



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000534-24-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000534-24-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SBE TECNOLOGÍA MÉDICA 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Sinovision nombre descriptivo Equipo de rayos X para tomografía computada y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada , de acuerdo con lo solicitado por SBE TECNOLOGÍA MÉDICA S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-43660472-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2117-10 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2117-10

Nombre descriptivo: Equipo de rayos X para tomografía computada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-469 - Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

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

Modelos:

AlphaCT 328 Plus

AlphaCT 358 Plus

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este equipo es un dispositivo de diagnóstico por imágenes destinado a producir imágenes basadas en variaciones de densidad de tejido. La señal de rayos X que atraviesa el cuerpo del paciente desde múltiples direcciones, se procesa por computadora y luego se utiliza para la reconstrucción de imágenes transversales para el diagnóstico. El sistema está diseñado para usarse en la tomografía computarizada de rayos X de la cabeza, todo el cuerpo y vascular.

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: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

SinoVision Healthcare (Yangzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Building 16, No.49, Mid-Renmin Road,  
Dinghuo Town,  
Jiangdu District, Yangzhou, Jiangsu,  
P.R.China

1-0047-3110-000534-24-7

Nº Identificadorio Trámite: 56121

AM

## **ANEXO III.B - PROYECTO DE RÓTULO**

Equipo de rayos X para tomografía computada

Marca: Sinovision

Modelo: \*1 "según corresponda"

NS: XXXXXX

Fabricado: MM/AAAA

Las instrucciones de uso se encuentran en el manual adjunto.

Fabricante: SinoVision Healthcare (Yangzhou) Co., Ltd.

Dirección: Building 16, No.49, Mid-Renmin Road, Dinghuo Town, Jiangdu District,  
Yangzhou, Jiangsu, P.R.China.

Importador: SBE Tecnología Médica S.R.L.

Dirección: Nazca 5044, Piso 3º A, CABA, Argentina.

Director Técnico: Ing. Esteban Pansowy – MNº 5423


Producto Autorizado por la ANMAT. PM 2117-10

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

\* Modelo:

AlphaCT 328 Plus

AlphaCT 358 Plus

  
Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;**

Equipo de rayos X para tomografía computada

Marca: Sinovision

Modelo: \*1 "según corresponda"

Fabricado: MM/AAAA

Las instrucciones de uso se encuentran en el manual adjunto.

Fabricante: SinoVision Healthcare (Yangzhou) Co., Ltd.

Dirección: Building 16, No.49, Mid-Renmin Road, Dinghuo Town, Jiangdu District, Yangzhou, Jiangsu, P.R.China.

Importador: SBE Tecnología Médica S.R.L.

Dirección: Nazca 5044, Piso 3º A, CABA, Argentina.

Director Técnico: Ing. Esteban Pansowy – MNº 5423

Producto Autorizado por la ANMAT. PM 2117-10

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

\*1 Modelo:

AlphaCT

328

Plus

AlphaCT 358 Plus

### **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;**

#### **Instrucciones generales de uso**

Este equipo es un dispositivo de diagnóstico por imágenes destinado a producir imágenes basadas en variaciones de densidad de tejido. La señal de rayos X que atraviesa el cuerpo del paciente desde múltiples direcciones, se procesa por computadora y luego se utiliza para la reconstrucción de imágenes transversales para el diagnóstico. El sistema está diseñado para usarse en la tomografía computarizada de rayos X de la cabeza, todo el cuerpo y vascular.

Contraindicaciones: Actualmente, no se ha encontrado ninguna contraindicación contra el uso de equipos de CT para el examen. Sin embargo, el uso del sistema CT para las embarazadas y los lactantes debe evitarse en la medida de lo posible. Para una mujer embarazada que requiera el examen por una buena causa, su embrión o feto deberán estar protegidos lo más posible bajo la guía del médico. Para un bebé que requiera el examen por una buena causa, se deben tomar protecciones efectivas contra rayos X del médico.


#### **Escaneo del paciente**

Preparación del Paciente:

- Asegurar que el paciente esté cómodo y seguro en la mesa de escaneo.
- Posicionar al paciente de manera precisa según el tipo de examen que se realizará.
- Permitir ajustes de la posición del paciente antes del escaneo, utilizando la interfaz de selección de posición.

Planificación del Escaneo:

- Usar la interfaz de la máquina para definir el área de escaneo.
- Ajustar el rango de escaneo y el campo de visión con el mouse, marcando el área deseada



Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

(indicada usualmente con un rectángulo azul en la interfaz).

