



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3584-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3584-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 TECHNIX, nombre descriptivo Sistema de Rayos X con Arco en C y nombre técnico Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., 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-2020-61698539-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1073-298”, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X con Arco en C.

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

11-758 – Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TECHNIX.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo es un sistema móvil utilizado para exámenes de rayos X en radioscopia, radiografía y diagnóstico.

Modelos:

TCA 6 S, TCA 6 R, TCA 6 S LITHO, TCA 6 R LITHO, TLX.

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Technix S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via E. Fermi, 45. 24050 Grassobbio, BG, Italia.

Expediente N° 1-47-3110-3584-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.22 16:38:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.22 16:39:01 -03:00



Sistema de Rayos X con Arco en C

PM-1073-298

Legajo N°: 1073.

Proyecto de Rótulo

Sistema de Rayos X con Arco en C	
N° de serie: XXXX	
Ref: XXXXXX	
Marca: TECHNIX	
Modelo: TCA 6 S <input type="checkbox"/> TCA 6 R <input type="checkbox"/> TCA 6 S LITHO <input type="checkbox"/> TCA 6 R LITHO <input type="checkbox"/> TLX <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-298.	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	  
Fabricado por: Technix S.p.A Via E. Fermi, 45. 24050 Grassobbio, BG, Italia.	 MM/AAAA
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Biong, Fabián Raúl Tercero. M.N. I-6.568	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1. Proyecto de Rótulo.



Sistema de Rayos X con Arco en C

PM-1073-298

Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Technix S.p.A

Via E. Fermi, 45. 24050 Grassobbio, BG, Italia.

Razón Social y Dirección del Importador:

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO, Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Rayos X con Arco en C.

Marca: TECHNIX.

Modelo: TCA 6 S, TCA 6 R, TCA 6 S LITHO, TCA 6 R LITHO, TLX.

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

Condiciones operativas	Temperatura	de 10 a 40 °C
	Humedad	30 a 75% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-25 a 70 °C
	Humedad	10 a 90% (sin condensación)
	Presión atmosférica	50 a 106 [kPa]


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



No Exponer al Agua

Este lado arriba

Frágil

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-298
		Legajo N°: 1073.

Responsable Técnico: Bioing. Fabián Raúl Tercero M.N. I- 6.568.

Autorizado por la ANMAT PM 1073-298.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El equipo es un sistema móvil utilizado para exámenes de rayos X en radioscopia, radiografía y diagnóstico.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Los equipo descritos aquí no deben usarse junto con otros productos o componentes, excepto en el caso de que el Fabricante los indique explícitamente como compatibles.

El fabricante dispone de una lista de estos productos y componentes.

Los cambios y/o adiciones de equipo deben ser realizados por personal autorizado por el fabricante.

Los cambios y/o adiciones deben cumplir con todas las leyes vigentes y normas locales y deben ser realizados con la más alta capacidad técnica.

3.4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Estos equipos de rayos X no deben usarse en áreas donde existe peligro de explosión.

Para su uso en quirófanos, es necesario utilizar recubrimientos estériles/esterilizables para proteger el grupo intensificador armónico de bloqueos de la filtración de líquidos.

El soporte del paciente no debe tener una filtración equivalente superior a 2 mm Al.

El paciente debe colocarse lo más cerca posible del intensificador de imágenes.

Uso y transporte en suelos inclinados.

- No utilice el equipo en suelos con inclinación superior a 5 °.
- No mueva el equipo en suelos con inclinación superior a 10 °.

El movimiento incontrolado del equipo podría causar daños al operador, al paciente y al personal cercano.

- El equipo debe moverse solo en la condición denominada "transporte" y con todos los bloqueos de movimientos activados.
- El equipo debe estar APAGADO, el enchufe de la red eléctrica retirado del toma corriente y el cable enrollado en el carrete del cable.
- La estación de pantalla, si está presente, debe estar desconectada del soporte del brazo en C y los cables enrollados alrededor del carrete del cable.
- Verifique que los frenos de movimiento del brazo estén todos activados (bloqueados).
- Para facilitar el movimiento, use la rotación de las ruedas traseras del soporte del brazo en C.

