



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1581-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1581-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Canon Medical Systems Argentina, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Canon, nombre descriptivo Sistema de Tomografía Computada, y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada de acuerdo con lo solicitado por Canon Medical Systems Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-66164935-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2445-21”, 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. 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada.

Marca del producto medico: Canon.

Modelo: Aquilion Start (TSX-037A).

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el sistema Aquilion Start (TSX-037A) está indicado para adquirir y mostrar volúmenes de sección transversal de todo el cuerpo, incluyendo la cabeza.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Canon Medical Systems Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japón.

Expediente N° 1-47-3110-1581-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.28 15:30:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

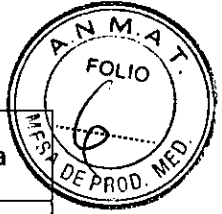
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.28 15:30:31 -03'00'

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Sistema de Tomografía Computada

PM-2445-21.



Rótulos

Sistema de Tomografía Computada	
N° de serie: XXXX	
Marca: CANON	
Modelo: Aquillon Start (TSX-037A)	
Autorizado por la ANMAT PM 2445-21.	
Importado por:	
CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA	
Julio A. Roca 636 – Piso 10. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.	
Fabricado por:	
CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION	
1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japón.	
	MM/AAAA
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Biing. Guido Alejandro Nicolini. M.P COPITEC N°:I-6580	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.


CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.
ÁNGEL MACHADO
PRESIDENTE


Biing. GUIDO NICOLINI
M.N. 6580
DIRECTOR TECNICO

(G)

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Sistema de Tomografía Computada

PM-2445-21.



Canon
CT SCANNER
Aquilion Start
MODEL TSX-037A

INPUT 3 \sqrt{V} 380/400/415/440/460/480V 50/60Hz
MAX.INPUT POWER 50kVA


SUP. SYMBOL /1Y
[SN]*****

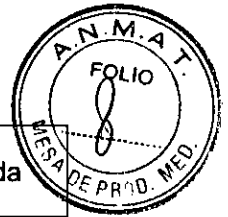
キヤノンメディカルシステムズ株式会社
栃木県大田原市下石上1385番地
CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
1385, SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-8550, JAPAN

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
4X70-09238 MADE IN JAPAN

Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante.


CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.
ANGEL MACHADO
PRESIDENTE


Bióing. GUIDO NICOLINI
M.N. 6580
DIRECTOR TECNICO



Canon CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.	Sistema de Tomografía Computada
	PM-2445-21.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA

Julio A. Roca 636 – Piso 10. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japón.

Identificación del Producto:

Producto: **Sistema de Tomografía Computada.**

Marca: **CANON.**

Modelo: **Aquilion Start (TSX-037A).**

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

Condiciones operativas	Temperatura	de 16 a 28 °C
	Humedad	40% - 80% Sin condensación
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	de -10 a 50 °C
	Humedad	30% - 90% Sin condensación
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
	Vibración	•9,8 [m/s ²] (1G) o menos (durante almacenamiento). •19,6 [m/s ²] (2G) o menos (durante transporte)

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

Símbolo



Descripción

Fragil
Este lado arriba

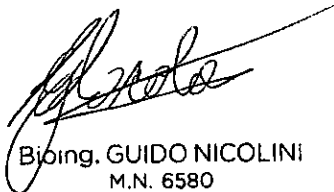
Símbolo



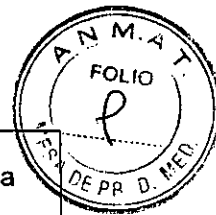
Descripción

No exponer a lluvia
No apilar


CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.
ÁNGEL MACHADO
PRESIDENTE


Bjring. GUIDO NICOLINI
M.N. 6580
DIRECTOR TECNICO





Canon CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.	Sistema de Tomografía Computada
	PM-2445-21.

