



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003655-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003655-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca General Electric nombre descriptivo Sistema de Mamografía digital y nombre técnico, Sistemas Radiográficos, Digitales, para mamografía , de acuerdo con lo solicitado por VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A. , 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-2022-83385843-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2799-4 ", 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 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: 2799-4

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-432 - Sistemas Radiográficos, Digitales, para mamografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Modelos:
Senographe Crystal Nova

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Generación de imágenes mamográficas digitales que pueden ser utilizadas para la detección y diagnóstico del cáncer de mama.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

1- GE Medical Systems SCS

2- GE Hualun Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1- 283 Rue de la Minière, 78530, Buc Francia

2- N° 1 Yong Chang North Road Beijing Economic Technological Development Zone, Beijing 100176, China.

Expediente N° 1-0047-3110-003655-22-0

N° Identificadorio Trámite: 39757

AM

ANEXO III B
ROTULO

FABRICANTES:

- **GE MEDICAL SYSTEMS SCS**, 283 Rue de la Miniere, 78530, Buc. Francia.
- **GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.** N° 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone - Beijing 100176 China.

IMPORTADOR: **VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.**

DIRECCIÓN: Rio Limay N° 1965, Unidad Funcional 197, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

EQUIPO: Sistema de Mamografía Digital

MARCA: General Electric

MODELO: Senographe Crystal Nova

N° de SERIE:

Fecha de Fabricación:

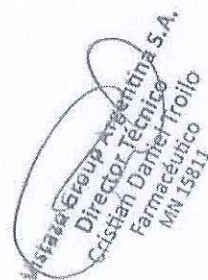
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-2799-4

DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutico Cristian Daniel Troilo MN 15811

Condición de Uso: **USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**



GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.



Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troilo
Farmacéutico
MN 15811

INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTES:

- GE MEDICAL SYSTEMS SCS, 283 Rue de la Miniere, 78530, Buc. Francia.
- GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. N° 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone - Beijing 100176 China.

IMPORTADOR: VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN: Rio Limay N° 1965, Unidad Funcional 197, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

EQUIPO: Sistema de Mamografía Digital

MARCA: General Electric

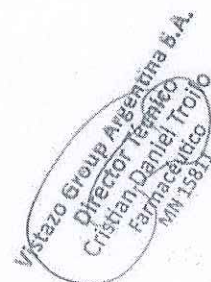
MODELO: Senographe Crystal Nova

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-2799-4

DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutico Cristian Daniel Troilo MN 15811

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troilo
Farmacéutico
MN 15811

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;

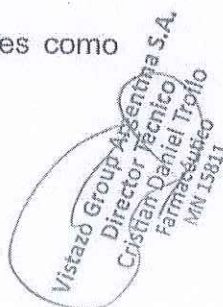
Uso previsto del sistema

Generación de imágenes mamográficas digitales que pueden ser utilizadas para la detección y diagnóstico del cáncer de mama.

Senographe Crystal Nova debe utilizarlo únicamente personal autorizado y debidamente capacitado.

- El fabricante, no se responsabiliza de daños o lesiones resultantes de modificaciones o usos no autorizados. Senographe Crystal Nova debe utilizarlo únicamente personal autorizado y debidamente capacitado. Solo debe utilizar Senographe Crystal Nova el personal autorizado, nadie más. Se necesitan los conocimientos siguientes para utilizar el siguiente:
- Cierta conocimiento y experiencia de uso de las funciones generales del sistema operativo Windows® y de los conceptos de PACS, RIS, DICOM y servidor.
- Funciones de la consola, tales como hacer clic, arrastrar y/o seleccionar.
- Entrada de texto en el teclado en inglés.
- Selección de los menús y las opciones de la pantalla.
- Esta máquina debe utilizarse únicamente para mamografía.
- Para evitar problemas o riesgos imprevistos, en el área de uso de Senographe Crystal Nova no debe haber nadie excepto la paciente y el usuario, ni equipos innecesarios.
- La paciente no debe estar en contacto con la máquina si no es necesario.
- Sólo deben realizarse mamogramas a mujeres embarazadas por indicación y bajo las recomendaciones de su médico habitual.
- Antes de cada uso, limpie todas las partes que entran en contacto con la paciente y la máquina en conjunto, y límpiela de nuevo cuando en una paciente se encuentren posibles anomalías.
- Antes de adquirir imágenes deben retirarse todos los objetos metálicos, tales como collares y accesorios no necesarios para la prueba.
- Verifique con frecuencia el desgaste de los compresores para evitar daños, tales como grietas y fisuras, y los riesgos asociados para las pacientes.
- Tenga cuidado con la pantalla LCD, la parte más frágil de la estación de control.


GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Trifilo
Farmacéutico
MN 15811

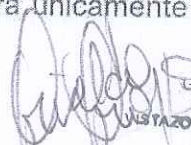
- Si se produce una anomalía con la máquina o la paciente, detenga el funcionamiento, asegúrese de que la paciente se encuentra bien y tome las medidas necesarias. Si es necesaria una reparación, debe realizarla un técnico profesional.
- No se permiten modificaciones en este equipo.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante. Si se modifica el equipo, debe realizarse una inspección y someterlo a pruebas para garantizar que su uso continúa siendo seguro.
- El ensamblaje de sistemas y las modificaciones durante la vida útil de la máquina se evaluarán conforme a los requisitos de esta norma.
- Use únicamente accesorios y repuestos originales.
- La unidad de mamografía está clasificada para su uso como instalación fija conforme a la norma internacional IEC 601-1. Esto significa que debe estar conectada mediante conexiones permanentes. En particular, para máxima seguridad eléctrica, el cable de conexión a tierra debe ser fijo y de instalación permanente.
- Use esta unidad de mamografía, la consola de control y su software conforme a las instrucciones de este manual.
- No intente instalar software no autorizado, acceder a la configuración del sistema operativo ni realizar ninguna otra operación potencialmente peligrosa.
- Cuando cambie la lámpara del colimador, no retire la cubierta de acero ni la de la máquina de moldeo por inyección, ya que estas cubiertas bloquean el calor que genera la lámpara al capturar las imágenes.
- El detector tiene un intervalo de temperatura muy restringido para un funcionamiento correcto. Debe utilizarse entre 10 y 35°C. Si se utiliza con otras temperaturas, las imágenes resultantes serán de baja calidad.
- Respete las condiciones de almacenamiento para evitar daños irreversibles al detector. Este componente es muy sensible a los cambios bruscos de temperatura y debe mantenerse entre 0 y 60 °C.
- Compruebe los posibles puntos de pinzamiento del equipo antes de utilizarlo.

Tenga cuidado de no pinzar partes del cuerpo para evitar lesiones y asegúrese de que no se acumula polvo o sustancias extrañas que puedan provocar daños al equipo.

Radiación

- No haga radiografías innecesarias. Adquiera únicamente las imágenes necesarias para

Mistazo Group Argentina S.A.
 Director Técnico
 Cristian Daniel Trollo
 Farmacéutico
 MN 15871


 GRISBELDA GROPPA
 APODERADA
 MISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

- El personal médico que trabaja en la sala debe utilizar, cuando sea necesario, prendas protectoras (guantes, gafas protectoras, etc.) con plomo para minimizar la exposición a los rayos X.
- Durante la emisión de rayos X, el operador debe estar situado detrás de la pantalla protectora, en una posición que le permita ver a la paciente y a la máquina.
- No introduzca en el haz de rayos X ningún dispositivo distinto de los compresores o la plataforma de ampliación.
- Los aparatos de rayos X sólo pueden utilizarse en la sala prevista para ello, siempre que la protección contra rayos X cumpla las normas y requisitos locales.

