



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002224-22-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002224-22-5 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 Radiología para Diagnóstico Médico y nombre técnico Sistema Radiográficos Digitales , 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-58180370-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2799-2 ", 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: 2799-2

Nombre descriptivo: Sistema de Radiología para Diagnóstico Médico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-430 Sistema Radiográficos Digitales

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

Modelos:  
XR 6000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El XR 6000 es un sistema de radiografía de diagnóstico médico. Es aplicable para todos los pacientes que necesiten cualquiera de estos procedimientos de diagnóstico de propósito general. Este dispositivo no está diseñado para aplicaciones dentales y mamográficas.

Período de vida útil: Expectativa de vida: 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:

GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-002224-22-5

N° Identificador Trámite: 38371

AM

**ANEXO III B**  
**ROTULO**

**FABRICANTE:** 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:** Río Limay N° 1965, Unidad Funcional 197, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**EQUIPO:** Sistema de Radiología para Diagnóstico Médico

**MARCA:** General Electric

**MODELO:** XR 6000

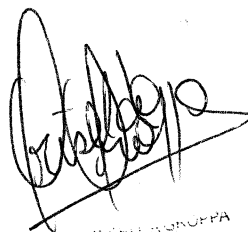
**N° de SERIE:**

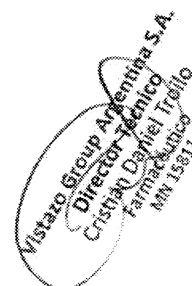
**Fecha de Fabricación:**

**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-2799-2

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farmacéutico Cristian Daniel Troilo MN 15811

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

  
GRISELDA BONOPPA  
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;

**FABRICANTE:** 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 Radiología para Diagnóstico Médico

**MARCA:** General Electric

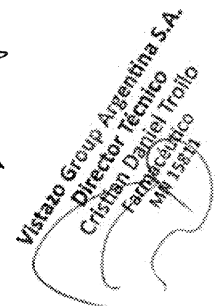
**MODELO:** XR 6000

**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-2799-2

**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**

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

El XR 6000 se utiliza para generar imágenes radiográficas de la anatomía humana. Puede utilizarse con todos los pacientes que requieran cualquiera de estos procedimientos generales de diagnóstico. Este dispositivo no está previsto para aplicaciones de mamografía ni dentales.

**Aviso: ESTÁ PROHIBIDO UTILIZAR ESTE APARATO PARA REALIZAR EXPOSICIONES REITERADAS Y FRECUENTES DE UN MISMO PACIENTE.**

**Aviso: ESTÁ PROHIBIDO UTILIZAR ESTE APARATO CON MUJERES EMBARAZADAS.**

**Aviso: ESTE SISTEMA ESTÁ TOTALMENTE MOTORIZADO Y PUEDE MOVERSE PARA MAYOR FLEXIBILIDAD DE COLOCACIÓN DEL PACIENTE Y PRODUCTIVIDAD DE LOS EXÁMENES. NO DEJE NUNCA AL PACIENTE SOLO SOBRE LA MESA O EN LA SALA DE EXAMEN DURANTE LA EXPLORACIÓN, YA QUE PODRÍA SUFRIR LESIONES.**

**Cuidado: Proteja de la radiación a la familia u otros acompañantes del paciente que se encuentren cerca del equipo. Proteja de la radiación a los técnicos que trabajen cerca del equipo.**

#### **Seguridad**

El cableado eléctrico de las salas cumple tanto las normas nacionales y locales como la reglamentación sobre equipos eléctricos en edificios publicada por el Instituto de Ingenieros Eléctricos. Únicamente los técnicos autorizados de GE Healthcare Technologies deben llevar a cabo las operaciones de ensamblaje, extensión, reajuste, modificación o reparación. Este equipo debe utilizarse conforme a las instrucciones de uso.

**Aviso: ESTE SISTEMA DE RAYOS X PUEDE RESULTAR PELIGROSO PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR SI NO SE RESPETAN LOS FACTORES DE EXPOSICIÓN SEGURA, LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO Y LOS PROGRAMAS DE MANTENIMIENTO.**

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

Página 3 de 33

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.



GRISELDA GROPPA  
APODERADA  
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

Página 3 de 34

PARA USO EXCLUSIVO POR PARTE DE PERSONAL AUTORIZADO.

Aviso: ¡PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA! NO RETIRE LAS TAPAS NI LOS PANELES. LA CONSOLA Y LOS ARMARIOS DE ADQUISICIÓN CONTIENEN CIRCUITOS DE ALTA TENSIÓN PARA GENERAR Y CONTROLAR LOS RAYOS X. PARA EVITAR POSIBLES DESCARGAS ELÉCTRICAS, DEJE LAS TAPAS Y LOS PANELES COLOCADOS EN EL EQUIPO. NO EXISTEN PIEZAS QUE EL OPERADOR PUEDA REPARAR NI AJUSTES QUE PUEDA REALIZAR EN LOS ARMARIOS. SÓLO DEBE ACCEDER A LAS PARTES INTERNAS DE ESTE EQUIPO PERSONAL CAPACITADO Y CUALIFICADO.

Aviso: SÓLO PODRÁN CONECTARSE EQUIPOS VALIDADOS POR GEHC A LA INTERFAZ EN CUALQUIER PARTE DEL SISTEMA. LOS REQUISITOS DE CORRIENTE DE FUGA DE LOS EQUIPOS NO VALIDADOS NO OFRECEN UN GRADO DE CONFIANZA SUFICIENTE.

Aviso: NO TOQUE NUNCA SIMULTÁNEAMENTE AL PACIENTE Y LOS CIRCUITOS O CONECTORES EXPUESTOS DE MUY BAJA SEGURIDAD, YA QUE PODRÍA SUFRIR UNA DESCARGA ELÉCTRICA.

Aviso: EL EQUIPO RADIOGRÁFICO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CUALIFICADO, Y ÚNICAMENTE TRAS UNA CAPACITACIÓN ADECUADA.

Aviso: ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE MIENTRAS EL SISTEMA ESTÁ EN FUNCIONAMIENTO, COMPROBANDO SU CORRECTA COLOCACIÓN Y USANDO LOS DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN DEL EQUIPO.

Aviso: EN LA SALA DE EXAMEN, SÓLO DEBE INSTALARSE CERCA DEL PACIENTE LA MESA, EL TUBO Y EL ARMARIO DEL SISTEMA ESPECIFICADOS. LOS EQUIPOS O COMPONENTES PARA INSTALACIÓN EN LA SALA DE CONTROL NO DEBEN INTRODUCIRSE EN LA SALA DE EXAMEN NI UTILIZARSE CERCA DEL PACIENTE.

Cuidado: No coloque en los armarios ningún objeto que impida el flujo del aire desde la parte superior del armario.



GRISELDA GROPPA  
APODERADA  
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

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

**Cuidado:** Siempre que utilice el equipo, tenga en cuenta las normas de seguridad. Debe conocer bien el equipo a fin de identificar cualquier error de funcionamiento que pudiera constituir un riesgo. Si detecta un fallo de funcionamiento o un problema de seguridad, no use el equipo hasta que personal cualificado haya corregido el problema.

**Cuidado:** Es responsabilidad del usuario facilitar medios de comunicación auditiva y visual entre el operador y el paciente.

### Conocer el equipo

Debe leer y comprender todas las instrucciones de este manual antes de comenzar a utilizar el producto.

### Clasificaciones del equipo

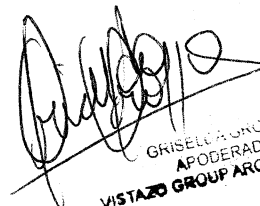
El equipo tiene las clasificaciones siguientes:

- Clasificación del equipo con respecto a la protección contra descargas eléctricas: **Clase I**
- Grado de protección contra descargas eléctricas: **Tipo B**
- Grado de protección contra entrada de líquidos: **Sin clasificación**
- Equipo no apropiado para la utilización en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con óxido nitroso
- Modo de funcionamiento: **funcionamiento continuo con carga intermitente**
- El sistema XR 6000 tiene el **nivel 1** de respuesta de inmunidad a la susceptibilidad de compatibilidad electromagnética (EMC)

### Seguridad contra la radiación

Utilice siempre los factores de técnica apropiados en cada procedimiento para disminuir la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados diagnósticos. En particular, debe conocer las precauciones de seguridad antes de poner el sistema en funcionamiento.

