



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005538-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005538-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIGIMED 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 DRGEM nombre descriptivo Sistema de rayos X móvil y nombre técnico Unidades Radiográficas, Móviles , de acuerdo con lo solicitado por DIGIMED 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 GEDO N° IF-2023-149134880-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1110-68 ”, 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1110-68

Nombre descriptivo: Sistema de rayos X móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-272-Unidades Radiográficas, Móviles

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

Modelos:

TOPAZ-32D, TOPAZ-40D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para su uso en la generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana. Se utiliza principalmente para el diagnóstico de enfermedades del sistema esquelético, respiratorio y urinario así como también para el cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo. Las aplicaciones se pueden realizar con el paciente sentado, de pie o acostado en posición prona o supina

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

DRGEM Corporation


Lugar de elaboración:

116-59, Sanho-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, Corea

Expediente N° 1-0047-3110-005538-23-1

N° Identificadorio Trámite: 52397

AM

	Sistema de rayos X móvil	PM:1110-68
		Legajo N°: 1110.

## Proyecto de Rótulo






<b>Sistema de rayos X móvil</b>	
N° de serie: XXXX Ref: XXXXXX Marca: <b>DRGEM</b> Modelo: TOPAZ-32D <input type="checkbox"/> TOPAZ-40D <input type="checkbox"/> Autorizado por la ANMAT PM 1110-68.	 
Importado por: <b>DIGIMED S.A.</b> Guevara 1228/30 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina	
Fabricado por: <b>DRGEM Corporation</b> 7Fl, E-B/D Gwangmyeong Techno-Park, 60 Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 14322, Corea.	 MM/AAAA
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</b> Responsable Técnico: Ing. Ricardo Daniel Sznaider. M.N°. 4.611 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1. Proyecto de Rótulo

	Sistema de rayos X móvil	PM:1110-68
		Legajo N°: 1110.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

DRGEM Corporation

7FI, E-B/D Gwangmyeong Techno-Park, 60 Haan-ro, Gwangmyeong-si,  
Gyeonggi-do, 14322, Corea

Razón Social y Dirección del Importador:

DIGIMED S.A.

Guevara 1228/30 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de rayos X móvil.

Marca: DRGEM.

Modelo: TOPAZ-32D, TOPAZ-40D.

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

Condiciones operativas	Temperatura	de 10 a 35 °C
	Humedad	30 a 75% (sin condensación)
	Presión atmosférica	80 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-10 a 50 °C
	Humedad	20 a 90% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]

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



No Exponer al  
Agua



Este lado  
arriba

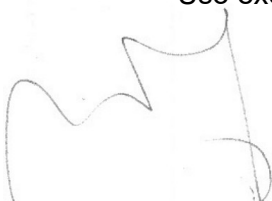



Frágil

Responsable Técnico: Ing. Ricardo Daniel Sznaider. M.N°. 4.611

Autorizado por la ANMAT PM 1110-68.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

  
**DIGIMED S.A.**  
 ING. RICARDO SZNAIDER  
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de rayos X móvil	PM:1110-68
		Legajo N°: 1110.

## 2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

Está indicado para su uso en la generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana. Se utiliza principalmente para el diagnóstico de enfermedades del sistema esquelético, respiratorio y urinario así como también para el cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo.

Las aplicaciones se pueden realizar con el paciente sentado, de pie o acostado en posición prona o supina.

## 3. Combinación del Producto Médico con otros productos

Características de la red de TI

El sistema "TOPAZ" solo puede funcionar en un entorno aprobado o autorizado por el fabricante.

El fabricante solicita un firewall y un programa antivirus preinstalado en la estación de trabajo del usuario de acuerdo con la normativa de la institución.

El sistema "TOPAZ" proporciona la interfaz de usuario para el acceso del usuario que el usuario puede autorizar ingresando un nombre de usuario y/o contraseña válidos.

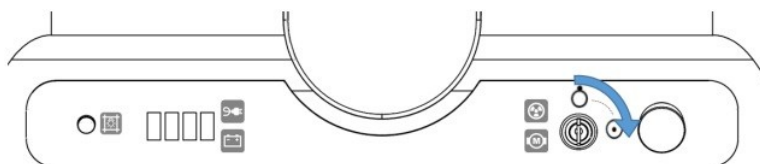
La comunicación DICOM para recibir/enviar datos se realiza a través del puerto Ethernet en una estación de trabajo.