Configuración de los Parámetros de Escaneo:

Establecer los parámetros generales de escaneo, incluyendo:

- Longitud del escaneo.
- Voltaje y corriente.
- Tiempo de rotación.
- Paso y modo de adquisición.

Verificar y ajustar estos parámetros en la pestaña correspondiente de la interfaz del equipo.

Inicio del Escaneo:

- Verificar que todo esté configurado correctamente y que el paciente esté listo.
- Iniciar el proceso de escaneo siguiendo los procedimientos operativos del equipo.

### Inicio del sistema

Verificación Previa al Inicio:

- Asegúrese de que el entorno de la sala de escaneo esté dentro de los parámetros adecuados: temperatura entre 20 y 26 °C y humedad relativa del 30% al 70%, sin condensación.
- Compruebe que el indicador en el adaptador de corriente esté encendido.

Proceso de Inicio del Sistema:

- Localice el botón "On/Off" del sistema en la consola operativa.
- Presione el botón para encender el sistema. El software comenzará el proceso de inicialización del sistema operativo, lo cual puede demorar aproximadamente 3 minutos.
- Una vez que el monitor muestre la interfaz de la aplicación, lo cual se indica en la Figura 2 del manual, significa que el sistema se ha iniciado correctamente.
- Ingrese la contraseña configurada en la pantalla emergente de la Interfaz de inicio de sesión del sistema.
- Haga clic en el botón 'Confirmar' en la interfaz para comenzar a iniciar el software de la aplicación.
- Cuando se complete el inicio, el sistema entrará en la interfaz principal de Análisis del Paciente.

Es importante seguir estos pasos cuidadosamente para garantizar un inicio correcto y seguro del sistema.



Figura 1

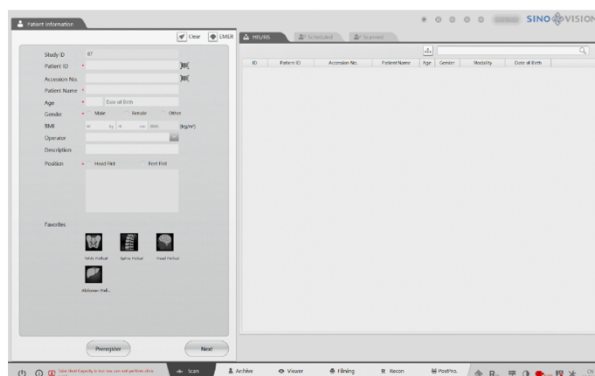



Figura 2

  
Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

## Calentamiento del tubo de rayos X

Para el calentamiento del tubo de rayos X en el sistema AlphaCT 328Plus/358 Plus, es fundamental mantener la capacidad calorífica del tubo en un rango óptimo para asegurar su rendimiento y calidad de imagen. El valor recomendado está entre el 10% y el 50%. Si el tubo no se ha usado durante un tiempo prolongado, su capacidad calorífica disminuirá gradualmente. Dependiendo de esta capacidad, el icono del tubo en la interfaz mostrará diferentes colores: rojo si es menor al 10%, amarillo entre 10% y 15%, y gris si es más del 15%.

En caso de que la capacidad calorífica del tubo sea baja, se requiere una exploración de calentamiento. Este es el procedimiento a seguir:

En la interfaz de escaneo, haz clic en el icono de capacidad calorífica del tubo, ubicado en la esquina inferior derecha. Este proceso tiene cuatro fases: Listo, Iniciar, En curso y Finalizar.

Selecciona el rango de capacidad calorífica deseado, por ejemplo, 20%, y haz clic en 'Iniciar'. Luego, presiona el botón de exposición en la caja de control cuando parpadee para comenzar el escaneo de calentamiento.

El proceso de calentamiento finalizará automáticamente cuando la capacidad calorífica del tubo de rayos X alcance el 20%, indicando que el tubo está listo para realizar exámenes de rutina.

Es importante realizar este procedimiento de calentamiento si el tubo ha estado inactivo durante más de 2 horas o antes de comenzar los escaneos del día.