Responsable Técnico: Bioing. Biong. Guido Alejandro Nicolini. M.P COPITEC N°: I-6580.
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-2445-21"
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema de Tomografía Computada está indicado para adquirir y mostrar volúmenes de sección transversal de todo el cuerpo, para incluir la cabeza.

El Dispositivo tiene la capacidad de proporcionar conjuntos de volúmenes. Estos conjuntos de volúmenes pueden ser utilizados para realizar estudios especializados, utilizando el software / hardware indicado, por un médico capacitado y calificado.

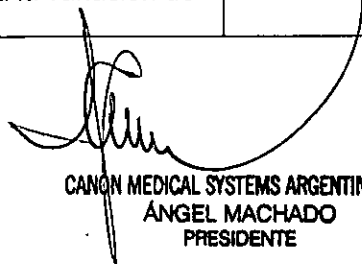
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (El equipo no está destinado a ser utilizado en combinación con otro tipo de productos para cumplir con su finalidad prevista).

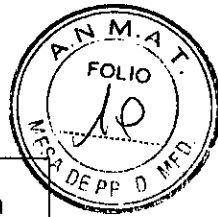
3.4 Instalación del Producto Médico

Las condiciones enlistadas a continuación son requeridas para la operación del Sistema

Tensión de línea	200 VAC	380, 400, 415, 440, 460, 480 VAC (conmutado en el distribuidor de energía)
Frecuencia de línea	50/60 Hz	50/60 Hz
Capacidad de carga real	50 kVA (49 kVA)	50 kVA (52 kVA)
Impedancia de línea	0.063 Ω menos	0.13 Ω menos (380 V) 0.15 Ω menos (400 V) 0.16 Ω menos (415 V) 0.18 Ω menos (440 V) 0.20 Ω menos (460 V) 0.21 Ω menos (480 V)
Fluctuación del voltaje debido a la variación de	5% o menos	5% o menos


CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.
ÁNGEL MACHADO
PRESIDENTE


Bioing. GUIDO NICOLINI
M.N. 6580
DIRECTOR TÉCNICO



Canon CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.	Sistema de Tomografía Computada
	PM-2445-21.

la carga.		
Fluctuación de tensión de potencia sin carga.	-5% to +1%	-5% to +1%
Fluctuación de la tensión de alimentación	±1% o menos	±1% o menos
Fases	Trifásico	Trifásico

Condiciones de Operación

Al instalar cualquiera de los dos modelos de Sistema de Tomografía Computada, se debe tener en cuenta que las condiciones de operación de los mismos son las siguientes:

	[kW] (*)	[BTU/h]	[kW] (*)	[BTU/h]	[kW] (*)	[BTU/h]	temperatura (°C)	Humedad Relativa (%)
Sala de Escaneo	11.2 8.9	38216 30368	3.8 2.7	12967 9213	5.0 3.2	17061 10919	18°C a 28°C siendo el valor medio 20°C a 26°C. fluctuación de la media ±2°C.	40% a 80% (sin cond.)
• Unidad principal del escáner								
• camilla paciente	0.5	1706	0.3	1024				
• Distribuidor de tensión (CETF-016A)	1.8	6142	0.8	2730	1.8	6142	16°C to 28°C	
Sala de control de escaneo							16°C a 28°C	40% a 80% (sin cond.)
• NAVI BOX	3.0	10237	3.0	10237	3.0	10237		

Altitud de instalación: El sistema debe ser instalado a una altitud no mayor a los 1000 metros sobre el nivel del mar. Para una instalación de mayor altitud se requiere una consulta especial con el Fabricante.

Vibración: debe ser de 0,98 m/s² (0.1 G) o menor.

Ventilación del Sistema: Este sistema es un sistema con ventilación de aire forzado.


 CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.
 ÁNGEL MACHADO
 PRESIDENTE

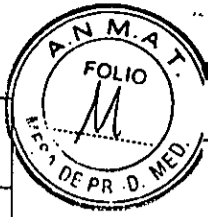

 Bioing. GUIDO NICOLINI
 M.N. 6580
 DIRECTOR TECNICO

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Sistema de Tomografía Computada

PM-2445-21.