Opcionalmente se puede utilizar red WIFI


## 4. Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

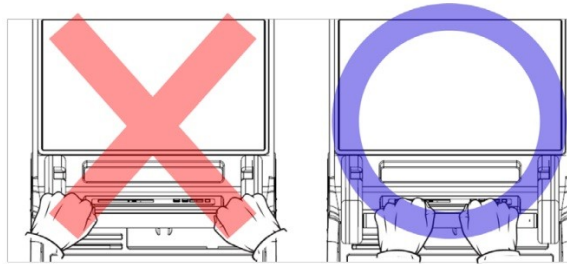
Flujo de trabajo del Sistema:

1. Encienda el disyuntor
2. Gire la llave de contacto para encender el sistema "TOPAZ".



3. Para configurar el modo móvil, use los botones All Lock o Arm Lock para montar el brazo tubular en la carcasa de estacionamiento del brazo. El LED del indicador del sistema cambia a color blanco.
4. Mueva el sistema Mobile DR usando el manillar de Mobile Control.

	Sistema de rayos X móvil	PM:1110-68
		Legajo N°: 1110.



5. Para configurar el modo de exposición, use los botones All Lock o Arm Lock para retirar el brazo tubular de la carcasa de estacionamiento del brazo. El LED del indicador del sistema cambia a color azul.
6. Establezca la posición radiográfica utilizando los botones All Lock o los botones Arm Lock y los botones Inch Move.
7. Ejecute el software de imágenes "RADMAX".
8. Espere hasta que finalicen las secuencias de arranque del generador y del detector.
9. Seleccione la cuenta e inicie sesión.
10. Verifique el enclavamiento del generador y el estado de comunicación del detector.




11. Presione WORKLIST para seleccionar el paciente que desea tomar y presione abrir. (Consultar DB y MODALIDAD)
12. El usuario registra al paciente.
13. Seleccione el detector a utilizar.
14. Posicione al paciente si es necesario.
15. Configure el programa y el equipo de acuerdo con el método de examen del paciente.

Coloque el detector detrás del paciente.

Si es necesario, se pueden utilizar adicionalmente AEC y Grid.

Quando se utiliza AEC (opcional)

- 1) Coloque la cámara de iones detrás del detector y alinee el campo circular de la cámara de ionización con la anatomía principal que se va a radiografiar.

	Sistema de rayos X móvil	PM:1110-68
		Legajo N°: 1110.

2) Active la función AEC presionando el botón AEC y seleccione la velocidad y el campo de la pantalla.

Establezca los kV y mA deseados.

Cuando se utiliza Grilla (opcional)

1) Coloque la rejilla entre el paciente y la cámara de iones.

16. Configure filtros adicionales (sólo DXC-RM)

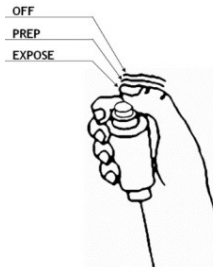
Encienda la lámpara de colimación y confirme el campo de rayos X. Cambie el tamaño de colimación manualmente.

<Cuando se utiliza el filtro adicional DXC (opcional)>

Para pediátrico, se debe configurar un filtro adicional.

Un filtro adicional opcional facilita la sustitución de los distintos filtros

17. Haz la exposición. Presione el interruptor manual de exposición hasta la mitad y manténgalo presionado hasta la mitad; el tubo de rayos X entrará en el modo de preparación. Cuando el tubo de rayos X esté listo y el paciente esté en la posición correcta, presione el interruptor hasta el fondo para realizar la exposición con un pitido.



18. Ajuste el contraste y la densidad arrastrando hacia arriba, abajo, izquierda y derecha con el botón derecho del mouse sobre la imagen adquirida después de realizar la exposición.

- Arrastre de izquierda a derecha: ajuste de contraste
- Arrastre de arriba hacia abajo: ajuste de concentración


19. Puede cambiar el marcador en la imagen o ajustar el tamaño del ROI usando la caja de herramientas, y también el cambio de dirección de la imagen.

20. Asegúrese de que la ROI y el marcador se hayan ingresado correctamente antes de la transmisión de la imagen.

21. Presione el botón enviar para enviar la imagen a PACS

22. Las imágenes grabadas se pueden consultar en la LISTA DE ESTUDIOS.



	Sistema de rayos X móvil	PM:1110-68
		Legajo N°: 1110.

23. Si se realizan pruebas adicionales para un paciente que ya ha estado expuesto, seleccione el paciente nuevamente y abra para ingresar al modo de prueba.
24. Cuando se complete la exposición, haga clic en el botón "DRGEM" en la parte superior izquierda y haga clic en el botón "Salir" en la parte superior derecha para salir del programa de software de imágenes "RADMAX".
25. Haga clic en el menú "Salir" en el software de imágenes "RADMAX".
26. Apague la estación de trabajo de imágenes.
27. Gire la llave de contacto para apagar el sistema "TOPAZ".

