



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

DISPOSICIÓN N°

2569

BUENOS AIRES,

16 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-814-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Ciencia Biomédica 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490 del 24 de agosto de 1992 y 101 del 17 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

2569

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 DRGEM, nombre descriptivo Sistema digital de diagnóstico por rayos X y nombre técnico Sistemas Radiográficos, de acuerdo con lo solicitado por Ciencia Biomédica 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 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1344-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



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

DISPOSICIÓN N°

2569

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.

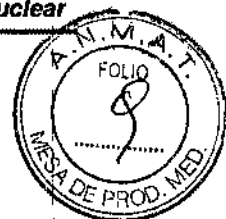
Expediente N° 1-47-3110-814-15-3

DISPOSICIÓN N°

OSF

2569

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



MODELO DEL RÓTULO
Sistema digital de diagnóstico por rayos x
DRGEM

Sistema digital de diagnóstico por rayos x

Marca: DRGEM

Modelos:

- | | | |
|-----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> GXR-32SD | <input type="checkbox"/> GXR-C32SD | <input type="checkbox"/> DIAMOND-5A |
| <input type="checkbox"/> GXR-40SD | <input type="checkbox"/> GXR-C40SD | <input type="checkbox"/> DIAMOND-6A |
| <input type="checkbox"/> GXR-52SD | | <input type="checkbox"/> DIAMOND-8A |
| <input type="checkbox"/> GXR-68SD | <input type="checkbox"/> GXR-U32SD | |
| <input type="checkbox"/> GXR-82SD | <input type="checkbox"/> GXR-U40SD | |

NS: XXXX

Fecha de fabricación: MM/AAAA

Fabricante: DRGEM Corporation

Dirección: 7F, E-B/D Gwangmyeong Techno-Park 60, Haan-ro,
Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 423-795. República de Corea.

Importador: Ciencia Biomédica S.R.L.

Dirección: Panamá 6779, Martín Coronado (B1683APK), Provincia de
Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Ing. Gustavo R. Chumillo - Mat. N° 5185

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1344-26

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

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO
Sistema digital de diagnóstico por rayos x
DRGEM**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 digital de diagnóstico por rayos x

Marca: DRGEM

Modelos:

- | | | |
|-----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> GXR-32SD | <input type="checkbox"/> GXR-C32SD | <input type="checkbox"/> DIAMOND-5A |
| <input type="checkbox"/> GXR-40SD | <input type="checkbox"/> GXR-C40SD | <input type="checkbox"/> DIAMOND-6A |
| <input type="checkbox"/> GXR-52SD | | <input type="checkbox"/> DIAMOND-8A |
| <input type="checkbox"/> GXR-68SD | <input type="checkbox"/> GXR-U32SD | |
| <input type="checkbox"/> GXR-82SD | <input type="checkbox"/> GXR-U40SD | |

Fabricante: DRGEM Corporation

Dirección: 7F, E-B/D Gwangmyeong Techno-Park 60, Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 423-795. República de Corea.

Importador: Ciencia Biomédica S.R.L.

Dirección: Panamá 6779, Martín Coronado (B1683APK), Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Ing. Gustavo R. Chumillo – Mat. N° 5185

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1344-26

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

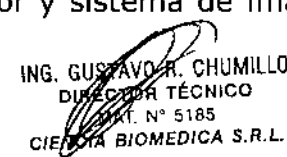
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;Indicaciones de uso

El sistema digital de diagnóstico de rayos x está diseñado para realizar diagnósticos sobre el cuerpo humano mediante la provisión de imágenes de rayos x con la estructura anatómica.

El sistema digital de diagnóstico de rayos x consiste de una combinación de generador de rayos x, y equipamiento asociado como el soporte de tubo, mesa de paciente, ensamble para tubo de rayos x, colimador y sistema de imagen digital.



RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
GERENTE



ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

Instrucciones generales de uso

El sistema provee calidad de imagen de tecnología de punta, procesamiento de imagen e interface de usuario, haciendo el sistema fácil de usar y confiar mientras provee imágenes radiográficas digitales de alta calidad con dosis reducida.

El sistema incorpora tecnología de detector digital de panel plano. Los modelos DIAMOD-5/6/8A incorporan también un soporte brazo en U motorizado y una mesa paciente móvil.

Antes de iniciar el software RADMAX, encienda la estación de trabajo.
Apague la estación de trabajo cuando todo el trabajo haya finalizado.

Los sistemas GXR-C32SD y GXR-C40SD son asistidos por capacitor.

