



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003655-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003655-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GEMED SRL 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 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 MinFound Medical Systems nombre descriptivo Sistema de Tomografía Computada de Rayos X y nombre técnico Sistemas Radiográficos/ Tomográficos , de acuerdo con lo solicitado por GEMED SRL , 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-2024-55362065-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1113-56 ", 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: 1113-56

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-439 Sistemas Radiográficos/ Tomográficos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MinFound Medical Systems

Modelos:

QuantumEye 789

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Tomografía QuantumEye, está diseñado para el examen de TC de rutina en la clínica, incluida la angiografía avanzada y la exploración espectral.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

MinFound Medical Systems Co. Ltd,

Lugar de elaboración:

Floor 1-2, Building 5, N° 129 Yifeng Road, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Hangzhou City, 310018 Zhejiang, China

N° 1-0047-3110-003655-23-2

N° Identificadorio Trámite: 49690

AM

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

GEMED	Importador	GEMED S.R.L. Depósito: Río Limay 1965 - C.A.B.A. Administración Comercial: Paroissien 1686, piso 5, CABA
	Fabricante	MinFound Medical Systems Co. Ltd,®
	Dirección	Flor 1-2, Building 5, N° 129 Yifeng Road, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Hangzhou City, 310018 Zhejiang, China
	Director Técnico	Bioing. Debora Vera
	Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM – 1113 – 56
	Equipos:	Sistema de Tomografía Computada de Rayos X
	Marca:	MinFound Medical Systems
	Modelos:	QuantumEye 789
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

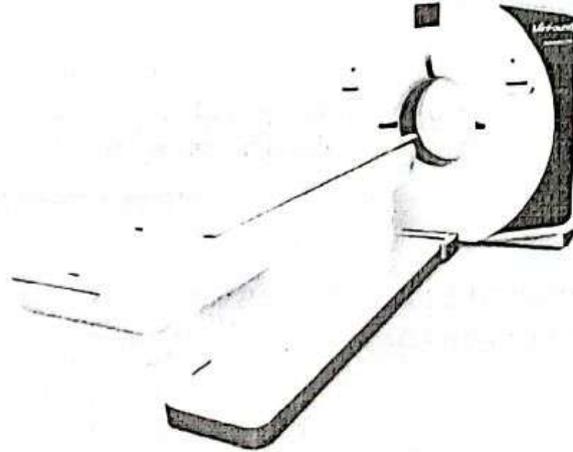
Bioing. **DEBORA VERA**
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6544

ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXO III. B

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Tomografía Computada de RX, modelo QuantumEye 789



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	MinFound Medical Systems Co. Ltd,
	Dirección	Floor 1-2, Bulding 5, N° 129 Yifeng Road, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Hangzhou City, 310018 Zhejiang, China
	Director Técnico	Bloing. Debora Vera
	Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM - 1113 - 56
	Equipos:	Sistema de Tomografía Computada de Rayos X
	Marca:	MinFound Medical Systems
	Modelos:	QuantumEye 789
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Bloing. DEBORA VERA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6544

ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

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;

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



PELIGRO INDICA QUE UN PELIGRO INMEDIATO ESTÁ PRESENTE QUE CAUSARÁ LESIONES PERSONALES SEVERAS O LA MUERTE SI NO SE TOMAN PRECAUCIONES ADECUADAS.



LA ADVERTENCIA DE RADIACIÓN INDICA UN PELIGRO PELIGROSO DE RADIACIÓN QUE PUEDE CAUSAR LESIONES PERSONALES GRAVES O LA MUERTE, SI NO SE TOMAN PRECAUCIONES ADECUADAS.



LA ADVERTENCIA INDICA QUE SE LESIONES PERSONALES SEVERAS O LA MUERTE PUEDEN RESULTAR, SI NO SE TOMAN PRECAUCIONES ADECUADAS.



La precaución de radiación indica que existe un riesgo potencial de radiación y que se pueden producir lesiones personales si no se toman las precauciones adecuadas.



Precaución indica que se pueden producir lesiones personales o daños a la propiedad si no se toman las precauciones adecuadas.



Los avisos llaman la atención sobre información que es específicamente significativa para el párrafo relacionado o útil para el procedimiento relacionado

Note

Las notas llaman la atención a la información general

Precauciones

Cualquier tomografía computarizada puede provocar la reacción adversa de algunos dispositivos médicos electrónicos implantados o externos.

La reacción adversa de algunos dispositivos médicos electrónicos implantados o externos incluye, entre otros:

- Estímulo accidental (Impacto) del estimulador nervioso

Bloing, DEBORA VERA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6544

ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

- Falla de la bomba
- Fallo del marcapasos
- Cambio transitorio de la frecuencia de impulso de salida del marcapasos
- Generación de señales perdidas, incluidos pulsos de desfibrilación cardíaca
- Error de lectura de la señal causado por la toma de rayos X para la señal biológica real
- Examen faltante de las señales biológicas reales
- Restablecimiento o reprogramación de la configuración del equipo

Clasificación del Equipo

De acuerdo con 21 CFR 892.1750, el sistema QuantumEye es un dispositivo médico de clase II.
 En la Unión Europea, el Sistema es un Dispositivo Médico Clase IIb.
 En China, el sistema es un dispositivo médico de clase III.