**Aviso:** EL CONJUNTO DEL TUBO Y EL COLIMADOR DE ESTE SISTEMA TIENEN UNA FILTRACIÓN TOTAL COMPROBADA DE 2,5 MMAL. CUANDO LOS SUSTITUYA, ASEGÚRESE DE QUE LA FILTRACIÓN TOTAL DEL EQUIPO DE RAYOS X NO SEA INFERIOR A 2,5 MMAL.



GRISELLA GRUPPA  
APODERADA  
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

Vistazo Group Argentina S.A.  
Director Técnico  
Cristian Daniel Troilo  
Farmacéutico  
M.M. 118114



Aviso: LAS DIMENSIONES DEL CAMPO ACTUAL DE RAYOS X (FOV) Y LA SID APARECEN EN EL PRODUCTO. COMPRUEBE QUE ESTÁ UTILIZANDO EL CAMPO DE RAYOS X CORRECTO PARA EL EXAMEN EN CURSO.

Aviso: COMPRUEBE QUE NO HAYA OTROS ACCESORIOS O MATERIALES QUE INTERFIERAN CON EL HAZ PRINCIPAL DE RAYOS X DURANTE LA EXPOSICIÓN, O PODRÍA OBTENER UNA CALIDAD DE IMAGEN DEFICIENTE.

Cuidado: Utilice siempre los factores de técnica apropiados en cada procedimiento para disminuir la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. En particular, debe conocer las precauciones de seguridad antes de poner el sistema en funcionamiento.

Para la adquisición AEC se recomienda utilizar las técnicas predeterminadas del sistema, pensadas para optimizar los parámetros de procesamiento de la imagen.

Cuidado: Utilice la mayor distancia del punto focal a la piel posible para la zona explorada, con el fin de reducir a un mínimo la dosis absorbida por el paciente.

Cuidado: No debe haber nadie más que el paciente en la sala de examen durante la exposición a los rayos X. Si las circunstancias obligan a que otra persona entre en la sala durante el periodo previsto o posible de exposición a los rayos X, dicha persona debe llevar un delantal de plomo, de acuerdo con las prácticas de seguridad establecidas.

Cuidado: Utilice siempre los dispositivos y prendas de protección adecuados para el paciente, el operador o cualquier otra persona, conforme al trabajo y el examen en curso.

Cuidado: Compruebe que no haya otros accesorios o materiales que interfieran en el haz principal de rayos X, o podría obtener una calidad de imagen deficiente.

Cuidado: El hospital es el responsable de facilitar medios de comunicación auditiva y visual entre el operador y el paciente.



GRISELDA GROPPA  
APODERADA  
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A



### **Establecer procedimientos de emergencia**

No siempre es posible determinar cuándo ciertos componentes, como el tubo de rayos X, están cerca del final de su vida útil. Estos componentes pueden dejar de funcionar durante un examen de paciente.

**Aviso: EL CENTRO DEBE ESTABLECER PROCEDIMIENTOS PARA ENCARGARSE DEL PACIENTE EN CASO DE PÉRDIDA DE LA IMAGEN RADIOGRÁFICA U OTRAS FUNCIONES DEL SISTEMA DURANTE UN EXAMEN.**

**Aviso: SI LA EXPOSICIÓN NO SE DETIENE, DEBE CORTARSE INMEDIATAMENTE EL SUMINISTRO ELÉCTRICO PARA FINALIZAR LAS EXPOSICIONES.**

### **Precauciones para un funcionamiento seguro**

#### **Advertencias generales de uso**

**Aviso: EL USO DE MÉTODOS OPERATIVOS DISTINTOS DE LOS ESPECIFICADOS EN EL PRESENTE MANUAL PUEDE CAUSAR EXPOSICIONES PELIGROSAS A LA RADIACIÓN.**

**Aviso: PARA UN USO CONTINUADO Y SEGURO DE ESTE EQUIPO, SIGA LAS INSTRUCCIONES DE ESTE MANUAL. ESTUDIE EL MANUAL CON DETENIMIENTO ANTES DE UTILIZAR EL EQUIPO Y TÉNGALO A MANO PARA CONSULTARLO EN CUALQUIER MOMENTO. PUEDE SER CONVENIENTE PARA EL CENTRO IMPRIMIR ESTE MANUAL DESDE UN PC ESTÁNDAR CON EL FIN DE DISPONER DE UNA COPIA IMPRESA EN EL DEPARTAMENTO DE RADIOLOGÍA.**

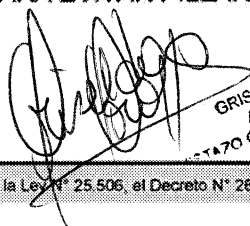
**Aviso: LA MESA DEBE UTILIZARLA ÚNICAMENTE PERSONAL CUALIFICADO Y TRAS UNA FORMACIÓN ESPECÍFICA SOBRE SU FUNCIONAMIENTO.**

**Aviso: ASEGÚRESE DE QUE LOS PIES DEL PACIENTE NO ESTÉN BAJO EL PEDAL.**

**Aviso: PUNTO DE PELLIZCO POTENCIAL: USE LOS PEDALES DE LA MESA CON CUIDADO AL DESBLOQUEAR EL TABLERO PARA EVITAR PILLARSE LOS DEDOS.**

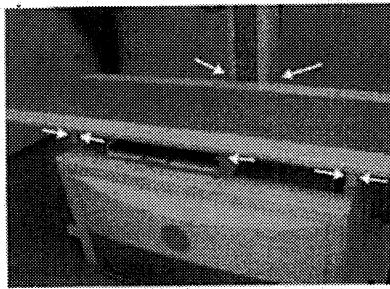
Página 7 de 33

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

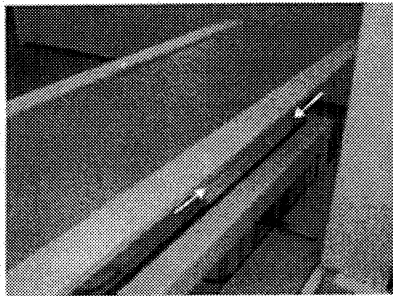


GRISELDA GROPPA  
APODERADA  
ATA70 GROUP ARGENTINA S.A.

Vistazo Grupo Argentina S.A.  
Director Técnico  
Grifoni Daniel Troilo  
Farmacéutico  
M.N. 15911



PARTE FRONTAL



PARTE TRASERA

### PARTE TRASERA

**Aviso:** ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN TODO MOMENTO. MIENTRAS SE UTILIZA LA MESA, DEBE OBSERVARSE VISUALMENTE AL PACIENTE, COLOCARLO ADECUADAMENTE Y UTILIZAR LOS DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN FACILITADOS.

**Aviso:** COMPRUEBE EXHAUSTIVAMENTE QUE NO HAY INTERFERENCIAS NI POSIBILIDAD DE COLISIÓN ENTRE EL PACIENTE Y OTROS EQUIPOS.

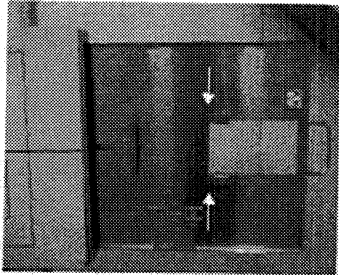
**Aviso:** REALICE EL MANTENIMIENTO DIARIO PARA MANTENER SIEMPRE EL EQUIPO EN CONDICIONES DE SEGURIDAD. SIGA EL PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO RECOMENDADO, TAL COMO SE INDICA EN EL MANUAL DE SERVICIO TÉCNICO DE GE.

**Aviso:** COMPRUEBE EL ESTADO DEL COLIMADOR ANTES DE UTILIZAR ESTE EQUIPO PARA EVITAR QUE SE CAIGA.

GRISELDA GROPPA  
APODERADA  
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A

Vistazo Group Argentina S.A.  
Director Técnico  
Cristian Gabriel Trillo  
Farmacéutico  
NM.15811

Aviso: PUNTO DE PELLIZCO POTENCIAL: AL INTRODUCIR EL CHASIS EN LA BANDEJA CORRESPONDIENTE, APARECE UN PUNTO DE PELLIZCO POTENCIAL DE LOS DEDOS PARA EL OPERADOR.