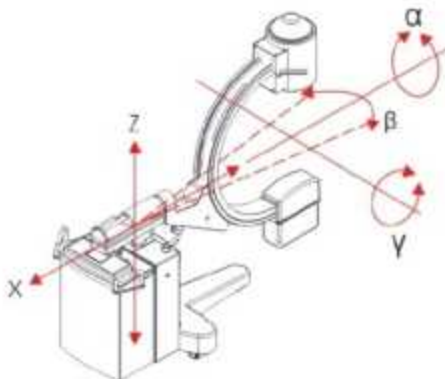


Figura 1: Condiciones de Transporte.

Eje X = movimiento horizontal todo hacia atrás.

Eje Z = movimiento vertical todo hacia abajo.

Eje α giratorio = rotación del grupo de rayos X alrededor del eje X de 0 °.

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-298
		Legajo N°: 1073.

Eje β -giratorio = rotación del grupo de rayos X alrededor del eje 0 ° Z.

Eje γ -giratorio = rotación del grupo de rayos X alrededor de su eje 0 °.

Mantenimiento periódico:

Para estos equipos es necesario: una operación correcta, un mantenimiento periódico y verificaciones que el usuario debe realizar regularmente, que son esenciales para que el equipo funcione de manera segura, eficiente y confiable.

Plan de mantenimiento periódico

El mantenimiento periódico solo puede ser realizado por personal capacitado y autorizado.

Verificaciones periódicas realizadas por el usuario:

El usuario del equipo debe realizar un programa de verificaciones periódicas.

INTERVALO	OBJETO	MÉTODO
Diario	Luces, componentes, placas de identificación y señales de advertencia, cables principales y conectores defectuosos	Chequeo
Diario	Todos los cables y conectores (daños / roturas). Falta de aceite y ruidos inusuales en el generador de alto voltaje.	Chequeo
Semanal	Verifique los sistemas de bloqueo y frenado.	Chequeo


Reparación:

El equipo incluye piezas mecánicas sujetas a desgaste debido al trabajo.

El ajuste correcto de los componentes electromecánicos y electrónicos afecta el funcionamiento, la calidad de la imagen, la seguridad eléctrica y la exposición del paciente y el personal médico a las radiaciones.

El fabricante recomienda que las reparaciones sean realizadas por personal de servicio capacitado y autorizado.

El fabricante es responsable de las características de seguridad de sus propios productos, siempre que el mantenimiento, las reparaciones y las modificaciones sean realizadas

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-298
		Legajo N°: 1073.

exclusivamente por el personal del fabricante o por personal expresamente autorizado por el fabricante.

Al igual que con todos los equipos técnicos, incluso este dispositivo médico debe usarse correctamente y estar sujeto a mantenimiento y cuidados regulares.

3.5 **Implantación del Producto Médico**

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

3.6 **Riesgos de interferencia recíproca**

Estos equipos cumplen con las leyes y regulaciones nacionales e internacionales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (EMC) vigente para este tipo de producto, si se usa para los fines previstos. Dichas leyes y regulaciones definen el nivel de emisiones electromagnéticas provenientes del producto y la inmunidad solicitada contra interferencias electromagnéticas de fuentes externas. Otros productos electrónicos que exceden los límites definidos por los estándares EMC pueden, en situaciones inusuales, afectar el funcionamiento del equipo.

- Los productos electromédicos requieren precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben instalarse y ponerse en marcha de acuerdo con la información de EMC proporcionada en la documentación adjunta.
- El uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede causar una emisión más alta o niveles de inmunidad más bajos.
- El equipo no debe usarse cerca de otros productos ni apilarse sobre ellos y, si es necesario, debe verificar el funcionamiento correcto

Teléfonos móviles y laptops:

Las comunicaciones entre equipos portátiles y móviles de RF pueden afectar a los equipos médicos. Se recomienda tener precaución al usar dichos dispositivos de comunicación dentro del radio especificado de dispositivos electromédicos.



Sistema de Rayos X con Arco en C

PM-1073-298

Legajo N°: 1073.

