



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001795-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001795-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GEMED 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 NEW TOM, nombre descriptivo Equipos Tomografía Computada y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Tomográficos, de acuerdo con lo solicitado por GEMED 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-2021-54715734-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1113-52”, 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: Equipos Tomografía Computada

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

18-439 Sistemas Radiográficos/Tomográficos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEW TOM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo NewTom 7G es un tomógrafo computarizado que utiliza tecnología "cone-beam".

Está previsto para un uso diagnóstico utilizando información geométrica y de densidad radiológica obtenida a partir de imágenes bidimensionales y tridimensionales de partes anatómicas y objetos en examen.

Modelos:

NEW TOM 7G

Período de vida útil: 10 años siempre que se sigan las indicaciones establecidas por el fabricante.

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: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

CEFLA S.C

Lugar de elaboración:

Via Bicocca 14/c, 40026 Imola (BO), Italia

Expediente N° 1-0047-3110-001795-21-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.13 14:12:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.13 14:12:18 -03:00

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

	Importador	GEMED S.R.L. Depósito: Río Limay 1965 - C.A.B.A. Administración Comercial: Paroissien 1686, piso 5, CABA
	Fabricante	CEFLA S.C
	Dirección	Via Bicocca 14/c, 40026 Imola (BO), Italia
	Director Técnico	Bioing. Debora Vera
	Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM – 1113 – 52
	Equipo:	Tomografía Computada
	Marca:	NEW TOM
	Modelos:	7G
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANEXO III. B

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Tomografía



El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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;

GEMED	Importador	GEMED S.R.L. Depósito: Río Limay 1965 - C.A.B.A. Administración Comercial: Paroissien 1686, piso 5, CABA
	Fabricante	CEFLA S.C
	Dirección	40026 Imola (BO), Italy, Via Bicocca 14/c, Italy
	Director Técnico	Bioing. Debora Vera
	Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM – 1113 – 52
	Equipos:	Tomografía Computada
	Marca:	NEW TOM
	Modelos:	7G
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

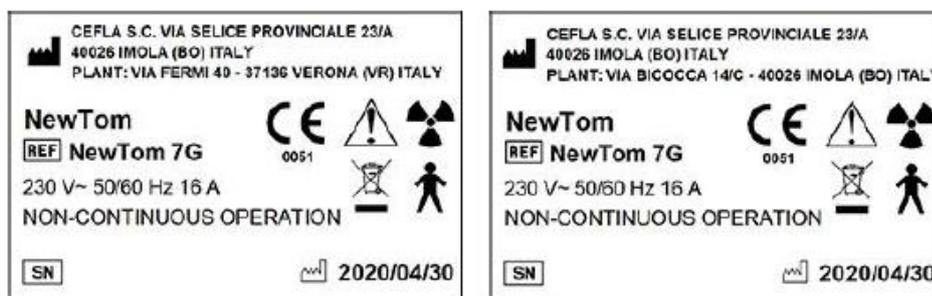
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El equipo NewTom 7G ha sido fabricado en conformidad con las normas IEC relativas a la seguridad de los equipos electro-médicos de tipo similar, y en particular con las normas:

- IEC 60601 1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) - General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-1-2:2007 (3rd Ed.) - Electromagnetic compatibility – Requirement and tests.
- IEC 60601-1-3:2008 (2nd Ed.) - Particular requirements for basic safety and essential performance of dental extra-oral x-ray equipment.
- IEC 60601-1-6:2010 (3rd Ed.) - General requirements for safety - Collateral Standard: Usability including IEC 62366: Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 60601-2-28:2010 (2nd Ed.) - Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis;
- IEC 60601-2-44:2009 (3rd Ed.) - Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography;
- IEC 62304:2006 (1st Ed.) - Medical device software - Software life cycle processes
- IEC 62366: 2007 (1st Ed.) Medical devices - Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 60825-1:1993 (A1+A2) - Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 - US NATIONAL DIFFERENCES Medical electrical equipment, Part 1: General Requirements.
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008 - CA - CANADIAN NATIONAL DIFFERENCES to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008.

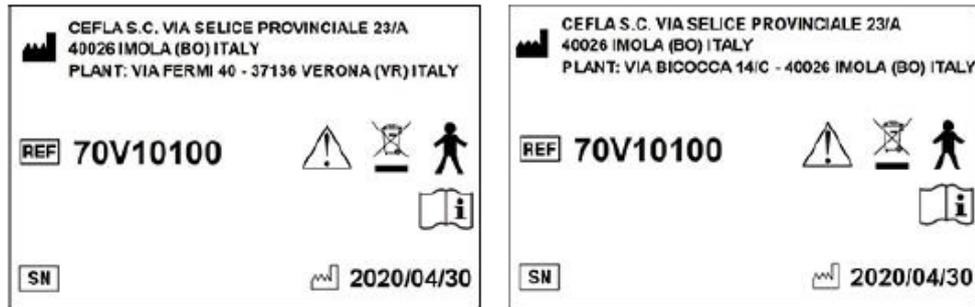
ETIQUETAS DEL DISPOSITIVO

✓ PLACA DE LA UNIDAD DE ESCANEEO



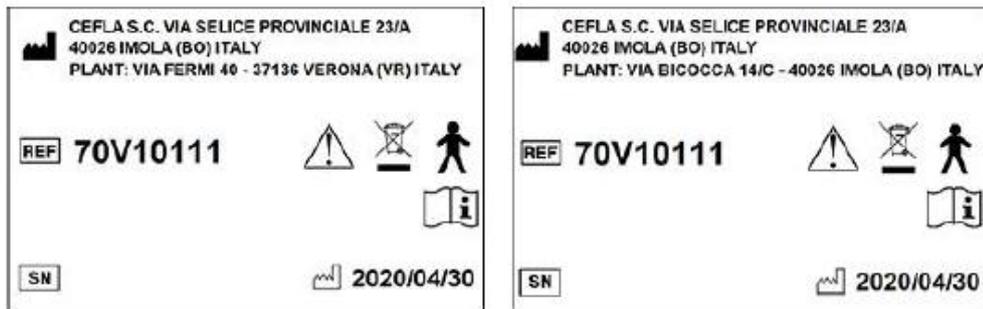
Posición: en la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, parte inferior

✓ PLACA DE LA MESA PACIENTE



Posición: en la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, parte inferior

✓ PLACA CASCO SUJECIÓN CABEZA



Posición: en el soporte plástico del casco

✓ ETIQUETA X-RAY WARNING Y DHHS



Ubicación: En la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, parte inferior

✓ ETIQUETA INTERRUPTOR PRINCIPAL Y FUSIBLE DE ENTRADA

FUSE 230 V~ F=T16A L 250V

CAUTION: For continued protection against risk of fire, replace only with same type and rating of fuse.