Aviso: SI ES POSIBLE, LAS CONEXIONES, LOS TUBOS, ETC. DEL PACIENTE DEBEN SER SUFICIENTEMENTE LARGOS PARA PODER DESPLAZAR HOLGADAMENTE EL SISTEMA SIN QUE RESULTEN PERFORADOS O APLASTADOS.

Aviso: NO SUPERE NUNCA LA CARGA NOMINAL DE DISPOSITIVOS DE MANIPULACIÓN DEL PACIENTE.

Aviso: SI SE PRODUCE UN PROBLEMA DE SEGURIDAD EN RELACIÓN CON UN DISPOSITIVO, NO LO UTILICE Y PÓNGASE EN CONTACTO CON EL SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO INMEDIATAMENTE.

Cuidado: Use siempre accesorios recomendados por GEHC para garantizar el mejor rendimiento y evitar posibles riesgos.

Cuidado: Ayude siempre al paciente a subir y bajar de la mesa o el soporte mural.

Cuidado: Mantenga al paciente a la vista en todo momento y no lo deje nunca solo en la mesa.

Cuidado: Supervise cuidadosamente todos los movimientos del equipo para evitar colisiones.

Cuidado: Compruebe que no haya obstrucciones antes de mover el equipo; no lo dirija hacia ni lo coloque sobre objetos fijos.

Página 9 de 33

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

*[Handwritten Signature]*  
GRISELLA ANDRADA  
APODERADA  
GRUPO ARGENTINA S.A.  
Mistazo Group Argentina S.A.  
Director Técnico  
Cristian Daniel Troilo  
Farmacéutico  
Jun 1991

### **Advertencias sobre la colocación del paciente**

Aviso: DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS CON EL PACIENTE, COMPRUEBE QUE LA CABEZA, LAS MANOS Y LOS PIES DEL PACIENTE ESTÁN DENTRO DEL ÁREA DEL TABLERO. SI ALGUNA PARTE DEL PACIENTE SOBREPASA EL BORDE DE LA PLATAFORMA SUPERIOR DE LA MESA, PUEDEN PRODUCIRSE LESIONES GRAVES.

Aviso: EL PESO MÁXIMO SOPORTADO CON EL TABLERO TOTALMENTE EXTENDIDO HACIA EL EXTREMO DE LA MESA PARA LOS PIES O LA CABEZA ES DE 180 KG SI EL PACIENTE ESTÁ TOTALMENTE POSTRADO. SI SE SUPERA ESTE LÍMITE, PODRÍA SUFRIR LESIONES EL PACIENTE O DAÑOS EL EQUIPO.

Aviso: PARA EVITAR QUE EL PACIENTE SE LESIONE AL SUBIR O BAJAR DE LA MESA FLOTANTE, SUBA EL TUBO DE RAYOS X Y DESPLACE EL SOPORTE DEL TUBO HACIA UN LATERAL.

### **Avisos de movimiento de la mesa**

Aviso: CUANDO EL SUMINISTRO ELÉCTRICO DE LA MESA ESTÁ DESCONECTADO, EL TABLERO PUEDE MOVERSE LIBREMENTE. SUPERVÍSELO PARA EVITAR LESIONES.

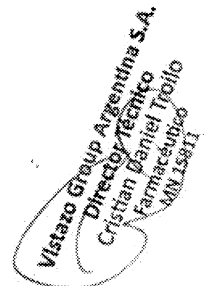
Aviso: NO PISE EL PEDAL PARA SOLTAR EL TABLERO ANTES DE QUE EL PACIENTE HAYA TERMINADO DE SUBIRSE A LA MESA O BAJAR DE ELLA.

Aviso: PARA EVITAR LESIONES EN DEDOS Y MANOS, LOS DEDOS DEL PACIENTE Y EL OPERADOR NO DEBEN QUEDAR EXTENDIDOS SOBRE LOS BORDES DEL TABLERO. DEBEN MANTENERSE LAS MANOS ALEJADAS DE LOS MISMOS EN TODO MOMENTO.

### **Tabla de dosis**

Dosis a 80kV, AEC, Archivo verde:

  
GRISÉLDA URUPPA  
APODERADA  
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

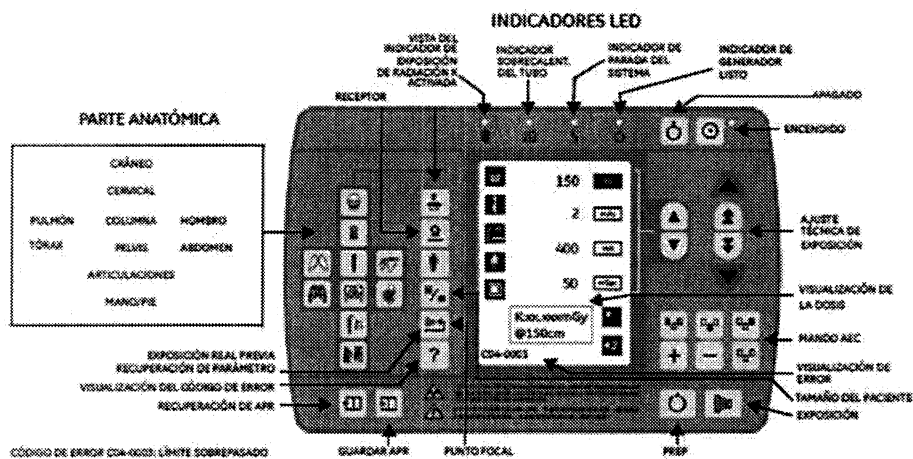
  
Vistazo Group Argentina S.A.  
Director Técnico  
Cristian Daniel Troilo  
Farmacéutico  
MN.15941

Dosis (uGy)	Velocidad de película
26,00	100
20,80	125
16,25	160
13,00	200
10,40	250
8,13	320
6,50	400
5,20	500
4,06	640

3,25	800
2,60	1000

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;





#### Consola del operador



*[Handwritten Signature]*

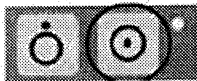
GRISELDA GROPPA  
APODERADA  
VISTATO GROUP ARGENTINA S.A.

Vistato Group Argentina S.A.  
Director Técnico  
Cristian Daniel Troilo  
Farmacéutico  
M.N. 15811

- 
**Indicador de encendido de los rayos X**  
 Amarillo. Cuando la consola del sistema recibe la señal de encendido de los rayos X, se ilumina este indicador en la consola y se enciende la lámpara de rayos X de la sala. Mientras tanto, la consola del sistema activa el sonido de la alarma.
- 
**Indicador de sobrecalentamiento del tubo**  
 Rojo. Cuando la consola del sistema recibe la señal de sobrecalentamiento del tubo, se enciende este indicador y se detiene la exposición del sistema. Cuando la luz se apaga tras el periodo de enfriamiento adecuada, pueden realizarse exposiciones de nuevo.
- 
**Indicador de parada del sistema**  
 Rojo. El indicador de parada del sistema se enciende cuando se produce alguno de los errores siguientes:
  - La puerta de la sala de examen no está cerrada
  - Hay varios errores de parada en el sistema (véase la TABLA 9-1)
  - Los parámetros técnicos superan el límite establecido
- 
**Indicador de generador listo**  
 Verde. Este indicador se enciende cuando el sistema está preparado para la exposición tras pulsar Prep. Si se suelta el interruptor de preparación, se apaga el indicador de generador listo.

### Modo de soporte mural

1. Encienda el sistema.



2. El tubo se calienta.

3. Configure los parámetros técnicos.

- a.) Seleccione el modo de soporte mural

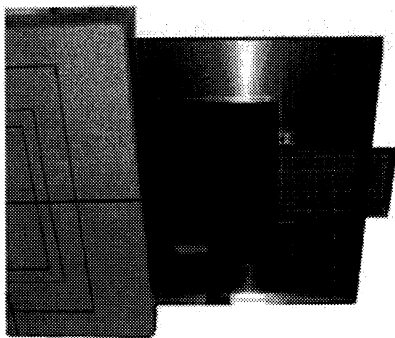


- b.) Seleccione el punto focal



- c.) Ajuste los parámetros de exposición.