Advertencias y precauciones de seguridad para la compatibilidad electromagnética:

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	Los Equipos TCA 6 utilizan energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por esta razón su emisión de radiofrecuencia es muy pequeña y es poco probable que existan interferencias con unidades electrónicas de las proximidades
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Clase A	Los equipos TCA 6 son adecuados para su uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastecen a los edificios utilizados para fines domésticos.
Armónicos de acuerdo a la norma IEC 61000-3-2	No Aplica	
Fluctuaciones de Tensión/parpadeo de acuerdo con la norma IEC 61000-3-3	No Aplica	

3.7 **Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

3.8 **Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

- Solo el personal capacitado en el manejo de la limpieza y desinfección de dispositivos médicos está autorizado para realizar tales actividades.
- Realice regularmente operaciones de limpieza y desinfección del equipo.



Sistema de Rayos X con Arco en C

PM-1073-298

Legajo N°: 1073.

- Siempre desconecte el equipo de la fuente de alimentación antes de continuar con las operaciones de limpieza y desinfección para evitar descargas eléctricas.
- Evite la filtración de agua y líquidos porque puede causar cortocircuitos o corrosión de las partes metálicas.
- Las operaciones de limpieza y desinfección, incluso para el equipo y para el medio ambiente, deben cumplir con todas las leyes y normas vigentes en el país donde está instalado el equipo.

Limpieza:

Las partes esmaltadas y las superficies de aluminio deben limpiarse solo con un paño húmedo y un detergente suave y luego con un paño de lana seco. Nunca use polvos limpiadores, solventes, detergentes ni pulidores abrasivos. No use un detergente especiales si sus propiedades no son seguras.

Las piezas cromadas deben limpiarse solo con un paño de lana seco. No use abrasivos para pulir. Para proteger el acabado, use una cera no abrasiva.

Las superficies plásticas deben limpiarse solo con agua y jabón. Cuando se usan otros agentes de limpieza (por ejemplo, con un alto contenido de alcohol), el material puede volverse opaco o romperse.

Desinfección:

El método de desinfección utilizado debe cumplir con todas las leyes y normas vigentes para la desinfección y la protección contra explosiones vigentes en el país donde está instalado el equipo.

Todas las partes del equipo adecuadas para este tipo de tratamiento, accesorios y cables de conexión incluidos, se pueden desinfectar con un paño húmedo y un detergente adecuado. Nunca use agentes desinfectantes o esterilizadores corrosivos o solventes.

No utilice un agente desinfectante o esterilizante especial si sus propiedades no son seguras.

No utilice spray desinfectante inflamable o potencialmente explosivo. Tales aerosoles crean gases que puede encenderse, causando lesiones graves o incluso la muerte.



Sistema de Rayos X con Arco en C

PM-1073-298

Legajo N°: 1073.

No se recomienda desinfectar usando aerosoles en una habitación donde hay productos médicos, porque el gas puede penetrar en el producto y causar cortocircuitos, corrosión de las partes metálicas u otros daños en los equipos.

Si es necesario usar aerosoles no inflamables y no explosivos, primero apague y enfríe el equipo.

De esta forma, el rocío vaporizado no puede ser atraído por las corrientes convencionales dentro del equipo. Antes de comenzar a pulverizar, es necesario cubrir cuidadosamente el producto con láminas de plástico.

Una vez que desaparecen todos los rastros de aerosol desinfectante, es posible retirar el plástico protector y desinfectar o esterilizar directamente el equipo siguiendo las instrucciones recomendadas.

Después de usar un aerosol, el usuario debe asegurarse de que cada rastro de gas haya desaparecido antes de volver a encender el equipo.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Los usuarios del equipo deben estar debidamente capacitados para un uso seguro y efectivo antes de intentar poner en marcha el equipo.

El contenido de la capacitación para este tipo de equipo es diferente en cada país. Depende de los usuarios asegurarse de haber recibido una capacitación adecuada en cumplimiento de las leyes vigentes y las normas locales.

Entorno del Paciente

A continuación se incluye un extracto de la norma IEC 60601:2005+Enmienda 1:2012, Cláusula 3, Subcláusula 3.79.

Es difícil definir en esta norma las dimensiones del volumen en el que se produce el diagnóstico, la monitorización o el tratamiento. Las dimensiones del ENTORNO DEL PACIENTE señaladas en la figura se han constatado en la práctica.