### **Mantenimiento:**


El usuario debe comprobar periódicamente el equipo de rayos X para detectar defectos o daños aparentes. Informe cualquier defecto aparente o funcionamiento irregular de cualquier equipo al personal de servicio de inmediato y suspenda el uso del equipo sospechoso hasta que se realicen las reparaciones. La operación continua con equipos defectuosos puede presentar varios riesgos de seguridad, incluido el riesgo de aumento de la radiación.

Debido a las diferentes condiciones de funcionamiento, es posible que el mantenimiento deba realizarse a intervalos mayores o menores. Puede ajustar los intervalos de acuerdo con el rendimiento del sistema.

Desconecte toda la energía eléctrica del sistema en su interruptor de desconexión antes de reparar la unidad. Además, asegúrese de que el interruptor de desconexión esté bloqueado y etiquetado como "Equipo en mantenimiento" antes de reparar la unidad.

### Tareas del operador:

<i>Cuándo hacerlo</i>	<i>Qué hacer</i>	<i>Quien lo hace</i>
Todos los días o según sea necesario	Procedimiento de calentamiento diario del tubo de Rayos X	Operador
	Prueba del interruptor de parada de emergencia	
	Comprobación de los daños visibles e instalados de DAP	
Una vez al mes o según sea necesario	Pistas expuestas	Operador

	Sistema de rayos X móvil	PM:1110-68
		Legajo N°: 1110.

Cada tres meses después de la instalación o según sea necesario	Operación del aparato	Operador
Cada 6 meses o según sea necesario	Limpie las superficies externas	Operador
	Superficie de rejilla limpia	
	Comprobaciones de la membrana del cabezal del tubo	
Cada 1 años o según sea necesario	Comprobación de los componentes dañados visibles	Operador
	Reemplazo de la batería del control remoto	
Cada vez que se reemplaza un componente de rayos X certificable relacionado, cuando no se usa durante varios días	Sazonado de tubo	Operador
Según sea necesario o cuando el control remoto no funciona	Ciclo de sustitución de la batería del mando a distancia	Operador


Procedimiento de calentamiento diario del tubo de Rayos X: Utilice este procedimiento cuando el generador no se haya utilizado durante varios días. Este procedimiento prevé exposiciones a potencia media antes de utilizar el tubo a valores máximos de mA o kV. Esto reducirá la posibilidad de dañar el ánodo y los componentes de alto voltaje. No se requiere configuración de prueba. Para obtener máxima estabilidad y confiabilidad, utilice las siguientes técnicas al inicio:

Seleccione lo siguiente:

- Amplio punto focal.
- 80kV.
- Rotación normal del ánodo de 50/60 Hz.

Para un tubo de 300 kHU a 400 kHU, utilice aproximadamente 80 mA por exposición.

Para un tubo de 200 kHU a 300 kHU, utilice aproximadamente 64 mA por exposición.

	Sistema de rayos X móvil	PM:1110-68
		Legajo N°: 1110.

Para un tubo inferior a 200 kHU, utilice aproximadamente 50 mA por exposición.

Dependiendo de la potencia nominal del tubo de rayos X, seleccione 100 mA o 200 mA.

Realice de tres a cinco exposiciones (dependiendo de la carga del tubo) en intervalos de 30 segundos.

Prueba del interruptor de parada de emergencia: Los interruptores de parada de emergencia deben comprobarse con regularidad para evitar el riesgo de colisiones, lesiones al paciente o al operador, o daños al sistema.


Después de presionar el interruptor de parada de emergencia, verifique que todas las unidades del sistema estén apagadas y dejen de moverse inmediatamente.

Compruebe el funcionamiento normal del interruptor de parada de emergencia y gírelo en el sentido de las agujas del reloj para liberarlo.

Comprobaciones de la membrana del cabezal del tubo: El usuario debe comprobar periódicamente el equipo de rayos X en busca de defectos o daños aparentes. Informe cualquier defecto aparente o funcionamiento irregular de cualquier equipo al personal de servicio de inmediato y suspenda el uso del equipo sospechoso hasta que se realicen las reparaciones. La operación continua con equipo defectuoso puede presentar varios riesgos de seguridad, incluido el riesgo de aumento de la radiación.

1. Verifique que todas las pantallas visuales (luces de advertencia y estado, pantallas e indicadores técnicos, etc.) y los componentes funcionen normalmente.
2. Verifique que todos los indicadores audibles funcionen normalmente y verifique que los ajustes de volumen sean adecuados para el entorno.
3. Compruebe todos los cables de interconexión y los conectores en busca de daños.

Sazonado en tubo: El “sazonado” de los tubos es particularmente importante para los tubos nuevos o los tubos que no se han utilizado durante varios días. Esto se debe realizar en cada tubo de rayos X antes de intentar la calibración automática, ya que un tubo sin sazonar puede no funcionar correctamente a valores de kV más altos sin formación de arco. Puede utilizar las instrucciones del fabricante del tubo de rayos X, o puede utilizar el siguiente procedimiento:

	Sistema de rayos X móvil	PM:1110-68
		Legajo N°: 1110.