4. Coloque el chasis.

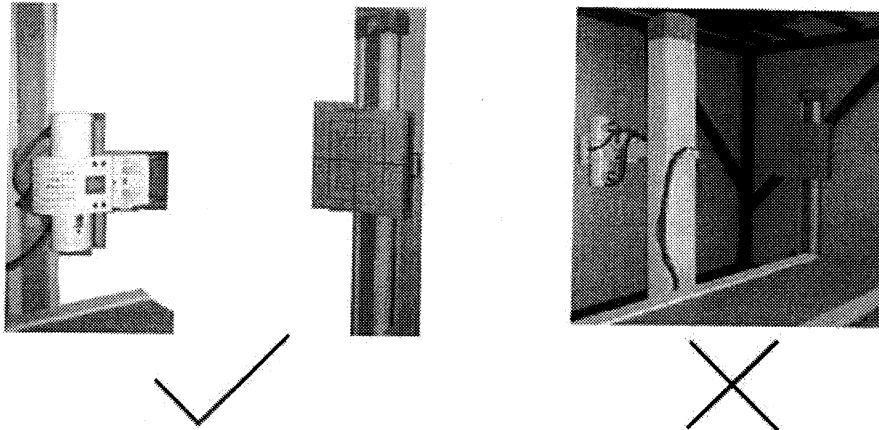


*(Handwritten signature)*

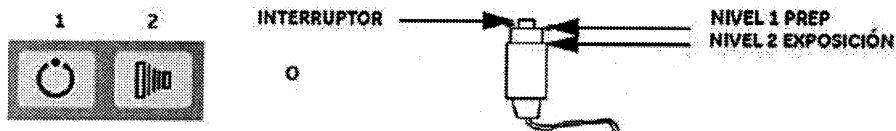
GRISELDA GROPPA  
 APODERADA  
 VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

Vistazo Group Argentina S.A.  
 Director Técnico  
 Cristian Daniel Troilo  
 Farmacéutico  
 MN 18811

5. Ajuste la altura del soporte mural en función del tamaño del paciente.
6. Coloque al paciente.
7. Ajuste la angulación del tubo y la SID.



8. Realice la exposición.



9. Saque el chasis y revele las películas.

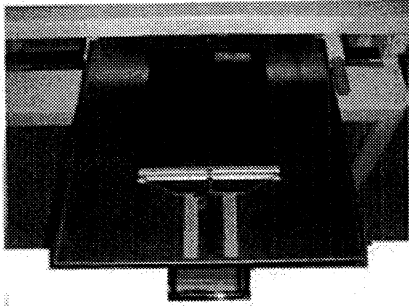
#### Modo de mesa

1. Encienda el sistema.
2. El tubo se calienta.
3. Configure los parámetros técnicos.
  - a.) Seleccione el modo de mesa.
  - b.) Seleccione el punto focal.
  - c.) Ajuste los parámetros de exposición.
4. Coloque el chasis en la bandeja para chasis bajo la mesa.

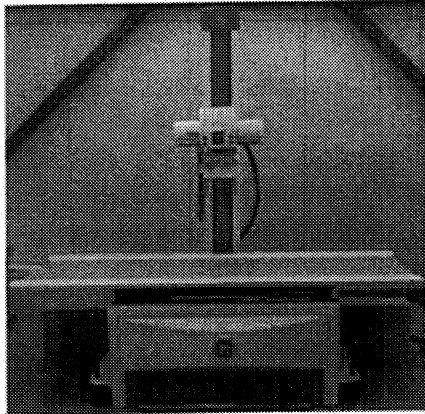
  
 GRISELDA GROPPA  
 APODERADA  
 VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

  
 Vistazo-Group Argentina S.A.  
 Director Técnico  
 Farmacéutico  
 MN 15811






5. Coloque al paciente sobre la mesa radiográfica.
6. Ajuste la angulación del tubo y la SID.



7. Realice la exposición.
8. Saque el chasis y revele las películas.

#### Modo de tablero

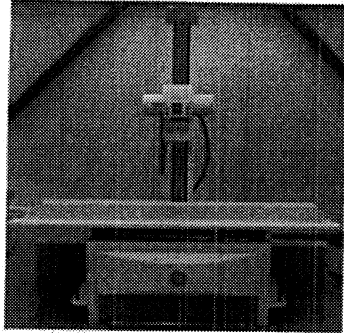
1. Encienda el sistema.
2. El tubo se calienta.
3. Configure los parámetros técnicos.
  - a.) Seleccione el modo de tablero.
  - b.) Seleccione el punto focal.
  - c.) Ajuste los parámetros de exposición.
4. Coloque al paciente sobre la mesa radiográfica y el chasis donde corresponda.
5. Ajuste la angulación del tubo y la SID.



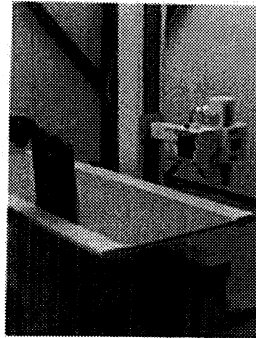
GRISELDA GROPPA  
APODERADA  
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

Vistazo Group Argentina S.A.  
- Director Técnico  
Cristian Daniel Troilo  
Farmacéutico  
MN 12844

- AP/PA



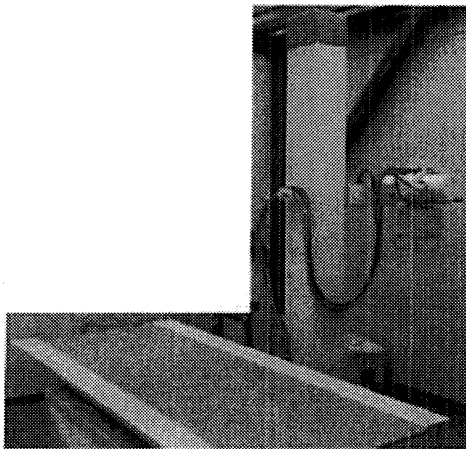
- LAT/OBL



6. Realice la exposición.
7. Saque el chasis y revele las películas.

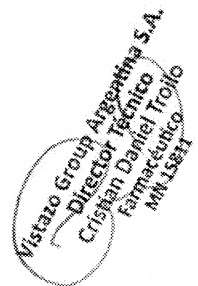
#### Modo de mesa con camilla

1. Encienda el sistema.
2. El tubo se calienta.
3. Configure los parámetros técnicos.
  - a.) Seleccione el modo de tablero.
  - b.) Seleccione el punto focal.
  - c.) Ajuste los parámetros de exposición.
4. Gire el soporte del tubo 180 grados.
5. Coloque al paciente sobre la mesa con camilla y el chasis donde corresponda.
6. Ajuste la angulación del tubo y la SID.



7. Realice la exposición.
8. Saque el chasis y revele las películas.

  
GRISELDA CINÓFFA  
APODERADA  
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A

  
Vistazo Group Argentina S.A.  
Director Técnico  
Cristian Darjuel Trojillo  
MVA 15881

### Valores con referencia SID para áreas anatómicas normales

Intervalo de valores normal: Mesa 80~100 cm; Soporte mural 75~180 cm.

Encontrará los valores recomendados en la tabla siguiente.

Área anatómica		Abdomen	Esterón	Pecho	Costillas	Clavícula	Extremidades	Cintura pélvica	Columna	Cabeza
Valores recomendados (cm)	Mesa	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	Soporte mural	100	75	180	100	100	100	100	150	100

\* Las extremidades incluyen húmero, fémur, parte inferior de la pierna, tobillo, pie, hombro, muñeca, antebrazo, mano, dedos, etc.

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;

### PRECAUCIONES PARA UN FUNCIONAMIENTO SEGURO

#### Colocación del paciente

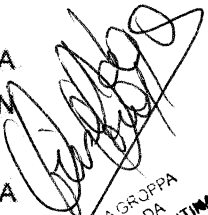
Para evitar que el paciente se lesione al subir o bajar de la mesa flotante, suba el tubo de rayos X y desplace el soporte del tubo hacia un lateral.