ATTENTION: Pour une protection permanente contre les risques d'incendie, remplacez uniquement avec le même type et calibre de fusible.

**NON CONTINUOUS OPERATION
NON CONTINUE OPÉRATION**

Ubicación: en la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, cerca del interruptor principal

✓ ETIQUETA INFORMATIVA DISPOSITIVOS LÁSER



Ubicación: En la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, parte inferior, sobre la placa de la unidad de escaneo

En el manual se incluye información importante sobre la seguridad y eventuales notas de la siguiente manera:

**PELIGRO:**

Advierte sobre la presencia de un peligro potencial que podría herir o causar la muerte de la persona.

**¡ATENCIÓN!**

Advierte sobre la presencia de un peligro potencial que podría causar daños al dispositivo.

**NOTA:**

Suministra información adicional no relacionada con la seguridad del dispositivo, del paciente o del operador.

INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD

Este capítulo incluye información para la seguridad que el operador deberá conocer antes de utilizar el dispositivo.

Para garantizar la seguridad del paciente y del operador, siempre se deben seguir las instrucciones contenidas en este manual, especialmente con respecto a las pruebas funcionales, la seguridad eléctrica y mecánica y la protección contra las emisiones de rayos X.

**¡ATENCIÓN!**

Todos los operadores deben conocer las características operativas y ambientales del sistema, y conocer los procedimientos que se deberán seguir en caso de peligro así como para el apagado de emergencia.

LEY APLICABLE, JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA

Seguir atentamente todos los requisitos necesarios para la instalación, el mantenimiento y el uso del dispositivo. Consultar la legislación local si esta fuera más estricta que cuanto descrito en el manual.

PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN IONIZANTE

Seguir siempre con atención las normas aplicables sobre la protección radiológica y las posibles prescripciones de un Experto Cualificado

**ATENCIÓN:**

NewTom 7G es un aparato radiológico y, por lo tanto, expone al paciente y los operadores al riesgo generado por las radiaciones ionizantes.

Deberá ser utilizado en conformidad con las normas de seguridad previstas por la normativa sobre la protección de las radiaciones en vigor en el país de uso.

**ATENCIÓN:**

NewTom 7G no debe utilizarse para realizar exámenes de rutina o de screening. Para ello se deben considerar otros instrumentos diagnósticos.

Los exámenes de imaging efectuados en cada paciente deben ser justificados, para que sea posible demostrar que los beneficios superan los riesgos generados por su uso.

Respetar estrictamente la normativa aplicable para la protección de las radiaciones y las eventuales disposiciones de un Experto Cualificado.

- *Operador*

El operador debe efectuar el examen desde la estación de control según las disposiciones vigentes; no debe haber ninguna persona cerca del paciente durante la ejecución del examen.

**ATENCIÓN:**

No detenerse nunca en proximidad del dispositivo cuando el aparato está en emisión.

**ATENCIÓN:**

En función de los límites de dosis recomendadas en el país local, consultar la "Stray Radiation Map"

para determinar la distancia mínima que se debe mantener durante la emisión de los rayos X.

En caso de que el operador tenga que permanecer en la habitación durante el examen (por ejemplo, en caso de reacción de pánico del paciente), debe llevar prendas y equipos de protección de plomo

idóneos, como lo establece la normativa nacional y local¹.

- *Paciente*

El usuario es responsable de la protección del paciente contra las exposiciones inútiles.

**ATENCIÓN:**

Considerar el uso de un delantal plomado para proteger al paciente de la radiación dispersa.

**ATENCIÓN:**

En la prescripción de exámenes radiográficos para mujeres embarazadas o posiblemente embarazadas, se deberán considerar con atención las potenciales consecuencias para el feto. Cuando es posible, se debe evitar la irradiación de un feto.

**ATENCIÓN:**

Considerar la posibilidad de utilizar un delantal plomado con collar para tiroides para proteger al paciente de la radiación dispersa.

**ATENCIÓN:**

Posible interacción negativa de la radiación-x CT con productos sanitarios activos implantables y productos sanitarios activos puestos.

Contactar con el fabricante de estos productos para más información.

Dispositivos de visualización de la emisión

El estado de emisión es identificado claramente gracias a:

1. Una señal en la pantalla, como la que se muestra a continuación. Esta señal aparece en la pantalla solo después de dar el mando de START a la emisión de rayos mediante teclado o mouse y permanece visible durante todo el escaneo.



2. Una imagen del tipo ilustrada abajo que se visualiza en la página de la consola de mando ubicada a los lados de la abertura de escaneo del dispositivo (véase figura abajo). Esta imagen se visualiza solo después de haber accionado el mando de START para la emisión de rayos y permanece visible durante todo el escaneo y/o la emisión.

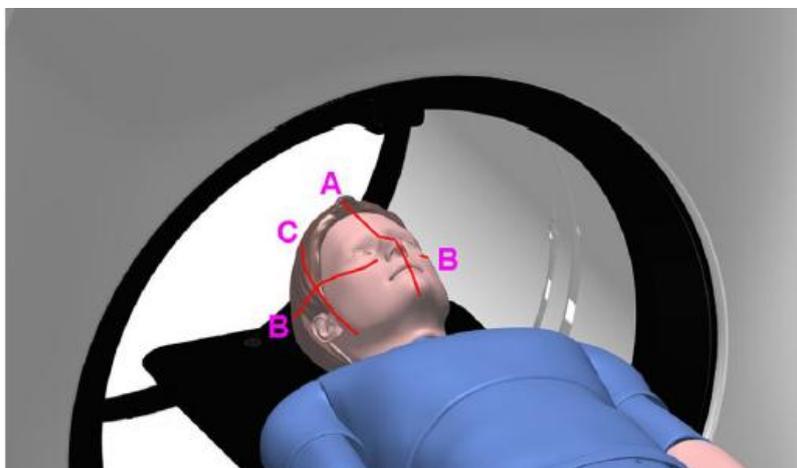
**ATENCIÓN:**

Si las señales de emisión están activas cuando no se ha accionado el mando de emisión rayos, o no se activan cuando se acciona dicho mando, o la emisión no se interrumpe al finalizar el tiempo previsto, apagar inmediatamente el sistema y contactar con la asistencia técnica.

PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN LÁSER

El dispositivo equipa el triple láser para la posición correcta del paciente. La radiación láser sale de áreas específicas ubicadas en la cobertura interior.

La línea (A) es diseñada por una fuente láser de tipo lineal, mientras que las líneas (B) y (C) son diseñadas por dos fuentes láser de línea cruzada presentes en los lados opuestos de las áreas de apertura. La línea vertical (A) indica el plano sagital central del volumen reconstruido. La línea vertical (B) indica el plano axial central del volumen reconstruido. La línea vertical (C) indica el plano coronal central del volumen reconstruido.

**ATENCIÓN:**

No mirar fijamente el rayo láser, no mirar directamente con instrumentos ópticos y evitar la exposición directa. El rayo puede causar daños permanentes a los ojos.

**ATENCIÓN:**

La ejecución de operaciones y procedimientos diferentes de aquellos descritos aquí puede causar una exposición peligrosa a radiaciones.

DISPOSITIVOS CONECTADOS A LA CONSOLA DE CONTROL

Todo ordenador, monitor, impresora, ratón, teclado o demás dispositivo conectado a la workstation de control del dispositivo DEBE ser conforme a las normas ISO, IEC, EN y/o a las normas locales.

Además, la workstation debe ser conforme a la norma IEC 60950-1.

El fabricante se encuentra disponible para mayor información al respecto.

**NOTA:**

El productor no será responsable por problemas o mal funcionamiento de partes y componentes no aprobados por el fabricante y no instalados por personal técnico cualificado y reconocido por el fabricante mismo.

No se debe colocar ni consumir alimentos ni bebidas cerca del dispositivo y de la consola.

SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Este capítulo incluye información sobre la seguridad ambiental y del dispositivo. En su interior también contiene información general y los procedimientos relacionados con el mantenimiento del sistema.

El usuario es responsable del uso correcto del sistema, en conformidad con las instrucciones y los procedimientos indicados en este manual. En particular, el operador debe observar los siguientes puntos:

- El dispositivo puede ser utilizado solo por personal autorizado y adecuadamente capacitado con respecto al uso de la máquina y la protección contra las radiaciones, conociendo las normas que regulan el uso de dispositivos radiológicos.

- Nunca debe utilizarse el dispositivo en caso de evidente mal funcionamiento eléctrico, mecánico o radiológico. En particular, no debe utilizarse si los dispositivos de señalización o apagado de emergencia no funcionan correctamente.

DIRECTRICES PARA LA SEGURIDAD

El dispositivo no está protegido contra la entrada de líquidos o aerosoles. La entrada de líquidos puede dañar los componentes eléctricos y electrónicos, así como causar situaciones peligrosas para el paciente, el operador y el ambiente.

Los sistemas de seguridad del dispositivo no reducen las protecciones de seguridad contra el fuego en el ambiente donde está instalado el aparato.

- *Descargas electrostáticas*

Las descargas electrostáticas pueden dañar los componentes electrónicos de la máquina. Como consecuencia, el suelo del ambiente en donde se instala el dispositivo debe estar realizado con material antiestático.

- *Extintores*

Los extintores de CO2 deben instalarse en un área de fácil acceso.

- *Lámpara de señalización de Rayos X*

Existe la posibilidad de que el usuario instale una lámpara de señalización de rayos X para visualizar cuando está lista la fuente radiógena y la efectiva emisión de rayos.

- *Interruptores en las puertas*

Existe la posibilidad de que el usuario instale un interruptor externo para interrumpir la emisión (típicamente instalado en las puertas de acceso a la habitación donde se encuentra el dispositivo).

LÍMITES DE RESPONSABILIDAD

El fabricante no será responsable por las características de seguridad, fiabilidad y rendimiento si se ha verificado uno de los siguientes puntos:

- La instalación, el mantenimiento y eventuales modificaciones, reparaciones y/o actualizaciones no han sido realizados por personal directamente autorizado por el fabricante o distribuidor.
- Las partes sustituidas no han sido aprobadas por el fabricante o distribuidor.
- Las condiciones ambientales no cumplen con los requisitos que se describen en este manual, los requisitos de la normativa aplicable y las sugerencias de un experto cualificado.
- El dispositivo se utiliza de una manera que no corresponde con lo que se describe en este manual.

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;

El modelo NewTom 7G es un sistema tomográfico computarizado que utiliza la tecnología cone-beam para adquirir secuencias de imágenes de la cabeza, entre las cuales oreja, nariz y garganta (ENT), del

conjunto dento-maxilo-facial, dientes, mandíbula y maxilares, de la articulación temporomandibular (TMJ), del cráneo humano y del cuello con secciones del raquídeo cervical, de secciones de la columna vertebral, de las extremidades superiores, incluido el hombro, y las extremidades inferiores, incluida la cadera, para el uso como soporte de diagnóstico.

El dispositivo realiza estas operaciones reconstruyendo una matriz tridimensional del volumen examinado y produciendo vistas bidimensionales de este volumen, visualizando imágenes bidimensionales y tridimensionales.

El dispositivo es gestionado y utilizado por médicos, dentistas, técnicos radiólogos y otros profesionales legalmente cualificados.

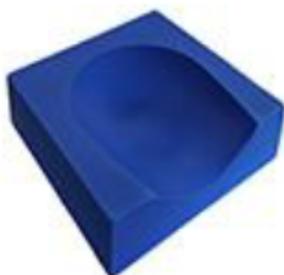
ACCESORIOS ESTÁNDAR

El dispositivo se entrega con algunos accesorios estándares. Los principales se indican a continuación, consultar el distribuidor local para una lista completa de los accesorios disponibles



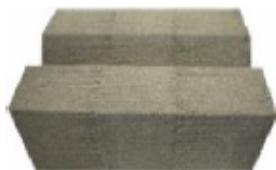
Phantom QA:

Utilizado para realizar el procedimiento de control de calidad.
Se usa junto al Soporte calibración.



