



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008734-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008734-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Gran Buenos Aires Rayos X S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ASSING nombre descriptivo Sistema de Radiografía Fluoroscopia Multipropósito y nombre técnico Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas , de acuerdo con lo solicitado por Gran Buenos Aires Rayos X S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-57367832-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1258-51 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1258-51

Nombre descriptivo: Sistema de Radiografía Fluoroscopia Multipropósito

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-952 - Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas

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

Modelos:

HELIOS DRF, HELIOS SFD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto se aplica a radiología digital de rayos X, fluoroscopia y DSA (opcional) para diagnóstico clínico. Estos sistemas permiten exámenes de: Radiología general, Fluoroscopia general, Gastroenterología, Esquelético, pecho y pulmones, Urología y Ginecología, Emergencias y traumatología y Angiografía digital (opcional).

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

ASSING S.p.A.


Lugar de elaboración:

Via E. Amaldi n.14, 00015 Monterotondo (RM), Italia.

Expediente N° 1-0047-3110-008734-22-5

N° Identificadorio Trámite: 45157

AM


	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-51
		Legajo N°: 1258.

Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico

ASSING - HELIOS DRF – HELIOS SFD

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.


BRUNO TOMMEI
VICEPRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.M. Y E. MATH. N° 8082
C.P.I. MATH. N° 35360



Sistema de mesa radiográfico /
fluoroscópico

PM: 1258-51


Legajo Nº: 1258.

Información de los Rótulos	3
INSTRUCCIONES DE USO	5
3.1 Indicaciones del Rótulo.....	5
3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados	7
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos	9
3.4 Instalación del Producto Médico	10
3.5 Implantación del Producto Médico	10
3.6 Riesgos de interferencia recíproca	10
3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización .	11
3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización	11
3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico	11
3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos	12
3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento	12
3.12 Precauciones.....	13
3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar	14
3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico	14
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico	15
3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición	15

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
VICEPRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35286

	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-51
		Legajo Nº: 1258.

Información de los Rótulos

Sistema de Mesa Radiográfico / Fluoroscópico

Nº de serie: XXXX
Marca: ASSING
Modelo: HELIOS DRF, HELIOS SFD

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1258-51.

Importado por:
Gran Buenos Aires Rayos X S.A.
Puerto Rico 1597.
Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Fabricado por:
ASSING S.p.A.
Vía E. Amaldí n.14, 00015 Monterotondo (RM), Italia.

Responsable Técnico: Ing. Kruchowsky Eduardo Leon. Mat.: 35380.

MM/AAAA

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Fig. 2.1.1.a: Modelo de Rótulo.


GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
VICEPRESIDENTE

3

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.L.M. Y E. MATH. Nº 8282
C.P.J. MATH. Nº 35086

	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-51
		Legajo Nº: 1258.


	 ASSING S.p.A. Via Edoardo Amaldi, 14 00015 MONTEROTONDO (RM) - Italy Tel. +39 06 9067 01 - Fax +39 06 9067 0200	 MEDICAL SYSTEMS
REF	HELIOS	3N~ 400V, 50Hz, 2 kVA
Mod.	HELIOS DRF	
SN	XXXX	20XX-XX 
    1370		


	 ASSING S.p.A. Via Edoardo Amaldi, 14 00015 MONTEROTONDO (RM) - Italy Tel. +39 06 9067 01 - Fax +39 06 9067 0200	 MEDICAL SYSTEMS
COMPONENTE per HELIOS		
REF	HELIOS Tavolo	
Mod.	HELIOS DRF Tavolo	
SN	XXXXXX	20XX-XX 
  		

Fig. 2.1.2: Rótulos provistos por el Fabricante

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
VICEPRESIDENTE


 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8202
 C.P.I. MATR. Nº 35380

	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-51
		Legajo N°: 1258.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

ASSING S.p.A.

Via E. Amaldi n.14, 00015 Monterotondo (RM), Italia.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Gran Buenos Aires Rayos X S.A.