Los tubos de rayos X que no se han utilizado durante más de 8 horas pueden sufrir un choque térmico si se utilizan con mA y kV elevados sin un procedimiento de calentamiento. Un ánodo frío (molibdeno) es muy quebradizo y, cuando se calienta repentinamente sobre un área pequeña, puede experimentar un agrietamiento térmico de la superficie del ánodo, lo que finalmente provoca daños permanentes en el tubo.

El siguiente procedimiento está destinado a curar un tubo de rayos X y no necesita ser calibrado.

1. Calentar el tubo a 70 kV tomando aproximadamente 10 exposiciones de 200 mA y 100 ms. Estas exposiciones deben tomarse a razón de aproximadamente una cada 15 segundos.
2. Calentar el tubo a 100 kV tomando aproximadamente 5 exposiciones de 160 mA y 100 ms. Estas exposiciones deben tomarse a razón de aproximadamente una cada 15 segundos.
3. Calentar el tubo a 120 kV tomando aproximadamente 5 exposiciones de 100 mA y 100 ms. Estas exposiciones deben tomarse a razón de aproximadamente una cada 15 segundos.

Medidor DAP: El medidor DAP no tiene piezas reparables por el usuario que puedan clasificarse como material reemplazable. La fuente de alimentación y los cables se pueden cambiar en cualquier momento, ya que estos componentes no tienen ninguna influencia en la calibración. El medidor DAP fue diseñado para brindar un servicio prolongado y confiable y no requiere mantenimiento especial. En caso de que uno de los componentes se vuelva defectuoso, no se debe intentar una reparación, pero el componente defectuoso, una vez identificado, debe ser reemplazado por ingenieros de servicio calificados y autorizados.

Asegúrese diariamente de que esté bien instalado y no esté dañado mecánicamente.


Reemplazo de la batería del control remoto:

Herramientas necesarias:

- Batería LR03 (AAA) - 2 unidades

No se proporcionan baterías nuevas. Compra una batería del mismo tamaño y reemplázala.

Reemplace la batería siguiendo el procedimiento a continuación.

	Sistema de rayos X móvil	PM:1110-68
		Legajo N°: 1110.

1. Voltee el control remoto para quitar la tapa de la batería.
2. Retire las baterías usadas y coloque baterías nuevas en la misma dirección que antes.
3. Cierre la tapa de la batería y verifique que el control remoto esté funcionando normalmente.
4. Las baterías usadas se eliminarán en instalaciones o lugares de recogida de acuerdo con la normativa.

#### 5. Implantación del Producto Médico


*No Corresponde* (no es un Producto Médico Implantable).

#### 6. Riesgos de interferencia recíproca

El sistema "TOPAZ" está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema "TOPAZ" debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

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	El Sistema "TOPAZ" utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Clase A	El "TOPAZ" es apto para su uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos
Armónicos de acuerdo a la norma IEC 61000-3-2	No Aplica	
Fluctuaciones de Tensión/parpadeo de acuerdo con la norma IEC	No Aplica	

	Sistema de rayos X móvil	PM:1110-68
		Legajo N°: 1110.

61000-3-3		
-----------	--	--

**7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**


*No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).*

**8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

**Limpieza de las superficies externas**

Herramientas necesarias:

- Toallitas de limpieza
- limpiador no abrasivo de grado hospitalario  
Use toallitas de limpieza y un limpiador no abrasivo de grado hospitalario para limpiar las superficies externas del "TOPAZ".
- Asegúrese de que se haya desconectado la alimentación antes de iniciar cualquier operación de limpieza.
- Asegúrese de que no entre líquido en la unidad.
- No sumerja el equipo, incluidos sus componentes o accesorios, en líquido.
- No esterilizar en autoclave el equipo, incluyendo cualquier componente o accesorio.
- No utilice agua. El agua puede provocar un cortocircuito en el aislamiento eléctrico y causar corrosión en las piezas mecánicas.
- No utilizar productos ácidos o abrasivos.
- Utilice únicamente un paño seco para limpiar las piezas cromadas.
- Solo las superficies de las piezas de la unidad, incluidos los accesorios y los cables de conexión, deben desinfectarse con un desinfectante gaseoso. Por razones de seguridad, no rocíe desinfectantes.
- Limpiar las partes pintadas con un paño y productos apropiados para la limpieza de materiales plásticos; después de limpiar, limpie las superficies con un paño limpio y seco.
- No rocíe solución de limpieza o desinfección directamente sobre el equipo. Para desinfectar, humedezca un paño con una solución de alcohol isopropílico al 70% o equivalente y limpie la superficie del equipo.
- Al desinfectar la sala de examen, asegúrese de que la unidad esté cubierta con láminas de plástico.