Encendido del Sistema

NOTA: Con el fin de asegurar una operación estable del sistema, se recomienda que el sistema se reinicie una vez al día.


- (1) Para poner en marcha el sistema, encender el interruptor de alimentación situado en la parte superior derecha de la Caja del CPU. Si tanto el interruptor de alimentación de la Caja del CPU como el del distribuidor de energía se han apagado (el interruptor de alimentación del detector también se ha puesto en OFF), se debe esperar 3 horas después de conectar la alimentación del distribuidor y el detector. Después de que hayan transcurrido 3 horas, encender la alimentación del CPU.
- (2) A los pocos minutos después de que el interruptor de alimentación de la caja del CPU ha sido activada, las ventanas interactivas se muestran en el monitor. Una ventana de advertencia también aparece si la capacidad de almacenamiento restante del disco de archivo de imagen es inferior al 20%. Por lo tanto, asegurarse de proporcionar suficiente área libre en el disco de archivo de imágenes antes de que se inicie la exploración.

Calentar el tubo de Rayos X

Para estabilizar el funcionamiento del tubo de rayos X, calentar el tubo de de rayos X. El calentamiento debe realizarse todas las mañanas antes del primer escaneo. Se tarda unos 4 minutos para que el calentamiento sea completado.

Si no se han generado rayos X durante más de dos semanas, ponerse en contacto con su representante de Canon, ya que un procedimiento de calentamiento diferente del descrito se requiere.

NOTA: Nunca realizar la calibración del escáner, la prueba del escáner, o el calentamiento del tubo cuando los pacientes u otro personal están presentes en la sala de exploración. Asegurarse de tomar las medidas adecuadas para reducir al mínimo la exposición de rayos X. Con el fin de confirmar que el calentamiento se ha completado, asegurarse de comprobar que la tecla (interrupción de exploración) se apague. (Cuando esta tecla se apaga, se ha completado el calentamiento.)




CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.
ÁNGEL MACHADO
PRESIDENTE



Bioing. GUIDO NICOLINI
M.N. 6580
DIRECTOR TECNICO

mayor información.

Se recomienda no colocar dispositivos médicos que generen ondas electromagnéticas cerca del Sistema de Tomografía Computada. Equipos portátiles y móviles de comunicación emiten y reciben RF que pueden afectar a los equipos



CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.
ÁNGEL MACHADO
PRESIDENTE



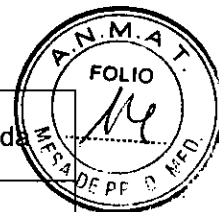
Bioing. GUIDO NICOLINI
M.N. 6580
DIRECTOR TECNICO

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Sistema de Tomografía Computada

PM-2445-21.



3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Después de utilizar el sistema, limpiar la unidad principal, las unidades opcionales, y la habitación. Si se requiere la desinfección debido a la presencia de sangre, etc., realizar la desinfección a fondo siguiendo los procedimientos descriptos a continuación.

NOTA: Este sistema no es a prueba de explosiones. Por lo tanto, no usar gases inflamables o explosivos cerca del sistema. Si gases inflamables o explosivos entran en el sistema, puede producirse un incendio o una explosión. Por ende después de la limpieza o desinfección, ventilar la habitación lo suficiente antes de conectar la fuente de alimentación. Asegurarse de desconectar la fuente de alimentación del sistema antes de la limpieza y/o desinfección.

Al limpiar o desinfectar el sistema, tener cuidado de no dañar el sistema. Si aparece un cambio en el sistema después de la desinfección, dejar de usarlo y ponerse en contacto con el servicio técnico de Canon para su reparación. Se deben utilizar solamente los desinfectantes especificados en su concentración y frecuencia especificada. De no tener en cuenta esto, el resultado será la decoloración o grietas en el acabado superficial, o daños en las piezas de goma o de plástico.

Limpieza de la unidad.