Cojín Reposacabezas

Utilizado como base de soporte para la cabeza del paciente.



Soporte calibración:

Utilizado como base para apoyar el Phantom QA en la mesita paciente.



Tool Casco Sujeción Cabeza (opcional):

Utilizado como sistema de fijación de la cabeza del paciente para evitar movimientos durante el escaneo.

Para más información sobre el uso de este tool consultar el documento adjunto "*Componentes y paquetes opcionales*".

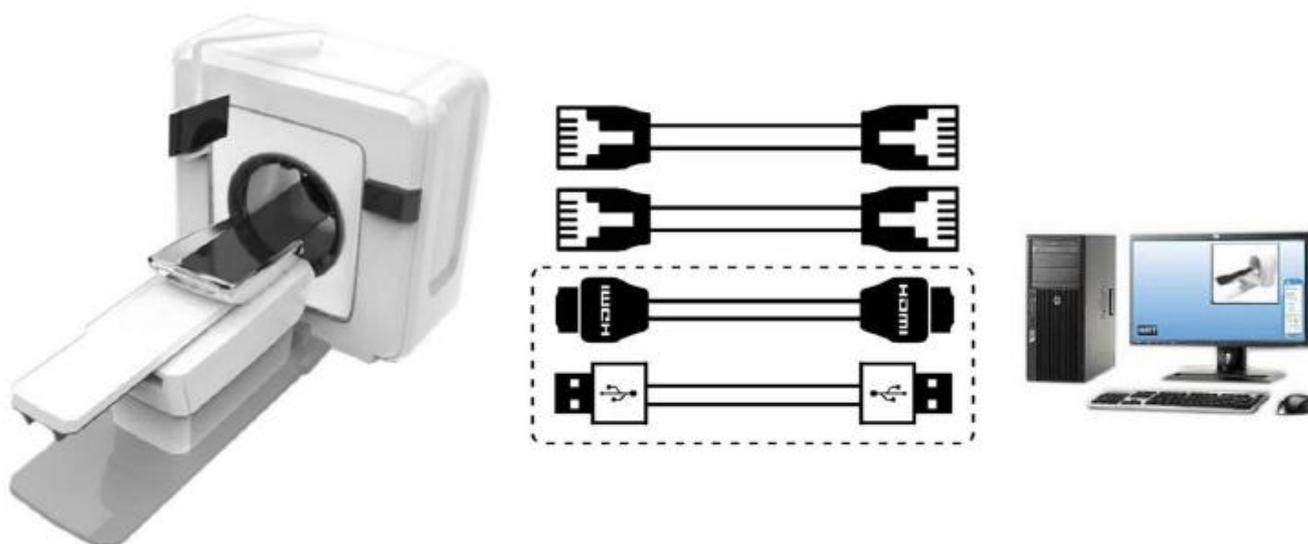
- Cables

El dispositivo incluye los cables de conexión entre la estación de trabajo principal y la unidad de escaneo. Estos cables son:

- ✓ 2 cables Ethernet (4 pares/26 AWG-SFTP-Categoría 6)
- ✓ Cable pulsador de emergencia (suministrado)
- ✓ 1 cable HDMI (opcional – solo en caso de monitor exterior accesorio)
- ✓ 1 cable USB (opcional – solo en caso de monitor exterior accesorio)

El fabricante proporciona el cable de alimentación con un extremo conectado directamente al dispositivo y está a cargo del usuario la conexión al suministro de corriente en fase de instalación.

El fabricante suministra el cable de alimentación con un extremo conectado directamente al dispositivo, el usuario debe encargarse de su conexión a la red eléctrica durante la instalación



ATENCIÓN:

¡El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados puede causar el degrado de las características de compatibilidad electromagnética del aparato!

ACCESORIOS OPCIONALES

De momento no existen accesorios opcionales para el NewTom 7G

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;

REQUISITOS PARA LA INSTALACIÓN

El sistema debe ser utilizado en espacios destinados a uso médico de acuerdo con las recomendaciones de un experto cualificado.

El aparato no debe estar expuesto a ácidos, agentes corrosivos, sal ni lluvia.

Temperatura de ejercicio:	de +10° a +35° (Celsius)
Condiciones de humedad de ejercicio:	mín. 10%, máx. 85% (sin condensación)
Altitud:	≤ 3000 m
Presión:	710 – 1060 hPa
Grado de contaminación:	2
Grado CTI ("Comparative Tracking Index"):	IIIb

- Dimensiones mínimas de la habitación para la instalación: 2 x 2,5 x 2,5 m.
- El aparato debe instalarse en un plano horizontal.
- Si se utiliza con el paciente sentado, asegurarse de que el respaldo de la silla no supere los 75 cm de altura.
- La red de alimentación debe realizarse según las normas vigentes y siguiendo cuanto prescrito a nivel de instalación ("Service Manual").
- No utilizar conexiones eléctricas provisionales como reductores, extensiones ni zapatillas para la conexión a red del ordenador o de los dispositivos periféricos en uso.
- El aparato debe estar conectado a la instalación eléctrica en modo permanente según cuanto prescrito a nivel de instalación ("Service Manual").
- El ambiente médico donde se instala el dispositivo debe haber sido diseñado por un experto en protección contra riesgos de radiaciones ionizantes en conformidad con las normas aplicables a nivel local y nacional. Las normas locales y nacionales aplicables regularán el proyecto de señalización en la instalación



¡ATENCIÓN!

Nunca se debe mover el dispositivo tras su correcta instalación. El desplazamiento del dispositivo podría causar daños a las personas, al dispositivo mismo y al ambiente.
Conectar al dispositivo solo periféricos como ordenadores y cables conformes con las especificaciones del fabricante.



¡ATENCIÓN!

Asegurarse de que el dispositivo esté conectado a una red eléctrica con tierra de protección.



NOTA:

El ordenador debe estar instalado fuera del área del paciente.
Los conectores conectados a cables para ordenadores sólo deben utilizarse para conectar el ordenador.
Dichos conectores deben ser manipulados sólo por personal autorizado y cualificado.

