



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

DISPOSICIÓN Nº 5752

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-17841/11-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

DISPOSICIÓN N° 5752

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Shimadzu nombre descriptivo Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones, de acuerdo a lo solicitado, por Gran Buenos Aires Rayos X S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 28 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1258-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

“2012-Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”



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

DISPOSICIÓN Nº **5752**

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17841/11-6

DISPOSICIÓN Nº

5752

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5752**.....

Nombre descriptivo: Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-597 Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones.

Marca del producto médico: Shimadzu

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistemas de angiografía digital para radiografía seriada (contrastada) y fluoroscopia intervencionista.

Modelo/s: sistemas de angiografía digital DAR9000; DAR9400f

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shimadzu Corporation

Lugar/es de elaboración: 1, Nishinokyo-Kuwabara-cho; Nakagyo-ku, Kyoto-City 604-8511, Japón.

Expediente N° 1-47-17841/11-6

DISPOSICIÓN N°

5752

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

“2012-Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**5752**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Sistema de Angiografía Digital

5752

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

Proyecto de Rótulos

FABRICANTE: Shimadzu Corporation. Medical Systems Division

DIRECCIÓN: 1, Nishinokyo-Kuwabaracho Nakagyo-ku, Kyoto City, Kyoto 604-8511, Japan

IMPORTADOR: Gran Buenos Aires Rayos X S.A.

DIRECCIÓN: Puerto Rico 1597 (1640) Martínez, Prov. de Bs As, Argentina

PRODUCTO: SISTEMAS RADIOGRÁFICO/FLUOROSCÓPICO, PARA ANGIOGRAFÍA

MODELO: DAR 9000, DAR 9400f

MARCA: Shimadzu

N/S:

ALMACENAMIENTO: Temperatura: desde -10°C a 60°C, Humedad Relativa: de 10% a 95%,
Presión Atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa.

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

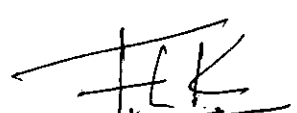
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1258-32

 **Consulte las Instrucciones de Uso**

Rótulo previsto por el Importador.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE


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

INSTRUCCIONES DE USO

5752

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;

FABRICANTE: Shimadzu Corporation. Medical Systems Division

DIRECCIÓN: 1, Nishinokyo-Kuwabaracho Nakagyo-ku, Kyoto City, Kyoto 604-8511, Japan

IMPORTADOR: Gran Buenos Aires Rayos X S.A.

DIRECCIÓN: Puerto Rico 1597 (1640) Martínez, Prov. de Bs As, Argentina

PRODUCTO: SISTEMAS RADIOGRÁFICO/FLUOROSCÓPICO, PARA ANGIOGRAFÍA

MODELO: DAR 9000, DAR 9400f

MARCA: Shimadzu

ALMACENAMIENTO: Temperatura: desde -10°C a 60°C, Humedad Relativa: de 10% a 95%,
Presión Atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa.

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282


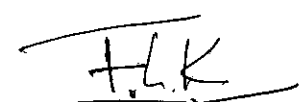
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1258-32











 **Consulte las Instrucciones de Uso**

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

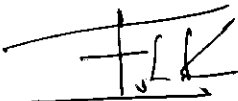


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.R. MATR. N° 6555

Símbolos de aviso del equipo

SÍMBOLO	UBICACION	SIGNIFICADO
	En la parte posterior del gabinete del sistema de procesamiento digital	Riesgo de incendio
	En las etiquetas de advertencia y precaución	Prestar atención.
	En la consola del generador de Rayos x.	Encendido del equipo
	En la consola del generador de Rayos x.	Apagado del equipo
	En el gabinete del sistema de procesamiento digital	Encendido o apagado del equipo
	En el interruptor, en la parte posterior del gabinete del sistema de procesamiento digital y en la caja del transformador	Encendido del equipo
	En el interruptor, en la parte posterior del gabinete del sistema de procesamiento digital y en la caja del transformador	Apagado del equipo
	En la placa de identificación en las tapas	Referirse al Manual de Operaciones
	En la placa de identificación en las tapas	Fecha de fabricación
	En la placa de identificación en las tapas	Fabricante

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.R.M. Y C. MATR. N° 8202

Sala de Procedimientos. Aquí encontramos el arco en c, un gabinete con monitores y una mesa o tabla de cateterización.