## Apagado del sistema

- Asegúrate de que no haya ningún estudio en curso. Haz clic en el botón 'Finalizar estudio' si es necesario.
- Confirma que todas las tareas de reconstrucción de imágenes, procesamiento de imágenes, impresión de películas y entrega de datos hayan sido completadas. Es importante verificar esto para evitar la pérdida de datos.
- Dirígete a la esquina inferior izquierda de la interfaz de la aplicación y haz clic en el botón de apagado.
- En la interfaz emergente que aparece, selecciona la opción 'Apagar'. El sistema ejecutará un programa de apagado automático que tardará aproximadamente 3 minutos en completarse.

## Procedimiento de escaneo

Para el procedimiento de escaneo en el sistema AlphaCT 328Plus/358 Plus, incluye los siguientes elementos:

### 1) Registro de Pacientes:

- El operador debe ingresar la información básica del paciente para completar el registro. Esto incluye la identificación del estudio (creada automáticamente por el sistema), el ID del paciente, el número de adhesión (para inspección por imágenes), el nombre del paciente, y el nombre del operador que realiza el examen. También se debe incluir una descripción del examen y seleccionar la posición del paciente (cabeza primero o pies primero).

### 2) Selección del Protocolo de Escaneo:

- El sistema ofrece varios modos de protocolo, incluyendo protocolos clásicos que consisten en protocolos de fábrica y protocolos de cliente. Para seleccionar un protocolo, el usuario debe hacer clic en el icono correspondiente a la parte del cuerpo que se va a escanear.
- Además, existen protocolos favoritos establecidos por el usuario, que pueden personalizarse y guardarse para un acceso rápido. El usuario puede configurar hasta 6 protocolos favoritos y editarlos a través de la interfaz "Daily Srv" y la pestaña "Editor de protocolos".

### 3) Realización del Escaneo:

- Una vez seleccionado el protocolo, se procede con el escaneo. Durante este proceso, se pueden agregar nuevas series de escaneo o realizar reconstrucciones múltiples.
- Agregar Escaneos: Se utiliza para volver a la ventana de protocolos y agregar escaneos adicionales a la secuencia.
- Agregar Reconstrucción: Se utiliza para agregar una segunda reconstrucción para los datos escaneados.
- Copiar, Eliminar y Guardar: Estas opciones permiten manipular la secuencia de escaneo, como agregar una serie seleccionada, eliminarla o guardar un nuevo protocolo con los parámetros actuales.

#### 4) Reconstrucción de Imágenes:

- El sistema ofrece opciones de reconstrucción en línea (reconstrucción automática de imágenes para datos actuales cuando se completa el escaneo) y post-reconstrucción (selección de pacientes del catálogo para la reconstrucción). Además, se puede realizar una reconstrucción sincronizada durante el escaneo.

#### **Reconstrucción de imágenes**



La función de reconstrucción de imágenes en el sistema AlphaCT 328Plus/358 Plus es una parte esencial del proceso de tomografía computarizada, permitiendo transformar los datos crudos del escaneo en imágenes útiles para el diagnóstico. Este proceso se puede realizar de varias maneras:


**Reconstrucción en Línea:** Se inicia automáticamente durante el escaneo. El sistema utiliza los datos recién adquiridos para generar imágenes basándose en el protocolo preestablecido. Esta función es útil para obtener resultados inmediatos y es ideal cuando se necesita una rápida evaluación durante el escaneo.

**Post-Reconstrucción:** Esta opción se utiliza para pacientes que ya han sido escaneados y cuyos datos están almacenados en el sistema. El operador puede seleccionar estos pacientes del catálogo y proceder con la reconstrucción de sus imágenes. Es una función valiosa para revisar o reevaluar escaneos previos.

**Reconstrucción Adicional:** El sistema ofrece la posibilidad de insertar reconstrucciones adicionales en el estudio en curso, lo que permite una mayor flexibilidad y la capacidad de generar imágenes adicionales según sea necesario.






#### **Símbolos y etiquetas**


<b>Símbolo</b>	<b>Description</b>
	Corriente alterna
	Tierra de protección



Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423



	Tierra funcional
	Equipo tipo B
	Ingreso de energía
	Salida de energía
	Advertencia general, precaución
	Radiación láser
	Advertencia, electricidad
	Referirse al manual de instrucciones
	Prohibido empujar
	Fabricante
	Número de modelo
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Filtración mínima
	Punto focal grande
	Punto focal chico

