



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002199-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002199-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTEC 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 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 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 General Electric, nombre descriptivo Sistema de radiografía y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, de acuerdo con lo solicitado por INTEC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-38102967-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1134-233”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 fecha de la presente disposición.

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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

ECRI 18-430 – Sistemas Radiográficos, Digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas radiográficos Proteus XR/f con detector digital están diseñados para su uso por parte de un médico o técnico calificado/capacitado en sujetos adultos y pediátricos para tomar exposiciones radiográficas de

diagnóstico del cráneo, de la columna vertebral, del tórax, del abdomen, de las extremidades y de otras partes del cuerpo. Es posible llevar a cabo aplicaciones con el paciente sentado, de pie o acostado boca abajo o boca arriba.

Modelos:

Proteus XR/f ET

Proteus XR/f ST

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 biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

SEDECAL S.A.

Lugar de elaboración:

Pelaya 9, Pol. Ind. Rio de Janeiro

28110 Algete, Madrid, España

Expediente N° 1-0047-3110-002199-21-8

AM

**ANEXO III B
MODELO DE RÓTULO**

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.	
Armengol Tecera 254 (X5003GIF) Córdoba – República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar	
EQUIPO:	Sistema de radiografía
MARCA:	General Electric
FABRICANTE:	SEDECAL S.A. Pelaya 9, Pol. Ind. Rio de Janeiro 28110 Algete, Madrid, España
MODELO:	Según corresponda
NS:	Según corresponda
AUTORIZADO POR ANMAT:	PM: 1134-233
D.T.:	Juan Manuel Pereyra
M.P.:	31662506/7925
CONDICIÓN DE USO:	Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Advertencias y Precauciones: Ver manual de usuario	

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

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.

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.	
Armengol Tecera 254 (X5003GIF) Córdoba – República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsr.com.ar	
EQUIPO:	Sistema de radiografía
MARCA:	General Electric
FABRICANTE:	SEDECAL S.A. Pelaya 9, Pol. Ind. Rio de Janeiro 28110 Algete, Madrid, España
MODELO:	Según corresponda
NS:	Según corresponda
AUTORIZADO POR ANMAT:	PM: 1134-233
D.T.:	Juan Manuel Pereyra
M.P.:	31662506/7925
CONDICIÓN DE USO:	Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Advertencias y Precauciones: Ver manual de usuario	

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;

Los sistemas radiográficos Proteus XR/f con detector digital están diseñados para su uso por parte de un médico o técnico calificado/capacitado en sujetos adultos y pediátricos para tomar exposiciones radiográficas de diagnóstico del cráneo, de la columna vertebral, del tórax, del abdomen, de las extremidades y de otras partes del cuerpo. Es posible llevar a cabo aplicaciones con el paciente sentado, de pie o acostado boca abajo o boca arriba.

Contraindicaciones: No use el equipo con ningún otro fin además de los previstos. La operación del equipo con otros fines puede ocasionar lesiones graves o mortales. Este equipo no está destinado para usarse en mamografías. Este equipo no está específicamente diseñado con motivos pediátricos; si se va a examinar a niños, siempre deben estar acompañados de un adulto.

La columna de soporte, la mesa de elevación y el soporte para pared son equipos asociados con la unidad del generador de rayos X.

En términos simples, el sistema comprende los siguientes subensambles asociados: soporte de mesa con altura regulable, tubo de rayos X, colimador, mesa de elevación y soporte para pared. La mesa de elevación y el soporte para pared alojan un detector digital (radiografía digital).

El gabinete del generador comprende el módulo de potencia (que contiene los componentes de potencia y control) y el transformador de alta tensión.

Los controles y las visualizaciones del operador, en las operaciones radiográficas, se muestran en una de las consolas de pantalla de la estación de trabajo para la adquisición de imágenes. Todas las funciones, las visualizaciones y los controles siguen una disposición lógica, de fácil acceso e identificación para evitar la confusión. Se eligen los factores y las funciones técnicas oprimiendo los botones correspondientes o tocando directamente la pantalla, de ser posible.

La estación de trabajo para la adquisición de imágenes se usa para el procesamiento y diagnóstico de imágenes en sistemas de radiografía digital.