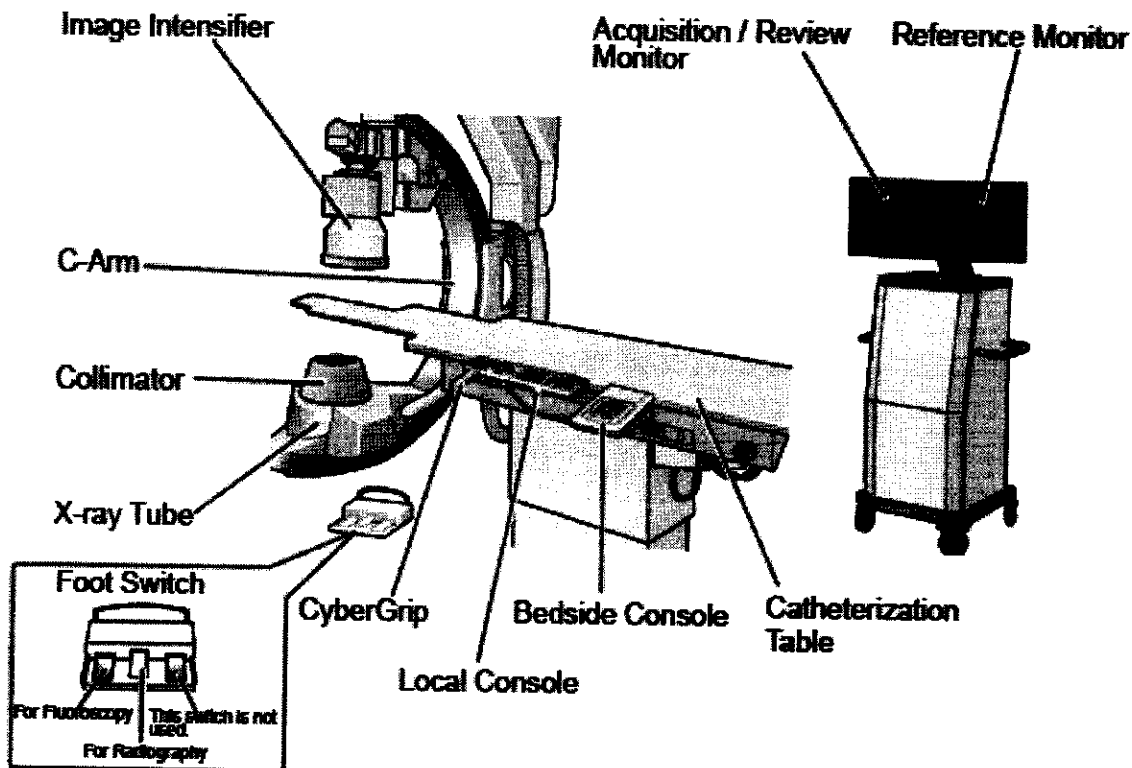
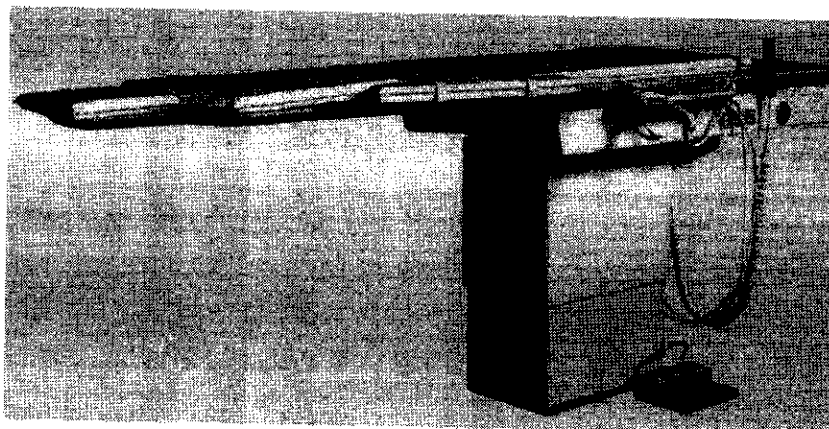


Image Intensifier	Intensificador de imágenes
Acquisition/Review Monitor	Monitor de Adquisición/Revisión
Reference Monitor	Monitor de Referencia
C- Arm	Arco en C
Collimator	Colimador
X-ray Tube	Tubo de rayos x
Foot Switch	Pedalera de comando
For fluoroscopy	Para fluoroscopia
For radiography	Para radiografía
Witch no in used	Pedal sin uso
Cybergrip	Mando cibernético
Local Console	Consola local
Bedside Console	Consola junto a tabla cateterizacion
Catheterization Table	Tabla de Cateterizacion

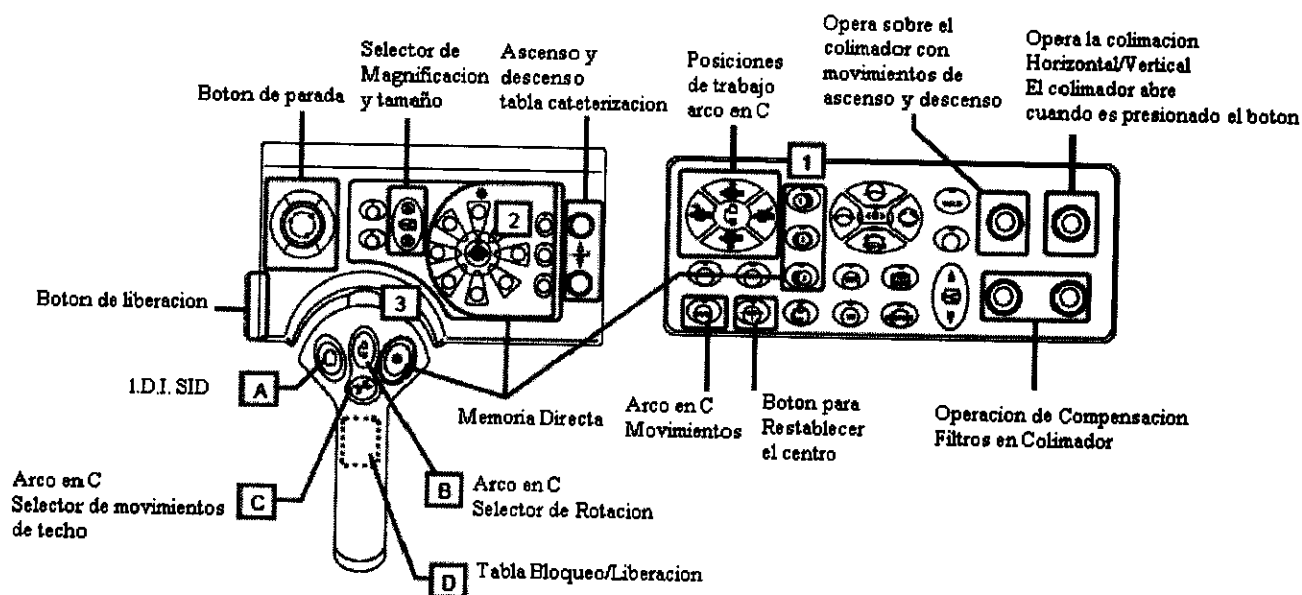
Tabla de cateterización (modelos K60/K70)



5752

La tabla de cateterización posee un control cibernético. Este control permite realizar las maniobras habituales del manejo del paciente y el entorno del equipamiento.

Control la tabla de cateterización

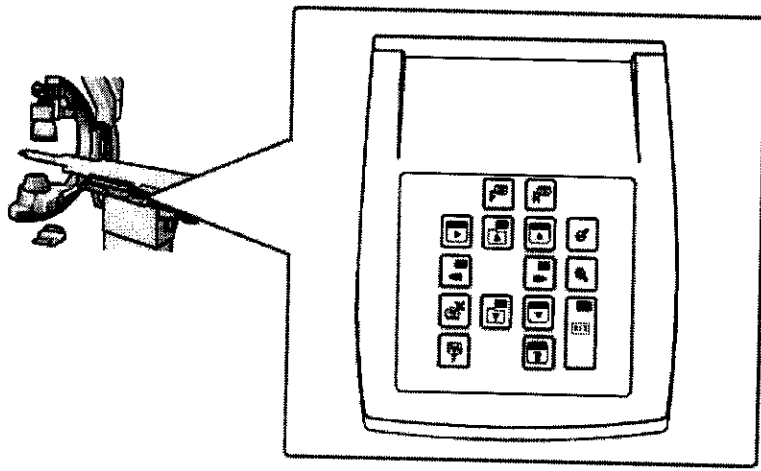


Como utilizar la Memoria Directa:

- seleccione uno de los 3 botones de 1
- seleccione la dirección del arco en c en 2
- presione y mantenga 3 para mover a la posición de memoria










Consola junto a la tabla de cateterizacion

Para realizar el control de las imágenes de fluoroscopia /radiografía durante el estudio, se puede utilizar la consola adjunta a la tabla de cateterizacion (desde sala de procedimientos) o también se puede realizar el control desde el teclado del sistema (sala de control).



