

PROYECTO DE ROTULO
Disposición ANMAT N° 64/2025
Anexo IV

FABRICADO POR:



NANJING ANKE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
BUILDING 2, NO. 69 FEITIAN AV., JIANGNING DEVELOPMENT ZONE,
NANJING, JIANGSU, 211113, CHINA.

IMPORTADO POR: EURO SWISS S.A.

Miralla 2138, CABA CP1440. Argentina

ANKE
Sistema de Tomografía Computada por Rayos X

Modelo: ANATOM P428, ANATOM A200,
(Según corresponda)



DIRECTORA TECNICA: Farmacéutica Graciela A. Martinez. M.N. 8405

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1440-201

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

EURO SWISS S.A.
HERNAN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N. 18.448.804

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 GOL 3.158

IF-2026-82780370-APN-INPM#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO
Disposición ANMAT N° 64/2025
Anexo IV

FABRICADO POR:

SHENZHEN ANKE HIGH-TECH Co., Ltd
 Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No.1 Road, Shiyan, Bao'an, 518108
Shenzhen, CHINA

IMPORTADO POR: EURO SWISS S.A.

Miralla 2138, CABA CP1440. Argentina

ANKE
Sistema de Tomografía Computada por Rayos X

Modelo: ANATOM S800, ANATOM S400, ANATOM Precisión,
ANATOM 64 Fit, ANATOM 32 Fit, ANATOM 64 Clarity
(Según corresponda)



DIRECTORA TECNICA: Farmacéutica Graciela A. Martinez. M.N. 8405

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1440-201

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”


EURO SWISS S.A.
HERNAN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I. 18.449.804


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
(FARMACEUTICA)
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 C.O.P. 3.158

IF-2026-82780370-APN-INPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Disposición ANMAT N° 64/2025- Anexo IV

ANKE

Sistema de Tomografía Computada por Rayos X

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.

**Modelo: ANATOM P428, ANATOM A200, ANATOM S800, ANATOM S400
ANATOM Precisión, ANATOM 64 Fit, ANATOM 32 Fit, ANATOM 64 Clarity**

FABRICADO POR:

SHENZHEN ANKE HIGH-TECH Co., Ltd.

Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No.1 Road, Shiyan,
Bao'an, 518108 Shenzhen, CHINA



JIANGNING ANKE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
BUILDING 2, NO. 69 FEITIAN AV., JIANGNING DEVELOPMENT
ZONE, NANJING, JIANGSU, 211113, CHINA.



DIRECTORA TECNICA: Farmacéutica Graciela A. Martinez. M.N. 8405

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1440-201

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

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

Precaución

Los productos, servicios o características adquiridos, etc., estarán sujetos al contrato comercial y a las disposiciones de Anke. Todos o parte de los productos, servicios o características descritos en este documento pueden estar fuera del alcance de su compra o uso, y Anke no hace ninguna declaración o garantía expresa o implícita sobre el contenido de este documento a menos que se estipule lo contrario.

El contenido del manual del usuario puede actualizarse periódicamente debido a la actualización del producto u otros motivos. A meno que se estipule lo contrario

EURO SWISS S.A.
HERNAN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I. 18.449.804

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
(FARMACEUTICA)
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 C.O.L. 3.156

IF-2026-82780370-APN-INPM#ANMAT

documento sólo servirá como guía, y cualquier declaración, información y sugerencia en el documento no constituirá ninguna garantía expresa o implícita.

Este producto cumple con los requisitos de diseño sobre protección ambiental y seguridad personal, y el almacenamiento, uso y eliminación del producto se realizará estrictamente de acuerdo con el manual del producto, los acuerdos relevantes y las leyes y regulaciones de los países relevantes.

Compatibilidad

Excepto los dispositivos y componentes compatibles aprobados por Anke, el equipo no se puede utilizar junto con ningún otro dispositivo o componente.

El equipo no podrá modificarse ni añadirse piezas, a menos que Anke autorice lo contrario. La modificación y/o adición de piezas deberá cumplir con las leyes locales y regulaciones vigentes. La modificación y/o adición de piezas por parte del usuario puede provocar daños inesperados al equipo o lesiones personales.

Indicación de Uso

Este sistema de TC está diseñado para utilizar una exploración por TC de sección transversal humana, proporcionar información clínica a organismos médicos (excepto escáner cardíaco).

Contraindicaciones

La tomografía computarizada en mujeres embarazadas debe tratarse con precaución.

Debido a que las estructuras de las gónadas y la tiroides son sensibles a los rayos X es necesario brindar protección contra los rayos X, durante la tomografía computarizada.

Ciclo de vida:

El ciclo de vida de los TC Series ANATOM están diseñados para 10 años. Cuando finalice el ciclo de vida de este sistema TC, se deberá suspender su uso. El ciclo de vida del tubo es de 100.000 veces y el del detector es de 1 año.

Capacitación:

Este manual no dará instrucciones sobre TC de rayos X. Es necesario tener conocimientos suficientes para ser competente para realizar diversos procesos de diagnóstico por imágenes durante el tratamiento. Dicho conocimiento se puede lograr a través de diversos medios educativos, incluidas experiencias de trabajo clínico, materias fundamentales de hospitales y algunos cursos relacionados con la tecnología radiológica en muchas universidades. Antes de operar el equipo, el operador debe recibir capacitación suficiente para utilizar el equipo de manera segura y eficiente de acuerdo con las instrucciones del Manual de operación. Los contenidos de la formación pueden variar en diferentes países. Esto se materializa en las diferencias en las leyes y regulaciones de diferentes regiones, y los operadores deben estar bien capacitados en estos aspectos.