El generador de rayos X de alta frecuencia ofrece todas las ventajas de los generadores de formas de onda de alta frecuencia, entre ellas dosis más baja del paciente, tiempos de exposición más cortos y mayor precisión y consistencia.

El generador es controlado por varios microprocesadores que ofrecen una mayor consistencia de exposición, una operación eficiente y una vida útil extendida del tubo. Un alto nivel de autodiagnóstico aumenta considerablemente la durabilidad del servicio y reduce el tiempo de inactividad.

Protección contra la radiación

Aunque este equipo está construido bajo los más altos estándares de seguridad e incorpora un elevado grado de protección contra la radiación por rayos X además del haz útil, ningún diseño práctico de equipo puede proveer una protección completa ni puede obligar al operador a tomar precauciones adecuadas para evitar la posibilidad de que cualquier persona se exponga a sí misma o exponga a otros a radiación de rayos X de forma descuidada, imprudente o inconsciente.

Advertencia: Es responsabilidad del operador restringir el acceso al equipo de acuerdo con las regulaciones locales para la protección contra la radiación.

Como la exposición a la radiación por rayos X puede ser nociva para la salud, tenga mucho cuidado y asegúrese de tener protección contra la exposición al haz principal. Algunos de los efectos de la radiación por rayos X son acumulativos y pueden extenderse por meses o años. La mejor regla de seguridad para un operador de rayos X es "evitar la exposición del haz principal en todo momento".

Precaución:

Cumpla las siguientes normas para protección contra la radiación del personal en la sala de examen durante las exposiciones a rayos X:

- Utilice ropa protectora contra la radiación.
- Utilice un dosímetro personal.
- Utilice los materiales de protección y dispositivos contra la radiación recomendados.
- Mientras opera o realiza mantenimientos en el equipo de rayos X, siempre mantenga la mayor distancia posible del punto de foco y del haz de rayos X, nunca menos de 2 metros, proteja el cuerpo y no exponga las manos, muñecas, brazos ni otras partes del cuerpo al haz principal.
- Proteja al paciente contra la radiación fuera del área de interés con accesorios de protección.

- Utilice la colimación de campo de rayos X más pequeña. Asegúrese de que el área de interés esté completamente expuesta y que el campo de rayos X no la supere.
- Seleccione una distancia de foco a piel del paciente (SID) lo más larga posible, a fin de mantener la dosis absorbida para el paciente lo más baja como sea posible.
- La dosis de radiación aumenta o disminuye según la distancia de foco a piel del paciente (SID): a mayor distancia SID, menor dosis de radiación. La dosis de radiación es inversamente proporcional a la distancia al cuadrado.
- Seleccione un tiempo de examen lo más corto posible. Esto reducirá la dosis total de radiación de forma considerable.
- Utilice rejillas y control de exposición automático con cámaras de ionización cuando sea posible.
- Coloque el área de interés lo más cerca posible del receptor de imagen. Esto reducirá la exposición a la radiación y optimizará la exposición.
- Asegúrese de que se establezca la comunicación auditiva y visual entre el paciente y el operador durante todo el examen.

Certificaciones

El Proteus XR/f cuenta con la autorización para su comercialización con ROTULADO CE de acuerdo con las disposiciones de la Directiva del Consejo 93/42/EEC sobre dispositivos médicos.

Declaración de cumplimiento de IEC 60601-1-3: Proteus XR/f con protección contra la radiación de acuerdo con IEC 60601-1-3: 2008.

Declaración de cumplimiento de IEC 60601-2-7: Proteus XR/f de acuerdo con IEC 60601-2-7: 1998.

Declaración de cumplimiento de IEC 60601-2-54: Proteus XR/f para radiografía o radioscopia de acuerdo con IEC 60601-2-54: 2009.

Declaración de cumplimiento de 21 CFR, subcapítulo J: Este Proteus XR/f cumple con los estándares de radiación de DHHS de 21 CFR, subcapítulo J, desde la fecha de fabricación.

Modo de operación

- Operación continua, de acuerdo con el estándar IEC 60601-1:2005.
- Operación continua con carga intermitente, de acuerdo con el estándar IEC 60601-1:1988.
- Equipo instalado permanentemente.

Protección contra peligros de electrocución

Protección contra peligros de electrocución de acuerdo con los estándares: IEC 60601-1:1988 y 2005, IEC 60601-2-7:1998, IEC 60601-2-54:2009.