TECLA	FUNCION
	Display (muestra en pantalla) del menú de parámetros para fluoroscopia
	Display (muestra en pantalla) del menú de parámetros para radiografía
	Mueve el resalte hacia arriba en el menú de fluoroscopia / radiografía
	Mueve el resalte hacia abajo en el menú de fluoroscopia / radiografía
	Ir al menú de jerarquía superior, desde el menú indicado.
	Ir al menú de jerarquía superior, desde el menú indicado.
	Cancela el menú resaltado (fluoroscopia / radiografía) y lo cierra
	Confirma el menú destacado (fluoroscopia / radiografía)
	Comienza la reproducción del bucle en la pantalla de adquisición / revisión que corresponde a la imagen de referencia seleccionado en el monitor de referencia.
	Mueve hacia arriba lo resaltado en miniatura en el monitor de adquisición / revisión y reproduce el bucle correspondiente
	Mueve hacia abajo lo resaltado en miniatura en el monitor de adquisición / revisión y reproduce el bucle correspondiente

5752

	<p>Si se pulsa durante un bucle en reproducción la imagen en movimiento es pausada. Si se pulsa durante una imagen pausada, se muestra la imagen anterior. Si se presiona por más de 2 segundos en una imagen que está en pausa, el bucle comienza a reproducirse hacia atrás.</p>
	<p>Si se pulsa durante un bucle en reproducción la imagen en movimiento es pausada. Si se pulsa durante una imagen pausada, se muestra la imagen siguiente. Si se presiona por más de 2 segundos en una imagen que está en pausa, el bucle comienza a reproducirse hacia adelante.</p>
	<p>Se mueve hacia arriba lo resaltado en miniatura en el monitor de referencia y muestra la correspondiente imagen de referencia.</p>
	<p>Se mueve hacia abajo lo resaltado en miniatura en el monitor de referencia y muestra la correspondiente imagen de referencia</p>
	<p>Aleja las imágenes en el monitor de adquisición / revisión. El proceso se detiene en la magnificación del 100%.</p>
	<p>Acerca las imágenes en el monitor de adquisición/revisión</p>
	<p>Restablece el zoom, que se realiza con [+] y [-], a su tamaño original</p>
	<p>Después de haber detenido un bucle en una imagen deseada, presione este botón para obtener la imagen como una imagen de referencia en el monitor de referencia. Esto funciona solo durante un estudio.</p>
	<p>Elimina las imágenes de referencia seleccionado en el monitor de referencia</p>

Sala de Control.

El generador y comando

La familia de modelos UD150B-40/V-40/L-40 generadores de alta tensión con comando están diseñados para las siguientes aplicaciones médicas: tomografía, fluoroscopia, radiografía con bucky, cambiador automático de radiografía.

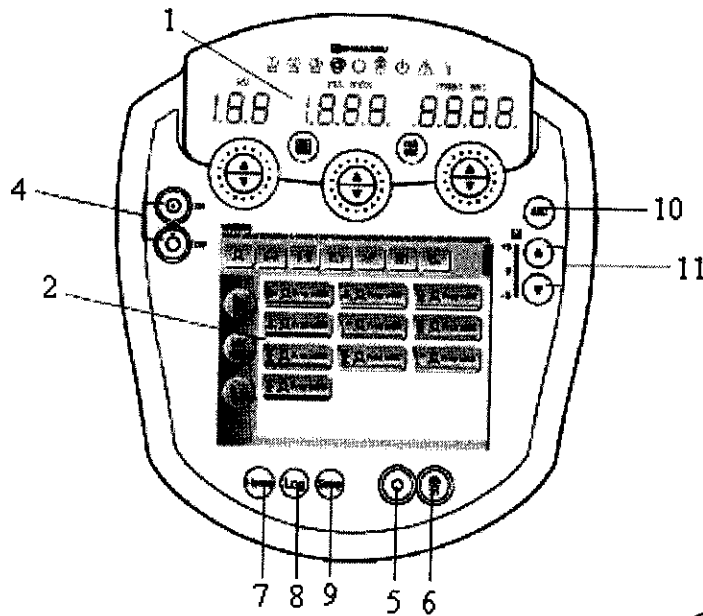
El comando posee gran cantidad de funciones, las cuales pueden ser descriptas de la siguiente manera

5752



3

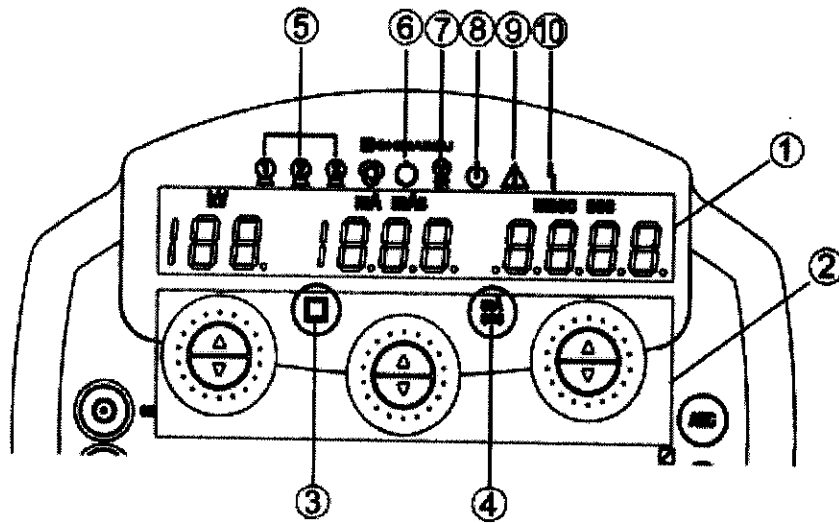
3-Pulsador de mano



- 1-Panel de operaciones
- 2-Panel color táctil TFT
- 4-Pulsador de encendido/apagado
- 5-Pulsador de radiografía LISTO
- 6-Pulsador de exposición rayos x