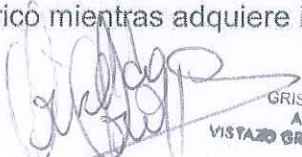
Instalación

- Senographe Crystal Nova debe instalarse en un lugar seco.
- Senographe Crystal Nova debe instalarse en un lugar resguardado de los efectos adversos de elementos tales como la presión atmosférica, temperatura, humedad, viento, luz solar directa, sal, componentes iónicos, etc.
- Instale la máquina en un lugar sin pendiente, vibraciones, impactos, etc.
- No instale la máquina cerca de compuestos químicos o gas inflamable.
- Realice la instalación únicamente después de verificar las condiciones de funcionamiento, incluyendo la temperatura, la humedad u otros factores ambientales.

Electricidad

- Una vez instalado Senographe Crystal Nova, debe ponerse en marcha para verificar si funciona correctamente.
- Senographe Crystal Nova solo debe utilizarse después de conectar la máquina a tierra. Verifique si el terminal de tierra se encuentra en el lugar de la instalación o si Senographe Crystal Nova está conectado con la línea de tierra.
- Verifique la potencia, la frecuencia, la tensión y la corriente permitida, y conecte con cuidado la línea de tierra.
- Asegúrese de que todos los cables están conectados correctamente y de forma segura.
- Verifique la conexión del interruptor, la polaridad, la posición del dial, los contadores, etc., y seguidamente asegúrese de que el aparato funciona correctamente.
- No use una fuerza excesiva para desconectar los cables.
- No hay sistema SAI (suministro de alimentación ininterrumpido) instalado en el equipo. Debe instalar un sistema de alimentación auxiliar para evitar la pérdida imprevista de datos en caso de corte del suministro eléctrico mientras adquiere imágenes.

Vistazo Group Argentina S.A.
 Director Técnico
 Cristian Daniel Troilo
 Farmacéutico
 MN 15811



GRISELDA ORUPPA
 APODERADA
 VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A

Mantenimiento

- La máquina debe mantenerse limpia y lista para uso.
- Los accesorios y cables deben mantenerse limpios y organizados.
- Con un trapo suave y sin pelusas humedecido en detergente doméstico soluble mezclado con agua templada, limpie el soporte y el compresor, partes que entran en contacto directo con las pacientes.
- No debe utilizarse calor ni agua corriente en las partes que entran en contacto directo con las pacientes.
- No deben utilizarse solventes ni detergentes corrosivos con partículas abrasivas.

ÁREAS PROTEGIDAS


Para una protección máxima contra la radiación dispersa, pueden delimitarse la zona ocupada y la zona protegida, tal como ilustra el dibujo siguiente.

Conforme a las normativas locales para protección radiológica, debe restringirse el acceso al equipo y la zona controlada únicamente a personal autorizado.

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;

Requisitos de instalación

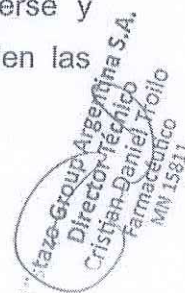
Encontrará la lista de instrucciones de instalación en el manual de instalación. Comuníquese con su representante de GE si desea información sobre personas capacitadas para realizar la instalación.

	ADVERTENCIA Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe ser conectado a una fuente de alimentación con conexión a tierra.
---	--

Materiales de embalaje

Los materiales de embalaje de nuestro equipo son reciclables. Deben recogerse y procesarse conforme a las normas en vigor en el país en el que se desembalen las máquinas o los accesorios.


GRISELDA GRÖPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troilo
Farmacéutico
MNI 15811

Uso en presencia de gases inflamables

El sistema Senographe Crystal Nova no debe utilizarse en presencia de gases inflamables.


Interferencias recíprocas, compatibilidad electromagnética (EMC)

Conformidad del sistema

Este equipo cumple la norma IEC 60601-1-2 Edición 2.1 y 3 para dispositivos médicos.

Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia (RF). Puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y de radiocomunicación. Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, este producto está dentro de los límites de la norma del CISPR11 grupo 1 clase A sobre las emisiones irradiadas.