	Sistema de rayos X móvil	PM:1110-68
		Legajo N°: 1110.

### **Limpieza de la superficie de la rejilla**

Herramientas necesarias:

- Paño seco
  - Use un paño para limpiar cualquier acumulación de polvo o cualquier otro material extraño.
- Asegúrese de que se haya desconectado la alimentación antes de iniciar cualquier operación de limpieza.
- Asegúrese de que no entre líquido en la unidad.
- No sumerja el equipo, incluidos sus componentes o accesorios, en líquido.
- No esterilizar en autoclave el equipo, incluyendo cualquier componente o accesorio.
- No utilice agua. El agua puede provocar un cortocircuito en el aislamiento eléctrico y causar corrosión de las partes mecánicas.
- No utilizar productos ácidos o abrasivos.
- Utilice únicamente un paño seco para limpiar el receptor.
- Por razones de seguridad, no rocíe desinfectantes.

### **9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**


Preparación para la operación

Para un funcionamiento estable del equipo, realice los siguientes procedimientos antes de utilizar el equipo todos los días.

- *Pruebe del interruptor de parada de emergencia*
- *Compruebe visualmente la apariencia del dispositivo*
- *Compruebe los daños visibles de DAP*
- *Realice el Procedimiento diario de calentamiento del tubo de rayos X.*

### **10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

Efectos agudos: efectos a corto plazo: Las exposiciones muy grandes a la radiación pueden matar a los humanos. La dosis letal (LD) para la mitad de la población (50%) dentro de los 60 días se denomina LD50/60d. La LD50/60d en humanos por exposición aguda a la radiación de todo el cuerpo es de aproximadamente 400 a 500 rads (4-5 Gy).

	Sistema de rayos X móvil	PM:1110-68
		Legajo N°: 1110.

La elevación de la temperatura en el tejido causada por la energía impartida es mucho menor que 1° C. La severa respuesta biológica se debe a la naturaleza ionizante de la radiación de rayos X, que provoca la eliminación de electrones y, por lo tanto, cambios químicos en las estructuras moleculares.

Efectos de radiación deterministas: Una serie de efectos de la radiación ionizante se producen en dosis altas. Todos estos parecen aparecer solo por encima de una dosis umbral. Si bien el umbral puede variar de una persona a otra, estos efectos pueden eliminarse manteniendo las dosis por debajo de 100 rad. La gravedad de estos efectos aumenta al aumentar la dosis por encima del umbral. Estos llamados efectos deterministas (no estocásticos) generalmente se dividen en cambios locales específicos del tejido y efectos en todo el cuerpo, que conducen al síndrome de radiación aguda.

Estas dosis de todo el cuerpo son muy poco probables para los pacientes y el personal de fluoroscopia o cualquier estudio de radiología de diagnóstico.

Varios factores, como la dosis total, la tasa de dosis, el esquema de fraccionamiento, el volumen de tejido irradiado y la sensibilidad a la radiación, afectan la respuesta de un órgano dado a la radiación. La radiación es más efectiva para causar daño cuando la dosis es más alta y se administra en un período corto de tiempo. Fraccionar la dosis (es decir, distribuir la dosis con el tiempo) reduce el daño total ya que le da tiempo al cuerpo para repararse. Las exposiciones de los pacientes son más altas que las del personal de atención, pero ocurren durante períodos cortos de tiempo, mientras que las exposiciones del personal normalmente son bajas y ocurren durante varios años.

Efectos deterministas: Estos efectos se observan después de grandes dosis de radiación absorbidas y son principalmente una consecuencia de la muerte celular inducida por la radiación. Ocurren solo si una gran proporción de células en un tejido irradiado han sido eliminadas por la radiación y la pérdida no puede compensarse con una mayor proliferación celular. La consiguiente pérdida de tejido se complica aún más por procesos inflamatorios y, si el daño es suficientemente extenso, también por fenómenos secundarios a nivel sistémico (por ejemplo, fiebre, deshidratación, bacteriemia, etc.). Además, los eventuales efectos de los procesos de curación, p. fibrosis, puede contribuir al daño adicional y la pérdida de la función de un tejido o un órgano.



Los ejemplos clínicos de tales efectos son: cambios necróticos en la piel, necrosis y cambios fibróticos en los órganos internos, enfermedad por radiación aguda después de la irradiación de todo el cuerpo, cataratas y esterilidad.

Las dosis requeridas para producir cambios determinísticos son en la mayoría de los casos grandes (generalmente superiores a 1-2 Gy). Algunos de ellos ocurren en una pequeña proporción de pacientes como efectos secundarios de la radioterapia. También se pueden encontrar después de investigaciones intervencionistas complejas (como la colocación de stents vasculares) cuando se han utilizado tiempos de fluoroscopia prolongados.