Limpie las manchas con un paño suave humedecido con detergente suave.

- Diluir el detergente suave a la concentración especificada por el fabricante.
- Humedezca un paño suave con el detergente diluido y luego escúrralo firmemente para que el detergente no gotee del paño.
- Limpie las manchas, luego limpie la unidad nuevamente con un paño suave y seco.

Limpieza de la habitación.

Retire el polvo de la habitación con una aspiradora.

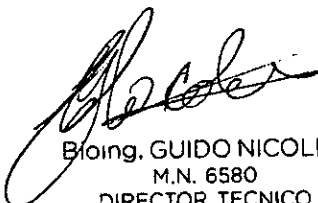
Al frotar el piso, use un trapeador o paño bien escurrido para que el agua no gotee.

Líquidos de limpieza.

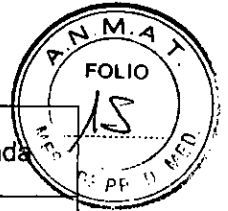
Los líquidos de limpieza que se enumeran a continuación se pueden usar para limpiar este sistema.



CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.
ÁNGEL MACHADO
PRESIDENTE



Bioing, GUIDO NICOLINI
M.N. 6580
DIRECTOR TECNICO



Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Sistema de Tomografía Computada

PM-2445-21.

Se ha confirmado que estos líquidos de limpieza no causan daños significativos en el acabado de la superficie del sistema.

Líquidos de limpieza que se pueden utilizar

- Alcohol isopropílico
- Etanol para desinfección (no usar para limpiar la resina o el caucho sintético).
- Cloruro de benzalconio

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

De encontrarse alguna anomalía en el producto durante el procedimiento de control previo a su uso, se debe detener su utilización y contactarse inmediatamente con el Fabricante o su representante para la reparación.

Controlar el estado del Sistema previamente a su utilización:

1. Los valores de la altura de la camilla para el paciente, el ángulo de inclinación del Gantry, etc. deben ser los mismos que estos tenían cuando se completó la última operación.
2. Mantener los dispositivos periféricos alejados de los lugares en los que estos pudieran interferir con la operación del sistema (también controlar la parte de atrás del Gantry).
3. Asegurarse de que no entre agua en el sistema debido a un mal funcionamiento del suministro de agua, aire acondicionado, etc.
4. La energía en el tablero de distribución eléctrica y la energía del distribuidor deben mantenerse en "ON". Si la energía en el tablero de distribución está apagada deben esperarse dos (2) horas hasta poder encender el Sistema para la realización de un estudio de tomografía.
5. La temperatura de la sala de Exploración y de la sala de control debe estar dentro del rango normal.
6. Asegurarse que no hay signos de deterioro, roturas o manchas en los accesorios provistos con la camilla.
7. Asegurarse que no esté dañado o haya desprendimientos en la superficie de rodaje de la camilla.
8. Asegurarse que no haya ruidos extraños durante el movimiento de la camilla.


CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.
ÁNGEL MACHADO
PRESIDENTE

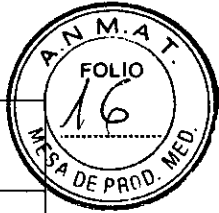

Bioing. GUIDO NICOLINI
M.N. 6580
DIRECTOR TÉCNICO

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Sistema de Tomografía Computada

PM-2445-21.



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

Especificaciones relativas a la generación de Rayos X

Rayos X

- Patrón y tipo de rayos X: haz de abanico, rayos X continuos
- Salida nominal máxima:
 - <Para CXB-350A> 36 kW (120 kV, 300 mA, 31 s);
 - <Para CXB-200F>36 kW (120 kV, 300 mA, 4.5 s)
- Tensión del tubo de rayos X: 120, 135 (80, 100) kV ($\pm 3\%$)(80 kV y 100 kV son ajustes arbitrarios).
 - Corriente máxima del tubo cuando la tensión del tubo es 80 kV: 300 mA
 - Corriente máxima del tubo cuando la tensión del tubo es de 100 kV: 300 mA
 - Corriente máxima del tubo cuando la tensión del tubo es de 120 kV: 300 mA
 - Corriente máxima del tubo cuando la tensión del tubo es 135 kV: 260 mA
- Corriente del tubo de rayos X:
 - 10 mA a 45 mA (± 2 mA) *¹
 - 45 mA a 300 mA ($\pm 5\%$) *²

* 1: Ajustable en pasos de 5 mA.