Los requisitos y sugerencias detallados sobre la alimentación se incluyen en la sección de preinstalación de la documentación de mantenimiento suministrado con su sistema. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica.

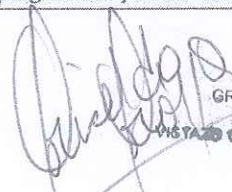
ADVERTENCIA	
	El sistema Senographe Crystal Nova está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales de la salud. Este sistema puede causar interferencias de radio o alterar el funcionamiento de algunos equipos que se encuentren cerca. Es posible que se deban tomar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación del sistema o la protección de su ubicación.

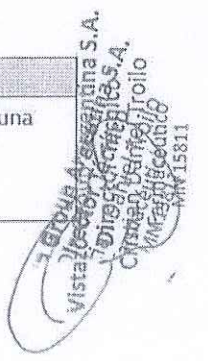
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Información general

Deben realizarse procedimientos de mantenimiento programado y comprobaciones de control de calidad regulares, conforme al programa detallado en este capítulo. Además, deben respetarse siempre los procedimientos de mantenimiento programado y de control de calidad locales.

PRECAUCIÓN	
	Para que el sistema siga funcionando correctamente durante las exploraciones, debe planearse una serie de comprobaciones de calidad y procedimientos de mantenimiento periódicos según el programa detallado en la sección correspondiente de este manual. Además, deben respetarse siempre los procedimientos de mantenimiento programado y de control de calidad locales.


GRISEDA GRÖPPA
APODERADA
VISTA GROUP ARGENTINA S.A.


Vista Group Argentina S.A.
Dirección General
Calle San Martín 1010
Miraflores de la Paz
Tel: 15811

Los procedimientos de mantenimiento programado que se recomiendan deben realizarse de la manera indicada por los representantes de servicio técnico, los técnicos radiólogos y el médico especialista.

Mantenimiento programado efectuado por el servicio técnico

Un representante de servicio técnico o personal de cualificación similar debe efectuar las operaciones de mantenimiento programado (MP). En ambas ocasiones se necesita un día completo.

Si el sistema dispone de opciones, consulte en el manual de opciones la información correspondiente a cada una.

Los procedimientos y su frecuencia son los siguientes:

Título de la tarea	Intervalo (meses)
<i>Calidad de la imagen de la adquisición:</i>	
Verificar la capa de valor medio (HVL)	12
Realizar la prueba de campo plano de las herramientas de calidad de imagen	12
Prueba compuesta de las herramientas de calidad de imagen	12
Prueba de resolución en ampliación de las herramientas de calidad de imagen (sólo si el sistema cuenta con soporte de ampliación)	12
Verificar la adquisición de imágenes y la puntuación ACR	12
Calibración de AOP	12
Verificar el modo AOP, la relación señal-ruido (SNR) y las mediciones de espesor del soporte de mama	12

Mantenimiento programado efectuado por el técnico radiólogo

Se trata de pruebas de control de calidad (QC) sencillas que garantizan el funcionamiento del sistema dentro de los estándares previstos.

Frecuencia: de diaria a dos veces por año, en función de la tarea por realizar.

Procedimientos: consulte el manual de control de calidad (QC) de Senographe Crystal Nova.

Mantenimiento programado efectuado por el médico

Se trata de pruebas realizadas por el médico para asegurarse de que el sistema ofrece un alto nivel de calidad mamográfica.

Frecuencia: anual.

Procedimientos: consulte el manual de control de calidad (QC) de Senographe Crystal Nova.



GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A

Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troilo
Farmacéutico
MN 15811

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

No Aplica.

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


Interferencias recíprocas, compatibilidad electromagnética (EMC)

Conformidad del sistema

Este equipo cumple la norma IEC 60601-1-2 Edición 2.1 y 3 para dispositivos médicos.

Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia (RF). Puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y de radiocomunicación. Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, este producto está dentro de los límites de la norma del CISPR11 grupo 1 clase A sobre las emisiones irradiadas.