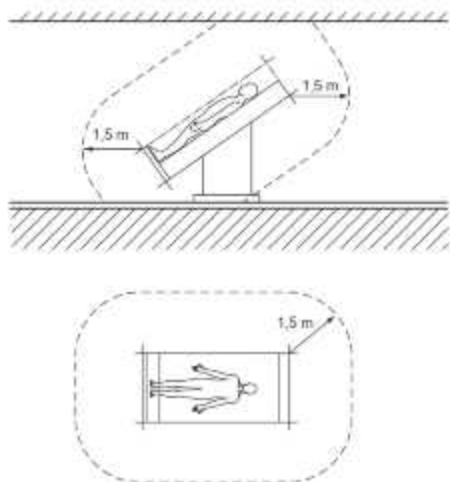


Figura 2 : Entorno del Paciente

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

Este equipo genera radiaciones ionizantes (en adelante denominadas radiaciones).

Antes de proceder con la exposición a los rayos X, asegúrese de que se hayan tomado todas las medidas de seguridad en la protección contra las radiaciones.

Al usar el equipo, el personal de la sala de examen debe respetar todas las reglas de protección necesarias. En este contexto, observe las siguientes reglas:

- Para proteger a los pacientes de las radiaciones, use herramientas adecuadas para la protección contra las radiaciones, así como los dispositivos suministrados junto con el equipo de rayos X (por ejemplo, diafragma, espaciador, filtro)
- Siempre use ropa protectora. La ropa antirradiación con un equivalente de 0,35 mm de plomo puede reducir el 99,84% de las radiaciones a 50 kV y el 91,2% a 100 kV.
- Si es necesario permanecer en el área controlada, use un dosímetro personal. El fabricante sugiere definir la dosis personal que se produce en el lugar de trabajo en condiciones prácticas y utilizarla como base para tomar precauciones contra las radiaciones.



Sistema de Rayos X con Arco en C

PM-1073-298

Legajo N°: 1073.

- La distancia representa la protección más eficiente contra las radiaciones. Mantenga la mayor distancia posible del objeto expuesto y del complejo de rayos X.
- Evite trabajar en el área de irradiación directa; Si no es posible, protéjase, use guantes para protegerse contra las radiaciones.
- Utilice siempre la colimación más baja del área de rayos X. Verifique que el área interesada esté completamente expuesta. La radiación difusa depende en gran medida del volumen del objeto expuesto.
- Compruebe siempre que la colimación del campo de rayos X cubra completamente el rango de medición seleccionado.
- Seleccione siempre la mayor distancia posible entre el punto focal y la piel para minimizar la dosis absorbida por el paciente.
- Seleccione siempre el tiempo de examen más corto, de esta forma la dosis de radiación se reduce considerablemente.
- Mueva el área interesada lo más cerca posible del intensificador de imágenes / casete / detector. La exposición a las radiaciones se reduce e incluso se optimiza.
- Tenga siempre en cuenta que cualquier material interpuesto a lo largo del camino de radiación entre el paciente y el receptor de imágenes (por ejemplo, película) reduce la calidad de las imágenes y aumenta la dosis absorbida por el paciente.
- Compruebe siempre que haya una comunicación visual y audible entre el usuario y el paciente durante todo el examen. Si es necesario, mantenga la comunicación utilizando medios técnicos como un intercomunicador.
- No modifique ni elimine los circuitos de seguridad que, en determinadas condiciones, impiden la emisión de rayos X.

Información dosimétrica:

Condiciones de medición para fluoroscopia manual y modo de radiografía.

La medición para el modo manual de fluoroscopia y radiografía se realizó como se muestra en la figura.

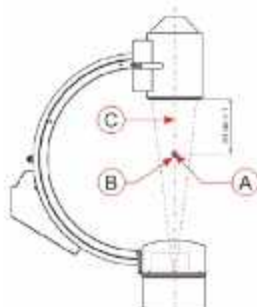


Figura 3: Medición Modo Manual de Fluoroscopia y Radiografía

Las pruebas se han realizado con el haz de rayos X más grande de acuerdo con las dimensiones del equipo.

La sonda del dosímetro (B) se ha colocado a una distancia de 30 cm de la entrada del tubo intensificador en el punto de intervención (A) en el eje de referencia (C).

Condiciones de medición para la fluoroscopia pulsada automática ABC:

La medición para la fluoroscopia pulsada automática ABC se realizó como se muestra en la figura.