* 2: Ajustable en pasos de 10 mA.

- Combinación de la tensión del tubo y la corriente del tubo que proporciona la salida máxima:

Voltaje máximo del tubo cuando la corriente máxima del tubo es de 300 mA: 120 kV

- Tiempo de escaneo (Scano):
 - <Para el paciente 1>2.0 s - 17.5 s ($\pm 5\%$)
 - <Para el sofá paciente 2>2.0 s - 14.5 s ($\pm 5\%$)
- Tiempo de escaneo (escaneo convencional)
 - Media exploración: 0,48 s ($\pm 3\%$)
 - Exploración-completa: 0,75, 1,0, 1,5, 2,0, 3,0 s ($\pm 3\%$)
- Tiempo de radiación (carga):
 - 0.56, 0.83, 1.08, 1.58, 2.08, 3.08 s ($\pm 3\%$)

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.
ÁNGEL MACHADO
PRESIDENTE

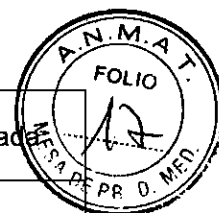
Ing. GUIDO NICOLINI
M.N. 6580
DIRECTOR TÉCNICO

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Sistema de Tomografía Computada

PM-2445-21.



En este sistema, el tiempo de radiación (tiempo de exposición) se define además del tiempo de exploración.

El tiempo de radiación es el tiempo total durante el cual se emiten los rayos X, que es el tiempo de exploración más los tiempos de subida y bajada de la salida de rayos X.

Unidad de tubo de rayos x

- Dosis de fuga en la unidad de tubo de rayos X:
0,88 mGy o menos por hora(Consulte el documento adjunto para la unidad de tubo de rayos X sobre las condiciones de carga).
- Cable de protección de haz de rayos X equivalente:
2.4 mmPb o más
- Filtración inherente de la unidad de tubo de rayos X:
<CXB-350A>Aluminio equivalente 1.0 mm(IEC 60522)
<CXB-200F>Aluminio equivalente 1,1 mm / 75 kV (IEC 60522)
- Tamaño de enfoque nominal(según IEC 60336: 2005):
<Para CXB-350A>
S: 1.1 x 1.1 mm
L: 1.7 x 1.7 mm
<Para CXB-200F>
S: 1.1 x 1.3 mm
L: 1.7 x 1.7 mm
- Capacidad térmica del inserto del tubo de rayos X:
CXB-350A: 3.5 MHU
CXB-200F: 2.0 MHU
- Tasa de enfriamiento del inserto del tubo de rayos X
Velocidad máxima de enfriamiento:
<Para CXB-350A>735 kHU / min
<Para CXB-200F>337.8 kHU / min


Filtración inherente distinta de la unidad de tubo de rayos X:

Mínimo de 1.5 mm Al equivalente

Filtración total del sistema:

Mínimo 2.5 mm Al equivalente.


CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.
ÁNGEL MACHADO
PRESIDENTE

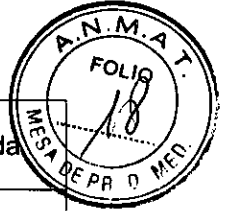

Bióing. GUIDO NICOLINI
M.N. 6580
DIRECTOR TÉCNICO

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Sistema de Tomografía Computada

PM-2445-21.