Los requisitos y sugerencias detallados sobre la alimentación se incluyen en la sección de preinstalación de la documentación de mantenimiento suministrado con su sistema. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica.

	<p style="text-align: center;">ADVERTENCIA</p> <p>El sistema Senographe Crystal Nova está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales de la salud. Este sistema puede causar interferencias de radio o alterar el funcionamiento de algunos equipos que se encuentren cerca. Es posible que se deban tomar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación del sistema o la protección de su ubicación.</p>
---	--

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

No Aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe


GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troilo
Farmacéutico
MN 15811

ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.

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

Ver Manuales específicos de instalación

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;

RESUMEN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Especificación eléctrica

Entrada del suministro eléctrico de alimentación

Requisitos generales

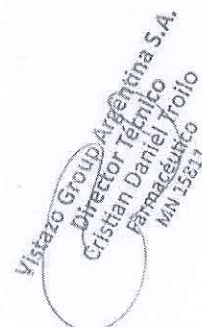
Voltaje de entrada monofásico (fase-neutro o fase-fase): 220-230 VCA ($\pm 10\%$)

Especificación de frecuencia de la línea: 50 o 60 Hz (± 1 Hz)

Valor máximo permitido para la resistencia aparente del suministro eléctrico en ohms: la impedancia de entrada del suministro eléctrico RL debe ser inferior al valor abajo indicado.

Voltaje nominal (V CA)	220 V	230 V
Impedancia máxima RL (ohmios)	0.84	0.92


GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A


Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troilo
Farmacéutico
MN 15811

Clasificaciones

Tipo de protección contra descargas eléctricas	CLASE I
Grado de protección contra descargas eléctricas	Piezas aplicadas tipo B
Protección contra la penetración dañina de líquidos o partículas	IPX0 "Sin protección", excepto en el pedal: IPX6 "Protección contra chorros de agua a alta presión"
Método de esterilización	Sin esterilización, sólo limpieza
Adecuación para uso en entornos con mucho oxígeno	No adecuado
Modo de funcionamiento	Continuo con carga intermitente

Características de carga de kVA

Potencia instantánea máxima (durante las exposiciones) 6.9 kVA.

Factor de potencia: superior a 0.9 durante una exposición a máxima potencia.

Datos de la salida eléctrica de la generación de rayos X de alta tensión

Capacidad de salida (sin incluir el tubo)

- Rango de alta tensión: 20 a 50 kV
- Corriente del tubo de rayos X: 5 a 125 mA
- Consumo eléctrico máximo: 5 kW

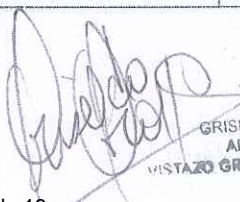
Datos de salida eléctrica detallados (según la norma IEC 60601-2-45:2011, cláusula 201.7.9.2.1)

- Tensión nominal del tubo de rayos X 49 kV
- Corriente del tubo de rayos X más alta disponible a 35 kV, generador sólo: 80 mA.
- Corriente del tubo de rayos X más alta disponible para configuración del punto focal:

Punto focal	Pista	
	W	
Grande	Mín. 50mA	Max.100mA:
Pequeño	Mín. 22mA	Max.40mA:

- Corriente del tubo de rayos X más alta disponible a 35 kV, teniendo en cuenta el límite del tubo de rayos X.