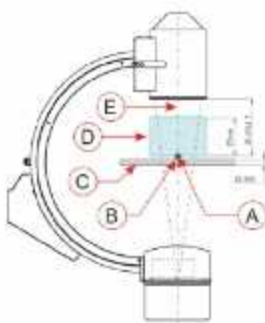


Figura 4: Medición Fluoroscopia Pulsada Automática ABC

Las pruebas se han realizado con el haz de rayos X más grande de acuerdo con las dimensiones del equipo.



Sistema de Rayos X con Arco en C

PM-1073-298

Legajo N°: 1073.

Se colocó un cubo fantoma de PMMA (Plexiglas) (D) con un grosor de 20 cm a una distancia de 10 cm de la entrada del tubo intensificador en una mesa para pacientes radiotransparentes de 25 mm (C).

La sonda del dosímetro (B) se ha colocado a una distancia de 30 cm de la entrada del tubo intensificador en el punto de intervención de referencia (A) en el eje de referencia (MI).

Dosis en fluoroscopia pulsada automática ABC:

Versión de ánodo fijo con cámara de 0,5K y ánodo fijo con cámara de 1K:

Curva Estándar:

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	25	73	8,0	468,6
6"	25	86	8,1	652,1
4"	25	102	8,3	951,1

Curva mA (1/2):

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	25	82	4,3	347,8
6"	25	99	4,3	501,7
4"	25	110	4,2	575,5

Curva para partes del cuerpo delgadas o pediatría con PMMA de 10 cm:

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	25	55	3,6	123,7
6"	25	60	4,7	185,3
4"	25	66	5,5	269,6

Curva para pulmones:

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	25	76	6,7	428,1
6"	25	89	7,0	604,8



Sistema de Rayos X con Arco en C

PM-1073-298

Legajo N°: 1073.

4"	25	109	6,5	875,0
----	----	-----	-----	-------

Instantánea:

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	25	75	10	1,216
6"	25	89	9,1	1,711
4"	25	106	8	2,563

Versión de ánodo giratorio con cámara de 0,5K:

Curva Estándar:

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	25	73	8,0	468,6
6"	25	86	8,1	652,1
4"	25	102	8,3	951,1

Curva mA (1/2):

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	25	82	4,3	347,8
6"	25	99	4,3	501,7
4"	25	120	4,5	783,2

Curva para partes del cuerpo delgadas o pediatría con PMMA de 10 cm:

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	25	55	3,6	123,7
6"	25	60	4,7	185,3
4"	25	66	5,5	269,6

Curva para pulmones:

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	25	76	6,7	428,1
6"	25	89	7,0	604,8



Sistema de Rayos X con Arco en C

PM-1073-298

Legajo N°: 1073.

4"	25	109	6,5	875,0
----	----	-----	-----	-------

Instantánea:

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	25	75	10	1,216
6"	25	89	9,1	1,711
4"	25	106	8	2,563

Versión de ánodo giratorio con cámara de 1K:

Curva Estándar:

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	25	73	8,0	468,6
6"	25	86	8,1	652,1
4"	25	102	8,3	951,1

Curva mA (1/2):

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	25	82	4,3	347,8
6"	25	99	4,3	501,7
4"	25	120	4,5	783,2

Curva para partes del cuerpo delgadas o pediatría con PMMA de 10 cm:

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	25	55	3,6	123,7
6"	25	60	4,7	185,3
4"	25	66	5,5	269,6

Curva para pulmones:

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	25	76	6,7	428,1
6"	25	89	7,0	604,8



Sistema de Rayos X con Arco en C

PM-1073-298

Legajo N°: 1073.

4"	25	109	6,5	875,0
----	----	-----	-----	-------

Curva para paciente robusto con PMMA de 25 cm:

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	25	67	12,6	626,5
6"	25	76	14,1	892,6
4"	25	93	12,0	1086

Instantánea:

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	25	73	26,4	2,325
6"	25	86	27	3,493
4"	25	103	18,4	4,018

Dosis en varios modos solo para HRP:

Versión Cámara de ánodo giratorio 1K - Modo HCF automático ABC

Set: 15 mA - 25 fps - 20 cm PMMA:

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	-	82	15,1	565,7
6"	-	99	14,7	1509
4"	-	120	14,6	2031

Set: 30 mA - 25 fps - 20 cm PMMA:

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	-	73	31	840,2
6"	-	86	30	2132
4"	-	102	30	2895

Versión Cámara de ánodo giratorio 1K - Modo ABC Fluorografía automática

Set: 15 mA - 25 fps - 20 cm PMMA:



Sistema de Rayos X con Arco en C

PM-1073-298

Legajo N°: 1073.

