, límpiela con un paño impregnado con alcohol isopropílico.

NO APLIQUE DIRECTAMENTE NINGÚN LÍQUIDO EN LA PANTALLA O EN OTRAS SUPERFICIES, NI UTILICE LIMPIADORES QUE CONTENGAN LUCES, AMONÍACO O CUALQUIER OTRO LÍQUIDO ABRASIVO O SOLVENTE, PUEDE CAUSAR DAÑOS AL EQUIPO.


FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMSS.R.L.


DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMSS.R.L.


Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMSS.R.L.
U.N. 6184

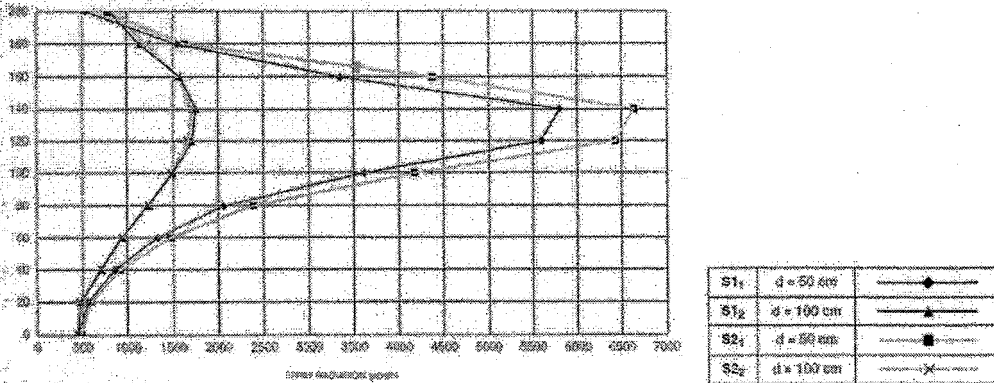
IF-2018-16080607-APN-DNPM#ANMAT

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);

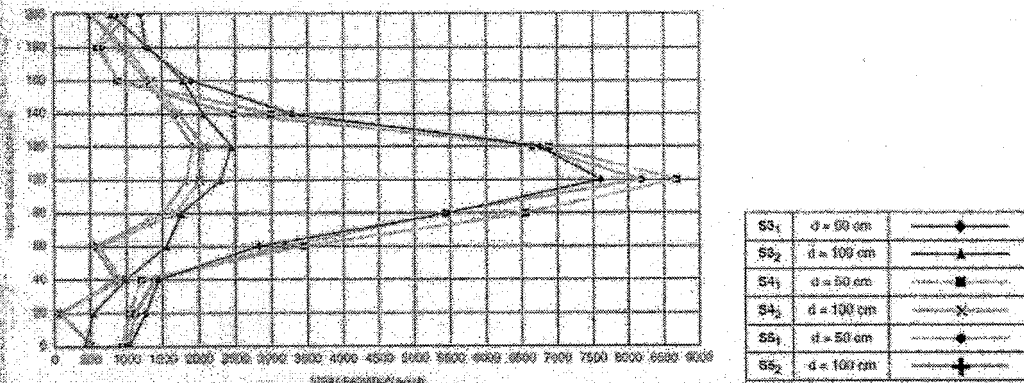
No aplica.

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;

El tubo de rayos x emite radiación de rayos x.
Distribución de la radiación:



Distribución de la radiación sobre cualquier soporte de paciente o mesa:



Pueden producirse efectos determinísticos cuando la dosis de radiación a un determinado órgano o tejido excede un umbral específico. Órganos o tejidos particulares de tal preocupación en la radiología de diagnóstico son la piel y el lente del ojo. El valor numérico de la dosis umbral está en el intervalo entre 1 Gy y 3 Gy.

Como se muestra en las tablas de información cuantitativa, los efectos de la dosis de radiación medidos en este equipo están por debajo del umbral en el que se produciría la gravedad de ciertos efectos sobre la piel humana o la lente de los ojos.

Este umbral mencionado fue establecido por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (Publicación N° 60 de la CIPR).

Las tablas de información cuantitativa (ver la sección 2.9) ilustran ejemplos de factores de carga disponibles para el rendimiento de la imagen y el suministro. Indicación de la dosis, que afecta a la calidad de la radiación o la dosis de radiación aplicada en el uso normal.

Como se indica en las Tablas de Información Cuantitativa, el número de exposiciones necesarias para alcanzar los valores máximos de radiación previamente descritos dependerá de las técnicas seleccionadas para cada estudio radiográfico.

[Firma]
FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.

[Firma]
DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

[Firma]
ING. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.

IF-2018-16080607-APN-DNPM#ANMAT

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

SI EL INDICADOR DE ALIMENTACIÓN ESTÁ APAGADO DURANTE EL PROCESO DE CARGA DE LAS BATERÍAS, Y EL VOLTAJE ESTÁ PRESENTE EN LA RED, PUEDE SER DEBIDO A UNA BATERÍA DEFECTUOSA. EN ESTE CASO, LA UNIDAD SE APAGA AUTOMÁTICAMENTE PARA EVITAR EL SOBRECALENTAMIENTO DE LAS BATERÍAS RESTANTES. CONTACTO AL SERVICIO TÉCNICO.

Se emite una señal de audio (secuencia de pitidos en intervalos de 2 segundos) para alertar al usuario acerca de una condición de fallo.