Material de la pista	Corriente del tubo de rayos X más alta disponible a 35 kV	
	Punto focal grande	Punto focal pequeño
W	80 mA	32 mA



GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troilo
Farmacéutico
MNT15811

- Corriente del tubo de rayos X más alta y voltaje del tubo de rayos X más alto posible con esta corriente: 125 mA a 50 kV (generador solo); 100 mA a 33 kV incluidas las limitaciones del tubo de rayos X (pista W). Estas combinaciones resultan en la corriente eléctrica más alta;
- La corriente eléctrica nominal (conforme a 60601-2-45:2011, cláusula 201.7.9.2.1 d): 50 W para un ciclo de 30 kV/ 100 mA, para una exposición de 1 s cada minuto
- Potencia eléctrica nominal: 125 W a 30 kV, 100 mA, para una exposición de 2,5 seg. (30 kV, 250 mAs) cada minuto
- Producto del tiempo de corriente mínimo: 10 mAs (modo de control de exposición automático); 1 mAs (modo manual)

Precisión del factor de carga

- Alta tensión: $\pm 5\%$
- Producto del tiempo de la corriente: $\pm 5\%$

Especificaciones del conjunto emisor de rayos X y su posición

Este tubo es de ánodo rotativo con ánodo conectado a tierra y una pista focal fabricada con tungsteno (W).

Posee dos puntos focales, con valores nominales de punto focal de 0.3 y 0.1 conforme a la norma IEC 60336 (2005).

Los ángulos de ánodo con respecto al eje de referencia específico son:

Ángulo de ánodo con respecto al eje de referencia específico	Punto focal pequeño	F 0.1 - 10°
	Punto focal grande	F 0.3 - 16°

Distancia fuente-imagen (SID)

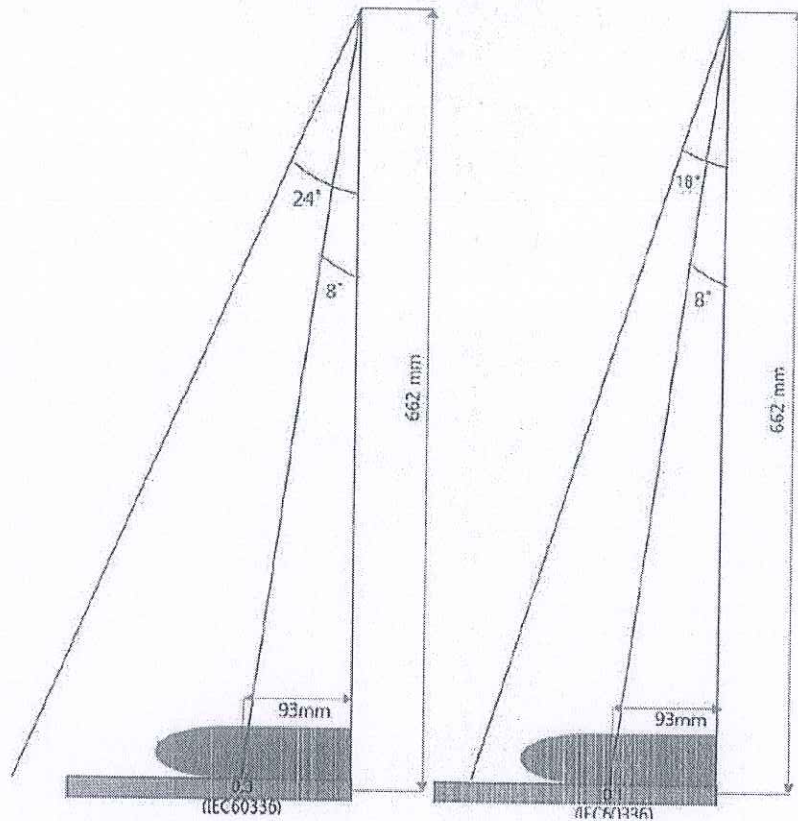
La distancia focal es fija, con un valor de 662mm.

Posición y orientación de los puntos focales

Para el punto focal grande, el eje de referencia intercepta el área de recepción de imagen en el centro de una fila del detector, paralela a la pared torácica, a 93 mm de la primera fila activa.

Para el punto focal pequeño, el eje de referencia intercepta el área de recepción de imagen en el centro de una fila del detector, paralela a la pared torácica, a 93 mm de la

Ilustración 1 Posición y orientación de los puntos focales



Factores técnicos de fuga

Con respecto a la reglamentación sobre la radiación, la coraza del tubo y el colimador tienen factores de fuga técnica de 49 kV, 6.0 mA.