  
 Ing. ESTEBAN PANSOWY  
 Matr. 5423

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

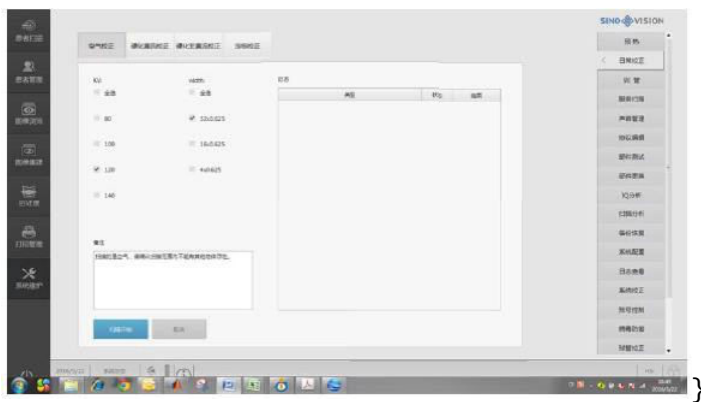
No aplica.

**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;**


### **Calibración diaria**

La calibración diaria es parte del mantenimiento normal del sistema. Este procedimiento debe realizarse al menos una vez por semana para garantizar que el sistema pueda funcionar correctamente e IQ. Realice este procedimiento al mediodía cuando se haya escaneado a varios pacientes, ya que este procedimiento debe completarse a una temperatura de operación estable. La función de calibración de rutina se encuentra en la interfaz de "Mantenimiento del sistema", y puede ingresar al proceso de calibración de rutina haciendo clic en el botón de calibración de rutina en el lado derecho.

- Confirme que la mesa no está en el orificio del pórtico.
- Haga clic en la opción Mantenimiento del sistema.
- Seleccione Calibración de rutina. Se producirá la siguiente interfaz:



Seleccione una de las siguientes opciones de "Protocolo" según sus necesidades:

- Ejecución completa de todo el progreso de la calibración del aire
- Ejecución parcial del procedimiento de calibración de aire seleccionado.
- Haga clic  para iniciar el proceso de calibración de aire de rutina cuando se realiza la selección. Presione el botón 'Inicio' en la caja del CT cuando parpadea para iniciar el escaneo de calibración de rutina, cuando se hace el sistema realizará el cálculo correspondiente y actualizará los resultados al archivo de calibración asociado.

Confirme que no se produce un error anormal en los procesos de escaneo y cálculo.

Nota: si la capacidad térmica del tubo es inferior al 10%, el sistema realizará el calentamiento del tubo de rayos X antes de realizar la calibración del aire.

Advertencia: no realice una calibración diaria cuando haya alguien en la sala de exploración.

### **Mantenimiento del sistema**

La función de software del escáner incluye una variedad de funciones personalizadas. Esta sección proporciona información y procedimientos relacionados para configurar el sistema según sea necesario. Asegúrese de completar la configuración del sistema antes de escanear al paciente.

En el uso diario, el mantenimiento del sistema proporciona las siguientes funciones:

- Calentamiento del tubo de rayos X
- Calibración diaria
- Configuración del sistema
- Edición de protocolo

- Gestión de voz
- Visor de registro

Nota: Cuando la temperatura y la humedad en la sala de escaneo cambian considerablemente, puede haber artefactos de anillo o manchas en el centro en la imagen escaneada.

Nota: Al realizar la calibración diaria, asegúrese de que no haya objetos en el orificio del pórtico.

### **Garantía de calidad de imagen**

El usuario puede examinar el rendimiento de la imagen del dispositivo de escaneo a través de los fantasmas del sistema incorporado. Antes de probar la calidad de la imagen, primero calibre el sistema correctamente. Esta sección incluye lo siguiente

- Fantasma del sistema
- Examen de aseguramiento de calidad diario y mensual.

Siga todas las instrucciones para planificar y realizar comprobaciones de control de calidad.

Nota: Estas instrucciones son representativas del examen del fabricante de la función de garantía de calidad. Póngase en contacto con su representante de servicio si su país o las autoridades locales requieren más exámenes.

### **Programa de verificación de garantía de calidad**

Verificación diaria: el propósito de la verificación de rutina es garantizar que el dispositivo de escaneo pueda proporcionar la imagen de mejor calidad. Al realizar verificaciones de rutina, se debe verificar lo siguiente:

- Precisión del número CT.
- Ruido de imagen y artefactos

Verificación mensual: realice una verificación mensual utilizando el cronograma recomendado por su institución. Estos pasos deben realizarse al menos una vez al mes.

- Detectabilidad de bajo contraste
- Resolución espacial y artefactos: la parte multifuncional de los fantasmas del sistema.