Los sistemas GXR-U32SD y GXR-U40SD son de tipo generador independiente con una UPS interna.

Los sistemas DIAMOND incorporan un brazo en U motorizado, colimador automático motorizado y opciones de controles con pantalla táctil. También tiene la opción de usar una grilla para imágenes de alta resolución. El operador puede controlar la posición del soporte radiográfico con un control remoto.

Encendido

- Suministre potencia al sistema.
- Encienda el monitor de la estación de trabajo.
- Encienda la estación de trabajo.
- Encienda el generador.
- Corra el software RADMAX.
- Espere hasta que las secuencias de inicio del generador finalicen.

Flujo de trabajo

1. Registro del paciente.
2. Selección de APR (programación anatómica) para el examen.
3. Configure el posicionamiento del soporte radiográfico (opción auto-posicionamiento para DIAMOND-xxA).
4. Cambie el tamaño del colimador si fuera necesario (opción automática para DIAMOND-xxA).
5. Ubique la mesa paciente si fuera necesario.
6. Ubique al paciente sobre la mesa paciente o en frente del detector del soporte radiográfico.
7. Ajuste la posición si fuera necesario.
8. Encienda la lámpara del colimador y confirme el campo de rayo x.
9. Haga la exposición. Presione hasta la mitad de recorrido el interruptor de exposición de mano y mantenga presionado a mitad de recorrido, el tubo entrará en modo de preparación. Cuando el tubo de rayos x esté listo y el paciente esté en posición correcta presione el interruptor hasta el final para realizar la exposición.
10. Confirme que la imagen digital adquirida es correcta y ajuste el ancho y nivel de la ventana para una vista optimizada.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
INGENIERO EN CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
GERENTE

ING. GUSTAVO B. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
MESA N° 5185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

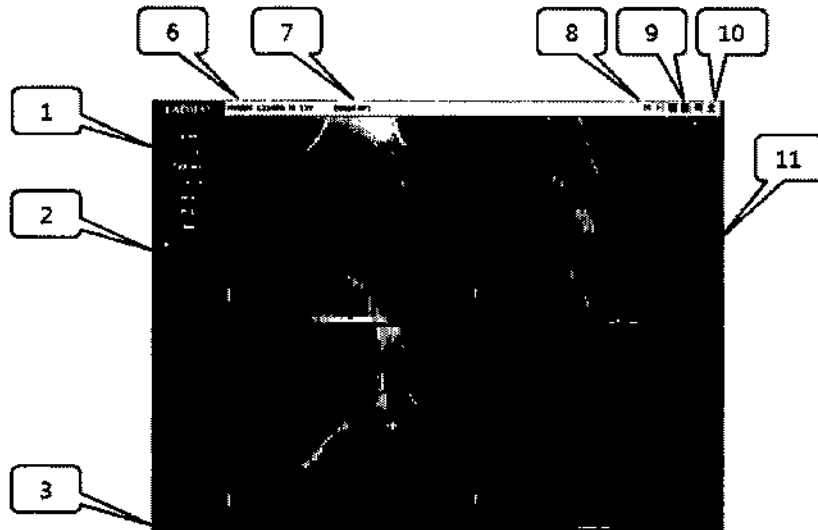
11. Transfiera la imagen al servidor de almacenamiento si los PACS están preparados.

Apagado

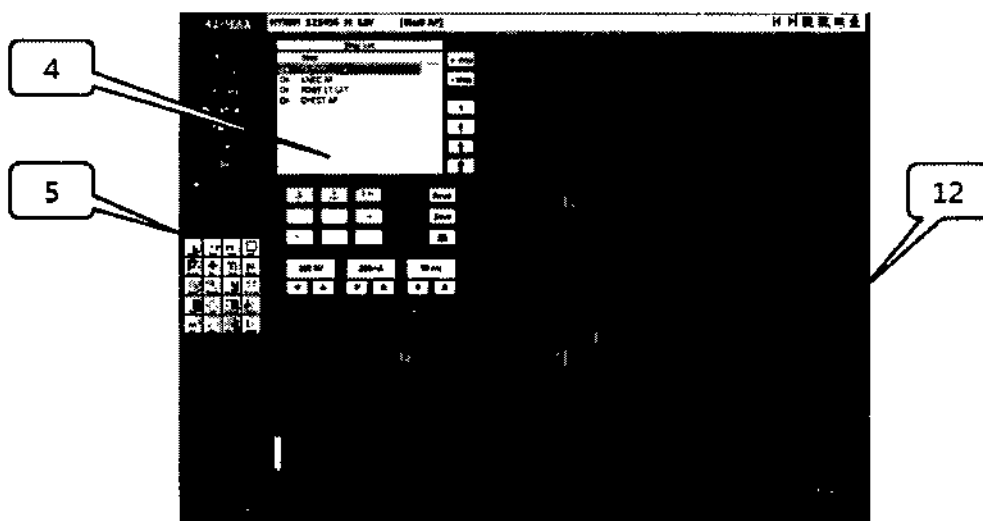
- Apague el generador.
- Haga click en el menú "Exit" (Salida) en el software RADMAX.
- Apague la estación de trabajo.
- Corte el suministro de potencia principal al sistema.