Según las normas IEC 60601-1-3, la potencia nominal de entrada de ánodo continúa utilizada en condiciones de fuga de radiación de carga a una tensión nominal de 49 kV es de 294 W.

Especificaciones de las filtraciones en el haz

Filtraciones en la fuente de rayos X

Conjunto del tubo de rayos X

La filtración mínima instalada permanentemente en el haz útil es la ventana de salida de berilio del tubo de rayos X de 0,63mm.

Dispositivo de limitación del haz

El dispositivo de limitación del haz puede funcionar con un número limitado de aperturas, que corresponden a los campos de vista de 24x29, 18x24, 10x24 y 11x16 cm².

ÁNODO	FILTRO (espesor en mm y material)
Tungsteno	0.05 mm Rh

Para las capas inamovibles del dispositivo de limitación de haz, se muestra a continuación el espesor equivalente de aluminio para alcanzar el mismo HVL con un espectro de W/Rh de 28 kVp (HVL = 0.53 mm Al):

- Espejo: efecto inapreciable

Información del tubo

Tubo de rayos X	Varian M-103T
Diferencia máxima de potencial	
• Cátodo a tierra	0 kV
• Ánodo a tierra	39 - 49 kV
Material del ánodo	W (Tungsteno)
Voltaje de polarización habitual para puntos focales	-5 a -100 VCC
Capacidad de almacenamiento de calor de la carcasa	370 kJ (500 kHU)
Potencia nominal de entrada continua	300 vatios (405 HU/seg.) IEC 60613:2010
Temperatura máxima de la carcasa	78 °C
Filtración permanente del conjunto del tubo de rayos X	0.63 mm Be IEC 60522/1999
Factores de fuga técnica	49 kV y 6.0 mA
Interruptor térmico	Normalmente cerrado Valor nominal - 10 A a 240 VCA 79.4°C ±3.9°C (175°F ±7°F): Abierto
Ángulo del disco de ánodo	10°/16°
Diámetro del disco de ánodo	80 mm
Límites de temperatura ambiente del aire para funcionamiento	5°C a 40°C
Límites de temperatura para almacenamiento y transporte	-10°C a 75°C
Humedad	+10% a +90%
Rango de presión atmosférica	De 70 kPa a 105 kPa
Factor de carga para resolución:	Pequeño - 25 kV, 30 mA Grande - 25 kV, 100 mA
Potencia de entrada nominal del ánodo:	Pequeña - 2.5 kW conforme a IEC 60613 Grande - 9.9 kW conforme a IEC 60613 Para la potencia de entrada del ánodo equivalente de 60 vatios




GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troilo
Farmacéutico
MN 15811

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

Parada de emergencia y apagado

PRECAUCIÓN	
	A fin de evitar adquisiciones incompletas, movimientos accidentales, movimientos no controlados e interrupciones de la exposición, use el botón de parada de emergencia únicamente cuando sea necesario para evitar lesiones.

Parada de emergencia del movimiento del estativo **NOTA**

NOTA	
	Por medida de seguridad, el sistema de compresión está diseñado para evitar el descenso brusco del compresor en caso de cortes de alimentación. Si se produce un corte de alimentación durante el examen, el compresor mantiene la fuerza de compresión aplicada en ese momento.

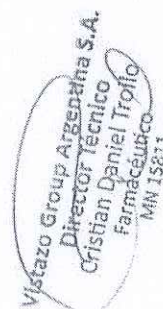
Hay interruptores de emergencia de fácil acceso situados a ambos lados de la columna. Vea la ilustración en la Sección 5-1.

- Basta con pulsar uno de ellos para apagar inmediatamente todo movimiento del posicionador. Si se ha aplicado compresión a la paciente, ésta no cambia. Puede suprimirse la compresión de la paciente tirando de una palanca de desbloqueo o empujándola hacia la parte trasera de la columna al mismo tiempo que se eleva el compresor.