Verificación avanzada: Verificación avanzada es una aplicación de alto nivel para médicos y especialistas en servicios.

- MTF: la parte multifuncional de los fantasmas del sistema.
- Grosor de la imagen: la parte multifuncional de los fantasmas del sistema.

Nota: Puede guardar los datos de prueba de fantasmas del sistema y recuperarlos para el marcador y la medición más adelante. Puede guardar la imagen marcada en el CD del sistema o en un disco extraíble.

### **Mantenimiento regular, servicios de reparación**

Item	6 meses	12 meses	Parte	Contenido
SV101	✓		Sistema	Verifique el terminal del cable de tierra.
SV102	✓		Sistema	Verifique la función del botón de parada de emergencia. (Pórtico / OC)
SV103	✓		Sistema	Verifique la luz indicadora de rayos X / pare la operación de escaneo
SV104	✓		Sistema	Verifique el registro de errores
SV105		✓	Sistema	Verificación de imagen (rendimiento de imagen)
SV106		✓	Sistema	Prueba de curva de filtro de forma
SV107		✓	Sistema	Compruebe el voltaje del tubo y la corriente del tubo.

SV201	✓		Portal	Compruebe la fijación del cable y el hardware.
SV202	✓		Portal	Compruebe la luz de posicionamiento láser
SV203		✓	Portal	Lubrique el rodamiento principal
SV204		✓	Portal	Compruebe si la correa de transmisión está desgastada.
SV205	✓		Portal	Limpiar el anillo colector
SV206	✓		Portal	Verifique / limpie el ventilador (Tubo, DAS)
SV207		✓	Fuente de rayos X	Verifique la conexión de alto voltaje del tubo de rayos X
SV208		✓	Fuente de rayos X	Verifique la conexión de alto voltaje del tanque HV
SV301		✓	Paciente	Verifique la estabilidad del soporte de la cabeza.
SV302	✓		Mesa	Verifique la función de desbloqueo de la tabla del paciente.
SV303		✓	Paciente	Verifique el riel de la cuna.
SV401	✓		Mesa	Verifique si el mouse se mueve suavemente.
SV402		✓	Paciente	Limpie el monitor y la carcasa del host.

Se recomienda realizar el mantenimiento de rutina en todo el sistema CT cada seis meses y los procedimientos de mantenimiento deben ser realizados por personal de servicio calificado.

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

No aplica.



Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

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

Para los modelos AlphaCT 328 Plus/358 Plus, es crucial seguir las directrices de Compatibilidad Electromagnética (EMC) para minimizar el riesgo de interferencias con otros dispositivos médicos o electrónicos. Estos sistemas utilizan energía de RF principalmente para funciones internas, lo que resulta en emisiones de RF muy bajas y reduce la probabilidad de causar interferencias en equipos electrónicos cercanos. Además, están diseñados para entornos no domésticos y no están destinados para uso en entornos residenciales o conectados a una red pública de suministro de energía de bajo voltaje para edificios residenciales.

En cuanto a las normativas de emisiones, los modelos AlphaCT cumplen con los estándares relevantes para emisiones armónicas y fluctuaciones de voltaje, asegurando un impacto mínimo en la calidad del suministro eléctrico y reduciendo las fluctuaciones de voltaje y emisiones de destellos. Es importante operar estos equipos de acuerdo con las especificaciones EMC para garantizar su seguridad y eficacia en el entorno clínico y evitar interferencias con otros dispositivos. También es fundamental considerar el ambiente electromagnético donde se instalan y utilizan los equipos para prevenir problemas de compatibilidad.

Para los modelos AlphaCT 328 Plus/358 Plus, es esencial tener en cuenta las directrices de inmunidad electromagnética para garantizar un funcionamiento adecuado y seguro en el entorno clínico. Estos sistemas están diseñados para utilizarse en ambientes específicos de compatibilidad electromagnética (EMC), y es responsabilidad del usuario asegurarse de que se cumplan estas condiciones.

En términos de pruebas de inmunidad, los modelos AlphaCT deben cumplir con los niveles de inmunidad establecidos en las normas IEC para diversas pruebas como descargas electrostáticas (ESD) y transiciones eléctricas rápidas. Esto asegura que el equipo sea resistente a posibles perturbaciones electromagnéticas comunes en un entorno médico.