El sistema QuantumEye no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

Table 2-1 Applicable standards and regulations of the system

Regulatory authority and standard	Requirements
NMPA	The System shall be designed in conformance with the applicable National Medical Products Administration (NMPA) regulations for the design, sales and service of the system.
FDA	The System shall be designed in conformance with our company Quality Management System that meets the requirements of 21 CFR 820, the Quality System Regulation. When and where FDA performance regulations apply, the system shall comply. These are in 21 CFR sections 1000-1005, 1010, and 1020.
IEC	The shall be designed in conformance with: IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 Group 1 Class A Device for Radiated Emission; IEC 60601-1-3; IEC 60601-2-44;

Bioing. DEBORA VERA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 6344

ROSANA G. PAVIĆ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

ISO	The System shall be designed in conformance with: ISO 14971 – Medical devices – Application of risk management to medical devices
	ISO 13485 – Application of quality management system for the design and manufacture of medical devices.
MDD-EUROPEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE/CE MARK	The system shall comply with the applicable requirements of the MDD with the objective of applying the CE mark to the system.
ROHS	The System shall be designed to be compliant with the RoHS directive.
REACH	The company shall comply with the requirements of the REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) regulation where applicable.
SEISMIC	The System shall be designed to remain in place during seismic activity.



LOS RAYOS DE RAYOS X Y GAMMA SON PELIGROSOS PARA CUALQUIER PERSONA EN LA ZONA, A MENOS QUE ESTABLECIDOS, LOS PROCEDIMIENTOS DE EXPOSICIÓN SEGURA ESTEN OBSERVADOS ESTRICTAMENTE. PRECAUCIONES ADECUADAS SIEMPRE DEBEN TOMARSE PARA EVITAR EXPOSICIÓN AL RAYO ÚTIL, ASÍ COMO LA RADIACIÓN DE FUGA DESDE LA VIVIENDA FUENTE O A LA RADIACIÓN DISPERSA RESULTANTE DEL PASAJE DE LA RADIACIÓN A TRAVÉS DE LA MATERIA. PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN Y LESIONES PERSONALES POSIBLES O LA MUERTE, OBSERVE LO SIGUIENTE:

- SOLO EL PERSONAL AUTORIZADO DEBE INSTALAR, OPERAR O DAR SERVICIO A ESTE EQUIPO. LOS AUTORIZADOS PARA OPERAR, PARTICIPAR O SUPERVISAR EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO DEBEN ESTAR COMPLETAMENTE FAMILIARIZADOS CON LOS ACTUALES FACTORES DE EXPOSICIÓN SEGURA Y LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS.
- TODAS LAS PERSONAS QUE OPERAN, PARTICIPAN O SUPERVISAN LA OPERACIÓN DEL EQUIPO (EXCLUYENDO AL PACIENTE) DEBEN PERMANECER EN EL ÁREA PROTEGIDA (PROTEGIDA) DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE EXPOSICIÓN DE RAYOS X, O SE DEBE PROVEER LA PROTECCIÓN ADECUADA AL PERSONAL.
- NO OPERE EL EQUIPO A MENOS QUE TODAS LAS CUBIERTAS ESTÉN EN SU LUGAR Y NO ESTÉN DAÑADAS



ESTE EQUIPO TIENE PIEZAS EN MOVIMIENTO, CONTIENE COMPONENTES DE VOLTAJE PELIGROSOS, Y PELIGROS DE RADIACIÓN QUE PUEDEN RESULTAR EN LESIONES PERSONALES SEVERAS O LA MUERTE POR APLASTAMIENTO, ELECTROCUCIÓN O EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN. PARA EVITAR LESIONES O LA MUERTE, A USTED MISMO, PACIENTES O VISITANTES, OBSERVE LO SIGUIENTE:

- NO INTENTE ABRIR, RETIRAR CUBIERTAS, O SERVICIO A ESTE EQUIPO. SOLO PERSONAL DE SERVICIO, FORMADO Y AUTORIZADO POR MINFOUND MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. ESTÁN AUTORIZADOS PARA EL SERVICIO

DEL

ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

EDILBERTA VERA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6544

- NO MODIFIQUE ESTE EQUIPO, NI SUSTITUYA NINGUNA PARTE DEL EQUIPO CON OTRO EQUIPO, SIN AUTORIZACIÓN DE MINFOUND MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
- SI ESTE EQUIPO SE MODIFICA, LA INSPECCIÓN Y PRUEBAS APROPIADAS DEBEN SER REALIZADAS, POR MINFOUND MEDICAL SYSTEMS CO., LTD., PARA ASEGURAR EL USO SEGURO CONTINUADO DEL EQUIPO.
- NO OPERE EL EQUIPO A MENOS QUE TODAS LAS CUBIERTAS ESTÉ EN SU LUGAR Y NO ESTÉN DAÑADAS.
- CUMPLA SIEMPRE TODOS LOS PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y LAS PRECAUCIONES DE SEGURIDAD QUE SE DESCRIBEN EN ESTE MANUAL

CAUTION

La seguridad y el rendimiento del sistema QuantumEye 789 se ven comprometidos si el sistema no está instalado correctamente. Para garantizar la seguridad y el rendimiento adecuado del sistema haga lo siguiente:

- Prepare el sitio de instalación del sistema como se describe en la Guía de planificación del sistema y preparación del sitio de QuantumEye 789
- Solo permita que el personal de instalación, capacitado y autorizado por MinFound Medical Systems Co., Ltd., instale el equipo.