Capa de medio valor

< CXB-350A >

Tensión de Tubo	Cuña	
	L	DR-L
80	3.2	7.2
100	4.1	9.1
120	4.9	9.6
135	5.6	10.4

< CXB-200F >

Tensión de Tubo	Cuña	
	L	DR-L
80	3.5	7.2
100	4.3	8.6
120	5.2	9.7
135	5.9	10.4

Potencia de entrada de ánodo de CT nominal (IEC 60613: 2010):

<Para CXB-350A >

S: 24 kW (limitado a 18 kW para este sistema)

L: 36 kW

<Para CXB-200F >

S: 24 kW (limitado a 18 kW para este sistema)

L: 36 kW

Índice de potencia nominal de la exploración por TAC (CTSPI) (IEC 60613: 2010):

<Para CXB-350A >

S: 21 kW (limitado a 18 kW para este sistema)

L: 27 kW

<Para CXB-200F >

S: 21 kW (limitado a 18 kW para este sistema)

L: 27 kW

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.
ÁNGEL MACHADO
PRESIDENTE

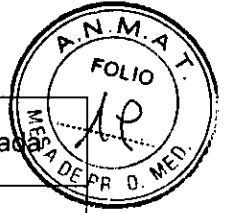
Bioing. GUIDO NICOLINI
M.N. 6580
DIRECTOR TECNICO

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Sistema de Tomografía Computada

PM-2445-21.

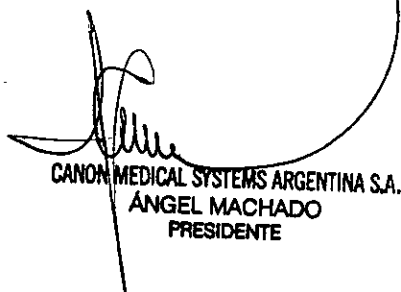


3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El Sistema de Tomografía Computada AquilionStart TSX-037A, no posee partes que puedan ser reparadas o reemplazadas por el usuario. No desarmar, modificar ni intentar reparar el equipo dado que se puede ocasionar un fallo en la funcionalidad esperada del equipo, daños en el operador o el paciente y/o fallas en el equipamiento. Ante cualquier anomalía en el equipo, dejar de utilizarlo inmediatamente y ponerse en contacto con un representante de CANON.

3.12 Precauciones

1. Si este sistema de Tomografía Computada es usado para examinar pacientes en emergencia, debe haber otra modalidad de diagnóstico en caso de que el Sistema no funcione correctamente, se produzca un fallo de energía, u ocurra un apagón inesperado de energía (Cuando el Sistema es reiniciado debido a un inesperado apagón, el proceso de recuperación puede tomar hasta una hora).
2. Si el sistema pareciera tener alguna anomalía, se debe garantizar la seguridad del paciente y por ende detener inmediatamente el uso del Sistema y contactarse con el representante de Canon:
 - Si se generase humo o fuego en el sistema, apagar el disyuntor diferencial ubicado en el tablero del distribuidor de energía.
 - Si el Gantry (que se inclina) o la Camilla (que posee tope para el movimiento vertical/ movimiento horizontal de la camilla) se moviesen de una manera distinta a la especificada (por ejemplo: el Gantry o la camilla no se detiene en el punto especificado), presionar el botón de detención de emergencia inmediatamente.
 - Si la exposición a Rayos X se realiza de una manera distinta a la especificada (ejemplo: la exposición a rayos X se realiza más allá del tiempo de exposición especificado), presionar el botón de detención de emergencia inmediatamente.
3. No permitir que el Sistema sea expuesto a líquidos como agua, orina, químicos o detergente. Esto podría causar un fallo en el funcionamiento o podría ocurrir un corto circuito dando como resultado una lesión personal o un choque eléctrico. Si algún



CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.
ANGEL MACHADO
PRESIDENTE



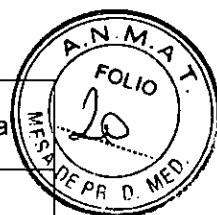
Blong. GUIDO NICOLINI
M.N. 6580
DIRECTOR TECNICO

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Sistema de Tomografía Computada

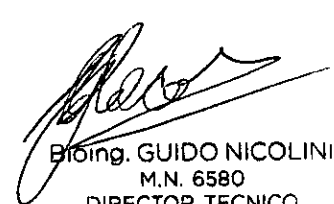
PM-2445-21.