Este equipo ha sido clasificado como un dispositivo tipo B, de acuerdo con los requisitos del estándar IEC 60601-1: Partes conectadas de clase I - tipo B.

Para evitar el riesgo de electrocución, este equipo solo debe estar conectado a un suministro de alimentación primaria con conexión a tierra de protección. De acuerdo con MDD/93/42/CEE, esta unidad está equipada con filtros de EMC. La falta de conexión a tierra adecuada puede producir electrocución al usuario.

Protección contra entrada nociva de agua o material particulado

Protección contra entrada nociva de agua o material particulado: Común (IPx0), de acuerdo con el estándar IEC 60601-1:1988 y 2005.

Protección contra peligros de encendido de mezclas anestésicas inflamables
Grado de seguridad en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso: No apto para usar en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso, de acuerdo con el estándar IEC 60601-1:1988 y 2005.

Protección contra peligros por radiación indeseada o excesiva
Protección contra peligros por radiación indeseada o excesiva, de acuerdo con el estándar IEC 60601-1:1988 y 2005, e IEC 60601-1-3:1994 y 2008.

Efectos deterministas

Pueden producirse efectos deterministas cuando la dosis de radiación a cierto órgano o tejido supera un umbral específico. Los órganos o tejidos de interés en la radiología de diagnóstico son la piel y los cristalinos. El valor numérico de la dosis de umbral se encuentra en el rango de entre 1 Gy y 3 Gy.

Los efectos de la dosis de radiación medida en este equipo se encuentran por debajo del umbral, después del cual la severidad de ciertos efectos perjudicaría la piel humana y los cristalinos.

Este mencionado umbral lo estableció la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, publicación n.º 60).

La cantidad de exposiciones necesarias para alcanzar los valores de radiación máximos antes descritos dependerá de las técnicas elegidas para cada estudio radiográfico.

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;

Partes conectadas

Las partes conectadas son las partes del equipo médico que, en uso normal, es necesario que entren en contacto con el paciente para que el equipo médico realice su función. Este equipo de radiología incluye las siguientes partes conectadas:

- Tablero de la mesa de radiología
- Mesa del soporte para pared de radiología
- Mangos (opcional)
- Soporte para brazos (opcional)
- Banda de compresión (opcional)
- Sujetadores del detector laterales (opcional)
- Otros accesorios

Posicionadores Proteus XR/f ST



Posicionadores Proteus XR/f ET



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;

Uso y mantenimiento del detector digital

Antes de la exposición, verifique diariamente el equipo y confirme que funciona correctamente.

La acción del acondicionador de aire o de la calefacción producen condensación en el equipo; espere hasta que la condensación se evapore antes de realizar cualquier exposición. Como regla general, eleve o baje la temperatura de la sala gradualmente para evitar la condensación.

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

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

Después de cada examen, limpie con un paño ligeramente humedecido las superficies de contacto con el paciente además de la manija y la rejilla con desinfectantes como el etanol. Para la limpieza, limpie con un paño humedecido en detergente neutro.

Mantenimiento periódico

A fin de garantizar un funcionamiento seguro e ininterrumpido del equipo, se debe establecer un programa de mantenimiento periódico. Es responsabilidad del propietario proporcionar este servicio o tenerlo.

Hay dos niveles de mantenimiento, el primero consiste en tareas que realiza el usuario u operador, y la segunda comprende aquellas tareas que debe realizar personal de servicio cualificado en rayos X.

El primer servicio de mantenimiento periódico debe efectuarse seis (6) meses tras la instalación, y los servicios siguientes en intervalos de doce (12) meses. El fabricante se compromete a contar con piezas de repuesto para este equipo al menos durante diez (10) años tras la fabricación de la unidad.

Tareas del operador

Las tareas de este mantenimiento periódico deberán incluir los siguientes puntos:

1. Apague el generador.
2. Corrobore de manera externa que las conexiones de cables sean correctas entre cada componente importante en el sistema de rayos X (gabinete de potencia, consolas, etc.)
3. Limpie el equipo con frecuencia, en especial si hay químicos corrosivos. Limpie las superficies y cubiertas externas, en particular las piezas en contacto con los pacientes, con un paño humedecido con agua tibia y jabón suave. Limpie con un paño humedecido con agua limpia. No use limpiadores ni solventes de ningún tipo.