- 7-Pulsador para retorno a pantalla principal
- 8-Pulsador para muestra de historial
- 9-Pulsador para mostrar el programa de registro
- 10-Pulsador encendido/apagado de AEC (opcional)
- 11-Pulsador de aumento o disminución densidad (opcional)

5752



- 1-Display [Kv], [mA/mAs], [seg]
- 2-Configura [Kv], [mA/mAs], [seg]
- 3-Selección de foco
- 4-Selección [mA]/[mAs]
- 5-Selector indicador de tubo rx

- 6-Indicador de radiografía LISTO
- 7-Indicador de exposición de rayos x
- 8-Indicador de radiografía en espera
- 9-Indicador de precaución
- 10-Indicador de falla

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOYMEI
PRESIDENTE

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

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;

5752

La serie **DAR-9000/9400f** es sistema de angiografía digital de rayos X, que puede realizar radiografía seriada (contrastada) y fluroscopia intervencionista.

Este sistema adquiere imágenes digitales a través de una cámara CCD de alta resolución, luego aplica un procesamiento digital que hace que las imágenes estén disponibles para su posterior revisión y análisis médico.

La configuración estándar del sistema es adaptable tanto para pacientes adultos como para pacientes pediátricos El equipo no podrá utilizarse para pacientes neonatales. Los posibles efectos secundarios constituyen la posible exposición innecesaria del paciente, a las radiaciones ionizantes emitidas, rayos X. Dicha exposición puede ser minimizada por el buen uso del equipo por parte del personal médico y el adecuado conocimiento e implementación de las recomendaciones de seguridad radiológica.

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;

NO CORRESPONDE

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;

El sistema es instalado en función de la/s sala/s disponibles siendo recomendable al menos una sala de control y otra de procedimientos.

Sala de Control: la fuente de alimentación tiene que ser monofásica 200/220/230/240V, 1.2kVA, 50/60Hz. Conexión a tierra: la resistencia de puesta a tierra máximo debe ser de 100 Ohm.

Sala de Procedimientos: alimentación eléctrica para las diferentes partes

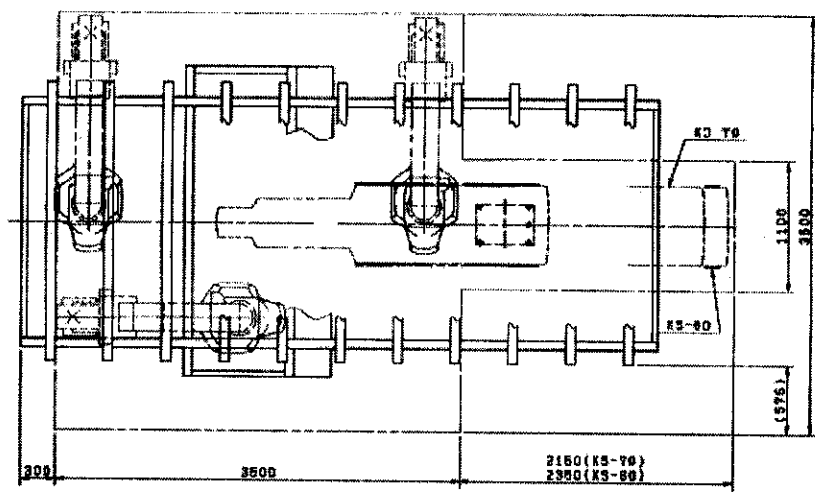
Tabla de cateterización: Monofásico 100V ±10%, 0.5KVA, 50/60Hz.

Trifásico 200V o 400V ±10%, 3KVA, 50/60Hz.

Comando Generador de alto voltaje de rayos x:

Trifásico 380V-480V, 50/60Hz.

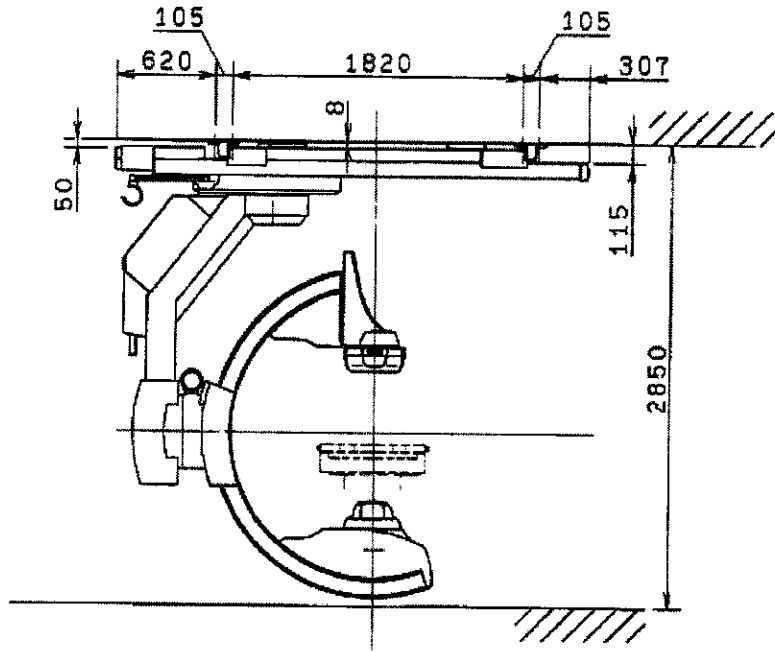
A continuación se ilustra un ejemplo de instalación (sala de procedimientos), en la cual se muestran las dimensiones mínimas (mm) necesarias para la adecuada instalación del sistema.