Advertencia:

No opere el equipo sin tener suficiente capacitación. De lo contrario, podría causar daños graves al equipo, lesiones personales o un posible diagnóstico erróneo.

Instrucciones de seguridad

Todos los productos de Anke se fabrican de acuerdo con los más estrictos estándares de seguridad. Sin embargo, todos los productos electrónicos médicos deben usarse y mantenerse adecuadamente, particularmente en relación con la seguridad personal.

Es fundamental leer atentamente y recordar todas las advertencias de peligro y advertencias de seguridad del equipo.

También es fundamental seguir estrictamente las descripciones, advertencias y precauciones proporcionadas en Capítulo "Seguridad de TC" del Manual de operación, para garantizar la seguridad tanto de los pacientes como de los operadores.

IF-2026-82780370-APN-INPM#ANMAT

EURO SWISS S.A.
HERNAN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I. 18.449.804

Precaución:

Antes de examinar a los pacientes con este equipo, se recomienda leer, comprender y dominar los contenidos relacionados con la parada de emergencia descrita en el Capítulo "Seguridad del TC".

Advertencia:

Asegúrese de que los procedimientos de verificación descritos en el capítulo "Mantenimiento diario" del Manual de mantenimiento se hayan completado satisfactoriamente antes de cualquier escaneo y que el mantenimiento preventivo sea el más reciente. Si se detecta o se duda de algún fallo en el equipo o sistema, no utilice este sistema hasta que se recupere. Operar equipos o sistemas con componentes defectuosos puede causar radiación innecesaria u otras lesiones a los operadores o pacientes.

Precauciones de seguridad

Antes de utilizar este equipo, asegúrese de haber leído y recordado atentamente todas las advertencias de peligro, precauciones de seguridad y procedimientos de frenado de emergencia descritos. El incumplimiento de los requisitos de seguridad descritos en el manual de usuario puede provocar daños graves al equipo o lesiones personales.

Formación suficiente

No opere este equipo a menos que haya recibido la capacitación adecuada y suficiente. No opere el equipo si no está seguro del método de operación. Si no se cuenta con la capacitación adecuada, operar este equipo puede provocar daños al mismo o lesiones fatales, y también puede resultar en un diagnóstico clínico erróneo.

Advertencia:

No intente mover, modificar, desechar o bloquear los componentes de seguridad del equipo, todo esto puede causar daños graves al equipo o lesiones fatales.

Operación de seguridad

La guía para operadores y pacientes proporcionada en este texto tiene como objetivo una mejor calidad de imagen. El incumplimiento de los procedimientos de operación (que también incluyen Precauciones, Peligros, Advertencias, etc.) descritos en este texto puede causar riesgos potenciales para el cuerpo humano, dañar el equipo y afectar la calidad de la imagen.

Después de la instalación adecuada del sistema, la adición o reemplazo de cualquier software o hardware no autorizado por Anke puede causar:

- Peligro potencial para los operadores y/o pacientes.
- Deterioro de la calidad de la imagen.
- Fallo del equipo
- Daños en el equipo

Anke no será responsable del deterioro de la calidad de la imagen, lesiones personales o daños al equipo causados por instalaciones de software o reemplazos de hardware no autorizados.

Seguridad general

- Preste siempre atención a los pacientes y no permita que los pacientes actúen solos.
- Saque al paciente de la mesa del paciente en caso de emergencia.
- Vuelva a colocar todas las cubiertas antes de utilizar el equipo. Las cubiertas pueden proteger a los usuarios y pacientes de colisiones o descargas eléctricas por parte del componente móvil y también pueden proteger el equipo.

- Mantenga el equipo limpio. Retire el líquido del equipo y/o inyección derramada para evitar daños a la salud e impactos en las partes internas. Limpiar el equipo con agua tibia y jabón o desinfectante neutro.
- Familiarícese con las funciones del hardware para detectar problemas graves. No utilice el dispositivo de exploración TC donde se detecte algún daño o falla.
- Cuando se detecte algún problema en el equipo, comuníquese con el personal de posventa de Anke. No lo manipule usted mismo, porque Anke no asumirá ninguna responsabilidad por cualquier daño causado por razones humanas.
- No ejecute ningún software que no esté dedicado a este sistema en la computadora.
- Puede dañar a los pacientes si utiliza este equipo con un dispositivo médico implantable o portátil. Comuníquese con el fabricante para obtener más información de seguridad antes de usar el equipo.
- Efecto secundario: n/a

Seguridad eléctrica

Advertencia:

- No desmonte ni retire la cubierta ni los cables de este equipo. Como hay corrientes de alto voltaje dentro de este equipo, el desmontaje de la cubierta o del cable puede provocar lesiones mortales o lesiones personales graves.
- Evite el contacto con cualquier conductor eléctrico.
- Si el paciente usa un dispositivo médico activo que afectará la calidad de las imágenes, como placas y soportes de acero. Para garantizar un rendimiento seguro y confiable del equipo, la sala o área para este equipo debe cumplir con las leyes relacionadas con la seguridad eléctrica del equipo.
- Solo el personal de posventa de Anke está autorizado a instalar, depurar, reparar o modificar el equipo; consulte el Manual de instalación y el Manual de mantenimiento para obtener diagramas, lista de componentes y otros documentos requeridos. Los usuarios no pueden desmontar o instalar el equipo sin permiso, y Anke no asumirá la responsabilidad por los daños causados por humanos.
- Antes de limpiar, desinfectar o esterilizar este equipo, se recomienda desconectar la alimentación eléctrica y aislarlo de la red eléctrica.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra.
- Este equipo pertenece a la Clase I de Electricidad Médica y solo puede conectarse a la red eléctrica con una conexión a tierra protectora para evitar descargas eléctricas. Debe conectar a tierra el equipo con un conductor separado y el extremo neutro no se considerará como el extremo a tierra.
- Si se proporciona UPS, consulte su manual de usuario para conocer el funcionamiento y las consideraciones. es necesario hacer controles periódicos.
- Retire la batería si no va a utilizar el equipo durante algún tiempo.

Seguridad mecánica

Peligro:

- Cuando la mesa del paciente se mueve, preste mucha atención al paciente y al equipo para evitar impactar o apretar al paciente. En caso de movimiento accidental o movimiento imparable, presione el botón de parada de emergencia en la consola o Gantry.
- Para evitar impactar o apretar las cuatro extremidades del paciente, se recomienda separar los pies y las manos de la parte superior/tablero de la mesa móvil del paciente y del equipo de interfaz, y separarlos de la base y el tablero lateral de la mesa del paciente. (Se debe prestar especial atención al colocar a cualquier paciente con un tamaño corporal grande).
- Si el peso de algún paciente es superior a 230 kg/180 kg, no coloque al paciente sobre la mesa del paciente, ya que esto puede causar que la mesa del paciente se caiga y el paciente se caiga.

EURO SWISS S.A.
HERNAN A. CEREBELLO
 PRESIDENTE
 D.N.I. 18.449.804

IF-2026-82780370-APN-INPM#ANMAT

EURO SWISS S.A.
 GRACIELA A. MARTINEZ
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 8.408 COL. 3.196

1. Antes de mover la mesa del paciente, verifique si hay algún obstáculo alrededor del equipo. Al mover la mesa del paciente, observe siempre el proceso de movimiento.
2. Ayude al paciente a subir y bajar personalmente de la mesa del paciente o del tablero de la mesa.
3. Al mover al paciente hacia adentro o hacia afuera, bloquee el tablero de la mesa y ajuste la mesa del paciente a una altura adecuada. (La función de elevación de la mesa del paciente en la Configuración II no está disponible).
4. Al mover el tablero de la mesa, trate de evitar el contacto entre el paciente y el Gantry.
5. Cuando el movimiento del tablero de la mesa esté restringido o bloqueado, se iluminará el indicador de colisión en la pantalla del pórtico; la interferencia se puede eliminar moviendo el tablero de la mesa o ajustando la altura de la mesa.
6. Antes de su uso, compruebe si algún componente está dañado. Si hay alguno, deje de usarlo.
7. El peso máximo que la mesa del paciente en la Configuración I puede soportar es de 230 kg y la de la Configuración II es de 180 kg. No coloque ningún paciente u objeto que supere dicho peso sobre la mesa del paciente.
8. Al presionar Parada de emergencia o aparece una interrupción inesperada, el tiempo de respuesta es inferior a 0,1 s y la mesa del paciente deja de moverse en 5 mm.
9. Durante la operación, si el paciente está atascado debido a un error, presione "Bloqueo de mesa" en el teclado del pórtico, la mesa del paciente se desbloquea, luego empuje la mesa hacia afuera y libere al paciente.
10. Coloque a los pacientes para evitar choques o aplastamientos debido a los movimientos de la mesa del paciente.

Precaución:

- Asegúrese de que los brazos del paciente no se vean impactados durante el escaneo y que la ropa o el cabello del paciente no queden retorcidos en las partes internas del dispositivo.
- Es extremadamente importante asegurarse de que el tubo de infusión, el tubo de respiración, el catéter y el cable de ECG no estén torcidos en el espacio entre la mesa del paciente y el costado del pórtico. Estos componentes no pueden soportar ningún esfuerzo de tracción.
- Asegúrese de que los colchones del paciente no estén torcidos en la mesa del paciente.
- Utilice las ayudas de posicionamiento especificadas.

Seguridad contra explosiones

Este equipo debe mantenerse libre de gases o vapor explosivos, por ejemplo, algunos gases anestésicos. De lo contrario, podría producirse un incendio o una explosión.

Peligro:

Está prohibido utilizar aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos, ya que el vapor generado puede quemar y causar lesiones personales y/o daños al equipo.

Seguridad contra incendios

El uso de equipos médicos en cualquier lugar no dedicado a ellos puede provocar un incendio o una explosión.

Es necesario observar y cumplir las normas sobre el uso de dichas instalaciones médicas. Se deberán equipar extintores para incendios provocados tanto por electricidad como por otros medios.