- *Seguridad del producto*

1. Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo de clase I;
2. Grado de protección contra descargas eléctricas: tabla de pacientes (tipo B); Compuerta de ECG (tipo CF)
3. Protección contra la entrada nociva de agua o partículas: equipo ordinario IPX0 (interruptor de pie IPX8);
4. El sistema QuantumEye no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso;
5. Posible interferencia con otro equipo: IEC 60601-1-2 Grupo 1 Dispositivo de clase A para emisión radiada;
6. Modo de operación: modo continuo;
7. Voltaje nominal y frecuencia del equipo: Trifásico 380V/400V/440V/480V, 50/60Hz;
8. Potencia de entrada del equipo: 65kVA;
9. El equipo tiene la parte aplicada que protege contra el efecto de descarga de desfibrilación: No;
10. El equipo cuenta con la parte de entrada o salida de señal: Sí;
11. Equipo de instalación permanente o equipo de instalación no permanente: Equipo de instalación permanente.

- *Compatibilidad electromagnética*

Este sistema QuantumEye genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar interferencia de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos y no médicos y comunicaciones de radio.

Para proporcionar una protección razonable contra dicha interferencia, este producto cumple con los niveles de emisión radiada y conducida según los límites estándar CISPR11 Grupo1 Clase A.

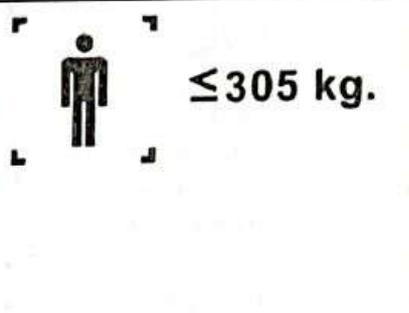
- *Señales de Seguridad y Etiquetas*

Los signos y símbolos gráficos aparecen en varios lugares, en el sistema QuantumEye y en este manual, para advertirle sobre peligros específicos. Por lo general, la señal de seguridad o el símbolo se combinan

Ing. DEBORA VERA
DIRECTORA TÉCNICA
N.N. 6544

ROSANA G. PAVIC
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

con instrucciones específicas sobre el tipo de peligro o cómo protegerse del peligro (o ambos). Sin embargo, en ciertos casos (como las limitaciones de espacio) solo está presente el signo o el símbolo. Si no hay instrucciones específicas, consulte los documentos adjuntos para obtener instrucciones.

Etiqueta	Detalle	Ubicación
	<p>PRECAUCIÓN, manténgase alejado de las partes móviles</p> <p>Cuando la mesa del paciente se mueve, la tabla de la cama se moverá relativamente al alojamiento de la mesa del paciente. El usuario no debe tocar la región en movimiento.</p>	<p>En la mesa del paciente</p> <p>Se fija a la parte superior de la carcasa de la mesa del paciente cerca del pórtico</p>
	<p>PRECAUCIÓN,</p> <p>Precaución, la mesa móvil del paciente puede pellizcarle la mano.</p>	<p>En la mesa del paciente</p> <p>Se fija al frente de la mesa del paciente que se encuentra cerca del pórtico</p>
	<p>PRECAUCIÓN</p> <p>Precaución, la mesa móvil del paciente puede pellizcarle el pie</p>	<p>En la mesa del paciente</p> <p>Se fija a la parte posterior de la carcasa de la mesa del paciente cerca del extremo del pie de la mesa del paciente.</p>
	<p>Peso limitado: 305 kg.</p> <p>El peso seguro de la mesa del paciente está limitado a 305 kg. El usuario no debe colocar a un paciente o un objeto con un peso superior a 305 kg, de lo contrario, se producirá un peligro desconocido.</p>	<p>En la mesa del paciente</p> <p>Se fija a la parte superior de la carcasa de la mesa del paciente cerca del extremo del pie de la mesa del paciente.</p>
	<p>PRECAUCIÓN, peligro de láser</p> <p>Radlación láser invisible.</p> <p>No exponer al láser.</p> <p>Producto láser de clase 2</p>	<p>En el Gantry</p> <p>Fijo al lugar alrededor del láser</p>
	<p>PRECAUCIÓN, peligro de radlación</p> <p>Advertencia: si el operador no cumple con las precauciones de seguridad, las Instrucciones de operación y los procedimientos de mantenimiento, el dispositivo</p>	<p>Consola del operador</p> <p>En la caja de control</p>

BIOING. DEBORA VERA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6344

ROSANA G. PAVIC
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

	de rayos X pondrá en peligro al paciente y al operador.	
--	---	--

CAUTION

Si se produce una falla eléctrica y el paciente tiene ansiedad, use el botón de liberación (en el costado de la parte superior de la mesa del paciente) o suelte el actuador y la manija (al pie de la mesa del paciente) para desbloquear manualmente la mesa y retirar la mesa del paciente desde el gantry.