5752

Área de ocupación del arco en C de techo, modelo MH200S

5752

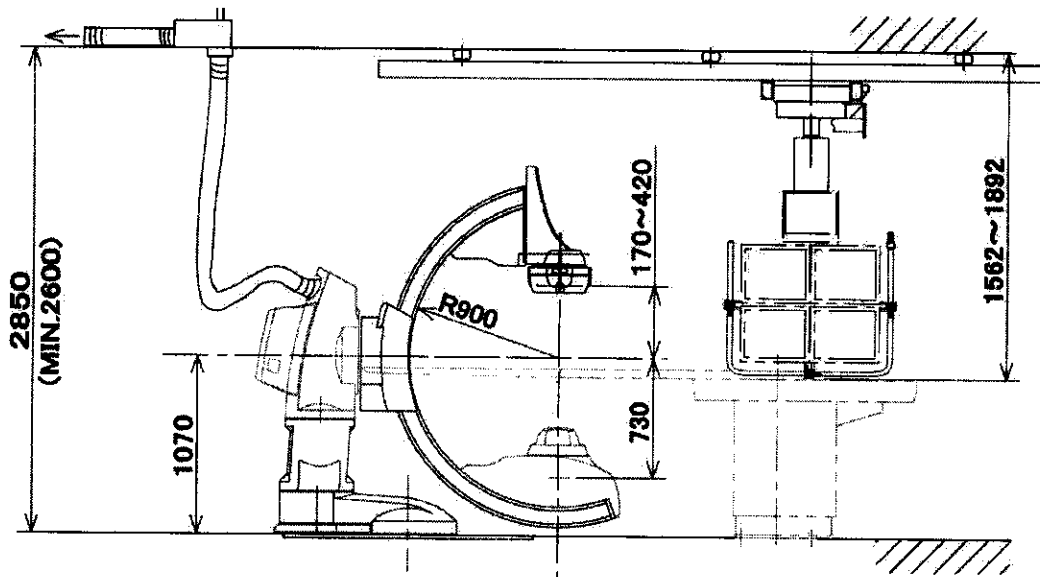


Condiciones de instalación para MH200S

ITEM	DETALLE
Espacio requerido para instalación	Al menos 600 x 650 cm. Profundidad x frente
Altura de techo requerida	285 cm. Con modificaciones la instalación es posible con altura de 270 cm
Masa operativa	1.200 Kg
Fuente de energía	Simple fase CA 100V±10% 0.5KVA 50/60Hz Tres fase CA 400V/200V±10% 3KVA 50/60Hz
Tipo y grado de protección ante choque eléctrico	Clase I, Equipo tipo B
Aterramiento	Resistencia a tierra menor de 100Ω con alambre de cobre de 1,6 mm de diámetro

57512

Área de ocupación del arco en C, modelo MH300



Condiciones de instalación para MH300

ITEM	DETALLE
Espacio requerido para instalación	400 x 550 x 260 cm. Profundidad x frente x altura. Incluye soporte de monitor
Masa operativa	1.700 Kg, no incluye la base del plato
Fuente de energía	Simple fase CA 100V±10% 0.5KVA 50/60Hz Tres fase CA 400V/200V±10% 2KVA 50/60Hz
Tipo y grado de protección ante choque eléctrico	Clase I, Equipo tipo B
Aterramiento	Resistencia a tierra menos de 100Ω con alambre de cobre de 1,6 mm de diámetro

Resulta de suma importancia que todas las partes en movimiento del sistema puedan realizar la totalidad de sus desplazamientos en su máxima extensión, sin chocar ni interferir en la prestación de otros equipos. Cuidar de no interferir con lámparas scialíticas y monitores.

El sistema es embalado en unas pocas partes a ser ensambladas durante la instalación, por lo cual el tiempo de armado resulta reducido. Las partes fueron diseñadas para no poseer gabinetes electrónicos externos, lo cual hace que le tiempo de cableado también resulte reducido.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca con otros equipos eléctricos

El sistema puede ser utilizado en ambientes electromagnéticos como lo especificado abajo. El cliente o el usuario del sistema deberán asegurar tales condiciones

Emisión electromagnética	Conformidad	Requerimientos de ambiente EMC
Emisión R.F. CISPR 11	Grupo 1	Genera la energía de radio frecuencia sólo internamente. La energía de R.F. generada es de muy baja energía y por lo tanto no causa interferencias con los aparatos eléctricos utilizados en su alrededores
Emisión R.F. CISPR 11	Clase A	El sistema es adecuado para su uso en todos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de baja tensión que brindan energía eléctrica con propósitos domiciliarios.
Emisión armónica EN 61000-3-2	No Aplica. La corriente nominal de entrada para el sistema supera los 16 A por fase.	
Tensión con picos y emisión flicker EN 61000-3-3	No Aplica. La corriente nominal de entrada para el sistema supera los 16 A por fase.	

Este sistema pertenece al Grupo 1 y la Clase A de acuerdo con EN60601-1-2: 1993.

El sistema utiliza la energía de radio-frecuencia sólo para su funcionamiento interno y no está destinada a suministrar energía para el paciente. Pero dada la alta sensibilidad del equipo aun bajos niveles de energía de radio frecuencia hacen daño al sistema.

La línea de alimentación principal del sistema, en el sitio de instalación clínico, debe estar conectada a las fuentes de alimentación domesticas que sean separados de la red pública principal.

El sistema requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética C.E.M. y necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información de CEM proporcionada en los documentos adjuntos del fabricante.

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al sistema. Se recomienda respetar las distancias mínimas sugeridas.



Distancias recomendadas entre equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el sistema

El sistema está destinado para el uso en un ambiente en el cual los disturbios por radiofrecuencia son controlados. El cliente y el usuario del sistema pueden ayudar a prevenir interferencias manteniendo la distancia mínima para sus equipos de comunicación de RF.

Maxima tasa de salida de potencia del trasmisor W	Distancia de separacion acorde a la frecuencia del trasmisor en m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 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

Advertencia

La unidad de procesamiento de imagen no debe utilizarse al lado o apilada con otros equipos y si el uso al lado de otros equipo fuera necesario, el sistema debe ser observado para verificar el funcionamiento normal de la configuración en la que se va a utilizar.

Advertencia

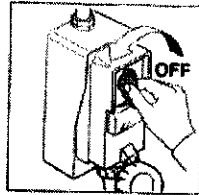
La utilización de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables suministrados por Shimadzu como piezas de repuesto para los componentes internos, puede resultar en aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad del sistema.