Ley del cuadrado inverso: Un haz de rayos X corresponde a la forma de un cono, con el tubo en su punta. La intensidad o dosis de la radiación emitida por la fuente del haz de rayos X disminuye con el cuadrado de su distancia a la fuente.

Si duplica la distancia  $x$ , la dosis cambia por un factor de  $1/(2^2)$ , y si la triplica, la dosis cambia por un factor de  $1/(3^2)$ .

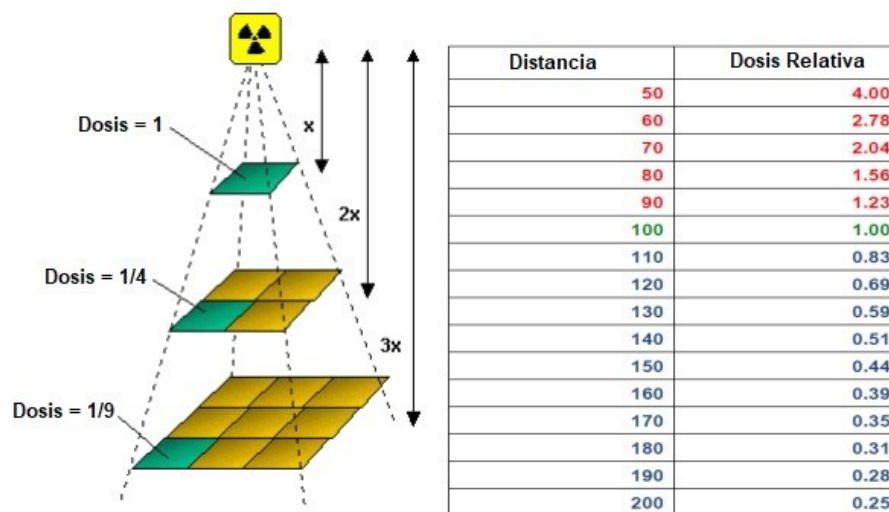



Figura 10.1 Ley del cuadrado inverso

En general, la dosis asciende a  $1/x^2$ . Por lo tanto, si duplica la distancia entre la película y el objetivo, necesitará cuatro veces más radiación para lograr el mismo oscurecimiento de la imagen. Si no cambiara la posición del paciente, esto provocaría estrés por radiación en el paciente; por lo tanto, aumentar la distancia entre el tubo de rayos X y el paciente ayuda a reducir la dosis.

Protección contra radiación ionizante: Todas las personas relacionadas con el trabajo de rayos X deben estar familiarizadas con las recomendaciones del Centro de

	Sistema de rayos X móvil	PM:1110-68
		Legajo N°: 1110.

Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH), el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST), el Consejo Nacional de Protección Radiológica (NCRP) y el Comité Internacional sobre Protección Radiológica (ICRP).

Asegúrese de que todo el personal autorizado para operar el sistema de rayos X esté familiarizado con las normas establecidas por las autoridades arriba nombradas. Todo el personal debe ser monitoreado para asegurar el cumplimiento de los procedimientos recomendados.

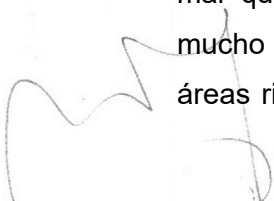
Aunque la radiación X es peligrosa, el equipo de rayos X no representa ningún peligro cuando se usa correctamente. Se debe estar seguro de que todo el personal operativo está debidamente informado sobre los peligros de la radiación. Las personas responsables del sistema deben comprender los requisitos de seguridad y las advertencias especiales para el funcionamiento con rayos X.

El equipo de rayos X puede causar lesiones si se usa incorrectamente. El sistema "TOPAZ" brinda un alto grado de protección contra la radiación innecesaria. Sin embargo, ningún diseño práctico puede brindar una protección completa ni evitar que los operadores se expongan a sí mismos o a otros a radiación innecesaria. Se encuentran disponibles dispositivos personales de protección y monitoreo de radiación. Se le insta a utilizarlos para protegerse contra la exposición innecesaria a la radiación.


Se pueden producir efectos desfavorables graves para la salud a partir de la exposición a corto plazo a altos niveles de radiación ionizante (como los rayos X), así como a la exposición a largo plazo a niveles bajos. El personal que opera el sistema "TOPAZ" debe familiarizarse con los efectos a corto y largo plazo de la exposición a la radiación y tomar medidas apropiadas para minimizar la cantidad de radiación a la que están expuestos en el desempeño de sus funciones. Algunos efectos de la radiación X son acumulativos y pueden extenderse durante un período de meses o años. La mejor regla de seguridad para los operadores de rayos X es evitar la exposición al haz primario en todo momento.