Puerto Rico 1597.

Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Sistema de Mesa

Marca: ASSING

Modelo: HELIOS DRF, HELIOS SFD

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Mesa Radiográfico / Fluoroscópico

Marca: ASSING

Modelo: HELIOS DRF, HELIOS SFD

No Corresponde la palabra *estéril*.

No Corresponde la indicación de que el Producto Médico es de un solo uso (no es un Producto Médico descartable).

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Temperatura: -25°C to + 70°C

Humedad: máxima 95 R.H. sin condensación


Máxima altitud: 5000 m (500 hPa)

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
VICEPRESIDENTE

5

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-51
		Legajo Nº: 1258.

CONDICIÓN DE USO

Temperatura: +10°C to +35°C

Humidad: 20 to 80 R.H. sin condensación

Máxima altitud: 2000 m (800 hPa)

Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, INSTRUCCIONES DE USO)

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)



NO EXPONER al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.



ESTE LADO ARRIBA: Determina que la misma sea manipulada siempre con el sentido de la flecha hacia arriba.



FRAGIL: Determina que el transporte debe ser hecho con cuidado, evitando las caídas o golpes.



Fabricante



Fecha de fabricación

SN

Serial Number (Número de serie)

Método de esterilización:

No Corresponde (el Producto Médico no posee método de esterilización).

Responsable Técnico de Gran Buenos Aires Rayos X legalmente habilitado:

Ing. Kruchowsky Eduardo Leon Mat.: 35380.


Número de Registro del Producto Médico: "AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1258-51".

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
VICEPRESIDENTE

6 

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-51
		Legajo N°: 1258.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Este dispositivo es un accesorio radiológico diseñado para el diagnóstico por imagen tradicional. No gestiona los mandos de arranque, paro y control de calidad de la radiación.

El Sistema Helios permite las siguientes Funcionalidades de Diagnóstico/Operación:

- Radiografía Tradicional
- Fluoroscopia tradicional
- Radiografía de columna y extremidades inferiores
- Tomografía
- Radiografía Angio-Step

Se excluye el uso para exámenes intervencionistas.

Este producto se aplica a radiología digital de rayos X, fluoroscopia y DSA (opcional) para diagnóstico clínico. Los sistemas Helios permite exámenes de: Radiología general, Fluoroscopia general, Gastroenterología, Esquelético, pecho y pulmones, Urología y Ginecología, Emergencias y traumatología y Angiografía digital (opcional).

Este dispositivo médico está diseñado para su uso junto con un sistema para la emisión de radiaciones ionizantes con fines de diagnóstico. Cualquier fuente de rayos X es siempre un peligro potencial, en particular cuando el operador no está debidamente capacitado o calificado para usarlo. La exposición excesiva a los rayos X puede causar problemas de salud. Por lo tanto, se deben implementar todas las precauciones para evitar que personal no autorizado o no calificado pueda utilizar este dispositivo, lo que determina un posible riesgo para ellos o para los demás. El dispositivo nunca debe utilizarse para fines diferentes de los previstos.


El sistema Helios está compuesto por:

1. Soporte para tubos de rayos X con recorrido longitudinal y un SID (Source Image Distance) alto.
2. Detector dinámico de estado sólido digital, cámaras de ionización, rejilla anti dispersión
3. Mesa paciente de 250x80 cm
4. Tubo de rayos x con rotación motorizada de $\pm 180^\circ$