Deberían estar etiquetados de forma clara y correcta, mantenerse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y colocarse en lugares accesibles.

Todos los operadores de equipos médicos deben comprender completamente las reglas para el uso de extintores y otros dispositivos contra incendios.

IF-2026-82780370-APN-INPM#ANMAT

Peligro:

En caso de incendio eléctrico o químico, se deben utilizar extintores especiales que lleven etiquetas específicas. El uso de agua u otro líquido contra incendios eléctricos puede provocar lesiones graves o mortales.

Advertencia:

Si es posible, intente desconectar el equipo de la red eléctrica y de otras fuentes de alimentación antes de combatir el incendio. Esto puede reducir el peligro de descarga eléctrica.

Condiciones ambientales

Condiciones Operativas	Temperatura	Sala de examen: 20°C ~ 26°C sala de control: 18°C ~ 28°C
	Temperatura ambiente, tasa de cambio	-3°C / hora ~ 3°C / hora
	Humedad en ambiente (sin condensación)	Sala de examen: 30% ~ 70% HR Sala de control: 20% ~ 80% HR
	Presión atmosférica	700 hPa ~ 1060 hPa
Condiciones de Almacenamiento y Transporte	Temperatura	-20°C ~ 55°C
	Humedad	≤ 80 % HR
	Tiempo Continuo transcurrido en almacenamiento	90 días

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;

Compatibilidad

Excepto los dispositivos y componentes compatibles especialmente designados por Anke, el equipo no se puede utilizar junto con ningún otro dispositivo o componente. El equipo no podrá modificarse ni añadirse piezas, a menos que Anke autorice lo contrario. La modificación y/o adición de piezas deberá cumplir con las leyes locales y regulaciones vigentes. La modificación y/o adición de piezas por parte del usuario puede provocar daños inesperados al equipo o lesiones personales.

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;

Precaución:

Antes de examinar a los pacientes con este equipo, se recomienda leer, comprender y dominar los contenidos relacionados con la parada de emergencia descrita en el Capítulo "Seguridad del TC".

Encendido:

Antes de encender el sistema, asegúrese de que el entorno de la sala de escaneo condiciones adecuadas. Los siguientes son pasos básicos para encender el sistema

EURO SWISS S.A.
HERNAN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.449.804

IF-2026-82780370-APN-INPM#ANMAT
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.406 COL. 3.156

1. Abra la puerta de la caja de distribución, encienda el interruptor de alimentación principal.
2. Verifique el estado del botón rojo de parada de emergencia:
 - Si está presionado, gire el botón de parada de emergencia en la puerta de la PDU y luego vaya al paso 3;
 - Si no se presiona, vaya directamente al paso 3.
3. Abra la puerta de la PDU, coloque el interruptor principal en "ON" y el indicador de la puerta se vuelve verde, la PDU está encendida.
4. Presione el botón [encendido/apagado del sistema] en el intercomunicador durante 3 segundos para abrir el pórtico y la pantalla mostrará el proceso de encendido.
5. Encienda la computadora y controle el suministro de energía en la consola.

Advertencia:

Si la PDU se apaga durante más de 30 minutos, después de encenderla, deberá esperar una hora antes de realizar la calibración y el escaneo.

Apagado:

Los siguientes son pasos básicos para apagar el sistema:

1. Presione el botón [Inicio/Apagado del sistema] en el intercomunicador durante 3 segundos para apagar el suministro de energía del pórtico y la pantalla del pórtico muestra el proceso de apagado del sistema.
2. Abra la puerta de la PDU, coloque el interruptor principal en "OFF".
3. Abra la puerta de la caja de distribución, apague el interruptor de alimentación principal.

Encendido y apagado diario:

El sistema CT proporciona un botón para encender o apagar el sistema, lo que puede satisfacer las demandas diarias del hospital.

Un botón para apagar el sistema

Puede apagar el sistema mediante uno de los métodos.

- Presione el botón [Inicio/Apagado del sistema] en el intercomunicador durante 3 segundos para apagar el suministro de energía del pórtico.
- O en la interfaz CLEAR View, haga clic en [Menú principal → Cerrar dispositivo] para apagar el suministro de energía del pórtico; la pantalla muestra el proceso de apagado.

Un botón para encender el sistema

Si apaga el sistema CT con un botón, puede seguir los pasos para encender el sistema.

1. Presione el botón [encendido/apagado del sistema] en el intercomunicador durante 3 segundos para abrir el pórtico y la pantalla mostrará el proceso de encendido.
2. Encienda la computadora y controle el suministro de energía en la consola.

Mantenimiento e inspección

Este sistema no sólo requiere que los usuarios lo operen correctamente sino también que realicen un mantenimiento e inspección regulares. Dicho mantenimiento e inspección periódica son necesarios para garantizar la seguridad, eficacia y confiabilidad del funcionamiento del equipo. Durante el período de garantía, solo Anke o el agente autorizado por Anke pueden realizar mantenimiento y cambios en el equipo. En este último caso, se dispondrá de copia de las especificaciones técnicas, incluyendo todos los cambios en los parámetros nominales y condiciones de trabajo que puedan ser utilizados. Los nombres de las empresas relevantes y las fechas de mantenimiento están registrados en las especificaciones técnicas. Recomendamos encarecidamente a los usuarios que mantengan registros de mantenimiento, incluidas las fechas de mantenimiento, el personal de mantenimiento y cualquier descripción útil. Se requiere que el usuario formule un conjunto de procedimientos de inspección de rutina.