MODIFICACIONES EN EL DISPOSITIVO

Eventuales modificaciones o actualizaciones en el sistema deben ser conformes con las normativas aplicables



¡ATENCIÓN!

Está prohibido abrir o alterar el dispositivo con cualquier tipo de instrumento.
Cualquier modificación no autorizada del sistema (hardware y software) está prohibida y puede afectar al correcto funcionamiento del dispositivo, causando rupturas y/o accidentes con posibles daños al paciente, al operador y al dispositivo.

SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Este capítulo incluye información sobre la seguridad ambiental y del dispositivo. En su interior también contiene información general y los procedimientos relacionados con el mantenimiento del sistema.

El usuario es responsable del uso correcto del sistema, en conformidad con las instrucciones y los procedimientos indicados en este manual. En particular, el operador debe observar los siguientes puntos:

- El dispositivo puede ser utilizado solo por personal autorizado y adecuadamente capacitado con respecto al uso de la máquina y la protección contra las radiaciones, conociendo las normas que regulan el uso de dispositivos radiológicos.
- Nunca debe utilizarse el dispositivo en caso de evidente mal funcionamiento eléctrico, mecánico o radiológico. En particular, no debe utilizarse si los dispositivos de señalización o apagado de emergencia no funcionan correctamente.

MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Las eventuales modificaciones o actualizaciones en el sistema deben ser conformes a las normativas aplicables



ATENCIÓN:

Apagar siempre el dispositivo antes de llevar a cabo cualquier tipo de operación de mantenimiento.



ATENCIÓN:

El aparato no incluye partes que puedan repararse en su interior. Nunca se deben quitar las coberturas del aparato.



ATENCIÓN:

La única parte que el usuario puede reparar es el fusible de entrada del dispositivo, ubicado en correspondencia con el panel de encendido.

El nuevo fusible debe ser conforme a las especificaciones del fabricante.



ATENCIÓN:

Para garantizar la protección contra riesgos de incendio, se debe sustituir el fusible con otro del mismo tipo y rango.

Mantenimiento Regular

El mantenimiento regular es necesario para garantizar el funcionamiento correcto del dispositivo así como la seguridad del paciente, del operador y de terceros.

El mantenimiento y la reparación del dispositivo deben ser realizados solo por personal directamente autorizado por el fabricante o distribuidor. Todos los componentes del sistema deben ser comprobados y, eventualmente, sustituidos por personal certificado.



ATENCIÓN:

Si el dispositivo NewTom 7G no se ha utilizado para el escaneo de pacientes durante un periodo superior a tres meses, llevar a cabo el proceso de formación de la fuente de rayos X (para más detalles consultar el soporte técnico).

Agentes de Limpieza Peligrosos

Ciertos agentes de limpieza deben evitarse para prevenir efectos negativos que provocan daño en el dispositivo y las personas

Mantenimiento Preventivo

Controlar periódicamente los cables de interfaz ordenador-escáner y el cable de alimentación. Controlar el cable hacia el ordenador, monitor, teclado, ratón e impresora según las indicaciones del fabricante.

Conservación de Componentes y Accesorios

Los eventuales componentes y accesorios deberán ser conservados y tratados con cuidado.

Los eventuales componentes y accesorios suministrados deberán ser conservados y tratados según las relativas especificaciones técnicas.

Funcionamientos Incorrectos

Si el sistema no funcionara de acuerdo a lo descrito en el presente manual, contactar de inmediato con el servicio técnico.

Contrato de Mantenimiento

El dispositivo debería ser controlado periódicamente: contactar con el fabricante o distribuidor para suscribir un eventual contrato de mantenimiento.

Lista de los controles al Sistema

La siguiente lista especifica los intervalos temporales recomendados para los diferentes controles en el sistema.

Para mayor información, contactar con el propio distribuidor local.

Responsable	Componente	Actividad	Periodicidad
Prueba de rutina			
Operador	Sistema global	Control con QA phantom	Semanal
Servicio de asistencia técnica	Sistema global	Control con QA phantom	Si las operaciones de mantenimiento y/o comprobación de las prestaciones lo requieren
	Sistema global	Control centrado módulos de puntería láser con QA phantom	Si las operaciones de mantenimiento y/o comprobación de las prestaciones lo requieren
	Registro de los errores	Control	12 meses
	Todos los componentes exteriores	Control de posible daños	12 meses
	Apagado de emergencia	Control sistema de parada	12 meses
	Funcionamiento eléctrico	Control	12 meses
	Funcionamiento mecánico	Control	12 meses
Otras pruebas de acuerdo con las normativas locales			
Experto para la protección radiológica u otra persona cualificada según las normativas locales	Sistema global	Pruebas radiológicas conforme a las normativas locales con relación a los aparatos electromédicos de rayos X. Estas pruebas no son responsabilidad del operador o de los servicios locales de asistencia técnica, sino que podrían ser requeridas por normas locales.	Pruebas radiológicas de acuerdo con los estándares locales.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



¡ATENCIÓN!

Siempre se debe apagar el dispositivo antes de llevar a cabo cualquier tipo de operación de limpieza.

Es sabido que ciertos productos químicos y desinfectantes para la limpieza pueden causar daños a la salud. La concentración de este tipo de productos en el aire no debe exceder de los límites establecidos por las ordenanzas locales.

Para ello, siempre se deben seguir las recomendaciones del fabricante y asegurarse de que la habitación esté bien ventilada.

AGENTES QUÍMICOS A EVITAR

- ✓ No utilizar spray y solventes, que pueden penetrar dentro del aparato dañando partes eléctricas y electrónicas o formar mezclas inflamables, creando situaciones de peligro para paciente, operador y ambiente
- ✓ No utilizar líquidos abrasivos como acetona, gasóleo o alcohol: Estas sustancias pueden deteriorar las superficies de los componentes y causar daños a los materiales de los que depende el funcionamiento correcto del dispositivo.
- ✓ No utilizar agentes que producen amoníaco por disociación o descomposición. El amoníaco causa efectos de corrosión
- ✓ No utilizar agentes que contienen silicona: esta sustancia a lo largo del tiempo se acumula, creando posibles problemas para los contactos eléctricos.

LIMPIEZA

- Unidad escáner

Para limpiar el dispositivo, utilizar un paño húmedo y una solución delicada. El paño se debe humedecer antes de aplicarlo en la superficie del escáner.