Software RADMAX

Las ventanas principales de menú e información están ubicadas en el lado izquierdo. La ventana principal de imagen se ubica en el centro.



Pantalla básica multi-imagen



Pantalla básica imagen simple

1. Menú principal.
2. Condiciones e indicadores de la exposición.
3. Información de almacenamiento de espacio en disco.

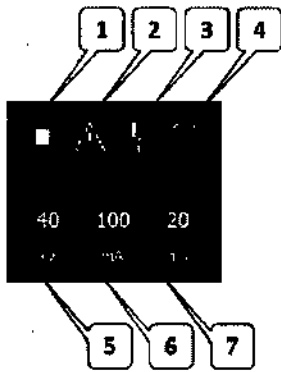
RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.



4. Lista de pasos de procedimiento: Incluye parte del cuerpo y panel de proyección, y panel de control del generador de rayos x.
5. Caja de herramientas de mantenimiento de imagen.
6. Información del paciente.
7. Información del procedimiento.
8. Botones de control de disposición de página.
9. Botones de configuración de disposición de tipo.
10. Botón de minimizado de ventana.
11. Ventana de visualización multi-imagen.
12. Ventana de visualización de imagen simple.

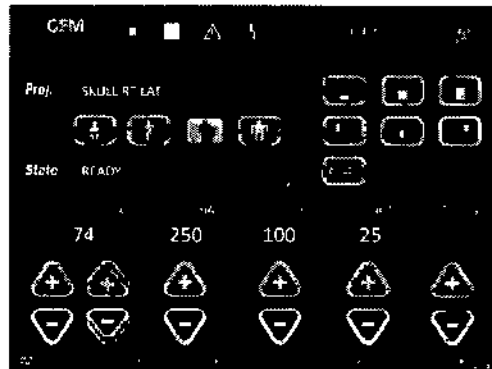
Información del generador de rayos x, significado de los indicadores:



1. Indicador del tamaño del foco
2. Indicador de advertencia
3. Indicador de error
4. Indicador de detector listo
5. Parámetro de kV
6. Parámetro de mA
7. Parámetro de ms

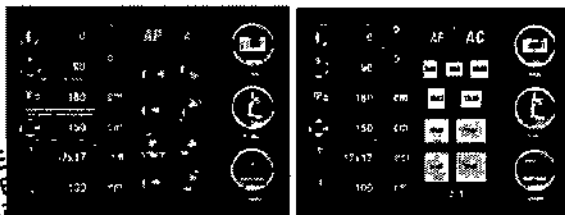
El operador puede editar los procedimientos.

Consola de pantalla táctil (DIAMOND-xxA)



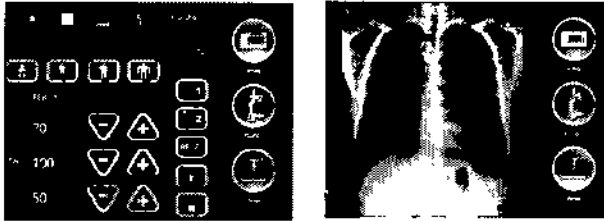
El software ofrece una interface de pantalla táctil para la operación del generador de rayos x GXR.

Consola de pantalla táctil integrada (DIAMOND-xxA)



RICARDO BABRIE
DIRECTOR BIOMÉDICO
SOCIO G

ING. GUSTAVO B. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
C.B. N° 5185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.



El software ofrece una interface de pantalla táctil a través de una pantalla gráfica LCD color en el soporte radiográfico.

El operador puede controlar el soporte radiográfico, el colimador automático y el generador de rayos x. También muestra la imagen luego del examen.

La pantalla rota de acuerdo a la posición del brazo en U. Posee 7 sensores de seguridad.

Calentamiento

Utilice este procedimiento cuando el generador no ha sido usado por varios días. Configure lo siguiente:

- Punto focal grande
- 80 kV
- Rotación de ánodo normal 50/60 Hz

Para tubos de 300kHU a 400kHU, use aproximadamente 80mAs por exposición.