CONTRAINDICACIONES

Note

MinFound Medical Systems Co., Ltd. no puede prever todas las posibles contraindicaciones y no será responsable por los daños, la pérdida de beneficios resultante, la responsabilidad civil resultante, los daños al equipo, las lesiones corporales, la muerte o cualquier incidente que puede resultar del contenido de este manual. No garantizamos ni hacemos ninguna representación con respecto al contenido de este manual o su aplicación, y renunciamos expresamente a tales garantías o representaciones, que de lo contrario podrían estar implícitas

CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS

No utilice el sistema QuantumEye 789 si existe alguna de las siguientes condiciones.

- Cualquier parte del equipo es sospechosa de operación incorrecta
- Cualquier signo visual de daños en el equipo, tales como:
 - Faltan cubiertas o tapas que no están bien cerradas
 - Cables dañados o pellizcados.
- El mantenimiento preventivo no está actualizado o completado correctamente.
- El programa de aseguramiento de la calidad no está actualizado o es satisfactorio.
- El paciente supera los 305 kilogramos o el diámetro del cuerpo supera los 80 centímetros o la altura del paciente excede los 183 centímetros
- El paciente tiene anemia aplásica.
- El paciente tiene sensibilidad a los agentes de contraste o alergia a los agentes de contraste.

No utilice el sistema QuantumEye en combinación con ningún otro equipo.

No utilice el sistema QuantumEye si falta o se modifica alguno de los equipos descritos en este manual.

No utilice agentes de contraste iónico para uso intratecal

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

Existe un riesgo relativo de complicaciones para el feto durante el embarazo. No utilice el equipo en pacientes embarazadas sin consultar al médico.

Las madres lactantes deben consultar a su médico, después de recibir agentes de contraste, antes de reanudar la lactancia.

Existe un riesgo relativo de complicaciones para los pacientes con anemia aplásica y aquellos que son sensibles a la radiación de rayos X. No utilice el sistema en pacientes con anemia aplásica o en personas sensibles a la radiación de rayos X sin consultar al médico.

Bioling. LEBORA VERVA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6514

ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

PACIENTES CON DISPOSITIVOS MEDICOS ELECTRONICOS

La radiación que se usa durante el exámen de TC puede interferir con algunos dispositivos médicos electrónicos implantados o externos, que incluyen, entre otros, los siguientes:

- Marcapasos cardíacos
- Desfibriladores cardíacos implantables.
- Neuroestimuladores
- Bombas de infusión de medicamentos, incluidas las bombas de Insulina.
- Implantes cocleares
- Implantes de retina

PRECAUCIONES

Antes de comenzar cualquier procedimiento de exploración, determine si el paciente tiene algún dispositivo médico electrónico implantado o externo. Use las vistas de CT scout para verificar y determinar la ubicación (en relación con el rango de escaneo programado) de cualquier dispositivo implantado o externo.

Si el dispositivo médico de un paciente está presente, haga lo siguiente.

- 1) Determine el tipo de dispositivo.
- 2) Si es práctico, intente mover los dispositivos externos fuera del rango de escaneo.
- 3) Si es práctico (como puede ser el caso con los neuroestimuladores), pida a los pacientes que apaguen el dispositivo por la duración del procedimiento de exploración.
- 4) Asegúrese de que se notifique al personal médico apropiado sobre el dispositivo médico del paciente y que esté listo para tomar medidas de emergencia para tratar posibles reacciones adversas.
- 5) Minimice la exposición de rayos X al dispositivo médico:
 - Utilice la corriente de tubo de rayos X más baja posible que sea compatible con el protocolo
 - Minimice el tiempo que el haz de rayos X está sobre el dispositivo a menos de unos pocos segundos
- 6) Haga lo siguiente después de completar el procedimiento de escaneo.
 - Haga que el paciente vuelva a encender el dispositivo si se hubiera apagado antes de escanear.
 - Haga que el paciente verifique el funcionamiento del dispositivo, incluso si el dispositivo estaba apagado.
 - Recomiende a los pacientes que se comuniquen con su proveedor de atención médica lo antes posible si sospechan que su dispositivo no está funcionando correctamente.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Cualquier tomografía computarizada puede causar reacciones adversas con algunos dispositivos médicos electrónicos implantados o externos.