ATENCIÓN:

No aplicar nunca soluciones detergentes directamente en la superficie del dispositivo.

- Ordenador y periféricos

Seguir las instrucciones del fabricante para limpiar el ordenador y las unidades de los periféricos. Si dichas instrucciones no están disponibles, consultar las indicaciones del párrafo anterior.

En particular, para la limpieza de la pantalla utilizar un paño humedecido con alcohol o con una solución compuesta por alcohol y 1/3 o 2/3 de agua destilada.



NOTA:

Para más información sobre la seguridad y el mantenimiento del dispositivo, contactar con el distribuidor local.

DESINFECCIÓN

Aunque el dispositivo no requiere ninguna desinfección, se recomienda utilizar productos desinfectantes estándares para limpiar las partes del soporte paciente donde existe la posibilidad de un contacto directo con el paciente.

Además, se aconseja recubrir el soporte paciente con toallas o material desechables.

Para la cobertura de las partes en contacto con el paciente, cubrir las partes con telas compuestas por material biocompatible que cumplan con la norma ISO 10993

ESTERILIZACIÓN

Para el uso normal del aparato, no se requiere esterilización alguna.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Durante el transporte y el almacenamiento se deben respetar las condiciones que se enumeran a continuación.

Temperatura de transporte y almacenamiento:

de -20° a +70° (Celsius)

Condiciones de humedad para el transporte y el almacenamiento:

mín. 10%, máx. 85% (sin condensación)

Presión:

710 – 1060 hPa

El aparato no debe estar expuesto a ácidos, sal ni lluvia

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

NO CORRESPONDE. No implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NO CORRESPONDE.

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 CORRESPONDE. No estéril.

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 CORRESPONDE.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO CORRESPONDE. No estéril.

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);

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

La preparación del paciente para un examen es un proceso importante, que puede contribuir a la realización correcta del escaneo y, por consiguiente, a la consecución de imágenes de alta calidad.

El objetivo de este proceso es hacer que el paciente se sienta cómodo y relajado antes y durante el examen. A continuación se proporcionan algunas sugerencias que pueden contribuir a tal efecto.

- Preparación de la sala

Asegurarse de que la unidad de escaneo esté limpia y lista para el examen del paciente ("Daily check" y "Blank Acquisition" ya efectuados).

- Preparación del paciente

Pedir al paciente que se quite joyas (pendientes, collares, piercing), gafas y prótesis metálicas removibles, pinzas y horquillas para el pelo.

- Posicionar al paciente

Una vez acomodado al paciente en la mesita paciente, introducirlo en el área de escaneo, ajustando la mesita para encuadrar la zona de interés y asegurar que el paciente mantenga una posición correcta del busto y del cuello.

- Explicación del examen

Explicar brevemente al paciente el procedimiento de ejecución del examen, incluyendo los procesos de introducción de los datos, posicionamiento y escaneo.

- Pacientes problemáticos

Es necesario prestar especial atención si el paciente es un niño, una persona mayor, si padece claustrofobia o minusvalías psicofísicas.

- Respiración correcta

Pedir al paciente que respire lentamente durante el examen (una respiración lenta y regular reduce la necesidad de deglutir).

- Relajación

Pedir al paciente que mantenga los arcos dentales cerrados sin que los dientes rechinen.

- Evitar retrasos

Para conseguir tiempos de realización del examen relativamente breves, completar todos los procedimientos preliminares antes de empezar con la ejecución del examen mismo.

- Instrucciones vocales

Explicar al paciente las instrucciones vocales que el operador podría utilizar durante el escaneo.

SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DEL OPERADOR

Operando en modo correcto y posicionando oportunamente el paciente se evitan riesgos tanto para el paciente como para todos los operadores involucrados en la operación.

Se debe prestar especial atención en caso de personas debilitadas o con traumas.

POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

Asegurarse de que el paciente esté correctamente posicionado dentro del área de escaneo, con la cabeza en el apoyo y que ninguna parte del cuerpo pueda golpear el dispositivo o ser aplastada durante el posicionamiento ni durante el examen.

Asegurarse de que las prendas y el cabello del paciente no puedan quedar enganchados.

Realizar el mismo control en caso de catéteres, tubos respiratorios o cables de ECG (electrocardiografía).

No realizar movimientos hasta que no se haya asegurado la seguridad del paciente y no haya obstáculos para el movimiento del dispositivo.

DURANTE EL ESCANEO

Durante el desplazamiento del dispositivo y el escaneo del paciente, NUNCA se debe dejar el sistema sin control por parte de un supervisor.

Tener siempre bajo observación el paciente durante toda la duración del escaneo



¡ATENCIÓN!
NUNCA utilizar el dispositivo sin la supervisión del operador.

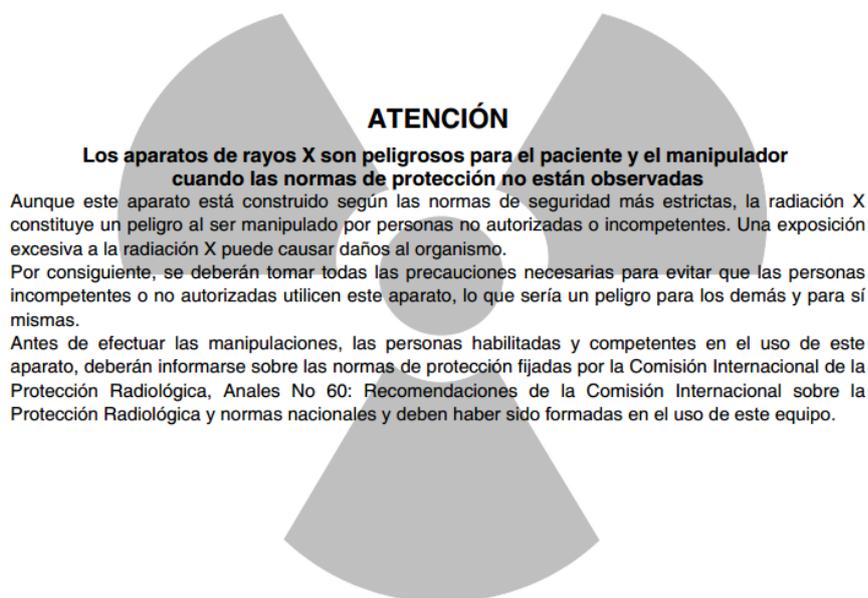


NOTA:
Considerar el uso de un sistema de comunicación audio / vídeo entre el paciente y el operador si este último controla el dispositivo desde un área protegida y remota.