Tareas de servicio

Solo el personal de servicio específicamente capacitado en este equipo de rayos X debe trabajar en las tareas de servicio (instalación, calibración o mantenimiento) del equipo.

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

No aplica.

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;

No aplica.

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.

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);

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;

Información sobre radiación

Precisión de salida de radiación: C.V. (Coeficiente de variación) $\leq 0,05$
(Reproducibilidad relacionada con factores de carga)

Máximo campo de radiación simétrico:

Medido a 75 kVp: 160 mm en eje "X" y 240 mm en eje "Y".

Medido a 125 kVp: 80 mm en eje "X" y 240 mm en eje "Y".

(Prueba realizada a una distancia desde el punto focal de 1200 mm, en conformidad con IEC 60806: 1984)

Generador de rayos x

MODELO DE GENERADOR <i>(Consulte la etiqueta de identificación)</i>	GENERADOR MONOFÁSICO	GENERADOR TRIFÁSICO		
Potencia máxima kW	50 kW	50 kW	65 kW	80 kW
Máximo mA	650 mA	650 mA	650 mA	800 mA
Máximo kVp	125 kVp	150 kVp	150 kVp	150 kVp
Línea de potencia	230/240 VCA, monofásica, 50/60 Hz	400/415/440 VCA, trifásica, 50/60 Hz o 480 VCA, trifásica, 50/60 Hz		
	Compensación automática de la tensión de línea: $\pm 10\%$.			
	Regulación máxima de línea para demanda máxima de kVA: 5 %.			
NOTAS: - En el caso de los generadores que funcionan con líneas a 208 VCA o inferior, se requiere un transformador auxiliar de impulso para adecuar la tensión de la línea a 230/240 VCA.				

Rango de parámetros radiográficos

PARÁMETRO	RANGO
kVp	De 40 kVp a 125 o 150 kVp en pasos de 1 kV. <i>(Según el modelo de generador)</i>
mA	De 10 mA a 800 mA a través de las siguientes estaciones de mA: 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 65, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 650, 800. <i>(Según el modelo de generador)</i>
mAs	Producto de los valores de mA x Tiempo de 0,1 mAs a 500 mAs
ms	De 1 milisegundo a 10 000 milisegundos a través de las siguientes estaciones de tiempo: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 65, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 650, 800, 1000, 1250, 1600, 2000, 2500, 3200, 4000, 5000, 6500, 8000 y 10 000. <i>(Según el modelo de generador)</i>
AEC	mAs: de 0,1 mAs a 500 mAs
	Tiempo de exposición: Tiempo nominal más corto de radiación = 1 ms
Máx. ms (con detector digital)	Consulte las especificaciones del detector digital

Distribución de la radiación difusa

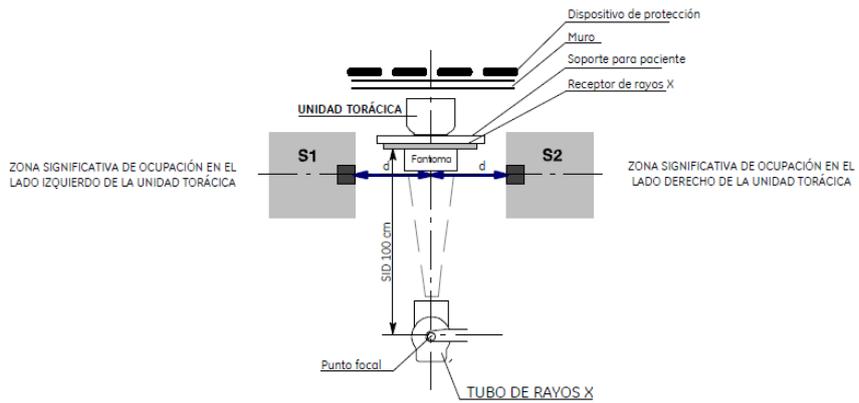
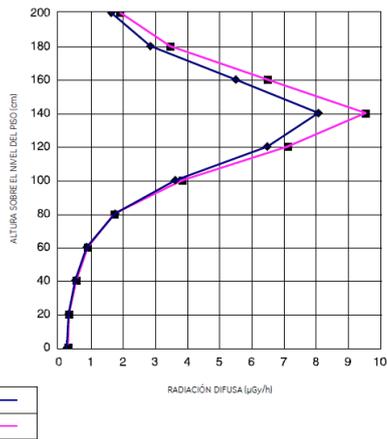
Las condiciones de medición para determinar la distribución de la radiación difusa en la zona significativa de ocupación son conforme a IEC 60601-1-3:1994 y 2008.