La radiación ionizante se produce naturalmente en el medio ambiente. Es generado por fuentes de radiación astronómica como el sol y las estrellas, y por el suelo bajo nuestros pies. La atmósfera filtra la radiación de fuentes astronómicas.

Como resultado, el nivel de radiación de estas fuentes es mucho menor al nivel del mar que en la cima de las altas montañas. La radiación generada en el suelo varía mucho de un lugar a otro dependiendo de la composición del suelo. Por ejemplo, las áreas ricas en rocas de granito tienen un nivel más alto de radiación que otras áreas.



**DIGIMED S.A.**  
ING. RICARDO SZNAIDER  
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de rayos X móvil	PM:1110-68
		Legajo N°: 1110.

Cualquier material colocado en el camino del haz absorbe la radiación natural y artificial, como los rayos X que se usan en el sistema "TOPAZ".

Los materiales con un número atómico alto, como el tungsteno, el plomo y el uranio, absorben los rayos X con mucha más eficacia que los materiales con un número atómico bajo, como el hidrógeno, el aluminio o el berilio. Por lo tanto, el plomo se utiliza para proteger la estación de trabajo del radiólogo en la mayoría de las instalaciones de rayos X, incluidas las que utilizan el sistema "TOPAZ".

Si hay ventanas en la partición que separa al operador del paciente, estas ventanas suelen estar vidriadas con vidrio de plomo y brindan una protección eficaz contra la radiación ionizante.


Para minimizar la exposición peligrosa, use pantallas móviles de plomo, guantes impregnados de plomo y delantales impregnados de plomo. Estos dispositivos de protección deben contener 0,35 milímetros de espesor de plomo o su equivalente.

Utilice dichos dispositivos de protección para todos los operadores, observadores y/o personal de mantenimiento expuestos a campos de radiación de cinco o más mili-Roentgens por hora.

- Use ropa protectora. Se recomiendan delantales protectores con un equivalente mínimo de 1/64" (0,35 mm) de plomo.
- Para proteger al paciente contra la radiación, utilice siempre accesorios de protección contra la radiación además de los dispositivos instalados en el equipo de rayos X.
- Mantenga la mayor distancia posible del objeto expuesto y del conjunto del tubo de rayos X.
- El operador debe estar detrás del panel de protección cuando se esté irradiando rayos X.
- El Operador exponga los rayos X a una distancia mínima de 2 m del tubo de rayos X y use el delantal de plomo.

El requisito de exposición a 2m de distancia se especifica en IEC60601-2-54,203.13.3. El interruptor manual de exposición es para este propósito. Al hacer una exposición, el operador puede expandir el cable de rizo del interruptor manual de 2m a 5m a pedido. El sistema "TOPAZ" debe tener una distancia de exposición de más de 2m mediante el interruptor manual de exposición o el control remoto.

El blindaje provisto para la estación de trabajo del operador de una instalación de rayos X típica es generalmente bastante efectivo y reduce la radiación residual de los

	Sistema de rayos X móvil	PM:1110-68
		Legajo N°: 1110.

rayos X de diagnóstico a un nivel que es comparable o inferior a la radiación de fondo natural. Si el operador abandona el entorno protegido de la estación de trabajo, puede estar expuesto a un nivel de radiación significativamente mayor. Para una sola exposición, es posible que esto no provoque efectos graves para la salud, pero el descuido repetido en este sentido puede tener consecuencias graves.

Cualquier objeto en la trayectoria del haz primario produce radiación dispersa. En ausencia de las precauciones adecuadas, la radiación dispersa puede resultar en una dosis de radiación sustancial para el operador o cualquier otro personal en la instalación.

Se pueden usar pantallas móviles para proteger las áreas ocupadas de la radiación dispersa.

El generador de rayos X/sistema anfitrión utilizado para alimentar el sistema "TOPAZ" solo produce rayos X cuando se aplica alto voltaje al tubo de rayos X. Cuando se elimina el alto voltaje, la emisión de rayos X cesa sin demora.


Seguimiento del Personal: Supervisar al personal para determinar la cantidad de radiación a la que ha estado expuesto proporciona una valiosa verificación cruzada para determinar si las medidas de seguridad son adecuadas o no. Esta verificación cruzada puede revelar prácticas de protección radiológica inadecuadas o inadecuadas y/o situaciones graves de exposición a la radiación.

El método más efectivo para determinar si las medidas de protección existentes son adecuadas es el uso de instrumentos para medir la exposición (en rad). Esta medición debe tomarse en todos los lugares donde el operador, o cualquier parte del cuerpo del operador, puede estar protegido de manera inadecuada durante la exposición. La exposición nunca debe exceder la dosis tolerable aceptada.

Un método de uso frecuente, pero menos preciso, para determinar la cantidad de exposición es la colocación de películas en lugares estratégicos. Después de un período de tiempo específico, revele la película para determinar la cantidad de radiación.