Las reacciones adversas con algunos dispositivos médicos electrónicos implantados o externos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Estímulo involuntario (choques) de los neuroestimuladores
- Mal funcionamiento de las bombas.
- Mal funcionamiento de los marcapasos
- Cambios transitorios en el pulso de salida del marcapasos
- Generación de señales espurias, incluyendo pulsos de desfibrilación cardíaca
- Mala interpretación de las señales producidas por los rayos X como señales biológicas reales
- Detección perdida de señales biológicas reales
- Restablecimiento o reprogramación de la configuración del dispositivo

Biología. DEBORA VER...
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6544

ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

INTERFERENCIA CON OTROS EQUIPOS▪ *Energía de Radiofrecuencia*

El sistema QuantumEye 789 genera y puede emitir energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia en otros dispositivos médicos y no médicos y en las comunicaciones por radio. Para proporcionar una protección razonable contra dichas interferencias, el sistema utiliza cables de interconexión blindados y puestos a tierra. Si el funcionamiento del sistema causa interferencia, siga estas sugerencias para disminuir o detener las interferencias de RF:

- Reposicionar o mover dispositivos afectados.
- Aumentar la distancia entre el equipo y los dispositivos afectados.
- Proporcionar una fuente de alimentación separada a los dispositivos afectados
- Reposicione, mueva o proteja el sistema Quantum
- Consulte a los representantes de ventas o servicio sobre cualquier dispositivo afectado para más sugerencias

▪ *Interferencia Electromagnética*

Para cumplir con las regulaciones sobre interferencias electromagnéticas para dispositivos médicos de Clase II, todos los cables de interconexión a dispositivos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra adecuadamente. El uso de cables no apantallados y conectados a tierra adecuadamente pueden provocar que el equipo cause interferencias de radiofrecuencia en violación de las regulaciones locales.

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;

ACCESORIOS APROBADOS Y OPCIONES

Los accesorios del sistema incluyen soporte para la cabeza, reposacabezas, cojín para la articulación de la rodilla, colchón, placa de extensión, cinturón, que se pueden utilizar para posicionar mejor a los pacientes escaneados y para la calibración diaria.

Accesorios:

- *Soporte para la cabeza*

El soporte para la cabeza está instalado en la parte delantera de la mesa del paciente. El usuario deberá empujarlo completamente en el enchufe en el extremo frontal de la mesa del paciente. El soporte para la cabeza ayuda cuando se realizan exámenes estándar del cráneo.

Carga máxima: 15kg

- *Apoyacabezas*

El reposacabezas se instala encima del reposacabezas. El usuario deberá colocarlo sobre el centro del reposacabezas, empujarlo hasta que el reposacabezas y el reposacabezas encajen por completo. Con el reposacabezas, el usuario puede colocar y fijar fácilmente la cabeza del paciente, y el paciente también se siente más cómodo.

- *Cojín para la articulación de la rodilla*

El cojín para la articulación de la rodilla se puede colocar debajo de la rodilla y la pantorrilla del paciente escaneado según sea necesario. Aumenta el nivel de comodidad de los miembros inferiores del paciente y

ROSANA G. PAVIC
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Bioling. DEBORA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6544

reduce la carga lumbar. Con el cojín para la articulación de rodilla, el paciente puede mantener fácilmente la misma postura sin ninguna molestia.

- *Colchón*

El colchón se coloca en el centro de la mesa del paciente. La pegatina se pegará perfectamente. Con los colchones, el paciente puede permanecer mucho tiempo en la cama y mantener fácilmente la misma postura sin ninguna molestia.

- *Placa de extensión*

La placa de extensión se instala en la parte delantera de la mesa del paciente. El usuario deberá empujarlo completamente en el enchufe en el extremo frontal de la mesa del paciente. La placa de extensión ayuda a realizar todos los exámenes posteroanteriores estándar.

Carga máxima: 30kg

- *Cinturón*

El cinturón puede fijar el cuerpo del paciente a la mesa del paciente. Con el cinturón, el paciente puede permanecer mucho tiempo en la cama y mantener fácilmente la misma postura sin ninguna molestia.

- *Uso conjunto con otros equipos*

Note

Este producto se puede utilizar junto con equipos de ECG compatibles con este sistema. Se recomienda utilizar el monitor de ECG IVY7800 de Ivy Biomedical Systems, Inc. en los Estados Unidos. El rango de frecuencia cardíaca de este modelo de monitor de ECG: 10-350 BPM (pacientes pediátricos/neonatales), 10-300 (pacientes adultos); precisión: $\pm 1\% \pm 1$ BPM.

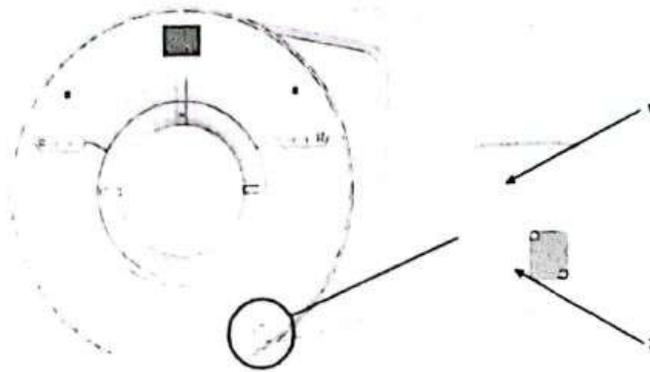
Nota: Este equipo CT solo proporciona una interfaz de ECG. El equipo de ECG y los accesorios correspondientes deben ser adquiridos por el usuario. Se recomienda utilizar el equipo de ECG enumerado en este manual.