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	25	82	15,1	565,7
6"	25	99	14,7	1509
4"	25	120	14,6	2031

Set: 30 mA - 25 fps - 20 cm PMMA:

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	25	73	31	840,2
6"	25	86	30	2132
4"	25	102	30	2895

Set: 45 mA - 25 fps - 20 cm PMMA:

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	25	69	45,1	2030
6"	25	80	44,7	2680
4"	25	93	45,0	3552

Set: 60 mA - 25 fps - 20 cm PMMA:

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	25	67	59,9	2440
6"	25	77	60	3260
4"	25	88	60	4118

Versión Cámara de ánodo giratorio 1K - Modo ABC instantánea:

Set: 60 mA - 20 cm PMMA

CAMPO	CADENCIA (i/s)	KV	mA	Dosis ($\mu\text{Gy/s}$)
9"	-	73	59	1,883
6"	-	87	57,6	2,616
4"	-	103	56,2	3,478



Sistema de Rayos X con Arco en C

PM-1073-298

Legajo N°: 1073.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En esta sección figuran los problemas comunes, sus causas y las acciones recomendadas para resolverlos.

Después de llevar a cabo estas acciones, compruebe que el problema se ha solucionado antes de reanudar su uso.

Texto	Significado	Intervención
El Dosímetro no está bien	El dosímetro no responde	Presione la tecla "Restablecer Alarma" para seguir trabajando. Verifique que el dosímetro no esté seleccionado cuando no está presente en el equipo. Llame al Servicio Técnico Autorizado para realizar las verificaciones necesarias.
Mantenimiento Necesario	Pasan al menos once meses desde el último mantenimiento planificado realizado.	Presione la tecla "RESTABLECER ALARMA" para seguir trabajando. Llame al Servicio Técnico Autorizado para realizar el mantenimiento planificado.
Error de Reloj en tiempo real	El Reloj del Sistema no Funciona	Presione la tecla "RESTABLECER ALARMA" para seguir trabajando. ¡Advertencia! Esta función resulta particularmente importante para el cálculo de la recuperación de unidades térmicas. Llame al Servicio Técnico Autorizado para realizar las verificaciones necesarias.
Unidad Térmica	La capacidad térmica del	Espere la recuperación de las



Sistema de Rayos X con Arco en C

PM-1073-298

Legajo N°: 1073.

Agotada	monobloque está agotada	Unidades Térmicas.
Tiempo RX agotado	Tiempo de fluoroscopia continua agotado (máx. 10 min)	Suelte el pedal y continúe con la operación.
Generador Fuera de Línea	El generador no se comunica con la unidad central.	Apague el equipo, espere unos segundos y vuelva a encenderlo. En caso de que el error persista, llame al Servicio Técnico Autorizado
Error de CAN-BUS	Error en el bus de campo	Apague el equipo, espere unos segundos y vuelva a encenderlo. En caso de que el error persista, llame al Servicio Técnico Especializado
Controlador de Memoria Fuera de Línea	La memoria no se comunica con la unidad central.	Apague el equipo, espere unos segundos y vuelva a encenderlo. En caso de que el error persista, llame al Servicio Técnico Especializado
Comunicación Conductor Motor	El conductor del motor no responde al bus de campo.	Presione la tecla "Restablecer Alarma" para seguir trabajando (es posible continuar con RX, si el campo I.I. resulta libre). En caso de que el error persista, llame al Servicio Técnico Autorizado.
Error de Filamento	Problemas encontrados en el manejo del filamento	Presione la tecla "RESTABLECER ALARMA" para seguir trabajando. Si el error se repite y persiste también en la próxima puesta en marcha, llame al Servicio Técnico



Sistema de Rayos X con Arco en C

PM-1073-298

Legajo N°: 1073.