SALIDA DEL PACIENTE DEL ÁREA DE ESCANEO

Al final del examen o después de haber presionado un pulsador de apagado de emergencia, es posible extraer la mesita del paciente del área de escaneo y dejar salir al paciente

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;



Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

APAGADO DE EMERGENCIA

El dispositivo dispone de 3 pulsadores para la parada de emergencia. El primer pulsador está ubicado en la mesa del operador. Los demás dos pulsadores están ubicados a los lados de la abertura de escaneo.



Figura 1: Pulsadores de emergencia del dispositivo

Cuando el dispositivo se apaga a través de un pulsador de emergencia, se interrumpe inmediatamente la emisión y se imposibilitan todas las funciones de movimiento motorizado del dispositivo.

ATENCIÓN:

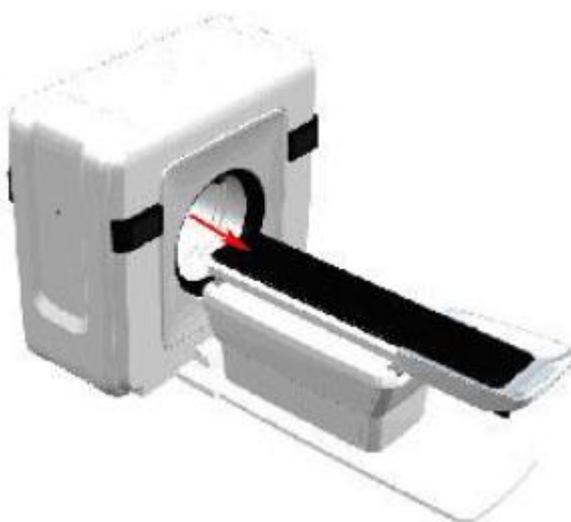
La desconexión de emergencia debe utilizarse solo en caso de condiciones de peligro como:



- La fuente de rayos X no interrumpe la emisión.
- Condiciones peligrosas que pueden causar daños a las personas, al medio ambiente y al dispositivo.
- Condiciones en que el sistema indica una situación de emergencia.

SALIDA DEL PACIENTE EN CASO DE AVERÍA / MAL FUNCIONAMIENTO DE LA MESITA PACIENTE

En caso de interrupción del funcionamiento de la mesa paciente con camilla, extraer el paciente llevando manualmente la camilla completamente fuera del gantry del dispositivo (después de haber desbloqueado la manilla en la parte trasera de la mesa paciente).



A continuación se indican algunas directrices generales para la extracción de un paciente inconsciente o inmovilizado:

1. Se requieren tres personas, una persona por cada lado del paciente y la tercera para controlar y ayudar el desplazamiento de la cabeza.
2. En ambos lados, colocar una mano por debajo de la espalda del paciente y la otra debajo de la pelvis.
3. Desde la entrada del gantry quitar con una mano el reposacabezas y sostener con delicadeza la nuca del paciente
4. Hacer deslizar el paciente hacia fuera del gantry, controlando que la cabeza permanezca siempre en la superficie del reposacabezas
5. Si el paciente puede colaborar totalmente o parcialmente, cabe pedirle que utilice su capacidad residual de movimiento para facilitar la operación

Comportamientos más eficaces para el operador:

- ✓ Evitar flexionar la espalda, utilizar la flexión de las rodillas;
- ✓ Aumentar la base de apoyo, y por consiguiente las condiciones de equilibrio, abriendo y flexionando las piernas, en sentido transversal o longitudinal según la dirección del desplazamiento;
- ✓ Acercarse lo más posible al paciente que se quiere desplazar;
- ✓ Garantizar un buen agarre del paciente antes de empezar cualquier operación de desplazamiento;
- ✓ Durante el desplazamiento, comunicar las instrucciones con palabras, frases y gestos sencillos;
- ✓ No levantar al paciente



NOTA:

Para desplazar al paciente hacia una camilla, silla de ruedas u otro medio de transporte para el paciente inconsciente o inmovilizado, consultar los procedimientos establecidos por la organización.



NOTA:

En caso de interrupción involuntaria de la alimentación, los valores máximos de la distancia de los desplazamientos motorizados de la mesa paciente (con carga máxima nominal aplicada) son los siguientes:

Movimiento longitudinal: < 10mm

Movimiento transversal: < 5mm

Movimiento vertical: < 5mm

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;

CLASIFICACIÓN IEC 60601-1	
Tipo de protección contra descargas eléctricas	CLASE I
Clasificación parte aplicada	TIPO B
Grado de protección IP (ingress protection)	IPX0
Uso con mezclas anestésicas	El dispositivo no ha sido evaluado para el uso en presencia de una mezcla de anestésico inflamable y aire, oxígeno u óxido nitroso
Métodos de esterilización y desinfección	El dispositivo no está sujeto a esterilización. (Ver capítulo 3.5 "Limpieza y desinfección").
Condiciones de uso	Funcionamiento no continuo con carga intermitente.
Ciclo de trabajo útil	15 minutos para un ciclo de trabajo completo compuesto de la siguiente manera: Mesita paciente – desplazamiento 16% (2,20 min / 15 min) Gantry – desplazamiento 14% (2 min / 15 min) Funcionamiento rayos X 2,9% máx. 26 seg / 15 min
Tiempo de uso previsto	10 años, respetando las indicaciones de uso

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en ambientes reconocidos como estructuras sanitarias profesionales, como lo establece la IEC 60601-1-2:2014. El dispositivo pertenece a la Clase A Grupo 1 según CISPR 11, y cumple con los niveles de prueba de inmunidad especificados por la IEC 60601-1-2:2014 para las estructuras sanitarias profesionales.