Aviso: OBSERVE SIEMPRE TODAS LAS PARTES DE LA MESA DEL PACIENTE PARA ASEGURARSE DE QUE NO HAYA INTERFERENCIAS NI POSIBILIDAD DE COLISIÓN CON EL PACIENTE U OTROS APARATOS.

EL PESO DE PACIENTE MÁXIMO QUE ADMITE LA MESA TOTALMENTE EXTENDIDA HACIA EL EXTREMO DE LA CABEZA O LOS PIES ES DE 150 KG, DISTRIBUIDOS DE MANERA UNIFORME SOBRE LA SUPERFICIE DEL TABLERO. SI SE SUPERA ESTE LÍMITE, EL PACIENTE PODRÍA SUFRIR LESIONES O EL EQUIPO PODRÍA RESULTAR DAÑADO.

CUANDO MUEVA LA MESA, PONGA LA MANO CON CUIDADO SOBRE EL TABLERO. NO AGARRE EL LATERAL DEL TABLERO PARA IMPULSAR EL MOVIMIENTO DE LA MESA. PODRÍA HACERSE DAÑO O LESIONAR LAS MANOS DEL PACIENTE.

LOS TUBOS INTRAVENOSOS, CATÉTERES Y OTROS TUBOS CONECTADOS AL PACIENTE DEBEN ALEJARSE DEL EQUIPO EN MOVIMIENTO.

  
GRISOLDA GROPPA  
APODERADA  
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.  
  
Vistazo Group Argentina S.A.  
Director Técnico  
Cristian Daniel Troilo  
Farmacéutico

Aviso: ANTES DE QUE SU PACIENTE SUBA O BAJE DE LA MESA DIGITAL, ASEGÚRESE DE NO PISAR EL PEDAL ACCIDENTALMENTE, PUESTO QUE PODRÍA CAUSAR LESIONES AL PACIENTE O A SÍ MISMO Y DAÑAR EL EQUIPO.

#### **Movimiento del tablero**

No intente mover el tablero sin usar el pedal de bloqueo para soltar los bloqueos de movimiento transversal y longitudinal. Cuando mueva el tablero, vigile dónde pone la mano y los dedos.

Peligro: AL CORTAR EL SUMINISTRO DE ALIMENTACIÓN DE LA MESA DE PACIENTE, EL TABLERO PUEDE MOVERSE LIBREMENTE. CUANDO LA MESA NO TIENE SUMINISTRO ELÉCTRICO, ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR CONTROLAR EL MOVIMIENTO DEL TABLERO PARA EVITAR LESIONES.

Peligro: CUANDO UTILICE ESTE EQUIPO, SIGA ESTRICTAMENTE LAS DIRECTRICES DE SEGURIDAD PARA EVITAR LESIONES CORPORALES Y PELLIZCOS O APLASTAMIENTO DE LOS DEDOS CON EL TABLERO.

Aviso: AL CORTAR EL SUMINISTRO DE ALIMENTACIÓN DE LA MESA DE PACIENTE, EL TABLERO PUEDE MOVERSE LIBREMENTE. CUANDO LA MESA NO TIENE SUMINISTRO ELÉCTRICO, ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR CONTROLAR EL MOVIMIENTO DEL TABLERO PARA EVITAR LESIONES.

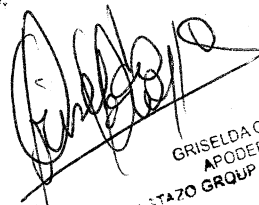
#### **MANTENIMIENTO Y SERVICIO**

##### **GENERAL**

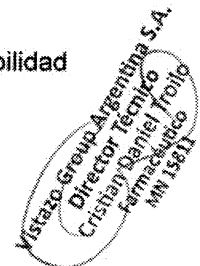
Para asegurar la eficacia continuada de este equipo de rayos X, debe establecerse un programa periódico de inspección.

Las pruebas funcionales no indican si este sistema de rayos X funciona conforme a las especificaciones.

Sólo el mantenimiento periódico permite localizar posibles problemas. Es responsabilidad del propietario suministrar o contratar este servicio.



GRISELDA GROPPA  
APODERADA  
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.



Página 17 de 33

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

### **Limpieza y desinfección por parte del usuario**

Este equipo debe limpiarse con frecuencia, especialmente si está en contacto con productos químicos corrosivos. Use un paño humedecido en agua jabonosa templada (con jabón suave) para limpiar el borde y la placa de identificación de los mandos del operador. Lave con un paño humedecido en agua limpia. No utilice limpiadores ni disolventes de ningún tipo, ya que podrían quitar el brillo del acabado o borrar las letras. Use cera líquida pura o en pasta para abrillantar. Otras superficies del equipo pueden limpiarse con un paño limpio humedecido ligeramente con un limpiador suave y un abrillantador apto para uso en superficies metálicas esmaltadas.

Antes de cada uso, las superficies del equipo que entran en contacto con el paciente deben limpiarse con un agente desinfectante de bajo nivel aprobado por la normativa nacional o local.

En la consola, limpie la carcasa y la superficie de mylar con un paño sin pelusas humedecido en alcohol.

NO:

1. Use productos alcalinos.
2. Coloque sobre la superficie de mylar objetos que puedan rayarla.
3. Use la consola para escribir sobre ella.

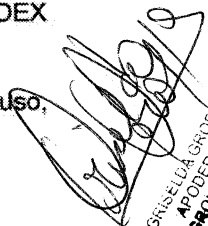
**Aviso:** SI EL EQUIPO ENTRA EN CONTACTO CON PIEL DAÑADA O SE USA CON PACIENTES INFECTADOS O CON PROBLEMAS DE INMUNIDAD, DEBE LIMPIARSE CON DESINFECTANTES DE ALTO NIVEL APROBADOS POR LA NORMATIVA LOCAL O NACIONAL. SE RECOMIENDA EL USO DEL GERMICIDA QUÍMICO LÍQUIDO CIDEX PARA ESTE TIPO DE DESINFECCIÓN.

**Nota:** Asegúrese de seguir las instrucciones de la etiqueta y las precauciones de uso, almacenamiento y eliminación de todos los agentes desinfectantes.

### **MANTENIMIENTO PERIÓDICO**

**Cuidado:** Es necesario llevar a cabo un mantenimiento periódico para obtener un funcionamiento SEGURO continuo. El mantenimiento periódico debe realizarlo personal cualificado, tal como se especifica en el programa de mantenimiento del manual de servicio.

Las descripciones y la frecuencia programada del mantenimiento periódico necesario se indican en el manual de servicio, que se entrega con el equipo.

  
GRISSELLA GRUPPA  
APODERADA  
VISTAZO GROUP ARGENTINA  
Vistazo Group Argentina S.A.  
Director Técnico  
Cristian Daniel Trojito  
Farmacéutico  
M.N. 15811

Los intervalos de inspección se basan en una utilización media diaria de ocho horas. Si la utilización es superior al promedio, es conveniente realizar inspecciones con más frecuencia.

Aviso: SI NO SE REALIZA UNA INSPECCIÓN Y UN MANTENIMIENTO PERIÓDICOS, SE PUEDEN GENERAR CONDICIONES DE DETERIORO Y PASAR DESAPERCIBIDAS. ESTE DETERIORO PUEDE CAUSAR FALLOS QUE PODRÍAN OCASIONAR LESIONES PERSONALES GRAVES O DAÑAR EL EQUIPO SERIAMENTE.

#### Valores nominales del tubo de rayos X

Las especificaciones físicas del tubo de rayos X, las curvas nominales radiográficas del tubo y las direcciones de las curvas de protección del ánodo se ofrecen en un documento separado que se entrega con el equipo.

#### SERVICIO CUALIFICADO

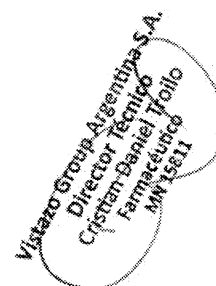
Para un funcionamiento seguro del equipo, es necesario que el personal de servicio haya recibido una formación específica sobre aparatos médicos de rayos X. General Electric Healthcare y sus colaboradores cuentan con una organización mundial de centros de servicio desde los que pueden suministrar planes de mantenimiento periódico y/o de emergencia por contrato. Pregunte a su representante de GE sobre las condiciones de estos planes.