Secuencia del bip	Descripción	Descripción	Acción
1 bip	Manillar activado durante el arranque (hombre muerto).	Los movimientos móviles sólo se permiten con los controles de posicionamiento fino.	Asegúrese de que no presione el manillar (hombre muerto) y, a continuación, trate de conducir la unidad usando el manillar. Si el problema persiste, reinicie la unidad. Si el manillar todavía está bloqueado o si alguno de los controles de desplazamiento no responde, póngase en contacto con el servicio técnico.
2 bips	Error de corriente del motor. Movimientos móviles no son permitidos.	Reinicie la unidad y trate de volver a conducir la unidad.	Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
3 bips	Manillar presionado o tirado durante el arranque.	Los movimientos móviles sólo se permiten con los controles de posicionamiento fino.	Asegúrese de que la barra no esté presionada ni tirada y, a continuación, trate de conducir la unidad usando el manillar. Si el problema persiste, reinicie la unidad. Si el manillar sigue bloqueado o si alguno de los controles de desplazamiento no responde, póngase en contacto con el servicio técnico.
4 bips	Controles de posicionamiento fino en los mangos activados durante el arranque.	Los movimientos móviles sólo se permiten con el manillar.	Asegúrese de que no se presionen los controles de posicionamiento fino y reinicie la unidad. Intente conducir la unidad usando los Controles de Posicionamiento Fino. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
6 bips	Error del codificador del motor.	Movimientos móviles no son permitidos.	Después de soltar el manillar y presionarlo de nuevo, se permite conducir la unidad a baja velocidad, para moverla a un área adecuada para fines de mantenimiento. Póngase en contacto con el servicio técnico.
8 bips	Falla de los calibradores.	Los movimientos móviles sólo se permiten con los controles de posicionamiento fino.	Mueva la unidad a un área adecuada para fines de mantenimiento. Póngase en contacto con el servicio técnico.
Sin bip	Error fatal.	Los movimientos móviles están bloqueados.	Póngase en contacto con el servicio técnico.

FEDERICO M. SANTICH
APODERADO
TIEMS S.R.L.

DIEGO BORRAMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

2018-160806074 ALBA DENISE M. LANDER T
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N.15164

Bip continuo	Error fatal.	Los movimientos móviles están bloqueados.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
--------------	--------------	---	--

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Compatibilidad electromagnética: De acuerdo con su uso previsto, este producto electrónico se conforma con la ley que gobierna EMC, que define los niveles permitidos de la emisión del equipo electrónico y su inmunidad requerida contra campos electromagnéticos. Sin embargo, no es posible excluir con certeza absoluta la posibilidad de que las señales de radio de los transmisores de alta frecuencia, ej. los teléfonos móviles, puedan influenciar el funcionamiento apropiado del aparato electromédico si tal equipo funciona en la proximidad cercana y transmitiendo una energía relativamente alta. Por lo tanto, la operación del tal equipo de radio en la vecindad inmediata del aparato médico se debe evitar para eliminar cualquier riesgo de interferencia.

Se debe cumplir con la temperatura, presión y humedad recomendados para su funcionamiento, almacenamiento y transporte.

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;

Este equipo o sistema contiene componentes y materiales ambientalmente peligrosos (tales como PCBs, componentes electrónicos, aceite dieléctrico usado, plomo, baterías, etc.) que, una vez que el ciclo de vida del equipo o sistema llega a su fin, se vuelve peligroso y necesita ser considerado como residuos dañinos de acuerdo con la normativa internacional, nacional y local. El fabricante recomienda que se ponga en contacto con un representante autorizado del fabricante o una empresa de gestión autorizada una vez que el ciclo de vida del equipo o sistema llegue a su fin para eliminar este equipo o sistema.


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;

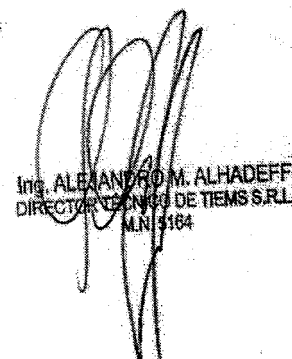
No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

No aplica.


FEDERICO M. SANTICH
 APODERADO
 TIEMS S.R.L.


DIEGO BORROMEIO
 SOCIO GERENTE
 TIEMS S.R.L.


Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
 DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
 M.N. 5164



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16080607-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-3871-17-2

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.12 15:27:25 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.12 15:27:39 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3871-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TIEMS 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:

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Digital Directo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430- Sistemas radiográficos Digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Las unidades móviles de rayos X están diseñadas para la radiografía general en hospitales , clínicas, centros de imágenes de radiología y prácticas médicas para realizar procesos y proporcionar imágenes radiográficas de rayos X del esqueleto, el cráneo, el tórax, la columna vertebral, la pelvis, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo en los pacientes. Las imágenes se pueden obtener con el paciente sentado, de pie o acostado. Los

✓

exámenes se pueden realizar a cualquier tipo de grupo de pacientes. Los pacientes pueden estar físicamente incapacitados, incapacitados o inmovilizados.

Modelo/s: ddRCruze™, ddRCruze™ Plus.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil : 10 años

Nombre del Fabricante: - Swissray Medical AG

Dirección: Turbisstrasse 25-27, 6280 Hochdorf, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1865-9, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3871-17-2

DISPOSICIÓN N°

7561

27 JUL. 2018

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