- líquido entra al Sistema, apagar inmediatamente la energía del Sistema y secarlo sin demoras. Luego, contactarse con el representante de CANON.
4. No abrir el Gantry para remover tornillos y no intentar desarmar o modificar el Gantry. Hacerlo podría dar como resultado fuego, choque eléctrico o fallo en el funcionamiento del Sistema. Existe también riesgo de lesión ocular a la exposición del rayo Láser. Se debe contactar con el servicio oficial para inspección, ajustes o reparación de partes internas al Gantry.
 5. Cuando se usa el Sistema, asegurarse de observar las condiciones de operación especificadas. De lo contrario, puede ocurrir la operación incorrecta o un fallo en el funcionamiento del Sistema.
 - No bloquear los puertos de ventilación. Si el sistema es usado mientras los puertos están bloqueados, puede ocurrir una operación incorrecta o un fallo en el funcionamiento del sistema debido a la acumulación de calor.
 - El uso de dispositivos emisores de ondas cerca de estos tipos de equipos médicos electrónicos puede interferir con su operación, dando como resultado una operación incorrecta del Sistema o generación de artefactos. No traer o usar dispositivos que generen ondas electromagnéticas, como teléfonos celulares, transmisores, o juguetes controlados por radio control, dentro de la sala en donde este Sistema está instalado. Además, el Sistema se debe instalar en un lugar lo más alejado posible de equipamientos emisores con altos niveles de radiación electromagnética (Unidades electroquirúrgicas, Sistemas de ablación por microondas, Sistemas de terapia termal por microondas, Sistemas de ablación por radiofrecuencia, etc.).
 6. El Operador siempre debe tomar medidas apropiadas para evitar la exposición a los Rayos X cuando use el Sistema. En particular, si es necesario entrar a la sala de exploración durante un estudio, se deben adoptar medidas como el uso de ropa de protección adecuada o el chaleco plomado para minimizar la exposición a los Rayos X.
 7. No mirar directamente al haz del Láser continuamente. Hacerlo podría ocasionar la lesión del ojo. Cuando se configure la línea OM, instruir al paciente para que cierre sus ojos.



CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.
ÁNGEL MACHADO
PRESIDENTE



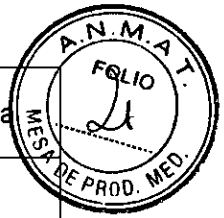
Bióing. GUIDO NICOLINI
M.N. 6580
DIRECTOR TÉCNICO

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.


Sistema de Tomografía Computada

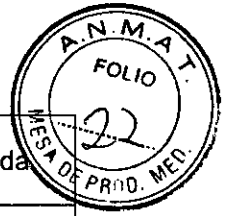
PM-2445-21.