3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

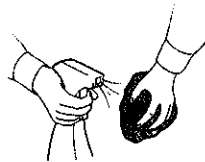
Siempre apague el equipo antes de comenzar el trabajo de limpieza, desinfección, o la esterilización. Si no se desconecta la alimentación eléctrica puede dar lugar a lesiones o golpes de corriente de fuga, con riesgo para el personal de limpieza.

Asegúrese de apagar el sistema principal y de que los bloques componentes también sean apagados.



No vierta directamente líquido o espray desinfectante en el equipo. Tener el debido cuidado al usar un espray desinfectante. La entrada de desinfectante en el equipo puede causar lesiones por descargas eléctricas o cortocircuitos.

Para desinfectar el equipo, limpie la superficie con un paño humedecido con desinfectante.



No utilice aerosoles desinfectantes que pueden ser inflamables o explosivos. El vapor de estos espray puede provocar un incendio o una averfa.

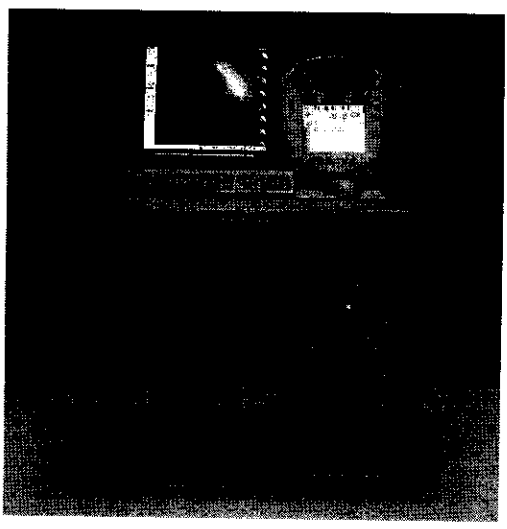
Tabla de cateterización: Nunca salpique con agua el equipo, ya que podría obtener un shock eléctrico. Al limpiar el equipo, utilice un paño humedecido en una solución antiséptica (ej. alcohol medicinal) para limpiar su superficie.

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)

5752

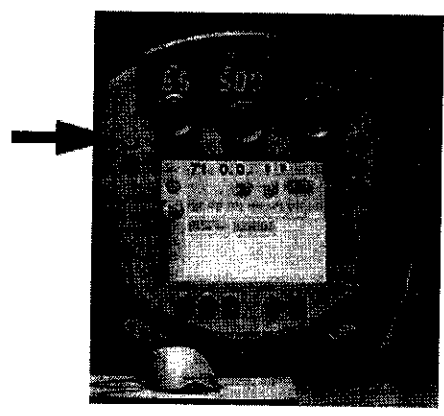
OPERACIONES PRELIMINARES - Como encender y apagar el equipo

Sala de Control. El sistema posee la siguiente consola para la operatividad del profesional médico.



Procedimiento de encendido

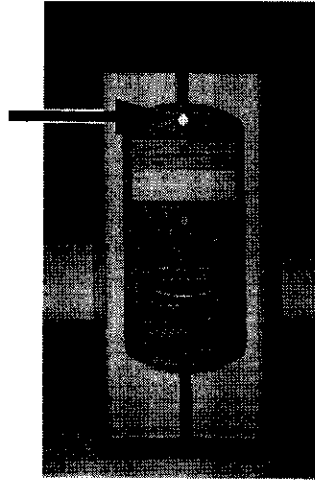
1-Para encender el equipo presione el botón ON en la consola del generador de rayos x, todos los dispositivos incluyen al sistema de procesamiento digital y al arco en c, que también tiene que ser activado



2-Puede suceder que después de un encendido fallado, el generador permanezca activado. En ese caso, pulse el botón de encendido del gabinete, del sistema de procesamiento digital para activarlo.

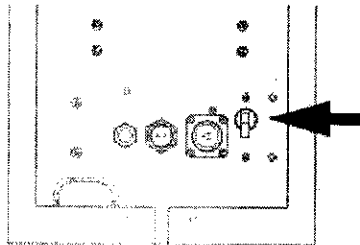
El botón de encendido se encuentra en la zona central superior del frente del gabinete. Cuando está activado, su indicador es visible y de color verde.

575/2

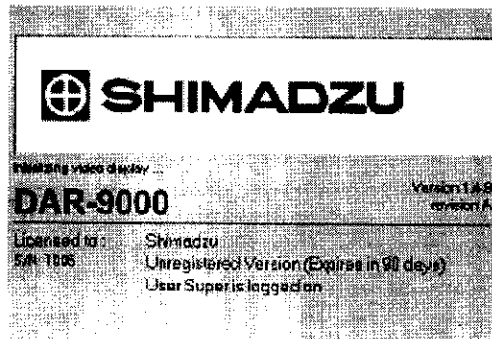


Si después de pulsar el botón de encendido, el indicador verde no se enciende, puede ser necesario activar el interruptor. El gabinete del sistema de procesamiento digital posee un interruptor en la parte posterior de dicho gabinete.

3-Este interruptor controla la energía a todo el gabinete y debe estar en la posición ON (hacia arriba) antes de efectuar el encendido en la parte frontal del sistema de procesamiento digital. Normalmente se mantiene el interruptor ajustado a la posición ON (hacia arriba). Ajuste el interruptor en la posición OFF (hacia abajo) solo cuando todo el poder debe ser removido del sistema de procesamiento digital

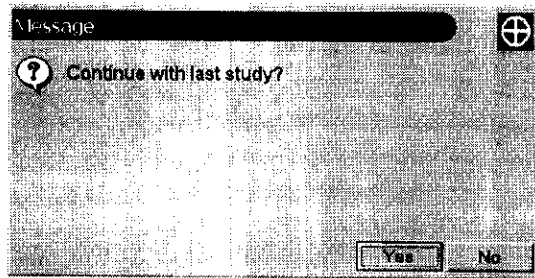


4-A medida que la interfaz gráfica de usuario se pone en marcha, se muestra brevemente la pantalla de software que incluye información sobre la versión de software.



GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

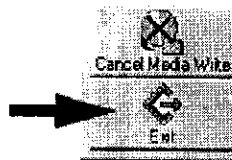
5-Si se realizo un estudio y este quedo abierto para la adquisición en el momento del apagado del equipo se pedirá información sobre la continuación de dicho estudio. Haga clic en Sí para continuar el estudio anterior. De lo contrario, haga clic en No para cerrarlo y poner a disposición para su revisión el material anteriormente realizado.