- *Conecte el equipo de ECG*

Este producto está equipado con una interfaz BNC y una interfaz Ethernet estándar que se puede conectar a ECG. La ubicación específica de la interfaz del sistema se muestra en la siguiente figura:

ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

BIOLÓG. DEBORA VER.
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6544



No.	Description
1	BNC interface (Connect to Synchronized output of ECG)
2	Ethernet interface (Connect to Ethernet interface of ECG)

Fig. 15-1 Equipment interface

CONJUNTOS DE FANTOMAS

Utilice los fantasmas para los análisis de control de calidad y la evaluación de artefactos. Limpie los conjuntos de fantasmas con agua y jabón suave.

Los siguientes fantasmas se incluyen con el sistema:

- 86-0023, conjunto de soporte de montaje de fantoma (elemento 1, figura 15-4)
- 86-0025, 2036 cm, 12.536 cm, conjunto de fantoma de agua doble (elemento 2, Figura 15-4)
- 86-0026, fantoma de control de calidad (elemento 3, figura 15-4)

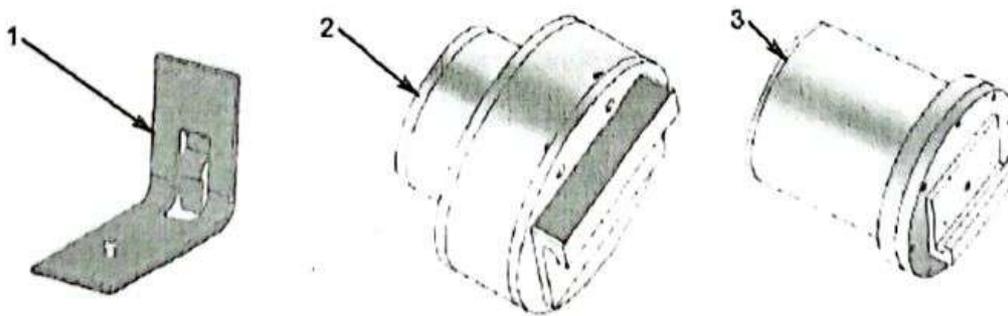


Figura 15-4

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



ROSANA G. PAVIĆ
REMEDI S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Bioling DEBONA VEI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6544

ESTE EQUIPO ES EXTREMADAMENTE PESADO, CONTIENE PIEZAS EN MOVIMIENTO, COMPONENTES PELIGROSOS DE VOLTAJE Y PELIGROS DE RADIACIÓN QUE PUEDEN CAUSAR LESIONES PERSONALES SEVERAS O LA MUERTE MEDIANTE EL APLIQUE, ELECTROCUCIÓN, O LA EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN. PARA EVITAR LESIONES PERSONALES O LA MUERTE, NO INTENTE INSTALAR, ABRIR O REPARAR ESTE EQUIPO.

LA INSTALACIÓN O SERVICIO DE ESTE EQUIPO, SE DEBE REALIZAR EXCLUSIVAMENTE CON PERSONAL FORMADO Y AUTORIZADO POR MINFOUND MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

El sistema QuantumEye 789 no es un sistema portátil y no está diseñado para ser movido después de la instalación.

REQUISITOS DE CONTROL AMBIENTAL

El control climático debe proporcionarse veinticuatro horas al día, siete días a la semana. No utilice ajustes de temperatura (los períodos de tiempo en que la calefacción se enfría es inferior a lo normal). Los requisitos de control de clima se enumeran en la Tabla 16-1 del Manual de Usuario.

NOTICE

La contribución térmica del equipo depende del rendimiento del paciente, las condiciones de exploración y la duración de la exploración.

Table 16-1 Climate Control Requirements

Scanner Room				
Temperature		Humidity (non-condensing) ⁽¹⁾		Air Pressure
Maintain	Max. Rate of rise/fall	Min.	Recommended	
18 °C to 26 °C	1.5 °C/hour	15% - 75%	30%-70%	700-1060 mbar
64.4 °F to 78.8 °F	2.7 °F /hour			
Operator's Console Room				
Temperature		Humidity (non-condensing) ⁽¹⁾		Air Pressure
Maintain	Max. Rate of rise/fall	Min.	Recommended	
15°C - 30°C	3 °C/hour	15% - 75%- 80%	30%-70%	700-1060 mbar
59 °F to 86 °F	6 °F /hour			
PDU Room (if separate from scanner)				
Temperature		Humidity (non-condensing) ⁽¹⁾		Air Pressure
Maintain	Max. Rate of rise/fall	Min.	Recommended	
18 °C to 26 °C	1.5 °C/hour	15% - 75%	30%-70%	700-1060 mbar
64.4 °F to 78.8 °F	2.7 °F /hour			
Equipment in Storage or Transport				
Temperature		Humidity (non-condensing) ⁽¹⁾		Air Pressure
-30 °C to +70 °C		10% - 90%		
-22 °F to 158 °F				
[1] If the floor covering is a synthetic material, the relative humidity must be maintained at 35%-70% (non-condensing)				

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.