El ambiente ideal para estos sistemas debe tener en cuenta factores como el tipo de suelo, que puede ser de madera, concreto o baldosas de cerámica, y la humedad relativa, especialmente si los pisos están cubiertos con material sintético. Además, la calidad de la red eléctrica debe ser la

adecuada para un entorno comercial o hospitalario, para evitar problemas de alimentación que puedan afectar el rendimiento del equipo.

Para la protección contra la interferencia de RF, es importante mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el sistema CT, basándose en la potencia de salida máxima del equipo de comunicación. Esto ayuda a prevenir la interferencia electromagnética que podría afectar el funcionamiento del sistema CT.

En resumen, la inmunidad electromagnética es un aspecto crucial para el funcionamiento correcto y seguro de los sistemas AlphaCT en un entorno médico, y debe prestarse especial atención a cumplir con todas las directrices y normativas relevantes de EMC.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No aplica.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

El sistema CT no es resistente al agua. Puede limpiar la superficie del sistema con un paño suave humedecido en agua tibia y escurrido. Incluye pórtico, consola, mesa, soporte para la cabeza y accesorios. Si es necesario, puede usar alcohol o jabón suave para limpiar la suciedad.

Nota: Se debe tener cuidado al limpiar el interior del botón y el orificio del pórtico para evitar que el líquido penetre en el pórtico.

Las manchas de sangre y agentes de contraste son perjudiciales para la salud. Se deben tomar precauciones de seguridad para eliminar las manchas de sangre o el agente de contraste residual.

Nota: No use limpiadores o solventes orgánicos para limpiar el sistema. El limpiador fuerte, el etanol y el limpiador orgánico pueden dañar el brillo de la superficie del equipo y debilitar la resistencia estructural.

**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;**

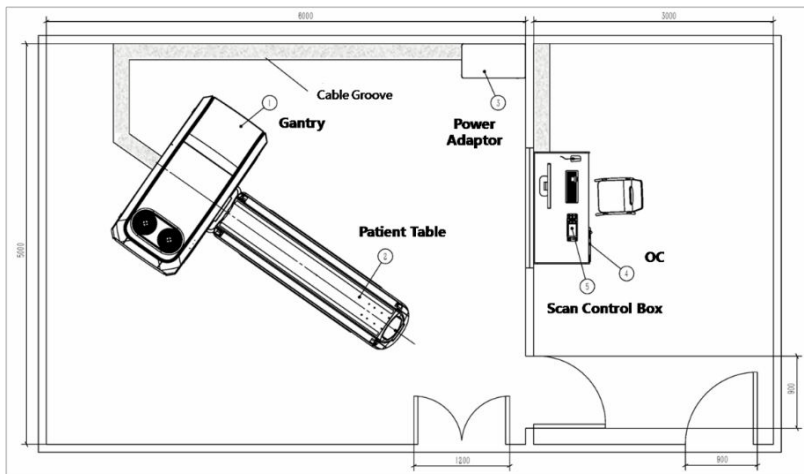
No aplica.

### 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

La instalación del equipo la debe realizar personal técnico capacitado.

#### Tamaño del sitio de instalación:

Teniendo en cuenta la conveniencia de los operadores y pacientes de salas de tomografía computarizada, así como el espacio operativo que es necesario para el mantenimiento del sistema. El área recomendada para la sala de escaneo es de 30 m<sup>2</sup> (6.0m x 5.0m); el mínimo es de 22.4 m<sup>2</sup> (5.6m x 4.0m). Vea la siguiente figura para el diseño:



  
Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

#### Protección de radiación

El sistema CT es un equipo de rayos X; El sitio de instalación debe cumplir con los requisitos de protección radiológica correspondientes. El diseño del sitio de instalación, además de tomar en cuenta la ubicación del equipo, la carga de trabajo semanal prevista y los materiales de construcción de las paredes, pisos, techos, puertas y ventanas, deben revisarse y aprobarse los requisitos de protección contra la radiación y los protocolos para la sala de exploración. por expertos calificados en radiología.

La protección de blindaje de la sala de exploración debe basarse en la distribución de dispersión del equipo CT y el uso real del equipo para el diseño del nivel de protección contra la radiación. La distribución de dispersión del equipo CT se describe en la Sección 15.8 curva de distribución de radiación dispersa. La unidad de la dosis de radiación dispersa es  $\mu\text{Gy} / \text{mAs}$  @ 140KV. La dosis de radiación en la posición real se corrige de acuerdo con el parámetro de exposición a rayos X (mA y tiempo de exposición).