IF-2026-82780370-APN-INPM#ANMAT

Mantenimiento diario

- Tubo de rayos X: Realice un precalentamiento y una calibración rápida todas las mañanas, con el fin de proteger el tubo y obtener mejores imágenes.
- Los requisitos de temperatura y humedad se muestran en la siguiente tabla: antes de encender el sistema CT, la sala del escáner debe cumplir con los requisitos de la tabla durante más de media hora y preestablecer la humedad antes de escanear. Los requisitos ambientales que se describen en la Tabla 2-1 cumplen con los requisitos de enfriamiento para el sistema CT y los requisitos ambientales para los submódulos.

Items	Scope
Temperature	Scanner room:20℃~26℃; Console room:18℃~28℃
Humidity	Scanner room:30%~70% (No Condensation); Console room:20%~80%

- Desventajas de la sequedad
 - (1) Es probable que genere cargas estáticas
 - (2) Los polvos tienden a acumularse en la máquina, provocando fugas y fallas mecánicas.
- Ventilación: Se requiere una ventilación normal en la sala de máquinas y se recomienda instalar un ventilador captador. Los iones producidos tras la exposición del tubo pueden corroer la placa de circuito y son perjudiciales para el cuerpo humano.
- Protección electrostática No se deben pavimentar pisos o alfombras de plástico en la sala de máquinas, y la humedad en la sala de máquinas no debe ser inferior al estándar requerido.
- Dispositivos de transmisión y recepción inalámbricos Cualquier otro dispositivo de transmisión y recepción inalámbrico fuera del sistema puede afectar la comunicación del sistema. Por lo tanto, se requiere que el paciente apague estos dispositivos, p. buscapersonas, teléfono móvil, radio, etc.
- Mesa del paciente Limpiar y desinfectar el tablero de la mesa, accesorios de los pacientes, venda inmovilizadora y sábanas de la mesa de acuerdo con los requisitos sanitarios y sanitarios.

Mantenimiento semanal:

- Limpie la superficie exterior de la consola con un paño sin pelusa humedecido con detergente neutro sin efecto abrasivo.
- Limpie la pantalla del monitor con un paño sin pelusa humedecido con isopropanol.
- Limpie la pantalla y la consola con un paño sin pelusa humedecido con detergente neutro sin efecto abrasivo.
- Limpie y desinfecte el recinto exterior del Gantry.
- Asegúrese de que todas las funciones de los accesorios del paciente, p. Cinta sujetadora de nailon para fijación de pacientes, se encuentran en condiciones normales.

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

No aplica.

El sistema no es implantable

EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I. 18.449.804

EURO SWISS S.A.
GRACIA A. MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8.406 COL. 3.156

IF-2026-82780370-APN-INPM#ANMAT

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

Advertencia

- Puede dañar a los pacientes si utiliza este equipo con un dispositivo médico implantable o portátil. Comuníquese con el fabricante para obtener más información de seguridad antes de usar el equipo.

Si se descubre que este equipo produce interferencias, el usuario debe solucionar el problema mediante uno o más métodos enumerados a continuación:

- Vuelva a determinar la dirección del equipo afectado o reorganizar el equipo afectado
- Aumente la distancia entre este equipo y el equipo afectado.
- Utilice una fuente de alimentación diferente a la del equipo afectado para proporcionar alimentación a este equipo.
- Para obtener más consejos, consulte al personal de servicio posventa de Anke.

El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por las interferencias causadas por el uso de cables de interconexión no recomendados o por la modificación o cambio del equipo sin autorización. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden privar al usuario del derecho a operar el equipo. A menos que esté técnicamente prohibido, todos los cables de interconexión que conectan a equipos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra correctamente. En caso de utilizar algún cable no correctamente apantallado y conectado a tierra, el equipo puede producir interferencias de RF.

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.

El sistema no es estéril, ni requiere esterilización.

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.

Limpieza y desinfección

El equipo debe limpiarse y desinfectarse con frecuencia, como se describe a continuación:

Advertencia:

- Se recomienda apagar el suministro eléctrico durante el proceso de limpieza y desinfección para evitar que se produzcan descargas eléctricas.

Precaución:

- Evite que entre agua y otros líquidos al equipo para evitar cortocircuitos.
- Los métodos de desinfección de equipos y habitaciones deben cumplir con las leyes locales sobre el uso de equipos y las leyes y regulaciones con fuerza legal.

Limpieza

Los componentes recubiertos con pintura y la superficie de aluminio sólo se pueden limpiar con un paño húmedo humedecido en agua y luego secar con un paño seco.

EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. ZEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.T. 18.449.804

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.406 COL. 3.158

Está prohibido utilizar cualquier limpiador corrosivo o cualquier disolvente o detergente o agente abrillantador corrosivo. Si tiene alguna duda sobre algún producto de limpieza, no lo utilice.

No utilice ningún agente de pulido abrasivo. Se puede utilizar cera no abrasiva para proteger el revestimiento.