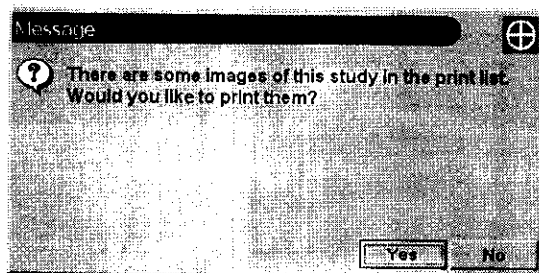
5752

Procedimiento de apagado

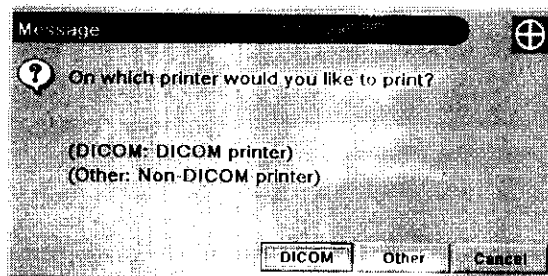
1-En la interfaz gráfica de usuario del sistema de procesamiento digital, haga clic en Salir en el menú lateral.



2-Si hay imágenes en la lista de impresión que aún no han sido impresas, puede optar por imprimirlos ahora

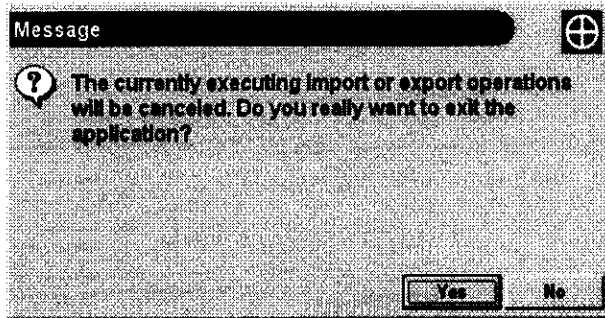


Haga clic en No para descartar las imágenes de la lista de impresión. Haga clic en Si para imprimir las imágenes. Si los dos, DICOM y otra impresora están configuradas, primero debe seleccionar el tipo de impresora

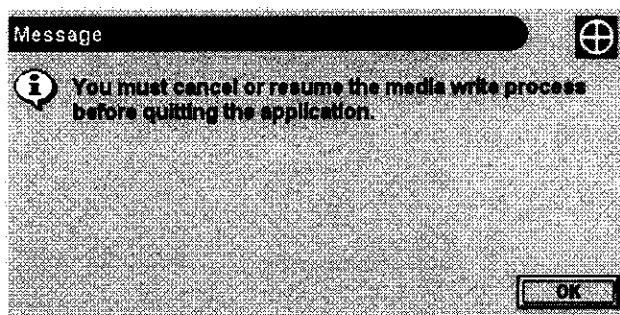


Haga clic en DICOM u otros. La ventana de impresión aparecerá.

3-Si una transferencia de red o de lectura de CD está en curso, puede esperar a que termine o cancelarla. Haga clic en No para permitir que termine. Haga clic en Sí para cancelar, los bucles y las imágenes ya transferidas, estarán disponible en el siguiente inicio



4-Si una grabación en CD esta en progreso, aparecerá un mensaje que indica que usted puede esperar a la finalización o no. Haga clic en OK para borrar el mensaje. Si es posible, espere a que el soporte de grabación finalice.

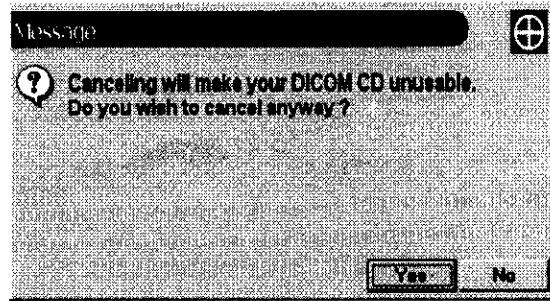


5-Si es necesario, puede hacer clic en Cancelar Escritura en el menú lateral

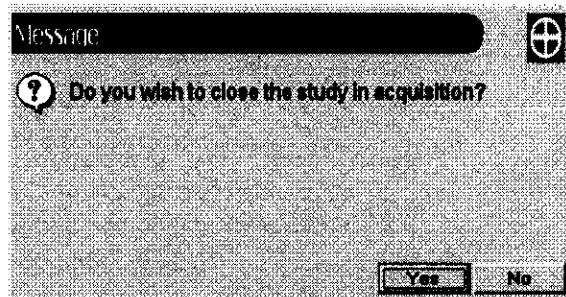


Cuando se le pida, haga clic en Sí para cancelar la escritura y desechar los medios de comunicación o haga clic en No y esperar a que la escritura continúe hasta el final.

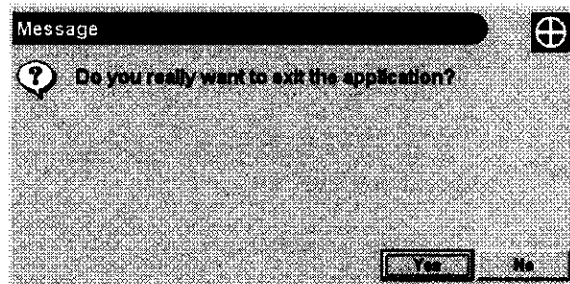
5752



6-Si el estudio está abierto para la adquisición, aparecerá un mensaje. Haga clic en Sí para cerrar el estudio ahora. De lo contrario, haga clic en No para dejar el estudio abierto (el estudio se puede continuar en el siguiente inicio).



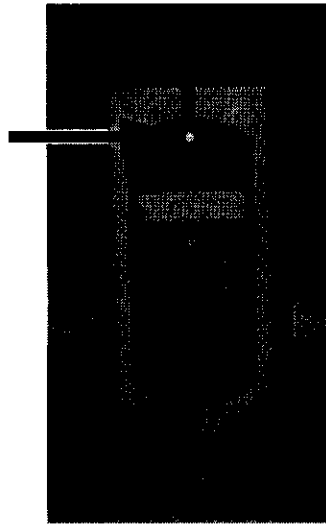
7-Finalmente, se le pedirá para completar el cierre. Haga clic en Sí para apagar o No para cancelar la operación.