		Autorizado.
Error KV	Error en la generación de kV	Presione la tecla "RESTABLECER ALARMA" para seguir trabajando. Si el error se repite y persiste también en la próxima puesta en marcha, llame al Servicio Técnico Autorizado.
Sobrecarga de mA	Error en la lectura de mA (por encima del límite máximo permitido)	Presione la tecla "RESTABLECER ALARMA" para seguir trabajando. Si el error se repite y persiste también en la próxima puesta en marcha, llame al Servicio Técnico Autorizado
Alarma Térmica	La temperatura del monobloque ha alcanzado el máximo. valor permitido	Espera a que el tubo se enfríe.
Emergencia Arriba/Abajo Presionado	Presionado el botón de emergencia Arriba / Abajo	Restablezca el funcionamiento correcto del botón de emergencia girándolo en sentido horario.
Error de Alimentación	Fuente de alimentación secundaria incorrecta	Apague el equipo, espere unos segundos y vuelva a encenderlo. En caso de que el error persista, llame al Servicio Técnico Autorizado.
Error del Interruptor del pedal o interruptor de Mano	Interruptor de pedal o interruptor de mano defectuoso o dañado para el control de rayos X	Desconecte y vuelva a conectar el pedal. En caso de que el error persista, llame al Servicio Técnico Autorizado.
Falla de Arranque	Error en el circuito del ánodo giratorio	Apague el equipo, espere unos segundos y vuelva a encenderlo.



Sistema de Rayos X con Arco en C

PM-1073-298

Legajo N°: 1073.

		En caso de que el error persista, llame al Servicio Técnico Autorizado.
Advertencia de Puerta Abierta	Para el equipo provisto con control de puerta, la puerta para entrar a la sala está abierta.	Verifique que la puerta esté cerrada correctamente. En caso de que el error persista, llame al Servicio Técnico Autorizado.
Señal de video no está bien	La señal de video no está presente o no es lo suficientemente brillante.	Apague el equipo, espere unos segundos y vuelva a encenderlo. Compruebe que el carro está conectado a la unidad y que los cables BNC están conectados correctamente a los monitores. En caso de que el error persista, llame al Servicio Técnico Autorizado.
Suministro de Energía No Disponible	Fuente de alimentación del inversor no disponible	Apague el equipo, espere unos segundos y vuelva a encenderlo. En caso de que el error persista, llame al Servicio Técnico Autorizado.
Máximo Tiempo de RX	El máximo. Se ha alcanzado el tiempo de exposición.	Presione la tecla "Restablecer Alarma" para continuar, repita las radiografías. En caso de que el error persista, llame al Servicio Técnico Autorizado.
Se acabó el tiempo	El interruptor manual de preparación se mantiene presionado durante más de 15 segundos sin realizar	Suelte el interruptor manual de preparación y repita la operación.

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-298
		Legajo N°: 1073.

	radiografías.	
Parada Manual de Rayos X	El interruptor manual de rayos X se ha liberado antes del final de la exposición.	Presione la tecla "Restablecer Alarma" para continuar y repetir la exposición.
Pulsos Faltantes	Falta de pulsos de control de la memoria	Presione la tecla "Restablecer Alarma" para seguir trabajando. En caso de que el error persista, llame al Servicio Técnico Autorizado.
CCA Ocupada	Control de unidad central ocupada	Presione la tecla "Restablecer Alarma" para seguir trabajando. En caso de que el error persista, llame al Servicio Técnico Autorizado.

3.12 Precauciones

- No use el equipo para ninguna aplicación antes de que el usuario realice correctamente todas las comprobaciones periódicas y actualice el mantenimiento periódico del equipo.
- Si es seguro (o probable) que alguna parte del equipo está defectuosa o mal ajustada, no la use antes de realizar todas las reparaciones.
- El uso de un equipo con piezas defectuosas o ajustado de manera incorrecta puede exponer al usuario o al paciente a radiaciones ionizantes u otros peligros relacionados con la seguridad. Esto puede causar lesiones físicas graves o mortales, o diagnósticos o terapias erróneas.

Importancia de la seguridad:

- No use el equipo para ninguna aplicación antes de leer, comprender y asimilar toda la información sobre seguridad, procedimientos de emergencia y seguridad especificada. El uso del equipo sin un conocimiento adecuado de las reglas de



Sistema de Rayos X con Arco en C

PM-1073-298

Legajo N°: 1073.

seguridad puede causar lesiones físicas graves o mortales, diagnóstico o terapias incorrectas.