Las pantallas fluorescentes (utilizadas en una habitación oscura) también pueden usarse para detectar una radiación excesiva.

Un método común para determinar si el personal ha estado expuesto a radiación excesiva es el uso de placas de película. Se trata de una película sensible a los rayos X encerrada en una placa que incorpora filtros metálicos de diversos grados de

	Sistema de rayos X móvil	PM:1110-68
		Legajo N°: 1110.

transparencia a la radiación de rayos X. Aunque este dispositivo solo mide la radiación que llega al área del cuerpo en la que se usa, proporciona una indicación de la cantidad de radiación recibida.

### 11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Mal funcionamiento frecuente


Los siguientes problemas se pueden resolver mediante una simple confirmación.

Póngase en contacto con el ingeniero de servicio si lo siguiente no resuelve el problema.

Mensaje	Significado	Intervención
El dispositivo no conduce.	Ninguna energía.	Compruebe que el dispositivo está encendido.
	Parada de emergencia. El interruptor está presionado	Verifique que el interruptor de parada de emergencia esté presionado.
	Sin batería	Comprobar el estado de carga de la batería
La cerradura no está cerrada	Sin Energía	Compruebe que el dispositivo esté encendido.
El dispositivo no se mueve.	Modo de carga	Cambie al modo Móvil.
	Funcionamiento del sensor frontal	Verifique que el sensor frontal esté funcionando.

### 12. Precauciones


- Solo personal calificado puede usar este equipo.
- Observe todas las precauciones de seguridad recomendadas por el fabricante del equipo accesorio en la documentación del usuario proporcionada con el equipo. De lo contrario, se podrían producir lesiones o daños al equipo al paciente o al usuario.
- La colocación incorrecta del tubo de rayos X y del colimador puede provocar campos de rayos X desalineados con el detector, lo que da como resultado una imagen inaceptable que puede requerir volver a tomar la imagen.
- Aplique el voltaje especificado. De lo contrario, se podrían producir daños en el equipo.

	Sistema de rayos X móvil	PM:1110-68
		Legajo N°: 1110.

- Las conexiones incorrectas o el uso de equipos no aprobados pueden provocar lesiones o daños al equipo.
- No exceda los límites máximos de funcionamiento del tubo.
- La vida útil y la confiabilidad previstas no se obtendrán a menos que los generadores se operen dentro de las especificaciones publicadas y pueden provocar lesiones al paciente o al usuario o daños al equipo.
- Cuando mueva el equipo, tenga cuidado con las colisiones entre el equipo y otras cosas. De lo contrario, se podrían producir lesiones o daños al equipo al paciente o al usuario.
- No toque el tubo directamente ya que esto puede causar quemaduras. Consulte el manual del tubo para comprobar el rango de funcionamiento normal de la temperatura de la carcasa del tubo. Este sistema además genera vibraciones y ruidos debido al movimiento del motor, por lo que se recomienda al operador prestar atención al utilizarlo. No hacerlo puede resultar en repeticiones y retrasos en el diagnóstico.
- No toque la fuente de luz, el enchufe o el soporte de la luz con el dedo. Pueden estar muy calientes y provocar quemaduras graves.
- Este generador de rayos X tiene control de temperatura de la pila de energía para proteger la acumulación excesiva de calor.
- Si el generador detecta sobrecalentamiento de la pila de energía, mostrará un código de error "e04" o "e05". La exposición se inhibirá cuando se muestre este mensaje y debe entenderse que continuar realizando exposiciones podría causar daños al generador debido al sobrecalentamiento. Se debe permitir que el generador se enfríe lo suficiente como para que este mensaje ya no aparezca.
- Conozca la ubicación del interruptor de parada de emergencia. Utilice el interruptor de emergencia sólo en situaciones de emergencia.

### 13. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

	Sistema de rayos X móvil	PM:1110-68
		Legajo N°: 1110.

#### 14. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

Este símbolo, 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 estos productos 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.

#### 15. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamentos).

#### 16. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** DIGIMED S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.15 08:24:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.15 08:24:18 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005538-23-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005538-23-1

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1110-68

Nombre descriptivo: Sistema de rayos X móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-272-Unidades Radiográficas, Móviles

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

Modelos:

TOPAZ-32D, TOPAZ-40D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para su uso en la generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana. Se utiliza principalmente para el diagnóstico de enfermedades del sistema esquelético, respiratorio y urinario así como también para el cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo. Las aplicaciones se pueden realizar con el paciente sentado, de pie o acostado en posición prona o supina

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

DRGEM Corporation

Lugar de elaboración:

116-59, Sanho-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1110-68 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005538-23-1

N° Identificadorio Trámite: 52397

AM