 Biolog. DEBORA VER...
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 6544/12
 ROSANA G. PAVIĆ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

CUIDADO DEL EQUIPO Y MANTENIMIENTO

Solo los técnicos autorizados de MinFound Medical Systems Co., Ltd. deben realizar el servicio en el sistema QuantumEye. Los procedimientos que deben realizar únicamente los técnicos de servicio autorizados de MinFound incluyen la instalación y configuración del sistema, operaciones de mantenimiento (por ejemplo, reemplazo de tubos de rayos X), reparaciones y actualizaciones del sistema. Se espera que los usuarios del sistema realicen algunas verificaciones y calibraciones de rutina para ayudar a mantener el sistema en buenas condiciones de funcionamiento (consulte la Sección). El sistema QuantumEye mantiene un registro de las actividades de mantenimiento del usuario. El mantenimiento preventivo de rutina debe ser realizado por técnicos autorizados entrenados por MinFound Medical Systems Co., Ltd. solamente. El usuario del sistema es responsable de programar el mantenimiento preventivo requerido. Se espera que el sistema requiera un mantenimiento de rutina por parte de un técnico de servicio para mantener el sistema en buenas condiciones de funcionamiento.

LIMPIEZA

El Gantry y la mesa del paciente deben limpiarse y desinfectarse. El anillo en el Gantry debe ser limpiado cuidadosamente. Realice los siguientes procedimientos después de cada paciente.

- 1) Retire y limpie cualquier líquido corporal o líquido derramado, como el líquido intravenoso.
- 2) Retire cualquier artículo relacionado con el paciente anterior (como ropa, mantas, papeles, IV, etc.) de la sala de exploración.
- 3) Limpie y desinfecte la mesa del paciente limpiando la cama y las superficies expuestas con cualquiera de los siguientes:
 - Agua tibia con jabón.
 - Antiséptico suave
 - Blanqueador doméstico común, diluido 10: 1



La cubierta del anillo interior del gantry puede dañarse por una presión excesiva o abrasivos. Si no está seguro de cómo limpiar la cubierta, consulte a su representante de MinFound (consulte la Sección para obtener información de contacto).

- 4) Limpie y desinfecte la cubierta del anillo interior del gantry con un paño suave (no use demasiada presión o materiales abrasivos) con cualquiera de los siguientes:
 - Agua tibia con jabón.
 - Antiséptico suave
 - Blanqueador doméstico común, diluido 10: 1
- 5) Limpie y limpie el área alrededor de la entrada del filtro de aire de polvo y residuos.
- 6) Limpie y desinfecte los controles del operador (no moje los controles), según sea necesario, con cualquiera de los siguientes:
 - Agua tibia con jabón.
 - Antiséptico suave
 - Blanqueador doméstico común, diluido 10: 1

ESTERILIZACIÓN

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

Bioling. DEBORA VERA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6544

ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

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.

- Preparación del paciente

ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Bioling. DEBORA VER.
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6544

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

SALIDA DEL PACIENTE DEL ÁREA DE ESCANEO

ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Bloing. DEBORA VEILA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6544

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;

ATENCIÓN

Los aparatos de rayos X son peligrosos para el paciente y el manipulador cuando las normas de protección no están observadas

Aunque este aparato está construido según las normas de seguridad más estrictas, la radiación X constituye un peligro al ser manipulado por personas no autorizadas o incompetentes. Una exposición excesiva a la radiación X puede causar daños al organismo.

Por consiguiente, se deberán tomar todas las precauciones necesarias para evitar que las personas incompetentes o no autorizadas utilicen este aparato, lo que sería un peligro para los demás y para sí mismas.

Antes de efectuar las manipulaciones, las personas habilitadas y competentes en el uso de este aparato, deberán informarse sobre las normas de protección fijadas por la Comisión Internacional de la Protección Radiológica, Anales No 60: Recomendaciones de la Comisión Internacional sobre la Protección Radiológica y normas nacionales y deben haber sido formadas en el uso de este equipo.