- Parámetros de exposición: Modo RAD, 150 kVp, 20 mAs.
- Colimador que se abre para tamaño de campo de 18 x 18 cm, SID 100 cm.
- Fantoma: Fantoma de agua rectangular de 25 x 25 x 15 cm o un material con un coeficiente de atenuación de rayos X similar.
- Instrumento de medición de la radiación: Dosímetro de radiación baja.

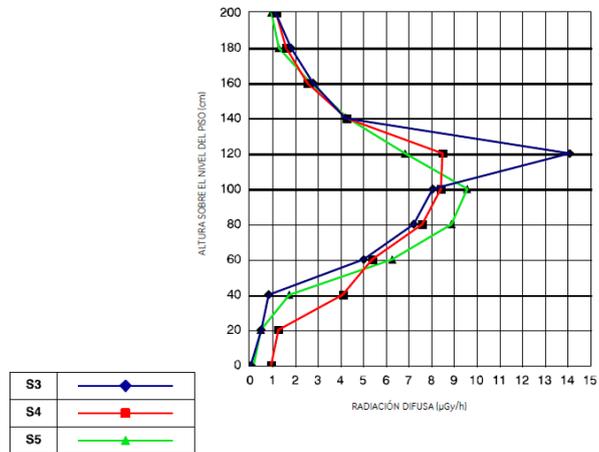
Las siguientes imágenes muestran la distribución de la radiación difusa en cada posición de examen.

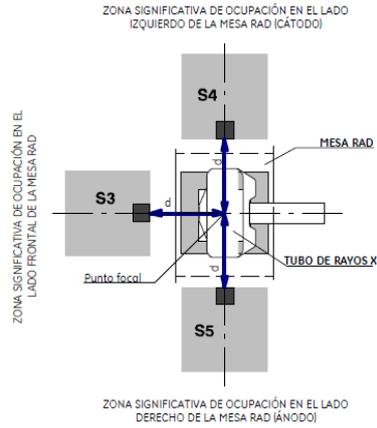
Proteus XR/f ET

Distribución de la radiación difusa con el receptor en posición vertical.



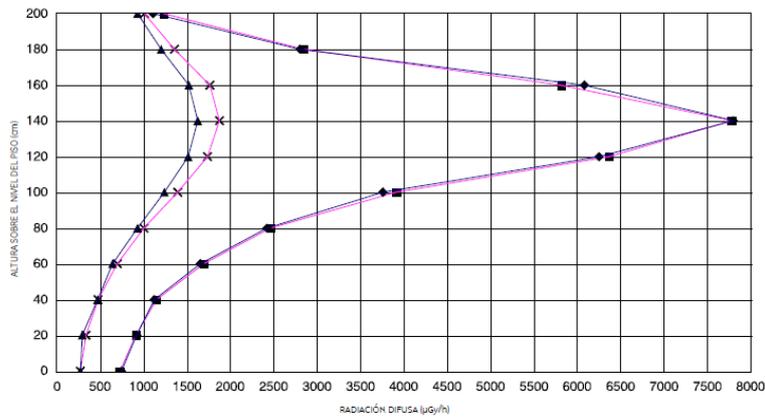
Distribución de la radiación difusa con el receptor en posición horizontal.