Desinfección

Se recomienda limpiar las superficies del sistema con productos de desinfección aprobados, incluidas las cubiertas del pórtico (gantry), la superficie de la mesa del paciente, el soporte del cabezal y la consola de operación.

Puede seguir los siguientes pasos para hacerlo:

1. En primer lugar, limpie el polvo y las manchas de la superficie del sistema con un paño limpio y ligeramente húmedo.
2. Luego, utilice otro paño limpio empapado en etanol (alcohol) al 75% para limpiar la superficie del sistema dos veces, cada limpieza debe durar al menos 3 minutos; Como alternativa, puedes limpiar la superficie con un desinfectante xincel al 0,2% durante no menos de 15 minutos por área.

Se debe prestar más atención al limpiar las teclas y el soporte del pórtico para evitar que el líquido penetre en el interior del pórtico.

Por favor, no limpie las uniones de los cables, si realmente lo necesita, llame al servicio postventa de ANKE.

No utilice ningún desinfectante corrosivo o solvente. Si tiene alguna duda sobre un desinfectante, no lo utilice.

Peligro:

Está prohibido utilizar desinfectantes inflamables y explosivos para pulverizar, ya que su vapor puede quemar y causar lesiones personales y daños al equipo.

Advertencia:

No se recomienda el aerosol para desinfectar la sala de equipos médicos, porque el vapor puede penetrar en el equipo y provocar cortocircuitos eléctricos y corrosión.

En caso de pulverizar desinfectante no inflamable ni explosivo, apague el suministro eléctrico del equipo y enfríelo antes de usarlo.

Para evitar que la humedad del desinfectante entre en el equipo debido a la convección, no rocíe desinfectante a menos que el equipo esté completamente cubierto por una pieza de plástico.

Cuando el desinfectante se haya volatilizado, se podrá retirar el plástico y desinfectar el equipo mediante el método recomendado.

En caso de que se adopte la pulverización, el operador debe asegurarse de que todo el vapor se haya volatilizado por completo antes de encender el suministro eléctrico del equipo.

Descargo de responsabilidad:

- Anke no se hace responsable de la desinfección de la superficie del sistema.
- Anke no es responsable de las enfermedades infecciosas que se reproducen en los contaminantes y la superficie del sistema.

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);

Seguridad eléctrica

EURO SWISS S.A.
HERNAN A. ZEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.449.804

IF-2026-82780370-APN-INPM#ANMAT

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.156

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra.
- Este equipo pertenece a la Clase I de Electricidad Médica y solo puede conectarse a la red eléctrica con una conexión a tierra protectora para evitar descargas eléctricas. Debe conectar a tierra el equipo con un conductor separado y el extremo neutro no se considerará como el extremo a tierra.
- Si se proporciona UPS, consulte su manual de usuario para conocer el funcionamiento y las consideraciones. es necesario hacer controles periódicos.
- Retire la batería si no va a utilizar el equipo durante algún tiempo.

Seguridad del sistema eléctrico médico

Asegúrese de que la conexión a tierra de protección de todos los dispositivos eléctricos médicos y no médicos del sistema esté conectada simultáneamente al terminal del cable de conexión a tierra común.

Los puertos de entrada y salida de señal del sistema deben estar conectados con el equipo especificado por esta Compañía. En caso de conectarse con cualquier equipo no especificado por esta Compañía, el equipo debe cumplir con IEC 60601-1 Equipos eléctricos médicos Parte 1: Requisitos generales de seguridad o estándares de seguridad equivalentes, y el sistema después de la conexión debe cumplir con los requisitos de IEC60601-1 -1 Equipos eléctricos médicos Parte 1-1: Norma colateral Requisitos generales sobre seguridad del sistema eléctrico médico.

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;

Protección Radiológica

Para la protección de la seguridad de los operadores y pacientes, se deben observar todas las leyes y regulaciones locales con fuerza legal. No opere este equipo si tiene alguna duda.

Medidas de protección

Se deben adoptar las siguientes medidas de protección para proteger a los operadores y pacientes.

1. Contador de horas de respaldo

En caso de error en el contador de horas, el contador de horas de respaldo limitará el tiempo total de escaneo dentro del 110% del tiempo preestablecido. Si el tiempo de exploración excede este tiempo preestablecido en el horómetro de respaldo, la fuente de rayos X se apagará automáticamente para evitar lesiones personales por sobredosis de radiación.

2. Personal

Durante la exploración, cualquier persona que pretenda acercarse al paciente deberá adoptar las siguientes medidas de protección. ☐ Llevar traje protector; ☐ Usar instrumentos de medición individuales; ☐ Estar de pie en una zona protegida de la radiación; ☐ Sólo personal calificado y autorizado puede operar este equipo. Personal "calificado" se refiere a aquellos calificados para trabajar con dicho equipo médico electrónico en el lugar donde se utiliza el equipo, personal "autorizado" se refiere al personal autorizado por el propietario del equipo.

Advertencia:

El uso inadecuado del equipo de rayos X puede provocar lesiones personales. Lea y comprenda las instrucciones proporcionadas en este libro antes de operar el equipo. Anke te ayudaría a poner en funcionamiento este sistema

3. Pacientes

Los médicos son responsables de proteger a los pacientes. IF-2026-82780370-APN-INPM#ANMAT

- Si es posible, utilice siempre escudo gonadal;
- En caso de escaneo infantil, elija Modo infantil.
- Sea prudente durante la exploración de las mujeres embarazadas.