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
VICEPRESIDENTE

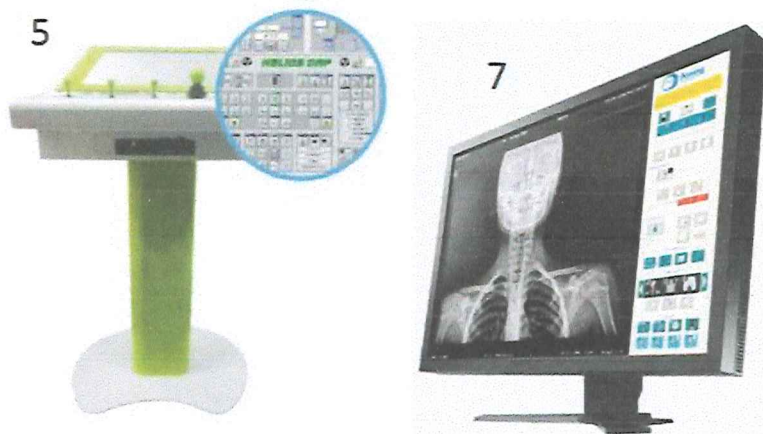
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATA. N° 6022
C.P.I. MATA. N° 55380

	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-51
		Legajo Nº: 1258.

5. Consola de pantalla táctil con joysticks.
6. Sistema de adquisición digital.
7. Estación de trabajo con monitor LCD radiológico.
7. Teclado alfanumérico y mouse.
8. Medidor de producto de área de dosis DAP (opcional) y Generador de alta frecuencia.



3.2 Fig. 1 Descripción del Sistema



3.2 Fig. 2 Descripción del Sistema

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
VICEPRESIDENTE

8

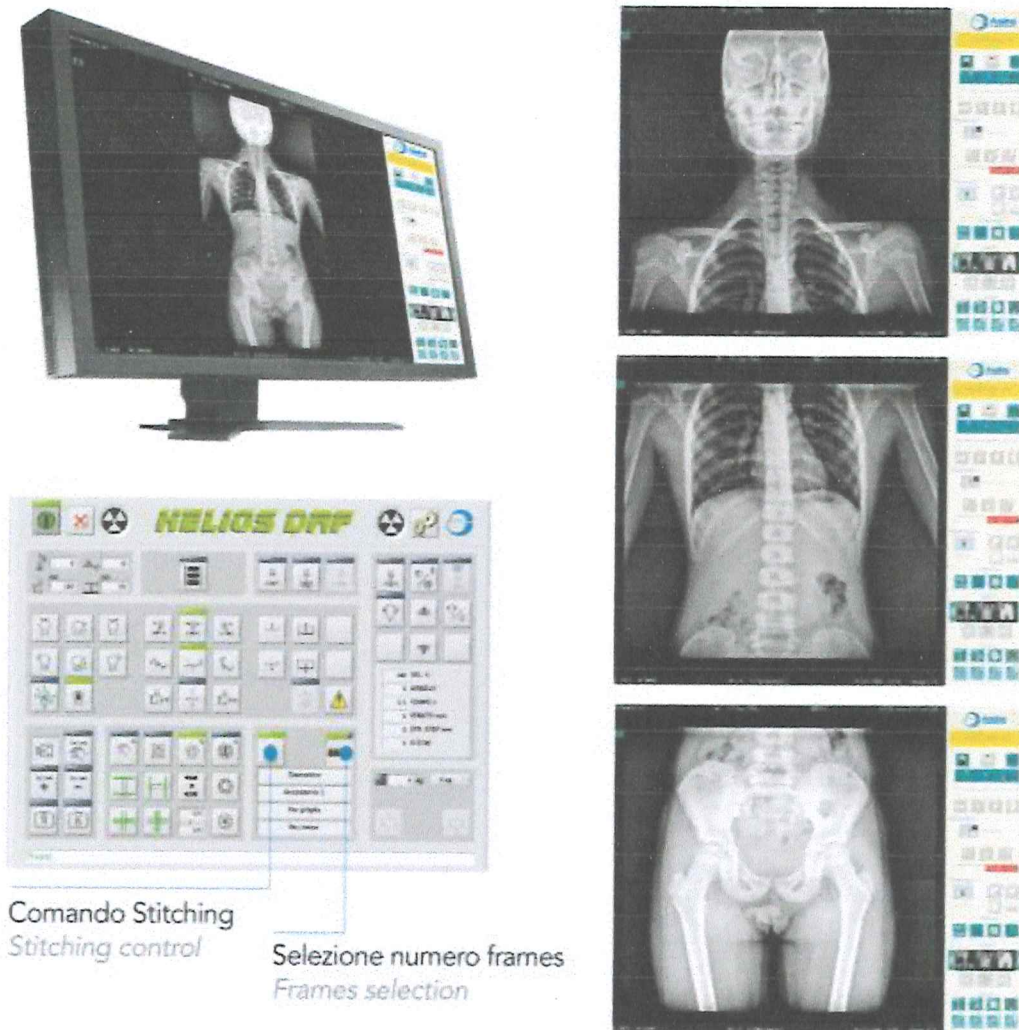
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATH. N.º 1000
C.P.A. N.º 1111 N.º 0000