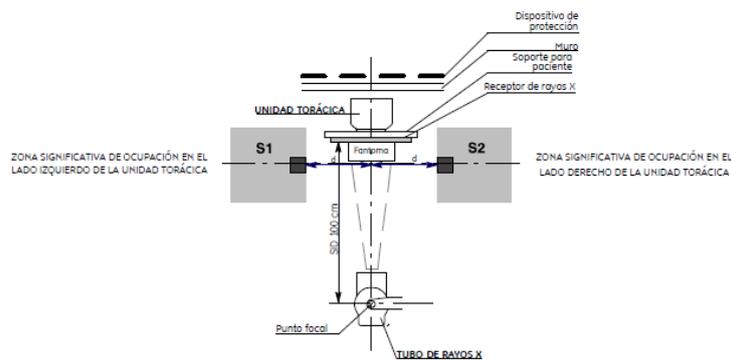


Proteus XR/f ST

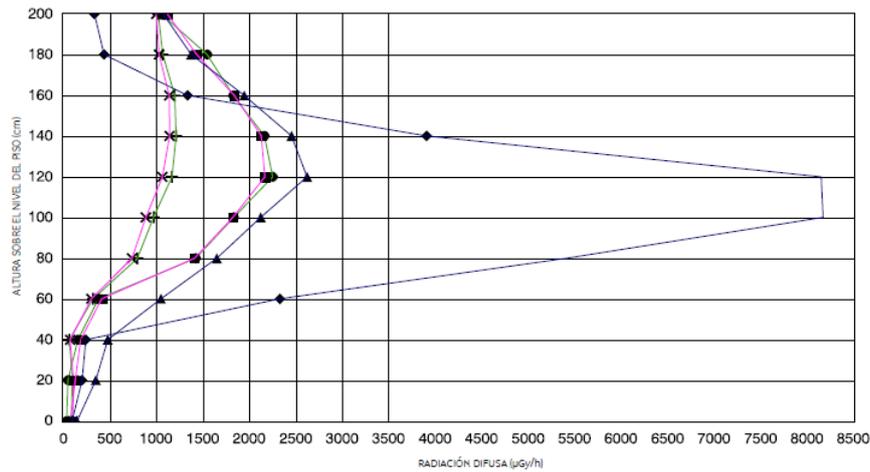
Distribución de la radiación difusa con el receptor en posición vertical.



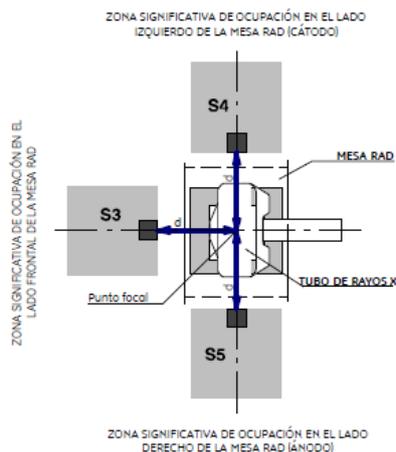
S1 ₁	d = 50 cm	◆
S1 ₂	d = 100 cm	▲
S2 ₁	d = 50 cm	■
S2 ₂	d = 100 cm	×



Distribución de la radiación difusa con el receptor en posición horizontal.



S3 ₁	d = 50 cm	—◆—
S3 ₂	d = 100 cm	—▲—
S4 ₁	d = 110 cm	—■—
S4 ₂	d = 150 cm	—×—
S5 ₁	d = 110 cm	—●—
S5 ₂	d = 150 cm	—+—

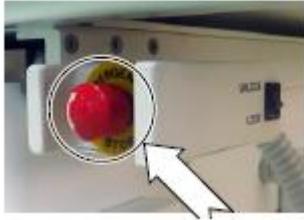


3.11. Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

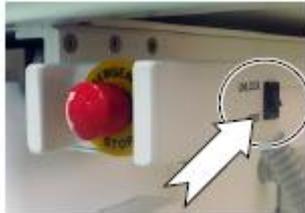
En caso de emergencia, oprima a la fuerza el “Interruptor de apagado de emergencia de la sala de rayos x.

Este interruptor debe estar ubicado en o cerca del gabinete eléctrico de la sala de rayos x, generalmente ubicado cerca de la consola de control del generador. Se pueden colocar más de uno de estos interruptores en toda la sala para mayor accesibilidad.

Ubicación de parada de emergencia y bloqueo de la mesa en el modelo Proteus XR/f ET:



INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO/APAGADO DE EMERGENCIA: La mesa y el soporte del tubo montado en el suelo están encendidos cada vez que la consola de control del generador de rayos X está encendida y el interruptor de apagado de emergencia de la mesa no es presionado. La mesa y el soporte del tubo montado en el suelo están apagados cuando la consola de control está apagada y el interruptor de apagado de emergencia de la mesa se presiona.