Para tubos de 200kHU a 300kHU, use aproximadamente 64mAs por exposición.

Para tubos de menos de 200kHU, use aproximadamente 50mAs por exposición.

Dependiendo de la potencia del tubo de rayos x, seleccione 100mA o 200mA

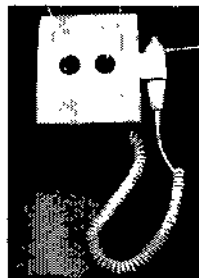
Realice de tres a cinco exposiciones con intervalos de 30 segundos.

Módulo de interface del generador


El software RADMAX provee un módulo interface del generador para controlar el generador con la estación de trabajo. Este módulo tiene un interruptor que enciende o apaga el sistema, y tiene un interruptor de mano de exposición.

Interruptor
de apagado

Interruptor
de encendido



Interruptor
de mano de
exposición

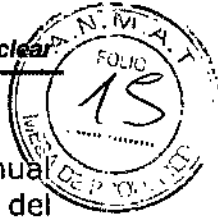
Presione ON  para encender el sistema. Luego de 10 segundos aproximadamente, todos los datos se mostrarán normalmente si no hay ningún problema en el encendido.

Presione OFF  para apagar el sistema.



ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N.º 5185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

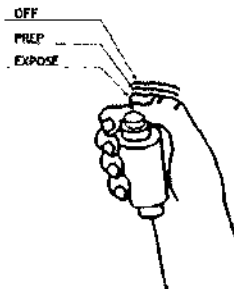
RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
GERENTE

La pantalla de visualización de procedimiento muestra información del procedimiento seleccionado en el programa para examinación.



Al costado del módulo de interface del generador se encuentra el control manual de exposición modo "hombre muerto". Para realizar una exposición, libere del soporte del interruptor y presione los botones como siguiendo la secuencia de trabajo.

1. Mantenga presionado el botón PREP para girar el rotor
2. La ventana de estado muestra un mensaje de rayos x en preparación.
3. El indicador PREP  se iluminará y en la ventana de estado se mostrará un mensaje de exposición a rayos x lista cuando el sistema se encuentre preparado para hacer una exposición.
4. Mientras se presiona el botón PREP, presione y mantenga presionado el botón de EXPOSICIÓN RX para realizar una exposición.
5. El indicador de EXPOSICIÓN  se iluminará y en la ventana de estado se mostrará un mensaje de exposición a rayos x mientras se esté realizando la exposición.
Presionando solo el botón de exposición ciclará el generador a través de la preparación y luego la exposición.
6. Luego de la exposición, la ventana de estado mostrara un mensaje de rayos x expuesto, durante un segundo.



Paradas de emergencia:

Sobre la consola (GXR-xxSD, GXR-CxxSD, GXR-UxxSD).

En el frente del arreglo del detector y sobre la mesa de la estación de trabajo (DIAMOND-xxA)

Contraindicaciones

No existen condiciones médicas que hagan el uso de rayos x inapropiado. Sin embargo, para las mujeres que están o podrían estar embarazadas se aconseja que no se expongan a los rayos x salvo situaciones de emergencia.

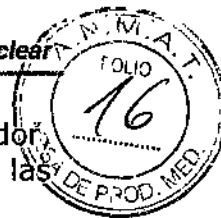
No está indicado para fluoroscopia, angiografía, mamografía o densidad ósea.

Información de seguridad

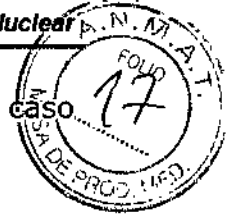
- Todos los operadores del deben leer el manual y poseer un entendimiento general respecto al uso apropiado antes de realizar exposiciones radiográficas.
- No evite las medidas de seguridad incorporadas en el equipo.
- Observe todas las precauciones y advertencias en los procedimientos.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
C.A. N° 5185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.