Sistema de mesa radiográfico /
fluoroscópico

PM: 1258-51

Legajo Nº: 1258.



3.2 Fig. 3 Vista de imagen larga con función Stitching

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos


No se combina con otros productos médicos

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
VICEPRESIDENTE

9

EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35780

	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-51
		Legajo Nº: 1258.

3.4 Instalación del Producto Médico

Antes de realizar la instalación, verificar si el lugar es apropiado para soportar el peso del equipamiento, además de la temperatura y la humedad del ambiente, acondicionar la instalación eléctrica en concordancia con las leyes locales. El dispositivo puede ser instalado solamente por personal autorizado debidamente calificado por el Fabricante.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El sistema Helios está diseñado para trabajar en un entorno electromagnético donde la interferencia de RF irradiada se mantiene bajo control. El cliente o usuario final de Helios puede contribuir a prevenir todas las interferencias electromagnéticas al garantizar una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema según lo recomendado con respecto a la potencia de salida máxima de los dispositivos de comunicación por radio.

Separación recomendada distancias entre dispositivos de comunicación de radio portátil y móvil y el sistema Helios			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,11	0,11	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80 MHz 800 MHz, se aplica la faja de frecuencia más alta.


Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la adsorción y reflexión de estructuras, objetos y personas

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
VICEPRESIDENTE

10

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.M. Y E. MATH. Nº 262
C.P. MATH. Nº 35380

	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-51
		Legajo Nº: 1258.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re esterilización

No Corresponde (el Producto Médico no requiere esterilización).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

El dispositivo debe detenerse y la fuente de alimentación debe interrumpirse antes de cualquier intervención de limpieza.

Limpia el equipo con un paño húmedo. Usar agua o agua tibia y una solución diluida de detergente líquido neutro. Los agentes para limpiar no deben penetrar en ningún momento dentro del dispositivo. No utilizar spray.

Evitar los desinfectantes basados en sustitutos fenólicos y que contengan cloro.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de realizar cualquier operación, todo el personal calificado autorizado para el uso del dispositivo debe ser informado de las medidas de protección requeridas por la Comisión Internacional de Protección Radiológica y de las normas nacionales pertinentes.

Antes de activar el aparato de radiología, asegúrese de que las pantallas protectoras estén instaladas.

Todo el personal no involucrado en el funcionamiento del generador de rayos X debe abandonar la sala de radiología o permanecer detrás de las pantallas protectoras.

Antes de comandar la emisión de los rayos, asegúrese de que no haya nadie en la sala de radiología excepto el personal autorizado y el paciente.

Utilice accesorios de plomo para proteger a los operadores y pacientes.

Llevar siempre la placa dosimétrica.

El personal operador tiene prohibido permanecer en el área destinada a las partes móviles del aparato.


Atención a los posibles obstáculos que puedan encontrarse en la trayectoria del movimiento con el consiguiente riesgo de impacto.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
VICEPRESIDENTE

11

EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-51
		Legajo N°: 1258.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Los rayos X son un tipo de radiación llamada ondas electromagnéticas. Ahora sabemos que los Rayos X son ondas electromagnéticas con una frecuencia comprendida entre 10^{16} y 10^{20} Hz, con longitudes de onda entre 10^{-8} y 10^{-17} m.