8. No permitir que el sistema sea sometido a una carga que exceda su capacidad (incluyendo los accesorios). El Sistema (y/o los accesorios) pueden dañarse.
9. No colocar nada más que los pies del paciente en el apoyo pies.
10. Controlar periódicamente el Gantry y todos sus accesorios. De existir alguna anomalía en dicha unidad o en alguno de sus accesorios, se debe detener inmediatamente el uso de éstos y contactarse con el servicio técnico oficial de Canon.
11. Jamás se deben realizar procedimientos de calibración, prueba o calentamiento del tubo cuando esté presente un paciente u otro personal en la sala de exploración. Se deben tomar las medidas apropiadas para minimizar la exposición a los Rayos X.
12. Dependiendo de la condición del paciente, se debe tener extremo cuidado cuando se estudien pacientes con hipertensión o enfermedades cardiovasculares, pacientes que estén nerviosos, debilitados, discapacitados, o inconcientes e infantes. Además, en caso que se requiera, debe estar presente un ayudante. Si el comportamiento del paciente que está inconsciente, intoxicado, etc. pudiese ser impredecible, se lo debe inmovilizar firmemente. De la misma manera proceder con pacientes que tengan cuello ortopédico y cinturones para el cuerpo, para prevenir que estos se caigan de la Camilla.
13. Durante el examen de tomografía computada, siempre observar al paciente cuidadosamente, y abortar el estudio si ocurre algún problema. Si ocurre alguna anomalía, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar lesiones en el paciente.
14. No exponer a la radiación de Rayos X a pacientes que estén embarazadas o pudieran estar embarazadas, o que estén amamantando.
15. No usar el Sistema para exámenes o tratamiento si se sospecha que éstos ponen en peligro la condición del paciente.
16. Siempre se deben tomar las medidas adecuadas para minimizar la exposición del paciente durante la exposición. Evitar fases del estudio adicionales que resultarían en una exposición innecesaria del paciente a los Rayos X. Configurar el rango apropiado de exploración en el tiempo de escaneo planificado.
17. Las reconstrucciones MultiPlanares (MPR) están diseñadas como asistentes del diagnóstico cuando se usa un sistema de diagnóstico por imágenes. Se debe comprender su alcance con sus restricciones, y no depender únicamente de las


CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.
ÁNGEL MACHADO
PRESIDENTE


Biagio GUIDO NICOLINI
M.N. 6580
DIRECTOR TÉCNICO



Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Sistema de Tomografía Computada

PM-2445-21.

imágenes o resultados de cálculos obtenidos usando dicha aplicación MPR para establecer un diagnóstico definitivo.

- Para imágenes que contienen información de mediciones, tener especial cuidado a lo que se refiere a la relación entre el punto de medición marcado en el plano seccional y el valor medido.
- Cuando se tomen medidas en imágenes MPR, controlar las posiciones de los puntos de medición mientras se observan los tres planos.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el equipo no ha sido diseñado para suministrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Si el sistema o una parte del mismo, o una unidad opcional están por ser desechadas, contactar al distribuidor del equipo para coordinar la eliminación.

El desechado del magneto requiere de cuidados especiales. Si las bobinas superconductoras son eliminadas como cobre común y fundidas para ser recicladas, el horno en el que se lleve a cabo esa práctica puede sufrir daños. Por ello se recomienda que la eliminación del magneto sea encargada a especialistas en el tema.

NOTA: Información regulatoria.

1. Las luces traseras de alta eficiencia LCD utilizadas en este equipo contienen 5 mg o menos de mercurio, la eliminación de las mismas puede estar regulada por consideraciones ambientales. Para la eliminación de estas partes, debe contactarse a las autoridades locales o seguir las normativas vigentes en el tema.
2. Perclorato: se debe tener especial cuidado en el manejo de este producto.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el equipo no es utilizado para realizar mediciones).


CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.
ÁNGEL MACHADO
PRESIDENTE


Bioing. GUIDO NICOLINI
M.N. 6580
DIRECTOR TECNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-1581-19-1 CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.22 10:55:12 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.22 10:55:12 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1581-19-1

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

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada.

Marca del producto medico: Canon.

Modelo: Aquilion Start (TSX-037A).

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el sistema Aquilion Start (TSX-037A) está indicado para adquirir y mostrar volúmenes de sección transversal de todo el cuerpo, incluyendo la cabeza.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

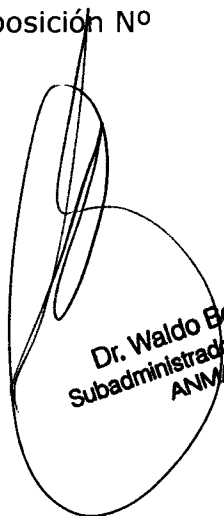
Nombre del fabricante: Canon Medical Systems Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550,
Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2445-21,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1581-19-1

Disposición Nº



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

7036

28 AGO. 2019