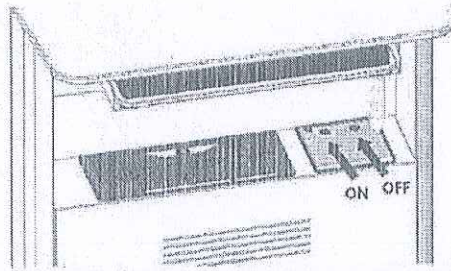
Luego de usar uno de estos interruptores, debe girar hacia la derecha uno de los botones de emergencia en forma manual y volver a encender el sistema para volver a usarlo normalmente.



GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.



Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troilo
Farmacéutico
MN 15811



	ADVERTENCIA
	No empuje una palanca de desbloqueo para evitar que se caiga el compresor si se produce un corte de corriente.

	PRECAUCIÓN
	<p>Cuando no haya suministro eléctrico, use la palanca de desbloqueo solo para suprimir la compresión de la paciente.</p> <p>Si el suministro eléctrico está ACTIVADO, no fuerce una palanca de bloqueo, ya que podría dañarla.</p>

Apagado de emergencia de todos los componentes del sistema

Si se produce una situación de emergencia que requiera cortar por completo la corriente al sistema, el aislador de la red que alimenta el sistema a partir del suministro del hospital debe apagarse. Localice dicho aislador y aprenda a utilizarlo para efectuar esta operación.

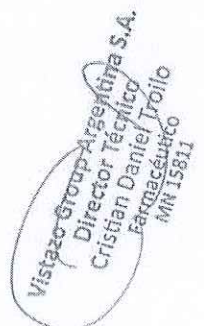
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

REQUISITOS AMBIENTALES

Requisitos de funcionamiento - Límites de presión atmosférica

Presión atmosférica		Altitud	
Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
700 hPa	1060 hPa	0 m	3000 m
		0 ft	9840 ft


 GRISELDA GROPPA
 APODERADA
 VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A


 Vistazo Group Argentina S.A.
 Director Técnico
 Cristian Daniel Troilo
 Farmacéutico
 MN 15811

Requisitos de funcionamiento - temperatura y humedad

Humedad relativa (sin condensación)		Temperatura	
Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
10%	80%	15 °C	30 °C
		59 °F	86 °F

Se necesita aire acondicionado para garantizar que ninguna pieza del equipo funcione a una temperatura ambiente superior a 30°C (86°F) o inferior a 15°C (59°F).

- Para el confort de la paciente, se recomienda trabajar con temperaturas ambiente de 24 °C ± 3 °C (75 °F ± 5 °F).

Condiciones de transporte y almacenamiento

Humedad relativa (sin condensación)		Temperatura		Presión atmosférica	
Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
10%	95%	-5 °C	40 °C	500 hPa	1060 hPa
		23 °F	104 °F		

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

No Aplica

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



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo.

El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Darrel Troilo
Farmacéutico
MN 15811

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

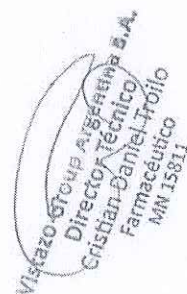
No Aplica

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

No Aplica



APOLINARIA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.



Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troilo
Farmacéutico
MN 15811



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso VISTAZO GROUP ARGENTINA S. A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.11 08:16:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.11 08:16:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003655-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003655-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2799-4

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-432 - Sistemas Radiográficos, Digitales, para mamografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Modelos:
Senographe Crystal Nova

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Generación de imágenes mamográficas digitales que pueden ser utilizadas para la detección y diagnóstico del cáncer de mama.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

1- GE Medical Systems SCS

2- GE Hualun Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1- 283 Rue de la Minière, 78530, Buc Francia

2- N° 1 Yong Chang North Road Beijing Economic Technological Development Zone, Beijing 100176, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2799-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003655-22-0

N° Identificadorio Trámite: 39757

AM