- Para prevenir la exposición excesiva de radiación al paciente o al operador, el sistema debe ser operado por personal entrenado en conocimiento de las precauciones de seguridad requeridas.
- El uso del equipo para otra actividad que no sea la indicada podría provocar daños serios al personal.
- El sistema ha sido diseñado para una operación segura, su operación inapropiada o descuidada puede resultar en serios daños al equipo.
- Lleve a cabo las tareas de mantenimiento recomendadas.
- No realice modificaciones sobre el equipo.
- No mire de forma directa al láser.
- Los operadores deben evitar exponerse al rayo primario y deben tomar medidas preventivas contra la radiación dispersa.
- Los operadores deben usar vestimenta de protección. Se recomiendan delantales con un equivalente a 0.35mm de plomo.
- Para proteger al paciente, siempre utilice accesorios de protección.
- Manténgase a la mayor distancia posible del objeto a ser irradiado y del tubo de rayos x.
- Nunca opere este equipo en áreas donde exista riesgo de explosión. Detergentes o desinfectantes, incluidos aquellos usados en los pacientes, pueden crear una mezcla explosiva de gases. Tenga en cuenta las regulaciones.
- La consola y cualquier elemento eléctrico conectado a la misma, nunca debe estar a menos de 1.8m del área del paciente.
- No coloque líquidos sobre la consola o el generador (café, bebidas, florero).
- Siempre asegure una correcta ventilación alrededor de la consola y el generador. No opere el equipo cerca de cortinas u adornos que pudieran tapar los orificios de ventilación.
- No opere la consola ni el generador a la luz directa del sol o cerca de fuentes de calor.
- No opere la consola y evite pasar los cables de la misma cerca de campos magnéticos fuertes.
- La consola y el generador deben operarse en lugares limpios (sin polvo, suciedad, etc.) y se debe asegurar que la consola no se deslice o ladee.
- Solo personal entrenado de mantenimiento puede quitar las cubiertas de protección de la consola y el generador.
- La conexión incorrecta o el uso de equipo inapropiado puede resultar en serios daños al equipo.
- No exceda los límites máximos de operación del tubo.
- No remueva los cables de alta tensión flexibles de la calota del tubo de rayos x o el generador de rayos x y/o las cubiertas de acceso del generador de rayos x hasta que la unidad principal y auxiliar de alimentación hayan sido desconectadas y permitida su descarga por al menos 3 minutos. Caso contrario puede producirse un choque fatal.
- Solo personal autorizado y entrenado debe tener acceso a las partes internas del equipo.
- Los operadores deben cumplir con todos los requerimientos y regulaciones locales.
- Antes de operar el sistema, los operadores deben familiarizarse con la ubicación del interruptor de energía principal o el interruptor principal del



generador para permitir un apagado inmediato del tubo de rayos x en el caso de un movimiento no intencional o falla del equipo.

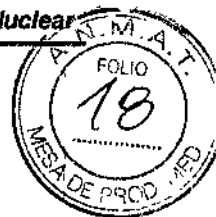
- Para el servicio técnico contáctese con personal autorizado.
- El sistema no debe ser operado en presencia de humedad.
- Asegúrese que las conexiones de puesta a tierra sean mantenidas.
- No inserte la mano en el orificio al costado de la mesa, puede producir serios daño a la mano al mover la mesa.
- El sistema no debe operarse en presencia de mezclas de anestésico inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Los componentes internos del generador se calentarán durante el uso normal. La cantidad de calor producido es proporcional al producto de kV, mA y tiempo. El generador está diseñado para ciclos de trabajo consistente con las rutinas de exámenes de pacientes que permitan intervalos razonables de enfriamiento entre las exposiciones. Si el tiempo de enfriamiento no es suficiente, el calor excesivo puede dañar el equipo.
- Desconecte el sistema de la alimentación antes de proceder con tareas de servicio técnico.
- No sumerja el equipo ni sus partes en líquido.
- Ni el equipo ni sus partes son autoclavables.

Protección contra rayos x

- La aplicación de rayos x con propósitos médicos debe minimizar la exposición de radiación a cualquier persona.
- Serios efectos sobre la salud pueden resultar de exposiciones de corta duración a altos niveles de radiación ionizante como así también a exposiciones de larga duración a bajos niveles de radiación ionizante. El personal debe estar familiarizado con estos efectos.
- La estación de trabajo del operador debe estar blindada para protegerse de los rayos x.
- Para minimizar la exposición peligrosa pueden usarse pantallas plomadas móviles, guantes y chalecos plomados. Estos dispositivos de protección deben contener plomo con espesor de 0.25mm o equivalente.
- Todo el personal expuesto a campos de 5 o más mRoentgen/h debe usar elementos de protección.
- Cualquier objeto ubicado en el camino del haz principal causa radiación dispersa. Si no existen precauciones apropiadas al respecto, la radiación dispersa puede resultar en una dosis de radiación sustancial hacia el operador o cualquier otra persona en el lugar. Se puede utilizar blindajes móviles.
- El posicionamiento incorrecto del tubo de rayos x o el colimador puede causar que el campo de rayos x quede desalineado respecto al Bucky, resultando en imágenes inaceptables.
- Se recomienda el monitoreo del personal para determinar la cantidad de radiación a la que ha sido expuesto y determinar si son adecuadas las prácticas de protección.
- No instale componentes o accesorios no diseñados para usarse con el sistema, podría producirse daños al equipo o al personal.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
CONTINENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
N° 5185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.