La instalación para la sala de blindaje del sistema CT también se proporcionará con mecanismos de enclavamiento de puerta e indicador de exposición a rayos X.

#### Materiales de construcción

El piso de la sala de escaneo debe considerarse portante. La superficie de apoyo del pórtico y de la mesa del paciente debe estar construida sobre el concreto resistente u otro terreno similar y no puede estar sobre una loseta o terreno flexible. De lo contrario, después de un período de tiempo, el suelo se deformará y aparecerá la desviación para la alineación de la mesa del paciente y el pórtico.

La capacidad de carga de la placa de la mesa del paciente del sistema CT es de 250 kg, el rodamiento del piso debe tener en cuenta el equipo y el factor del 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;

Estos equipos emplean radiación de rayos X, generada por un tubo de rayos X, para crear imágenes diagnósticas detalladas del interior del cuerpo mediante tomografía computarizada. Funcionan en un rango específico de kilovoltaje (kV) y miliamperios (mA), y la filtración del sistema incluye un conjunto de tubo con 0.5 mmAl a 5.25 mmAl, más una filtración del colimador de 1.45 mmAl, lo que resulta en una filtración total del sistema de 7.2mmAl.

La distribución de la radiación durante el escaneo implica tanto rayos X directos del tubo como

rayos X dispersos debido a la exposición de material adyacente. Esta radiación dispersa se mide en los planos

horizontal y vertical, incluyendo el eje de rotación del escáner CT. La calidad de la imagen CT está directamente relacionada con la dosis de rayos X utilizada, representada por el Índice de Dosis de CT (CTDI). La dosis, medida en mGy, depende de los factores técnicos utilizados para la exploración, y la exposición a rayos X se mide en C/kg.

Además, la dosis efectiva, que es una medida del riesgo del paciente, se calcula como la suma de las dosis ponderadas según la radiosensibilidad específica de los órganos o tejidos expuestos. Se deben implementar medidas de seguridad adecuadas para evaluar y minimizar la exposición a la radiación, tanto para el paciente como para el operador. Esto incluye la evaluación del blindaje del escáner, teniendo en cuenta la ubicación del equipo, la carga de escaneo y los materiales de construcción de la sala donde se ubica el equipo.

Es crucial que esta información se presente de manera clara para asegurar la comprensión y la seguridad tanto en el uso como en la operación de los equipos AlphaCT 328Plus y 358 Plus.

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

El equipo emite ventanas describiendo los errores que surjan.

Los usuarios pueden hacer clic en el botón de registro de errores para ver los errores del sistema.

#### Parada de emergencia

Para detener el sistema, deje de mover la mesa y deje de generar rayos X inmediatamente, presione cualquiera de los siguientes botones rojos de parada de emergencia: uno en la caja del CT, uno en los lados izquierdo y derecho frente a cada pórtico, y uno en lados izquierdo y derecho en la parte posterior de cada pórtico cuando se instala el panel posterior opcional.

Nota: Cuando se presiona cualquiera de los botones de parada de emergencia, la cuna en movimiento dejará de moverse y el posible sobredesplazamiento no debe exceder los 10 mm. En este momento, la mesa no puede moverse hacia arriba y hacia abajo, pero puede retirar manualmente la cuna para retirar al paciente.

#### Liberación de emergencia del paciente

Si la cabeza del paciente está en el extremo de entrada del pórtico, y el tronco y las piernas están en el otro extremo, el paciente debe ser liberado en la dirección de sus piernas. Si la cabeza casi llega a la parte superior del orificio del pórtico, retire el soporte de la cabeza para bajar la cabeza y gírela hacia un lado antes de mover la mesa.

Para liberar al paciente en una emergencia, siga los pasos que se detallan a continuación:

1. Presione cualquiera de los botones de desenganche de la base en ambos lados de la parte trasera de la mesa y sostenga el asa en la parte trasera de la mesa para retirarlo del pórtico.
2. Ayude al paciente a bajar de la mesa.
3. Restablecer la tabla.

Botón de desbloqueo: un botón de alternancia que libera la base para que pueda moverse con el asa de la base.

Precaución: No podrá bajar la mesa en situaciones de corte de energía o parada de emergencia. Por lo tanto, se recomienda que un taburete o una escalera de mano estén preparados en caso de necesidad.