Tabla de Radiación dispersa del equipo de rayos x			
Orientación del soporte de paciente	Región de altura (sobre el piso) en una zona de ocupación significativa, cm	KERMA del Aire máximo permitido en una hora, mGy	Radiación dispersa medida en una hora, mGy
Tubo Horizontal arriba y detector abajo	67	1,5	1,151
	88	1,5	1,333
	102	1,5	1,384
	112	1,5	1,398
	124	1,5	1,387
	134	1,5	1,235
	157	1,5	1,118
	169	1,5	0,957

Información Suplementaria: medidas realizadas a 150 Kv y 50 mAs normalizadas a la carga de trabajo de 1200 mAs, foco pequeño y distancia foco-detector de 100 cm. Muñeco centro mesa borde 45 cm ver punto 3 del anexo 4 referencias, campo 25x25 cm², cámara de ionización frontal. Altura del suelo de la mesa 58,8 cm.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Para cualquier solicitud o anomalía consulte siempre a Assing S.p.A. indicando siempre el MODELO y NÚMERO DE SERIE de la máquina y las condiciones del Contrato de Asistencia.

El operador está autorizado a actuar únicamente sobre la consola principal, sobre el teclado, sobre la serigrafía y sobre el colimador.


Antes de comandar la emisión de los rayos, asegúrese de que en la sala de radiología se cumplan las condiciones dictadas por las leyes de protección radiológica.


Antes de cada movimiento de la superficie de apoyo del paciente, asegúrese de que el paciente esté protegido contra el riesgo de caída.

Utilice el apoyo para el hombro proporcionado para el examen en el que el paciente debe colocarse en la posición de Trendelenburg.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
VICEPRESIDENTE

12 
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8222
C.P.I. MATR. N° 35380

	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-51
		Legajo Nº: 1258.

Cualquier acción por parte de personal no autorizado, modificaciones y/o manipulaciones, incluso leves, eximirán a Assing S.p.A. de toda responsabilidad y provocarán la extinción de la Garantía.

Los movimientos interrumpidos por los sensores anticolidión permanecerán bloqueados, en cualquier caso, incluso manteniendo el mando y quitando el obstáculo. Para obtener el restablecimiento de la acción, se debe soltar el mando y repetir la acción (protección contra acción accidental o acción que, en todo caso, no depende de la voluntad del operador).

3.12 Precauciones

Antes de cualquier trabajo con el equipo, lea con la máxima atención las instrucciones de uso del manual, redactadas para garantizar un uso correcto y seguro de la máquina.

Guarde el manual en un lugar conocido y de fácil acceso; le recomendamos que lo consulte en cualquier momento en que le surjan dudas, incluso pequeñas dudas.


Los operadores que realizan exámenes radiográficos deben observar las siguientes reglas de seguridad:

- Durante la ejecución de los exámenes de rayos X, solo el paciente debe estar presente en la sala. Es posible la presencia de personal específicamente autorizado solo si usa protección de radiación.
- El personal que usa este dispositivo debe estar calificado y autorizado para evitar el peligro para sí mismo y para los demás.
- Este dispositivo necesita un control visual de las características del dispositivo del operador y un mantenimiento cada año por parte de personal especializado (control de cables de desgaste, cables eléctricos y control de salida de cables; Test general).
- Utilizar solo grilla anti dispersión, ya que se corre riesgo de obtener imágenes de baja calidad, dañadas o que no sirven para el diagnóstico.
- Para evitar daños irreparables a algunos de las partes del dispositivo, nunca encender el dispositivo repetidamente, esperar unos segundos antes de encenderlo luego de apagado;
- La posición incorrecta del paciente en la mesa y el movimiento del paciente fuera de la superficie de examen o la falta de uso de los sistemas de seguridad pueden generar riesgos para su seguridad, debido al contacto con las partes móviles del aparato.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
VICEPRESIDENTE

13


EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 63.12
C.P.I. MATR. Nº 35380



Sistema de mesa radiográfico /
fluoroscópico

PM: 1258-51

Legajo Nº: 1258.