Símbolos utilizados

Símbolo	Significado
	Advertencia de radiación.
	Está prohibido sentarse sobre el extremo de la mesa.
	Consulte la documentación que acompaña al equipo.
	Precaución, zona de atrapamiento de mano.
	El producto y las baterías deben ser reciclados en forma separada de los residuos domiciliarios.
	Parada de emergencia.
	Precaución, presencia de alto voltaje.
	Advertencia, indica un potencial peligro para el operador, personal de servicio técnico o el equipo.
	Protección de tierra.

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;

Tubos de rayos x

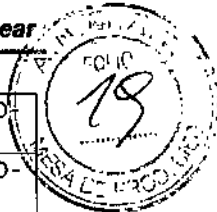
Según el modelo de equipo, se podrían conectar a los siguientes tubos de rayos x:

Modelo	Tubo de rayos x
GXR-32SD - GXR-40SD - GXR-C32SD - GXR-C40SD - GXR-U32SD - GXR-U40SD	E7239X/Toshiba, LUC-08M/Lucem, E7242X/Toshiba, LUC-11M/Lucem
GXR-52SD	E7876X/Toshiba, E7884X/Toshiba
GXR-52SD - GXR-68SD	LUC-14M/Lucem, E7252X/Toshiba, RAD-14/Varian

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.
SOMO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.

GXR-82S	E7254X/Toshiba, E7255X/Toshiba, RAD-21/Varian
DIAMOND-5A – DIAMOND-6A – DIAMOND-8A	RAY12/Siemens, E7252/Toshiba, RAD-14/Varian, RAD-21/Varian



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;

Mantenimiento

Qué hacer	Cuándo hacerlo	Comentarios
Limpiar superficies externas.	Semanal o cuando se requiera.	Utilizar paños con limpiadores de grados médico. No utilizar sustancias abrasivas. Usar solo un paño seco para limpiar las partes cromadas. Para desinfectar utilizar una solución de alcohol isopropílico al 70%.
Limpiar rejillas.	Semanal o cuando se requiera.	Utilizar paños secos. No utilizar sustancias abrasivas. No utilice aerosoles.
Verificar sujetadores, pistas expuestas, brecha del freno.	Mensual o cuando se requiera.	Ajuste utilizando destornillador y juego de llaves.
Operación de aparato. Calibración de la imagen.	Cada 3 meses luego de la instalación.	
Pistas expuestas.	Una vez por mes o cuando se requiera.	
Verificación de sujetadores y rodamientos.	30 días luego de la instalación y luego en forma semestral.	

El nivel de aceite de aislación en el tanque HT no requiere una verificación periódica bajo condiciones normales. Sin embargo, si se evidencia una posible pérdida de aceite, consulte con el servicio técnico autorizado.

Acondicionamiento del tubo: Es importante en el caso de tubos nuevos o tubos que no han sido utilizados por varios días. Se debe llevar a cabo antes de realizar la autocalibración. Los tubos que no han sido utilizados por 8 horas podrían sufrir un choque térmico si es operado con alto mA y kV sin llevar a cabo el proceso de calentamiento. Se recomienda seguir las indicaciones del fabricante del tubo para el acondicionamiento, o se puede seguir el siguiente procedimiento:

1. Acondicionar el tubo a 70kV haciendo 10 exposiciones de 200mA y 100ms, una exposición cada 15 segundos aproximadamente.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
GERENTE

ING. GUSTAVO CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. 5185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.



2. Acondicionar el tubo a 100kV haciendo 5 exposiciones de 160mA y 100ms una exposición cada 15 segundos aproximadamente.
3. Acondicionar el tubo a 120kV haciendo 5 exposiciones de 100mA y 100ms, una exposición cada 15 segundos aproximadamente.

Medidor DAP: Diariamente asegúrese que se encuentra instalado firmemente y no está dañado.

La calibración se debe llevar a cabo siguiendo las instrucciones del manual de servicio técnico por personal autorizado. (kV, mA, AEC, ganancia).

Para los sistemas GXR-C32/40SD, en el caso que se necesite descargar el banco de capacitores se deben seguir las indicaciones del manual de servicio técnico.