INTERRUPTOR DE BLOQUEO DE LA MESA: Este interruptor de seguridad desactiva el movimiento de la mesa y evita cualquier movimiento accidental de la mesa (por ej., si el paciente pisa el pedal mientras se sienta en la mesa antes de subirse o bajarse de la mesa).

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 (CEM)

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de frecuencia de radio. El equipo puede causar interferencia de frecuencias de radio en otros dispositivos médicos o no médicos y comunicaciones de radio. Para brindar una protección razonable contra tal interferencia, el equipo cumple con los límites de emisión para una directiva de dispositivos médicos de grupo 1, clase A, como se declara en IEC 60601-1-2: 2007. Sin embargo, no hay garantías de que esa interferencia no se produzca en una instalación específica.

Si resulta que este equipo causa interferencia (que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo), el operador (o personal de servicio capacitado) debe intentar corregir el problema mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el dispositivo afectado,
- Aumente la separación entre el equipo y el dispositivo afectado,
- Alimente el equipo desde una fuente ajena a la del dispositivo afectado,
- Solicite sugerencias a los ingenieros de servicio.

Para cumplir con las regulaciones correspondientes a una interferencia electromagnética para un dispositivo médico de grupo 1, clase A, todos los cables de interconexión a dispositivos periféricos deben estar protegidos y conectados a tierra de forma adecuada. El uso de cables no protegidos o conectados a tierra de forma adecuada puede ocasionar que el equipo genere interferencia de frecuencia de radio.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
Esta sala radiográfica está destinada a usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de esta sala radiográfica deben asegurarse de que se use en tal entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La sala radiográfica usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencia alguna en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La sala radiográfica es apta para usarse en todos los establecimientos ajenos al hogar y los que están directamente conectados con la red de suministro de energía pública de baja tensión que alimenta edificios usados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeo de emisiones IEC 61000-3-3	Cumple	
(*) Corriente por encima de 16 A		

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA				
La sala radiográfica está destinada a usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la sala radiográfica deben asegurarse de que se use en tal entorno.				
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento del generador	Nivel de cumplimiento del sistema	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	± 6 kV ± 8 kV	± 6 kV -	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámico. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4 (*)	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV $\pm 0,5$ kV	± 2 kV $\pm 0,5$ kV	La calidad de la energía de la alimentación primaria debe ser la de un entorno comercial o de hospital típico.
Sobretensión momentánea IEC 61000-4-5 (**)	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la energía de la alimentación primaria debe ser la de un entorno comercial o de hospital típico.
Huecos en la tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro de energía. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (hueco de $> 95\%$ en U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (hueco de 60 % en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (hueco de 30 % en U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ (hueco de $> 95\%$ en U_T) para 5 s	$> 95\%$ durante 10 ms 60 % durante 100 ms 30% durante 500 ms $> 95\%$ durante 5000 ms	$> 95\%$ durante 10 ms 60 % durante 100 ms 30% durante 500 ms $> 95\%$ durante 5000 ms	La calidad de la energía de la alimentación primaria debe ser la de un entorno comercial o de hospital típico. Si el usuario de la sala radiográfica requiere una operación continua durante las interrupciones de la alimentación primaria de energía, se recomienda que la provisión de energía del sistema de rayos X provenga de un suministro no interrumpible de potencia o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben encontrarse a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o de hospital típico.
NOTA: U_T es la tensión de alimentación primaria de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.				
(*) Esta prueba ha sido realizada de acuerdo con el estándar IEC 801-4				
(**) Esta prueba ha sido realizada de acuerdo con el estándar IEC 801-5				

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

*La sala radiográfica está destinada a usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario de la sala radiográfica deben asegurarse de que se use en tal entorno.*

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
<p>RF conducida IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 1 GHz a 2,5 GHz</p>	<p>El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil debe usarse a no menor distancia de cualquier parte de la sala radiográfica, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz a 800 MHz (sistema)</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz a 800 MHz (generador)</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz a 2,5 GHz (*)</p> <p>donde 'P' es la clasificación máxima de potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fija, como lo determina un sondeo de sitio electromagnético^(a), debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia^(b).</p> <p>La interferencia puede ocurrir en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

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

Nota: En la 3.ª ecuación de la 4.ª columna, el parámetro de la constante tiene un valor de 2,3 para frecuencias entre 1 GHz y 2,5 GHz. No se provee información para frecuencias de entre 80 MHz y 1 GHz.