El equipo de rayos X de General Electric incluye dispositivos de protección que ofrecen una seguridad máxima. Antes de llamar al técnico, asegúrese de que utiliza los procedimientos de funcionamiento correctos.

#### MANTENIMIENTO

A continuación, se ofrece el programa de mantenimiento del operador para el sistema. Los procedimientos para cada operación se muestran detallados en el capítulo de mantenimiento del manual de servicio. Estos procedimientos de mantenimiento periódico los realizará el servicio técnico de GE por contrato.

  
GRISELDA GROPPA  
APODERADA  
VISTARO GROUP ARGENTINA S.A.

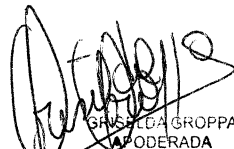
  
Vistar Group Argentina S.A.  
Director Técnico  
Cristian Daniel Trillo  
Farmacéutico  
M.M. 15611


**TABLA 8-1 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PERIÓDICO**

Acción de mantenimiento	Frecuencia (meses)	Procedimiento
<b>General</b>		
Limpieza general y pintado	Según sea necesario	Mantenga todas las superficies limpias y retoque la pintura en los lugares donde haya saltado. Consulte la Sección 8-1-1 para más información.
Inspección visual	13 meses	Compruebe si hay residuos que indiquen un desgaste anormal.
Verificaciones funcionales	13 meses	Realice las tareas descritas en el manual de servicio del sistema XR 6000 (5275601)-106.
<b>Base de la mesa</b>		

Acción de mantenimiento	Frecuencia (meses)	Procedimiento
Pedales de control y botones de bloques del movimiento	13 meses	Compruebe su estado y funcionamiento. Asegúrese de que los pedales y botones pueden utilizarse libremente sin obstrucciones.
Contador de visualización de SID	13 meses	Asegúrese de que en la visualización de SID se ve la SID real.
Cables eléctricos	13 meses	Compruebe el estado del revestimiento de los cables y su correcta distribución.
Conexiones eléctricas y a tierra	13 meses	Compruebe su estado y conexiones.
Panel conector y conectores de cables	13 meses	Compruebe su estado y conexiones.
<b>Soporte del paciente</b>		
Acabado de la superficie	13 meses	Compruebe su estado y funcionamiento.

Acción de mantenimiento	Frecuencia (meses)	Procedimiento
Cojinetes (longitudinales y transversales)	13 meses	Compruebe el estado y lubrique con grasa.
Carriles y rolos de los cojinetes (longitudinales y transversales)	13 meses	Limpie con aceite ligero para máquinas.
<b>Bandeja del chasis y carro</b>		
Conector eléctrico y cable	13 meses	Asegúrese de que el conector está en buenas condiciones y hace contacto correctamente. Compruebe el estado del revestimiento de los cables.
Conjunto del asa del chasis, botón pulsador y soporte manual	13 meses	Asegúrese de que los pedales y el botón pulsador pueden utilizarse libremente, sin obstrucciones.
Cojinetes y carriles (frontales y posteriores)	13 meses	Compruebe el estado y limpie con aceite ligero para máquinas. Lubrique con grasa.
Topes finales del poragolpes de gama	13 meses	Compruebe el estado de los topes y asegúrese de que la sujeción está apretada.

  
 GRISelda GROPPA  
 APODERADA  
**VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.**

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

Acción de mantenimiento	Frecuencia (meses)	Procedimiento
Marcador de tamaño del chasis y conjunta de bloqueo	13 meses	Compruebe el estado y limpie con aceite ligero para máquinas.
<b>Soporte del tubo</b>		
Cadena de contrapeso	13 meses	Inspeccione y engrase las cadenas en toda su longitud.
Inspección de los cojinetes del carro	13 meses	Limpie los cojinetes y los carriles.
Bloqueo vertical	13 meses	Límpielo e inspecciónelo.
<b>Generador</b>		
Compruebe las funciones del generador	13 meses	

Acción de mantenimiento	Frecuencia (meses)	Procedimiento
Engrase de nuevo los cables de alta tensión y las tomas de cables del tubo	13 meses	
Sustituya la RAM no volátil en el panel de control KV	Cada 8 años	
<b>Colimador</b>		
Hardware	13 meses	Compruebe que los pernos de fijación del colimador estén bien apretados.
<b>Soporte mural (opcional)</b>		
Limpieza general y pintado	Según sea necesario	Mantenga todas las superficies limpias y retoque la pintura en los lugares donde haya saltado. Consulte la Sección 8-1-1 para más información.

Acción de mantenimiento	Frecuencia (meses)	Procedimiento
Inspección visual	13 meses	Compruebe si hay defectos que indiquen un desgaste anormal.
Verificaciones funcionales	13 meses	Realice las tareas descritas en el manual de servicio del sistema XR 6000 (5275601-100).
Cadena de contrapeso	13 meses	Inspeccione y engrase las cadenas en toda su longitud.
Inspección de los cojinetes del carro	13 meses	Limpie los cojinetes y los carriles.
Bloqueo vertical	13 meses	Límpielo e inspecciónelo.

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

No Aplica.



GRISELDA GROPPA  
APODERADA  
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

Vistazo Group Argentina S.A.  
Director Técnico  
Cristian Daniel Trillo  
Farmacéutico  
MII 15841



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

#### Compatibilidad electromagnética

Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia. Puede causar interferencias de radiofrecuencia con otros dispositivos médicos y no médicos y de radiocomunicación. Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, este equipo cumple con la limitación de emisiones para los aparatos médicos del Grupo 1, Clase A, de la Directiva sobre dispositivos médicos como lo estipula la norma EN 60601-1-2. No obstante, no se garantiza que no se presente una interferencia en una instalación en particular.

Si se comprueba que este equipo produce interferencias (lo que se puede determinar encendiéndolo y apagándolo), el usuario o personal cualificado puede intentar corregir el problema adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o colocar en otro sitio el aparato o los aparatos afectados.
- Aumentar la distancia entre el equipo y el dispositivo afectado.
- Conectar el equipo a una toma eléctrica diferente de la del aparato afectado.
- Pedir consejo al distribuidor o al representante local.

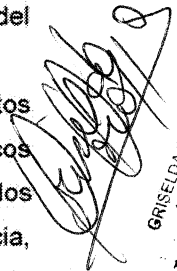
El fabricante no es responsable de las interferencias debidas al uso de cables de conexión que no sean los recomendados, ni por cambios o modificaciones no autorizados en este equipo. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden invalidar la autorización del usuario para utilizar el equipo.

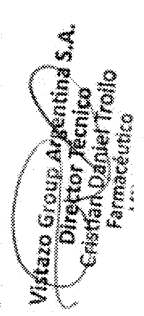
Para cumplir con el reglamento sobre interferencias electromagnéticas de aparatos médicos del Grupo 1, Clase A, los cables de conexión a otros dispositivos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra correctamente. El uso de cables no blindados o no conectados a tierra correctamente puede provocar interferencias de radiofrecuencia, contraviniendo la directiva sobre dispositivos médicos de la Unión Europea y la reglamentación de la Federal Communications Commission (FCC).

No use dispositivos que emitan señales de RF (teléfonos móviles, transmisores o dispositivos controlados por radio) cerca de este equipo, ya que pueden afectar a su funcionamiento dentro de las especificaciones publicadas.

Mantenga apagados este tipo de dispositivos cuando esté cerca del equipo.

Aviso: ESTE SISTEMA ESTÁ DISEÑADO ÚNICAMENTE PARA SU USO POR PARTE DE PROFESIONALES SANITARIOS. ESTE SISTEMA PUEDE PROVOCAR

  
GRISELDA GROPPA  
AFIDERADA  
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

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

RADIOINTERFERENCIAS O INTERRUMPIR EL FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS PRÓXIMOS. PUEDE SER NECESARIO ADOPTAR MEDIDAS CORRECTIVAS, COMO REORIENTAR O REUBICAR EL SISTEMA XR 6000, O PROTEGER SU UBICACIÓN.