Para los sistemas GXR-U32/40SD, la vida útil de las baterías está influenciada por el ambiente de operación. Generalmente tienen una duración de 2 a 3 años con 100 exposiciones diarias cuando los parámetros están próximos a 100kV y 5mAs. El cambio de baterías se debe hacer según las especificaciones en el manual de servicio técnico.

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;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

El equipo no se entrega esterilizado.

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.

Limpieza

- No utilice agua, puede provocar un cortocircuito o la corrosión de ciertas partes del equipo.
- No utilice productos ácidos o abrasivos.
- Utilice solo un paño húmedo para limpiar las partes cromadas.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
GERENTE

ING. GUSTAVO H. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
N° 5185

- Solo las superficies de las unidades, accesorios y cables pueden limpiarse usando desinfectantes gaseosos. Por razones de seguridad, no pulverice los desinfectantes.
- Limpie las partes pintadas con un paño y productos apropiados para materiales plásticos, luego limpie la superficie con un paño limpio y seco.
- Para desinfección, humedezca un paño con solución del alcohol isopropílico al 70%.
- Para la limpieza de rejillas, utilice un paño limpio para limpiar el polvo o cualquier otro material extraño.

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.

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);

El equipo debe ser montado e instalado por personal de servicio técnico autorizado.

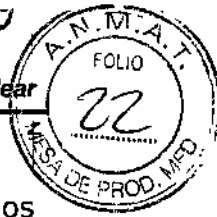
Antes de la instalación se deben verificar que el lugar cumpla con los requerimientos de espacio, refuerzos en paredes, niveles, requerimientos de potencia.

Una vez instalado se deben chequear los siguientes ítems:

- Todas las conexiones deben estar ajustadas y aseguradas.
- Los cables no deben ser dañados por los movimientos mecánicos.
- El voltaje y fase de la línea principal deben estar en rango permitido.
- Las uniones de tuerca y tornillo deben estar derechas.
- No debe haber raspaduras, quiebres, oxidación u objetos extraños.
- La cubierta de protección debe estar asegurada.
- El movimiento longitudinal del soporte del tubo debe estar limitada por cada parada de riel.
- Todas las bases del aparato deben estar ajustadas al piso.
- El soporte de pared debe estar instalado y asegurado.
- Los movimientos motorizados mecánicos deben ser finalizados por el interruptor de emergencia.
- La radiación debe finalizar al retornar el interruptor manual o el botón de apagado.
- La radiación debe terminar con el temporizador o AEC.
- El movimiento vertical del aparato debe estar balanceado.
- Todos los parámetros de rayos x deben encontrarse de los rangos de las especificaciones.
- Se deben realizar todas las calibraciones.

ING. GUSTAVO A. CARMILLO
DIRECTOR MÉDICO
MAYO 2015
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



- Todas las funciones del software deben funcionar correctamente.
- Los rayos x y las imágenes deben encontrarse dentro de los rangos aceptados.

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;

Efectos desfavorables sobre la salud pueden resultar de una exposición corta a altos niveles de radiación ionizante (como los rayos x) o de una larga exposición bajos niveles. La exposición a los rayos x puede ser dañino para la salud, siendo algunos efectos acumulativos y extensivos a periodos de varios meses o incluso años.

Los rayos x son un riesgo potencial tanto para el operador como para el paciente. Por esta razón, la aplicación de rayos x con un propósito médico dado debe lograrse con la mínima exposición a la radiación de cualquier persona.

El haz de rayos x tiene forma de cono, con el tubo en su punta. La intensidad o dosis de la radiación emitida desde la fuente de rayos x disminuye con el cuadrado de su distancia a la fuente ($1/x^2$).

Fuga de radiación en el generador: <2mR/h (GXR-xxSD, GXR-CxxSD, GXR-UxxSD)

Fuga de radiación en tubo de rayos x y colimador: <100mR/h (GXR-xxSD, GXR-CxxSD, GXR-UxxSD)

Fuga de radiación en colimador: <40mR/h a 150kVp/4mA, 100cm SID (DIAMOND-xxA)

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

El software muestra en pantalla mensajes de estado durante el funcionamiento normal y anormal del equipo. Se debe comunicar al personal de servicio técnico autorizado sobre esos mensajes. Los mensajes de advertencia indican que se han excedido algunos límites o una operación inadecuada.