**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;**

Se espera que este producto se use para instituciones médicas. Durante la instalación y el uso del sistema CT, se debe realizar una detección continua de temperatura para el sistema CT para garantizar que el entorno cumpla con los siguientes requisitos:

Temperatura ambiente

Sala de escaneo: 20 ° C ~ 26 ° C;

Sala de control: 18 ° C ~ 28 ° C.


Humedad

Sala de escaneo: 30% ~ 70%, sin condensación;

Sala de control: 20% ~ 80%, sin condensación.

Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

Nota: Antes de encender el sistema, las condiciones ambientales de funcionamiento de la sala como se indica anteriormente deben mantenerse durante al menos 24 horas. Estas condiciones deben mantenerse constantemente cuando el sistema está energizado y / o en uso.



Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423

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

No aplica.

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

**Residuos de equipos electrónicos y eléctricos (Waste Electric & Electrical Equipment)**

**(WEEE):** No deseche los WEEE como residuos municipales no clasificados, si se eliminan de forma inadecuada pueden tener efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud humana como resultado de la presencia de sustancias peligrosas. Los WEEE deben ser recogidos por separado por las autoridades locales pertinentes. Póngase en contacto con su representante del fabricante para recoger y devolver un sistema. Con esto contribuirá a la reutilización, reciclaje y otras formas de recuperación de WEEE.

El producto se debe desechar cumpliendo con las normativas locales.

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

No aplica.

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

Los equipos AlphaCT 328Plus y 358 Plus están diseñados para proporcionar imágenes diagnósticas de alta precisión utilizando tecnología de tomografía computarizada. La precisión de estos equipos se logra a través de varios aspectos técnicos y operativos:

**Calibración Rigurosa:** Los equipos son calibrados meticulosamente para asegurar que las mediciones de los parámetros de rayos X, como el kV (kilovoltaje) y el mA (miliamperios), sean precisas. Esto garantiza que la dosis de radiación administrada y la calidad de imagen obtenida se adhieran estrictamente a las especificaciones programadas.

**Resolución de Imagen:** Los equipos cuentan con una resolución de imagen avanzada, lo que permite la visualización detallada de estructuras internas del cuerpo. Esta alta resolución es crucial para la precisión diagnóstica en la detección y evaluación de condiciones médicas.




Reproducibilidad: Se ha puesto especial énfasis en la reproducibilidad de los resultados, asegurando que las mediciones y las imágenes sean consistentes en diferentes exploraciones y bajo distintas condiciones operativas.

Control de Calidad: Se realizan controles de calidad periódicos para mantener la precisión del equipo. Esto incluye la verificación de los sistemas de hardware y software, así como la actualización regular del equipo para cumplir con los estándares de la industria.

Cumplimiento de Estándares Internacionales: Los equipos cumplen con los estándares internacionales de precisión y seguridad para equipos médicos de medición, asegurando que las mediciones y las imágenes generadas sean tanto confiables como precisas.

Capacitación y Uso Adecuado: La precisión de los equipos también depende del uso adecuado por parte de operadores capacitados. Se proporciona formación completa para garantizar que los operadores estén plenamente informados sobre cómo maximizar la precisión del equipo.

Es importante destacar que, aunque los equipos AlphaCT 328Plus y 358 Plus están diseñados para ofrecer un alto grado de precisión, la interpretación final de las imágenes y los resultados obtenidos depende de la pericia y el juicio clínico del personal médico cualificado.



Ing. ESTEBAN PANSOWY  
Matr. 5423



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** SBE TECNOLOGIA MEDICA SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.29 11:32:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.29 11:32:02 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000534-24-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000534-24-7

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2117-10

Nombre descriptivo: Equipo de rayos X para tomografía computada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-469 - Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

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

Modelos:

AlphaCT 328 Plus

AlphaCT 358 Plus

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este equipo es un dispositivo de diagnóstico por imágenes destinado a producir imágenes basadas en variaciones de densidad de tejido. La señal de rayos X que atraviesa el cuerpo del paciente desde múltiples direcciones, se procesa por computadora y luego se utiliza para la reconstrucción de imágenes transversales para el diagnóstico. El sistema está diseñado para usarse en la tomografía computarizada de rayos X de la cabeza, todo el cuerpo y vascular.

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: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

SinoVision Healthcare (Yangzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Building 16, No.49, Mid-Renmin Road,  
Dinghuo Town,  
Jiangdu District, Yangzhou, Jiangsu,  
P.R.China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2117-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000534-24-7

Nº Identificadorio Trámite: 56121

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.03 17:24:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.03 17:24:38 -03:00