^{a)} Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos (celulares/inalámbricos) de radio y radios fijas/móviles, radioafición, transmisión por radio AM y FM y transmisión por TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fija, se debe tener en cuenta un sondeo de sitio electromagnético. Si la resistencia de campo medida en la ubicación donde se usa la sala radiográfica supera el nivel de cumplimiento aplicable de RF antes mencionado, se debe observar tal sala para verificar que haya una operación normal. Si se observa un funcionamiento anormal, quizá sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de la sala radiográfica.

^{b)} En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las resistencias de campo deben ser menores a 3 V/m.

(*) El valor de RF radiada se define para un rango de frecuencia de 1 GHz a 2,5 GHz. No hay valores definidos para las frecuencias entre 80 MHz y 1 GHz.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPO DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTIL Y MÓVIL Y EL SISTEMA DE RAYOS X				
La sala radiográfica está destinada para usarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de RF radiada están bajo control. El cliente o el usuario de esta sala radiográfica pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y la sala radiográfica, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.				
Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m			
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	(GENERADOR) 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	(SISTEMA) 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	-	0,12	0,23
0,1	0,38	-	0,38	0,73
1	1,2	-	1,2	2,3
10	3,8	-	3,8	7,3
100	12	-	12	23
DISPOSITIVOS DE RF TÍPICOS (peor caso)				
Dispositivo: Potencia a frecuencia				Distancia recomendada (m)
Dispositivo GMRS (radiotransmisor profesional): 5 W a 462-467 MHz				2,7
Teléfono celular GSM/UMTS: 2 W a 850/1700/1900 MHz				3,3
Dispositivo FRS (radiotransmisor de aficionados): 500 mW a 462-467 MHz				0,9
Dispositivos con WiFi/bluetooth: 100 mW a 2400-2500 MHz				0,8
Dispositivos DECT (teléfonos inalámbricos modernos): 100mW a 1880-1900 MHz				0,8
Lector de RFID (3): 10 mW a 125-150 KHz/13,56 MHz				0,12
Lector de RFID (3): 10 mW a 902-928 MHz/2400-2500 MHz				0,23
Transmisión en TV por estación transmisora de ATSC: 100 kW a 54-800 MHz				380
Transmisión en TV por estación transmisora de ATSC: 100 kW a 800-890 MHz				730
Transmisión en radio FM estación transmisora: 100 kW a 87.5-108 MHz				380
En cuanto a los transmisores clasificados en una potencia de salida máxima que no se menciona antes, la distancia de separación recomendada 'd' en metros (m) puede estimarse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde 'P' es la clasificación de potencia de salida de máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.				
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.				
NOTA 2: Estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.				
Nota: En la 4ª columna para distancias, el rango aplicable para frecuencias está entre 1 GHz y 2,5 GHz.				

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

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

Este equipo o sistema contiene componentes y materiales peligrosos para el medio ambiente (como PCB, componentes electrónicos, aceite dieléctrico usado, plomo, baterías, etc.) que, una vez finalizado el ciclo de vida del equipo o sistema, se vuelven

Página 15 de 16

peligrosos y se los debe considerar como desechos peligrosos de acuerdo con las regulaciones internacionales, nacionales y locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-INTEC S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.01 01:07:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.01 01:07:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002199-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-002199-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INTEC 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 radiografía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

ECRI 18-430 – Sistemas Radiográficos, Digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas radiográficos Proteus XR/f con detector digital están diseñados para su uso por parte de un médico o técnico calificado/capacitado en sujetos adultos y pediátricos para tomar exposiciones radiográficas de diagnóstico del cráneo, de la columna vertebral, del tórax, del abdomen, de las extremidades y de otras partes del cuerpo. Es posible llevar a cabo aplicaciones con el paciente sentado, de pie o acostado boca abajo o boca arriba.

Modelos:

Proteus XR/f ET

Proteus XR/f ST

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 biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

SEDECAL S.A.

Lugar de elaboración:

Pelaya 9, Pol. Ind. Rio de Janeiro

28110 Algete, Madrid, España

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1134-233, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002199-21-8

AM