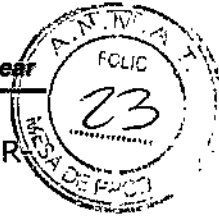
Los mensajes de error se muestran en el registro de mensajes de error. En la ventana de estado se mostrarán los últimos 3 errores. Estos errores deben ser verificados por personal técnico autorizado.

- Si el generador detecta un sobrecalentamiento, se mostrará un mensaje de error "E04" o "E05". Se inhibirá la realización de exposiciones hasta que el generador se enfríe.

- Un mensaje de error de HU "E18" se mostrará a un nivel de seguridad programado, generalmente el 90% del valor máximo de HU del tubo. Se debe dejar enfriar el tubo.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO B. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAY 1985
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.



Algunos problemas que pueden ocurrir con el equipo son (GXR-xxSD, GXR-CxxSD, GXR-UxxSD):

Problema	Posible causa	Solución
Colimador no enciende	Sin energía	Asegúrese que el suministro de energía esté enchufado. Chequee los terminales de 24VDC del generador de rayos x. Si no hay voltaje, verifique los fusibles en el generador y que los cables del colimador estén conectados al generados de rayos x.
Los frenos de la mesa no funcionan	Sin energía	Asegúrese que el suministro de energía esté conectado. Verifique los terminales suministro de energía. Si no hay voltaje, verifique los fusibles en la mesa y el generador, y que el arnés de los frenos esté conectado al suministro de energía. Verifique que los seguros estén bien conectados. Verifique continuidad a través de los terminales del interruptor cuando el mismo es presionado. Si no hay continuidad, reemplace el interruptor.
Un freno funciona y los otros no funcionan	Bobina defectuosa	Verifique que la energía esté presente a través de los terminales del freno cuando el interruptor no es presionado. Si hay voltaje presente, reemplace la bobina. Si no hay voltaje presente, siga el cableado de los frenos hasta su fuente, en busca de rompimientos o cortes. También, verifique y ajuste la brecha del freno.
Frenos arrastrando	Frenos desalineados	Verifique y ajuste la brecha de los frenos.
Interruptor no libera los frenos	Pedal defectuoso	Verifique en busca de circuitos abiertos en los terminales del interruptor cuando el mismo no está presionado. Si hay continuidad, reemplace el interruptor. También verifique la ausencia de cortes en el cableado del arnés del freno.

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;

- Nunca opere este equipo en áreas donde exista riesgo de explosión.
- Siempre asegure una correcta ventilación alrededor de la consola y el generador. No opere el equipo cerca de cortinas u adornos que pudieran tapan los orificios de ventilación.
- No opere la consola ni el generador a la luz directa del sol o cerca de fuentes de calor.
- No opere la consola y evite pasar los cables de la misma cerca de campos magnéticos fuertes.
- La consola y el generador deben operarse en lugares limpios (sin polvo, suciedad, etc.) y se debe asegurar que la consola no se deslice o ladee.
- Condiciones de funcionamiento

- Temperatura ambiente: 10°C a 35°C
- Humedad relativa: 30% a 75%, sin condensación
- Presión atmosférica: 800hPa a 1060hPa

RICARDO GABRIEL DEL MONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
GERENTE

ING. GUSTAVO B. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.T. 5185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

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;

Al final de la vida útil, sigas las regulaciones locales para su disposición. Los materiales notables utilizados en la construcción del generador se enlistan a continuación:

- Aceite de aislamiento eléctrico en el depósito HT.
- Contrapeso de plomo en el soporte radiográfico.
- Soldaduras (plomo/estaño)
- Materiales de las placas de circuitos de fibra de vidrio epoxi, las pistas están soldadas en cobre.
- Alambre de cobre estañado, aislado con silicona o PVC.
- Acero y/o aluminio (soporte radiográfico, gabinetes del generador, etc.)
- Plástico (membrana y recinto de la consola).
- Componentes electrónicos y eléctricos.

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.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. Bhumillo
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 3185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-814-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2569** y de acuerdo con lo solicitado por Ciencia Biomédica 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 digital de diagnóstico por rayos X

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes radiográficas de cuerpo entero.

Modelo/s: GXR-32SD, GXR-40SD, GXR-52SD, GXR-68SD, GXR-82SD, GXR-C32SD, GXR-C40SD, GXR-U32SD, GXR-U40SD, DIAMOND-5A, DIAMOND-6A, DIAMOND-8A.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DRGEM Corporation.

Lugar/es de elaboración: 7F, E-B/D Gwangmyeong Techno-Park 60, Haan-ro,
Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 423-795, República de Corea.

Se extiende a Ciencia Biomédica S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1344-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a
...**1.6.MAR..2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2569



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