4. Reducir la carga de radiación

Adoptar algunas medidas para evitar la superposición de exámenes, de modo que se reduzca la carga de radiación implicada en los pacientes.

- Brinde consejos detallados a los pacientes para que no se muevan durante la exploración y observen las instrucciones de respiración (para que no se produzca ningún artefacto de movimiento). Si es necesario, fije al paciente con un cinturón de seguridad.
- Utilice los indicadores técnicos proporcionados por el radiólogo o diagnosticador. Utilice la dosis que genere un resultado de diagnóstico óptimo y una exposición mínima a los rayos X;
- Aconseje al paciente que se quite todas las joyas, horquillas, etc. (para que no se produzca algún artefacto metálico);
- Asegúrese de que el sistema esté limpio, ya que el agente de contraste restante puede producir artefactos.

Dosis de radiación:

Dosis fantasma

El fantasma de dosis es un cilindro de vidrio orgánico. El diámetro del maniquí para medir la cabeza es de 160 mm, el diámetro del maniquí para medir el cuerpo es de 320 mm y su altura no debe ser inferior a 140 mm. El fantasma debe tener orificios lo suficientemente grandes para acomodar el detector de radiación, estos orificios deben ser paralelos al eje de simetría del fantasma y su punto central A debe estar ubicado en el centro del fantasma, los orificios periféricos están ubicados 10 mm debajo del fantasma superficie a intervalos de 90°, como se muestra en la siguiente Figura

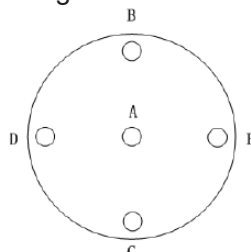


Figure 2-4 Body phantom

Límite de radiación extrafocal:

Unit: mm



IF-2026-82780370-AR-EN-PIMA NMAT

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 8.406 COL. 3.158

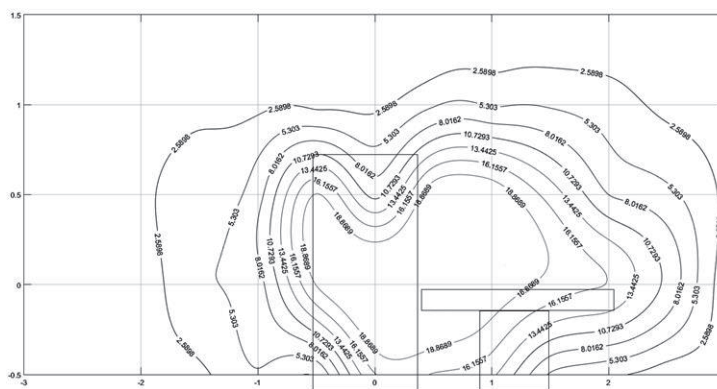
Efectos deterministas:

Durante el uso normal, el paciente puede estar expuesto a CTDI₁₀₀ 1Gy (periférica) o niveles de dosis de radiación más altos, y el efecto puede volverse evidente a ese nivel. La gestión de altas dosis de radiación es la clave para mantener la seguridad radiológica. Con la dosis de radiación, la proporción en el aire de la liberación de energía cinética, la energía del kerma en el aire, la calidad de la imagen y la calidad de la radiación relacionadas con las configuraciones de escaneo disponibles se incluyen: Ma, kV, tiempo de escaneo y uso de la cobertura del detector. La siguiente tabla enumera los tiempos de exploración necesarios para que la misma posición de exploración alcance la dosis de irradiación periférica CTDI₁₀₀ 1Gy a 200 mA. El tiempo mostrado en el tiempo de escaneo y el producto de los 200mA se generan en los mAs requeridos CTDI₁₀₀ 1Gy (exterior). Tenga en cuenta que para cada una de las tablas de la tabla, la combinación de los mA y el tiempo de exploración para alcanzar o superar cualquiera de los mA de esta tabla puede tener un efecto de radiación. Para pacientes obesos, mA puede ser mayor que el ejemplo práctico que se muestra en la tabla; se debe utilizar para obtener los mA para determinar la exposición del paciente.

Patrón de radiación perdida

A continuación se muestra el patrón de radiación parásita de rayos X cuando el sistema está funcionando. Para ser responsables con los usuarios, presentamos requisitos de protección adecuados para los operadores.

Patrón de radiación parásita horizontal sobre el centro: (condición: 140 kV, 300 mA, 1 s/rot, colimación de 20 mm, punto focal grande)



Se trata de introducir la relación entre PSD y CTDI (CTDI se utiliza comúnmente como unidad para medir la dosis que un paciente expone a la radiación, con IEC 60601-2-44 como estándar). La PSD es en realidad una dosis puntual y es útil para evaluar posibles efectos deterministas en la piel, particularmente en perfusión por TC y procedimientos intervencionistas en los que la misma región anatómica está expuesta a períodos relativamente largos de radiación.