Aviso: ESTE EQUIPO/SISTEMA ELÉCTRICO MÉDICO PRECISA DE PRECAUCIONES ESPECIALES SOBRE EMC Y DEBE INSTALARSE Y UTILIZARSE CONFORME A LA INFORMACIÓN SOBRE EMC QUE FIGURA EN LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS.

Aviso: LOS EQUIPOS PORTÁTILES DE COMUNICACIONES DE RF PUEDEN AFECTAR A ESTE SISTEMA MÉDICO ELÉCTRICO. ASEGÚRESE DE QUE ESTOS SISTEMAS DE COMUNICACIÓN ESTÁN APAGADOS ANTES DE APROXIMARLOS A ESTE EQUIPO/SISTEMA.

Aviso: LAS ANOMALÍAS EN LAS LÍNEAS ELÉCTRICAS O LAS DESCARGAS EN CUALQUIER ZONA DEL EQUIPO PUEDEN INTERRUMPIR MOMENTÁNEAMENTE O DEJAR EN BLANCO LA IMAGEN DEL MONITOR; EL RATÓN Y/O EL TECLADO PUEDEN QUEDAR INOPERATIVOS O PUEDE APARECER UN ERROR EN LAS PANTALLAS DE LISTA DE TRABAJO O VISUALIZADOR DE IMÁGENES. EL SISTEMA SE RECUPERARÁ SOLO O, EN SU DEFECTO, DEBERÁ REINICIARLO. ES POSIBLE QUE EL SISTEMA SE APAGUE SOLO, EN CUYO CASO DEBERÁ REINICIARLO.

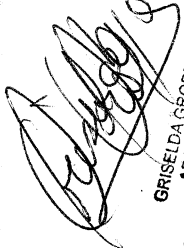
**Este producto cumple la norma EMC IEC60601-1-2 para dispositivos médicos.**

**Nota:** Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia. Puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y de radiocomunicación. Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, el sistema XR 6000 cumple con la limitación de emisiones para los aparatos médicos del Grupo 1, Clase A, y dispone del nivel de inmunidad correspondiente, como se establece en la norma EN 60601-1-2.

No obstante, no es posible garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Se debe tener mucha precaución y consultar la información adicional sobre la EMC suministrada en los documentos adjuntos al equipo durante la instalación y el uso del equipo.

**Nota:** Si se confirma que este equipo provoca interferencias (lo que se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), el usuario (o personal cualificado) debe intentar corregir el problema con una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el aparato o los aparatos afectados.
- Aumentar la distancia entre el equipo y el dispositivo afectado.
- Conectar el equipo a una toma eléctrica diferente de la del aparato afectado.

  
GRISelda GROPPA  
APODERADA  
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

Vistazo Group Argentina S.A.  
Director Técnico  
Cristian Daniel Tronilo  
Firma: [Firma]  
MIR 138111

- Pedir consejo al distribuidor o al representante local.

**Aviso:** EL USO DE ACCESORIOS, TRANSDUCTORES, CABLES Y PIEZAS DIFERENTES DE LAS ESPECIFICADAS POR EL FABRICANTE DE ESTE EQUIPO PODRÍA CAUSAR UN AUMENTO DE LAS EMISIONES O UNA DISMINUCIÓN DE LA INMUNIDAD DEL EQUIPO. EL FABRICANTE NO SE RESPONSABILIZA DE LAS POSIBLES INTERFERENCIAS CAUSADAS POR EL USO DE CABLES DE INTERCONEXIÓN DISTINTOS DE LOS RECOMENDADOS O POR MODIFICACIONES NO AUTORIZADAS REALIZADAS EN EL EQUIPO. LAS MODIFICACIONES NO AUTORIZADAS PODRÍAN ANULAR LA AUTORIDAD DEL USUARIO PARA UTILIZAR ESTE EQUIPO.

**Nota:** Para cumplir las normas vigentes sobre interfaces electromagnéticas para aparatos médicos del Grupo

1, Clase A, y reducir los riesgos de interferencia, se debe cumplir los requisitos siguientes:

- Los cables conectados a otros receptores deben estar blindados y conectados a tierra correctamente. El uso de cables no blindados o no conectados a tierra correctamente puede provocar interferencias de radiofrecuencia, contraviniendo la directiva de la Unión Europea sobre

dispositivos médicos y la reglamentación de la FCC.

- Se deben seguir todas las recomendaciones sobre el entorno electromagnético.

**Nota:** No use dispositivos que emitan señales de radiofrecuencia (teléfonos móviles, transmisores o dispositivos controlados por radio) cerca de este equipo, ya que pueden hacerlo funcionar al margen de las especificaciones publicadas. Mantenga este tipo de dispositivos apagados cuando esté cerca del equipo. El equipo médico encargado de este sistema debe proporcionar las instrucciones necesarias a los técnicos, pacientes y otras personas.

  
GRISELDA GROPPA  
APODERADA  
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

  
Vistazo Group Argentina S.A.  
Director Técnico  
Cristian Daniel Troilo  
Farmacéutico  
MEX 15941

## Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El sistema XR 6000 es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del sistema XR 6000 debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación:

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El sistema XR 6000 utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias a aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase A	El sistema XR 6000 es adecuado para su uso en todo tipo de instalaciones no domésticas y en las que se encuentren directamente conectadas a la red pública de suministro de baja tensión para edificios con fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3, -2	No procede	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3, -3	No procede	

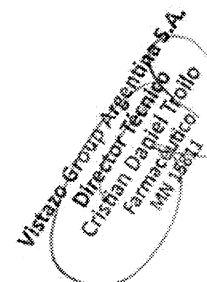
El sistema XR 6000 es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del sistema XR 6000 debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación:

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4, -2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas; o estar cubiertos con material sintético y tener una humedad relativa mínima del 30%.
Transitorios/descarga eléctrica rápida IEC 61000-4, -4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4, -5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad del suministro de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital.

## Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (1) (Cont.)

Descensos de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4, -11	< 5% UT (> 95% descenso en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% descenso en UT para 5 ciclos 70% UT (30% descenso en UT < 5% UT (> 95% descenso en UT para 5 s	0% UT para 5 seg	La calidad del suministro de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital. Si el usuario del sistema XR 6000 necesita un funcionamiento continuo durante los cortes del suministro, se recomienda el uso de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50 / 60 Hz) IEC 61000-4, -8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación se encuentran en niveles característicos de una instalación típica en un entorno comercial u hospitalario.
<b>Nota:</b> Las condiciones de la tabla son orientativas. Las condiciones reales pueden variar.			


  
 GRISELDA GROPPA  
 APODERADA  
 VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

  
 Vistazo Group Argentina S.A.  
 Director Técnico  
 Cristian Daniel Trillo  
 Farmacéutico  
 MN 138811

**Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética (2)**

El sistema XR 6000 es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del sistema XR 6000 debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación:			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60603-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4,-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	[V1=] 3 V	Los equipos portátiles y móviles de RF no deben utilizarse cerca de ningún elemento del sistema, cables incluidos, dentro de la distancia de separación recomendada calculada por la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada $d = 1,2 P^{1/2}$ $d = 1,2 P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz  Nota: P es la alimentación nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor; y d es la distancia de separación recomendada

**Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética (2) (Cont.)**


RF radiada IEC 61000-4,-3	3 V/m 80 kHz a 800 MHz	[E1=] 3 V/m	Nota: en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del centro, * deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencias. ** Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con este símbolo:  
<p>Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, corresponde la banda de frecuencia más alta.                  Nota 2: Estas directrices pueden no resultar adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>* Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones para telefonía móvil, emisoras móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio AM, FM y televisión, no pueden escaparse con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético en presencia de transmisores de RF fijos, se recomienda realizar un estudio electromagnético del centro. Si la intensidad de campo medida supera el nivel de conformidad de RF anterior, observe el funcionamiento del sistema XR 6000 para comprobar su funcionamiento normal en cada lugar. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario cambiar la orientación o la posición del sistema.                  ** En la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.                  Las distancias de separación recomendadas se incluyen en la tabla siguiente.                  Nota: Las condiciones de la tabla son orientativas. Las condiciones reales pueden variar.</p>			

**Distancias de separación recomendadas para equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF y el sistema XR 6000**

Frecuencia del transmisor	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
Ecuación	$d = 1,2 P^{1/2}$	$d = 1,2 P^{1/2}$	$d = 2,3 P^{1/2}$
Potencia asociada del transmisor (W)	Distancia (metros)	Distancia (metros)	Distancia (metros)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia nominal no indicada en la tabla superior, la DISTANCIA puede calcularse mediante la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal en vatios del transmisor indicada por el fabricante.