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;

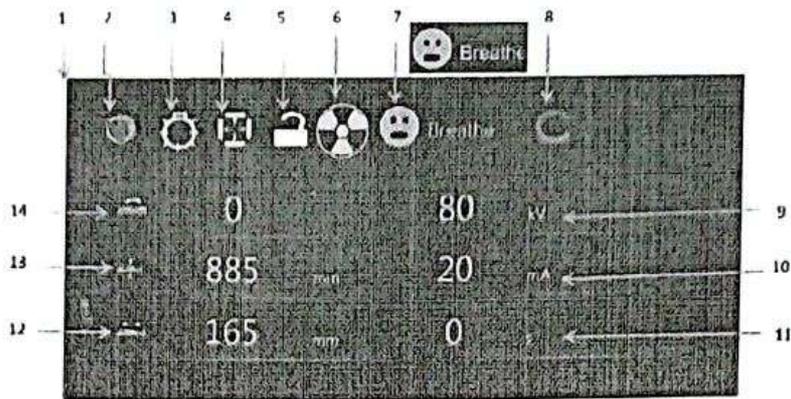
PARADA DE EMERGENCIA (E-STOP)

	<p>Parada de emergencia (E-STOP) Presione este botón para detener el escáner en circunstancias de emergencia. Después de presionar el botón E-STOP, la emisión de rayos X, el movimiento de la mesa del paciente y la inclinación del gantry se detendrán, y la luz de posicionamiento del láser también se apagará. Cualquier exploración en curso se detendrá. Este botón siempre está activado.</p>
--	--

Hay una pantalla de visualización (ver Fig. 5-1) en el gantry para indicar la posición horizontal y vertical de la mesa del paciente, el ángulo de inclinación del gantry, los kV y mA actuales, el estado de la luz de posicionamiento del láser (ENCENDIDO / APAGADO), el estado de los rayos X (ENCENDIDO / APAGADO) y parada de Emergencia (E-STOP) (referencia 2)

ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Bioling. DEBORA VEI...
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6544



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;

✓ Seguridad del producto

1. Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo Clase I;
2. Grado de protección contra descargas eléctricas: Mesa de paciente (Tipo B);
3. Protección contra la entrada nociva de agua o partículas: equipo ordinario IPX0 (interruptor de pie IPX1);
4. El sistema no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso;
5. Posible interferencia con otros equipos: IEC 60601-1-2 Grupo 1 Clase A Dispositivo para emisión radiada;
6. Modo de funcionamiento: modo continuo;
 1. Voltaje nominal y frecuencia del equipo: Trifásico 380V/400V/440V/480V, 50/60Hz;
 2. Potencia de entrada del equipo: 65kVA;
3. El equipo cuenta con la parte aplicada que protege contra el efecto de descarga de desfibrilación: No;
4. El equipo cuenta con la parte de entrada o salida de señal: Sí;
5. Equipo de instalación permanente o equipo de instalación no permanente: Equipo de instalación permanente.

✓ Clasificación del sistema

De acuerdo con 21 CFR 892.1750, el sistema QuantumEye 789 es un dispositivo médico de clase II.
 En la Unión Europea, el sistema QuantumEye 789 es un dispositivo médico de clase IIb.
 En China, el sistema QuantumEye 789 es un dispositivo médico de clase III.

✓ Compatibilidad electromagnética

Este sistema genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar Interferencia de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos y no médicos y comunicaciones de radio. Para proporcionar una protección razonable contra dicha Interferencia, este producto cumple con los niveles de emisión radiada y conducida según los límites estándar CISPR11 Grupo1 Clase A

ROSANA G. DAVIĆ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

Biológ. DEBORA VERA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 6544
 17



Este equipo ha sido probado para determinar la inmunidad a la RF radiada solo en las frecuencias seleccionadas, y el uso cercano al emisor en otras frecuencias podría resultar en una operación incorrecta.

NOTICE

PRUEBAS ANTI-INTERFERENCIAS (incluidas descargas electrostáticas, inmunidad radiada, inmunidad a perturbaciones conducidas y electricidad rápida, grupo de pulsos, caída de tensión, campo magnético de frecuencia de potencia). La prueba anti-interferente no produce ninguna acción anormal en el control de movimiento en el sistema Quantum.

La prueba anti-interferente no causa artefactos en las imágenes producidas por el sistema.



ESTE SISTEMA PUEDE CAUSAR RADIO O INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA QUE PUEDE AFECTAR EL FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS CERCANOS. PARA EVITAR LA INTERFERENCIA DE EQUIPOS CERCANOS, OBSERVE LAS PRECAUCIONES QUE SE DESCRIBEN MAS ADELANTE.

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.

ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Biolog. DEBORA VEI...
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6544

18

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.



ROSANA G. PAVIĆ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Responsable Legal

Firma y Sello



Biolog. DEBORA VEIT
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6544

Responsable Técnico

Firma y Sello



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GEMED S.R.L.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 09:58:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 09:58:06 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003655-23-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003655-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GEMED SRL ; 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: 1113-56

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-439 Sistemas Radiográficos/ Tomográficos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MinFound Medical Systems

Modelos:
QuantumEye 789

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Tomografía QuantumEye, está diseñado para el examen de TC de rutina en la clínica, incluida la angiografía avanzada y la exploración espectral.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

MinFound Medical Systems Co. Ltd,

Lugar de elaboración:

Floor 1-2, Building 5, N° 129 Yifeng Road, Hangzhou Economic and Technological Development Zone,
Hangzhou City, 310018 Zhejiang, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1113-56 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N°1-0047-3110-003655-23-2

N° Identificador Trámite: 49690

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.30 19:31:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.30 19:31:16 -03:00