Dado que el CTDI100 es un punto fijo con un molde cilíndrico totalmente simétrico y centrado, y se utiliza una cámara de ionización de lápiz de 10 cm de largo para medir, en una composición de paciente no uniforme y una diferencia natural en el tamaño del paciente en relación con un tamaño fijo de CTDI, la medida no es una medida directa de la dosis del paciente. En general, la dosis cutánea sólo puede calcularse analizando la dosis absorbida en la superficie del sujeto. Las mediciones periféricas de CTDI100 se realizaron en la superficie (1 cm de profundidad de la superficie del fantasma). Sin embargo, en la exploración realizada sin mover la mesa del paciente (por ejemplo, perfusión y fluoroscopia), el CTDI100 interconectado (periférico) sobreestimaré la PSD hasta 2 veces. La PSD acural variará dependiendo de varios factores, como el tamaño del paciente y el centro del pórctico. La tabla muestra el perfil de dosis máxima (mGy) para una rotación de un solo segundo a 160 mA con los filtros de apertura, kV y Bowtie disponibles. El valor de la cabeza proviene de la posición periférica del fantoma CTDI de 160 mm y el valor del cuerpo proviene de la posición periférica del fantoma CTDI de 320 mm.

kV	Phantom	Focal Spot	collimation		
			20	10	5
80	Head phantom 160mm	Large	11.28	11.40	15.18
	Body phantom 320mm	Large	6.14	6.23	8.30
100	Head phantom 160mm	Large	20.23	20.45	27.22
	Body phantom 320mm	Large	11.46	11.61	15.47
120	Head phantom 160mm	Large	30.92	31.31	41.65
	Body phantom 320mm	Large	18.00	18.23	24.25
140	Head phantom 160mm	Large	43.17	43.70	58.16
	Body phantom 320mm	Large	25.57	25.92	34.51

Salida eléctrica sobre los aspectos del factor/coeficiente de carga:

La potencia eléctrica nominal es de 42 kW, el voltaje del tubo de rayos X correspondiente a esta potencia de salida es de 120 kV, la corriente del tubo de rayos X puede ser de 350 mA y el tiempo de carga es de 4 s.

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

Advertencia:

- Si se detecta o se duda de algún fallo en el equipo o sistema, no utilice este sistema hasta que se recupere. Operar equipos o sistemas con componentes defectuosos puede causar radiación innecesaria u otras lesiones a los operadores o pacientes.
- No utilice el dispositivo de exploración TC donde se detecte algún daño o falla.
- Cuando se detecte algún problema en el equipo, comuníquese con el personal de posventa de Anke. No lo manipule usted mismo, porque Anke no asumirá ninguna responsabilidad por cualquier daño causado por razones humanas.

Para conocer las posibles causas y soluciones de los problemas relacionados con el funcionamiento del sistema, referirse al **Apéndice C Solución de problemas**, del manual de usuario.

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;

Compatibilidad electromagnética

Advertencia:

Dado que este equipo genera, utiliza e irradia energía de RF, puede interferir con otros dispositivos médicos o no médicos y con la comunicación inalámbrica. Este equipo cumple totalmente con el estándar EMC y es capaz de proporcionar una protección razonable contra dichas interferencias.

Si descubre que este equipo produce interferencias, el usuario debe solucionar el problema mediante uno o más métodos que se enumeran a continuación:

- Vuelva a determinar la dirección del equipo afectado o reorganice el equipo afectado.
- Aumente la distancia entre este equipo y el equipo afectado.
- Utilice una fuente de alimentación diferente a la del equipo afectado para proporcionar alimentación a este equipo.
- Para obtener más consejos, consulte al personal de servicio posventa de Anke.

El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por las interferencias causadas por el uso de cables de interconexión no recomendados o por la modificación o cambio del equipo sin autorización. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden privar al usuario del derecho a operar el equipo.

A menos que esté técnicamente prohibido, todos los cables de interconexión que conectan a equipos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra correctamente. En caso de utilizar algún cable no correctamente apantallado y conectado a tierra, el equipo puede producir interferencias de RF.

Consulte el Apéndice B para conocer los entornos de uso, excepto áreas donde la intensidad de las perturbaciones EM es alta.

Advertencia:

- Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos porque podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y los demás equipos para verificar que estén funcionando normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.

No se permite el ingreso de equipos de comunicaciones por RF portátiles al quirófano por el efecto del equipo.

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

El sistema no suministra medicamentos.

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

EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. ZEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.449.804

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
D.N.I.: 18.449.804

IF-2026-82780370-APN-INPM#ANMAT

Eliminación

Dado que algunos materiales utilizados en este equipo pueden ser perjudiciales para el medio ambiente, se recomienda no rechazar los componentes o el sistema abandonados sin cuidado. Deben ser reclamados por las organizaciones designadas por el fabricante o el gobierno local.

Formas de presentación del producto médico: Caja con una unidad con elementos suficientes para una correcta instalación del equipo médico.

Condiciones de almacenamiento Mantener alejado de la luz y el calor.

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente.

Evitar cambios bruscos de temperatura.

Caducidad 10 años si el producto se conserva en su envase original intacto a temperatura ambiente, en un lugar fresco y seco, protegido de la luz.

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.

El sistema no incluye medicamentos.

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

No aplica.

El sistema no es un equipo de medición.


EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I. 18.449.804


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8.405 COL. 3.156



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-82780370-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Agosto de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso-67559

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.27 10:23:35 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.27 10:23:36 -03:00