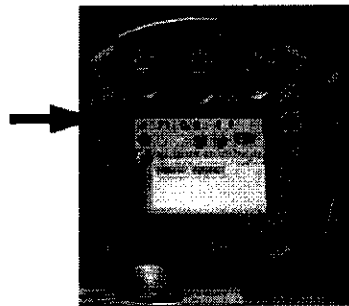
8-Si elige Sí, espere a que el sistema de procesamiento digital se apague completamente (pantalla monitor se oscurece y el indicador de alimentación del gabinete se apaga) antes de continuar.

9-Si se producen problemas al tratar de apagar el sistema de procesamiento digital a través de la interfaz gráfica de usuario, presionando el botón de salida Exit (el sistema no apaga) por favor presione y mantenga presionado durante al menos cinco segundos, el botón de encendido del sistema de procesamiento digital, hasta que se desconecte la alimentación (indicador verde se apaga).

5752



10- Presione el botón de apagado OFF de la consola del generador de rayos x.



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

El sistema de angiografía digital puede emitir radiación x no visible, que es 'luz' de alta energía.

57 5/2

Estas radiaciones de alta energía ocupan una parte del espectro electromagnético que va desde aproximadamente 10-6 a 10-8 cm, y constituyen una radiación ionizante con longitudes de onda más corta que la luz visible, por lo cual son radiaciones de mayor energía.

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

Mientras esté en operación el equipo, preste atención a los siguientes elementos:

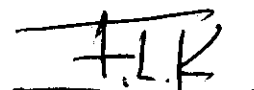
- No excederse en el tiempo o la cantidad de uso necesario del equipo para el diagnóstico o tratamiento.
- Observe al equipo y al paciente en forma continua para la detección temprana de problemas.
- Cuando se detecta un problema con el equipo, tomar las medidas adecuadas para detener el equipo sin dañar al paciente.
- No deje que el equipo toque al paciente.
- Si el producto no funciona correctamente, no trate de repararlo. Coloque un signo en la unidad para indicar que está fuera de servicio y póngase en contacto con el servicio técnico oficial.

Fallo de energía

Cuando se produce un fallo eléctrico, la interfaz gráfica desaparece. Si el corte dura más de 2 minutos, todo el sistema se apagará automáticamente. Si esto ocurre, volver a activar el sistema de acuerdo con el procedimiento de inicio cuando la falla de energía finaliza.

Si se restaura la energía en menos de dos minutos, la interfaz gráfica de usuario se mostrará de nuevo. Sin embargo, apagar el sistema y empezar de nuevo como se describe en los procedimientos de cierre y puesta en marcha.

El sistema está diseñado para minimizar cualquier pérdida de datos debido a un fallo de alimentación eléctrica. Sólo el marco de imagen específico que se encontraba en la adquisición en el momento de la falla de energía se pierde.



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

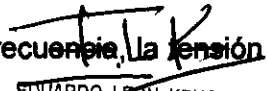
5752

Precauciones de operación para la Seguridad en el Uso del dispositivo

- Sólo un técnico calificado debe operar el equipo.
- Durante la irradiación con rayos X, asegúrese de que los rayos irradian únicamente a la región de interés. Para evitar la irradiación con rayos X, ajuste la colimación y tome las medidas de protección necesarias, tales como el uso de un delantal de plomo.
- Consideraciones sobre la seguridad mecánica. El operador debe tener cuidado propio y del paciente, al mover la tabla de cateterismo y el apoyo del arco en C para que las manos, las extremidades, etc. no queden atrapadas entre la mesa y el apoyo de arco en C.

Al instalar el equipo, preste atención a los siguientes elementos:

- No instale el sistema cerca de grifo de agua o equipos similares.
- Instale lejos de posibles fuentes de problemas tales como la presión anormal, temperatura o humedad, corrientes de aire, luz directa del sol, el cloro o el polvo de gas de azufre.
- Durante el transporte y el funcionamiento del equipo, se debe evitar la vibración por inclinación, y cualquier impacto.
- Mantenga el equipo alejado de las áreas donde los productos químicos o gases se almacenan.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación eléctrica con la frecuencia, la tensión y corriente (o potencia) especificados por el fabricante.
- Controlar el estado de la fuente de energía de la batería (energía y polaridad) antes de operar el equipo.
- Verificar la tierra de la instalación antes de instalar el equipo.
- No utilice el sistema en un lugar donde los gases inflamables o explosivos puedan ser generados. El equipo no tiene una construcción a prueba de fuego.
- No lo utilice el sistema en un lugar donde los fragmentos de metal puedan entrar en el equipo. Esto puede dar lugar a descargas eléctricas.


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

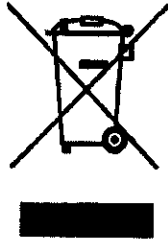
GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE



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

5752



El símbolo del contenedor de basura tachado con ruedas, puesto en el equipo o su paquete significa que el equipo debe ser recogido por separado de otros residuos. La recolección selectiva de este equipo al final de su ciclo de vida es administrado por el fabricante / distribuidor. El usuario que desea descartar este equipo debe comunicarse con el distribuidor local y seguir el sistema que se adopte para la recolección selectiva.

La recolección selectiva correcta para el posterior reciclaje, el tratamiento y eliminación respetuosa del medio ambiente, contribuye a evitar los negativos efectos sobre el medio ambiente y la salud y promueve la reutilización y / o reciclado de los materiales de los cuales está constituido el equipo. La eliminación ilegal de los equipos hecha por el usuario será plausible en la aplicación de sanciones de acuerdo con las regulaciones locales.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

HLK

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
M. Y E. MATR. N° 8242
C.P.I. MATR. N° 35380

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17841/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5752**, y de acuerdo a lo solicitado por Gran Buenos Aires Rayos X S.A. 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: Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-597 Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones.

Marca del producto médico: Shimadzu

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistemas de angiografía digital para radiografía seriada (contrastada) y fluoroscopia intervencionista.

Modelo/s: sistemas de angiografía digital DAR9000; DAR9400f

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shimadzu Corporation

Lugar/es de elaboración: 1, Nishinokyo-Kuwabara-cho; Nakagyo-ku, Kyoto-City 604-8511, Japón.

Se extiende a Gran Buenos Aires Rayos X S.A. el Certificado PM-1258-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5752

Dr. **P. D. M. SINGHER**
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.