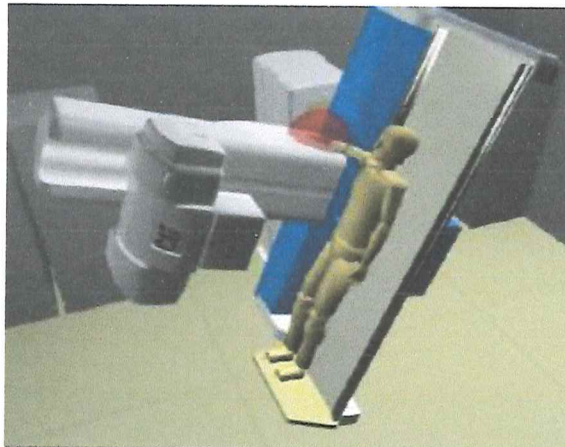
a)



b)

3.12 Fig. 1 Posición incorrecta a) y correcta b) de agarre del paciente en la mesa

- La posición incorrecta del paciente sobre la camilla y el movimiento del paciente fuera de la superficie de exploración podrían causar riesgos para su seguridad, debido al contacto con las partes móviles del aparato.



3.12 Fig. 2 Peligros de agarre con partes móviles

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El embalaje es de madera y de film antigolpe (material 100% reciclable).

El dispositivo está construido con:


- Acero y aluminio (material 100% reciclable);

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
VICEPRESIDENTE

14

EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATA N° 2204
C.P.I. MATH N° 35380

	Sistema de mesa radiográfico / fluoroscópico	PM: 1258-51
		Legajo Nº: 1258.

- Elastómeros y materiales plásticos (material 100% reciclable);
- Cables y otros materiales eléctricos;

Sustancias tóxicas: El detector contiene yoduro de cesio dopado con talio, en su centelleador y en el tubo de rayos x posee placas de protección de plomo. Los procedimientos de eliminación deben cumplir con las leyes locales vigentes.

Para el desguace del equipo póngase en contacto con el fabricante / distribuidor del aparato para obtener más información sobre el desmantelamiento y la eliminación de los materiales y las piezas utilizadas en la construcción de la unidad. También puede contactar a entidades públicas o estatales para asistencia en la correcta disposición y eliminación de los materiales.

Ayudemos a mantener el medio ambiente limpio. No deseche material potencialmente peligroso en el medio ambiente.



Esto indica que el aparato está sujeto a la Directiva Europea WEEE 2002/96/96 y la directiva sucesiva 2003/108/EC relativa a los procedimientos para la puesta fuera de servicio y eliminación de las partes del aparato. Comuníquese con el fabricante para obtener asistencia relacionada con materiales reciclables o peligrosos.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
VICEPRESIDENTE

15

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LAJORA
C.P.M. Y E. MATR. N.º 1234
C.P.T. MATR. N.º 1234



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.19 10:45:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.19 10:45:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008734-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008734-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Gran Buenos Aires Rayos X S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1258-51

Nombre descriptivo: Sistema de Radiografía Fluoroscopia Multipropósito

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-952 - Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas

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

Modelos:

HELIOS DRF, HELIOS SFD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto se aplica a radiología digital de rayos X, fluoroscopia y DSA (opcional) para diagnóstico clínico. Estos sistemas permiten exámenes de: Radiología general, Fluoroscopia general, Gastroenterología, Esquelético, pecho y pulmones, Urología y Ginecología, Emergencias y traumatología y Angiografía digital (opcional).

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

ASSING S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via E. Amaldi n.14, 00015 Monterotondo (RM), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1258-51 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008734-22-5

N° Identificador Trámite: 45157

AM