En las estructuras sanitarias, antes de utilizar cualquier dispositivo electrónico, es necesario asegurarse que dicho dispositivo sea compatible con los otros equipos presentes

Clause	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABLE: Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El dispositivo NewTom 7G ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo NewTom 7G debe garantizar que se utilice en dicho ambiente.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno Electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo NewTom 7G utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por ello, sus emisiones RF son muy bajas y no causan interferencias con los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El dispositivo NewTom 7G es idóneo para el uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y que estén conectados directamente a una red de alimentación pública de baja tensión que alimenta edificios destinados a usos domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Not applicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones flicker IEC 61000-3-3	Not applicable	

Clause	6.8.3.201 Technical Description - Tab 201 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems		
TABLE: Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas			
El dispositivo NewTom 7G ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo NewTom 7G debe garantizar que se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Niv. de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contacto ± 15 kV en aire	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo estuviera recubierto con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/trenes eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de potencia ±1 kV para líneas de entrada/salida	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modalidad diferencial ±2 kV modalidad común	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	Ut = 0% (at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) for 0,5 cycles Ut = 0% for 1 cycle Ut = 70% (at 0°) for 25/30 cycles Ut = 0% for 250/300 cycles	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del NewTom 7G necesita un funcionamiento continuo, incluso durante la interrupción de la tensión de alimentación, se recomienda alimentar el NewTom 7G con un grupo de continuidad (UPS) o con baterías.

Clause		Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABLE: Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas			
El dispositivo NewTom 7G ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo NewTom 7G debe garantizar que se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Niv. de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6V ISM frequencies	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del NewTom 7G, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1.2 * P$ $d = 1.2 * P$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 * P$ de 800 MHz a 2.7 GHz donde P representa la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del productor del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, como determinado en un estudio electromagnético*, podría ser menor que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia**. Se pueden producir interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	

Notas:

- (1) A 80 MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior
- (2) Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas influye en la propagación electromagnética.

*Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y radios móviles terrestres, aparatos de radioaficionados, transmisores radio AM y FM y transmisores de TV no pueden predecirse teóricamente ni con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético causado por transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del mismo. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza un NewTom 7G supera el nivel de conformidad aplicable anteriormente, se deberá poner bajo observación el normal funcionamiento del NewTom 7G. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como cambiar la orientación o la posición del NewTom 7G.

**La intensidad de campo en el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser inferior a 3 V/m

Clause	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems		
TABLE: Distancia de separación recomendada entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y demás aparatos			
El dispositivo NewTom 7G está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético en donde las perturbaciones radiadas de RF se encuentran controladas. El cliente o el operador del aparato NewTom 7G puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles y el aparato NewTom 7G como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.			
Potencia de salida máxima del transmisor especificada W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz d=	de 80 MHz a 800 MHz d=	de 800 MHz a 2,7 GHz d=
0,001	0.037	0.037	0.072
0,1	0,37	0,37	0,72
1	1,2	1,2	2,3
10	37,9	37,9	7,27
100	120	120	23
Para los transmisores especificados para una potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Donde P representa la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del productor del transmisor. Notas: (3) A 80 MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior (1) Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas influye en la propagación electromagnética.			

Todos los componentes, accesorios y repuestos deberán ser aprobados y suministrados por CEFLA s.c.
En particular, los cables de conexión deben ser del tipo especificado en el Apdo. 4.7 - Cables



PELIGRO:

¡El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados puede causar el degrado de las características de compatibilidad electromagnética del aparato!



ATENCIÓN:

NewTom 7G no debe colocarse directamente sobre otros dispositivos, así como ningún dispositivo deberá ser colocado directamente encima de NewTom 7G.
¡Si fuese necesaria la superposición, observar el NewTom 7G para verificar su normal funcionamiento en la configuración superpuesta en la cual será usado!



ATENCIÓN:

Los aparatos de comunicación de RF portátiles (incluidos las periféricas, como los cables de la antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia que no supere los 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del NewTom 7G, incluidos los cables especificados por el Fabricante. De lo contrario, podría verificarse un disminución de las prestaciones de este aparato.

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 CORRESPONDE. No suministra medicamentos.

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



Este símbolo en el aparato indica que el producto no debe desecharse junto con los residuos domésticos, sino en modo separado.

La recogida selectiva de este aparato al final de su vida será organizada y gestionada por el fabricante. El usuario que desee deshacerse de este aparato deberá ponerse en contacto con el fabricante y seguir el sistema

que éste ha adoptado para permitir la recogida selectiva.

La recogida selectiva y el reciclaje de los aparatos a desguazar ayuda a conservar los recursos naturales y a garantizar que se recicle respetando el medio ambiente y la salud.

En el caso de eliminación ilegal del dispositivo, están previstas sanciones que varían en función del lugar y la región.

Para la eliminación de ordenadores y de todos los demás dispositivos periféricos, consultar las instrucciones adjuntas proporcionadas por el fabricante de los dispositivos.

INFORMACIÓN PARA LOS CENTROS DE RECOLECCIÓN, DESGUACE Y RECUPERACIÓN

Separar la fuente de rayos X, los componentes electrónicos y mecánicos, las coberturas de plástico y el ordenador con sus dispositivos periféricos.

En su interior, la fuente de rayos X contiene aceite que deberá extraerse para la eliminación y / o recuperación de los fluidos.

Las partes de plástico deben desecharse con métodos aprobados.

Para todas las demás partes sobre las que el fabricante no proporciona información específica, consultar las normas y directrices locales y nacionales en materia de higiene, seguridad en el trabajo y protección del medio ambiente.

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 CORRESPONDE. No incluye medicamentos.

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

NO CORRESPONDE

Declaramos que todas las informaciones contenidas en estas Instrucciones de Uso son verdaderas.

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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-GEMED S.R.L,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.18 00:01:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.18 00:01:52 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001795-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001795-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GEMED 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: Equipos Tomografía Computada

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

18-439 Sistemas Radiográficos/Tomográficos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEW TOM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo NewTom 7G es un tomógrafo computarizado que utiliza tecnología "cone-beam".

Está previsto para un uso diagnóstico utilizando información geométrica y de densidad radiológica obtenida a partir de imágenes bidimensionales y tridimensionales de partes anatómicas y objetos en examen.

Modelos:

NEW TOM 7G

Período de vida útil: 10 años siempre que se sigan las indicaciones establecidas por el fabricante.

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: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

CEFLA S.C

Lugar de elaboración:

Via Bicocca 14/c, 40026 Imola (BO), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1113-52, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001795-21-1

AM