Entrenamiento apropiado:


- No use el equipo para ninguna aplicación a menos que tenga una capacitación adecuada para un uso seguro y eficiente.
- Si no está seguro de poder usar este equipo de manera segura y eficiente, no lo use. El uso de este equipo sin la capacitación adecuada puede causar lesiones físicas graves o mortales o diagnósticos o terapias erróneos.
- No use el equipo con los pacientes si no hay una comprensión adecuada de sus capacidades y funciones. El uso del equipo sin un conocimiento adecuado de su funcionamiento puede comprometer la eficacia y / o reducir la seguridad del paciente, el usuario y otras personas cercanas.

Sistemas de seguridad:

- Nunca intente quitar, modificar, excluir u obstruir ningún dispositivo de seguridad en el equipo. Una intervención en dispositivos de seguridad puede causar lesiones físicas graves o incluso la muerte.

Uso esperado y compatibilidad:

- No utilice el equipo para fines distintos de aquellos para los que está destinado. No utilice el equipo con otros productos que no sean cuya compatibilidad ha sido reconocida por el fabricante. El uso del equipo para fines distintos a los esperados o con un producto incompatible, puede causar lesiones físicas graves o mortales o diagnósticos o terapias erróneos.
- Este equipo debe usarse solo de acuerdo con las instrucciones de seguridad especificadas y exclusivamente para los fines previstos.
- El fabricante no puede ser considerado responsable de ningún error, daño o lesión causado por el uso incorrecto o la falta de mantenimiento del equipo.
- Es necesario ponerse en contacto con el servicio de asistencia autorizado por el fabricante, incluso en el caso de que no se muestren mensajes de error, pero el equipo no funciona como de costumbre (primeros síntomas de una falla).
- No modifique ni quite de ninguna manera los circuitos de seguridad.

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-298
		Legajo N°: 1073.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto, en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo cumplen con la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. En el caso de los productos de TECHNIX marcados con este símbolo, deberán ser eliminados de acuerdo con la legislación local y las directrices de eliminación de residuos de la empresa. De lo contrario, podría afectar al medioambiente.


Si existe la posibilidad de que el producto se haya infectado, eliminarlo como si se tratara de un residuo médico de acuerdo con la legislación local y las directrices de la instalación para residuos médicos. En caso contrario, podría ser un foco de infección.

Cualquier duda que exista deberá ponerse en contacto con el representante de TECHNIX para obtener más información sobre el proceso de eliminación de residuos.

El fabricante desea contribuir a la defensa del medio ambiente y quiere garantizar un uso constante y seguro de este equipo mediante el uso de un programa de soporte, mantenimiento y capacitación adecuado.

Si el equipo se usa correctamente y siempre está sujeto a un mantenimiento adecuado, no representa un riesgo ambiental. Sin embargo, puede incluir materiales que pueden ser potencialmente dañinos para el medio ambiente si no se eliminan adecuadamente.

El uso de dichos materiales es esencial para llevar a cabo las funciones del equipo de conformidad con los requisitos legales, etc.

	Sistema de Rayos X con Arco en C	PM-1073-298
		Legajo N°: 1073.

Disposición final del equipo: La eliminación final se realiza cuando el equipo se ha utilizado de modo que ya no se puede utilizar para los fines previstos.

La devolución, eliminación adecuada o recuperación de este equipo médico debe realizarse de conformidad con los RAEE europeos (Residuos de equipos eléctricos y electrónicos) y / o los requisitos nacionales.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no tiene funciones de Medición).



GESTOSO María Del Carmen
CUIL 27149589541



TERCERO Fabian Raul
CUIL 20184136504



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-GRIENSU S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.15 19:22:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.15 19:22:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3584-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3584-20-1

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

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X con Arco en C.

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

11-758 – Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TECHNIX.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo es un sistema móvil utilizado para exámenes de rayos X en radioscopia, radiografía y diagnóstico.

Modelos:

TCA 6 S, TCA 6 R, TCA 6 S LITHO, TCA 6 R LITHO, TLX.

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Technix S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via E. Fermi, 45. 24050 Grassobbio, BG, Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-298, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3584-20-1