Nota: Las condiciones de la tabla son orientativas. Las condiciones reales pueden variar.

  
 GABRIELA GROPPA  
 APODERADA  
 VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

Vistazo Group Argentina S.A.  
 Director Técnico  
 Cristian Daniel Troilo  
 Farmacéutico  
 INE-12811

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

No Aplica.

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

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);

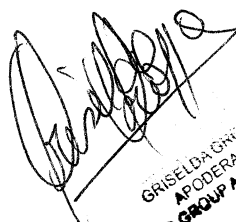
Ver Manuales específicos de instalación

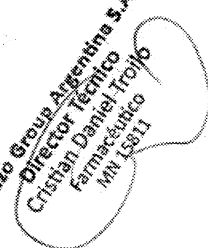
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

#### RESUMEN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

##### Preferencias

Valores de preferencias por fotografía (intermitente).

  
GRISELDA GRUPPA  
APODERADA  
VITALINO GROUP ARGENTINA S.A.

  
Vitalino Group Argentina S.A.  
Director Técnico  
Farmacéutico  
MNI 15911

Tensión máxima del tubo y corriente máxima correspondiente del tubo	150 kV, 320 mA
Corriente máxima del tubo y tensión máxima correspondiente del tubo	630 mA, 80 kV
Tensión del tubo y corriente del tubo con la salida máxima	630 mA, 80 kV
Potencia de salida nominal máxima con 100 kV, 0,1 seg.	50 KW (500 mA, 100 kV)
Producto del tiempo de corriente mínimo	0,5 mAs (combinación de mA y ms múltiples)
Exposición AEC, tiempo mínimo de exposición	1,5 ms
Exposición AEC, tiempo máximo de exposición	600 mAs

### Salida del generador en radiografía

#### Potencia de salida del generador:

kV	50KW
40-80	630 mA
100	500 mA
125	400 mA
150	320 mA

#### TABLA- POTENCIA DEL GENERADOR DEL SISTEMA XR 6000

El generador puede suministrar la potencia especificada durante al menos 100 ms, en función del tubo de rayos X utilizado. Consulte los diagramas de características nominales del tubo incluidos con el tubo de rayos X.

En conformidad con los requisitos de la IEC, se define el producto del tiempo de corriente de referencia.

#### TABLA-PRODUCTO DEL TIEMPO DE LA CORRIENTE DE REFERENCIA

70 kV	32 mAs	0,1 s
70 kV	25 mAs	0,1 s
150 kV	16 mAs	0,1 s

#### Suministro de alimentación

50 Hz: Generador de 50 kW

Corriente de línea para la potencia máxima (durante 1 s):

#### TABLA- CORRIENTE DE LÍNEA PARA LA POTENCIA MÁXIMA

kW	50 KW
380 V	110 A.

*[Firma manuscrita]*  
 GRISELDA GROPPA  
 APODERADA  
 MISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

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

## TABLA- GAMA DE TENSIÓN

380 V+/-10%	trifásica + conexión a tierra sin neutro
-------------	--

### Características de la señal de alta tensión

El tiempo de exposición más corto (con o sin control automático de la exposición) es 1 ms.

### Tubo de rayos X compatible

El generador puede alimentar un tubo de rayos X.

## TABLA- TUBO DE RAYOS X COMPATIBLE

Carcasa del tubo	Ángulo del ánodo	Foco pequeño	Foco grande	Velocidad	kV máx.	Estátor
E7843 para un sistema de 50 kW	12 grados	0,6 mm / 18 kW	1,2 mm / 50 kW	3200 rpm	150 kV	23/56 ohmios

Distancia punto focal-receptor de la imagen: 50 cm ~ 110 cm

Distancia punto focal-receptor de la imagen del soporte mural: 180 cm

Disipación de calor máxima del ánodo del tubo E7843 de 50 kW: 475 vatios

Potencia máxima de carga del tubo de rayos: 150 kV, 4320 mAs por hora.

**Nota:** Para conocer las características del tubo, consulte los materiales transportados con el mismo.

### Técnicas del receptor

El generador permite utilizar las técnicas siguientes:

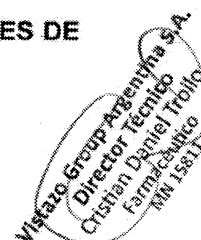
- Directa (tablero, camilla, traumatología, etc.)
- Soporte de chasis con rejilla fija

### Selección de parámetros para radiografía

En la ofrecen las gamas de selección de parámetros en la consola.

## TABLA RANGOS DE SELECCIÓN DE PARÁMETROS DE LAS VISUALIZACIONES DE LA CONSOLA

  
BRISEIDA GROPPA  
APODERADA  
HATTAZO GROUP ARGENTINA S A

  
HatTAZO Group Argentina S.A.  
Director Técnico  
Christian Daniel Troilo  
Farmacéutico  
M.N. 15811

Página 29 de 33

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.



Todos los modos		
kV seleccionable	Escala decimal	Escala Renard
40-150 kV (50 kW)	Pasos de 1 kV	40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150

Modo: 3 puntos			
Incrementos 26% mA	ms 26% Incrementos	Incrementos 26 mAs	
XR 6000 50kW: 10 a 630 mA / 19 pasos (10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630)	1 a 6300 ms 39 pasos	Sin AEC	0,5 a 630 mAs (mA*ms) pasos (0,5, 0,63, 0,8, 1, 1,25, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,3, 8, 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630)

Control automático de la exposición: AEC				
Técnica	Dispositivo sensor	Área de detección	Corrección de densidad manual	Post-visualización: automática durante 5 segundos
Chasis	Cámaras de ionización: hasta 2	3 celdas rectangulares	5 pasos: -2, -1, 0, +1, +2	mAs y ms

Modo: 2 puntos	
Seleccionable por el operador	
Incrementos 26% mA	
Sin AEC	0,5 a 630 mAs en 32 pasos
AEC	0,5 a 600 mAs en 32 pasos

#### Constancia del kerma en aire

Tiempo de irradiación nominal más corto:

75 kV, 10 ms

150 kV, 13 ms

#### Filtración del conjunto del tubo de rayos X

La filtración equivalente del colimador es de 1,5 mm Al a 100 kV.

La filtración equivalente del tubo de rayos X E7843 es de 1,3 mm Al a 75 kV.

La filtración equivalente de la placa del filtro adicional es de 1 mm Al y 2 mm Al.

#### Soporte del paciente

El valor máximo del equivalente de atenuación del tablero y la cubierta del soporte mural es  $< 0,7$  mm Al.

La filtración equivalente del soporte de paciente es de 1,5 mm Al.

  
GRISE DA GROPPA  
APODERADA  
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

Vistazo Group Argentina S.A.  
Director Técnico  
Cristian Daniel Troilo  
Farmacéutico  
M.N. 15844

### Factor técnico de fuga

Tubo de rayos X E7843: 150 kV, 3,4 mA.

Colimador: 150kV, 3,3mA.

### TABLA PRECISIÓN DE LAS VISUALIZACIONES DE LA CONSOLA

En la se indica la precisión de los valores de los parámetros visualizados en la consola.

Nota: En el modo RAD, la precisión de kV se garantiza tras 10 ms.

Radiográfico	Visualizados antes de la exposición	
	Adquisición	Precisión básica
kV	todos	+/- (3%, + 2kV)
mA	todos	+/- 15%
ms	temporizador de 3 puntos	+/- (10%, + 1ms)
mAs	2 puntos	+/- 10%, + 0,2mAs)

### SISTEMAS DE INTERBLOQUEO DE RAYOS X

#### Sistema de seguridad de control de los rayos X

La emisión de rayos X finaliza al soltar el botón pulsador radiográfico de control de los rayos X.

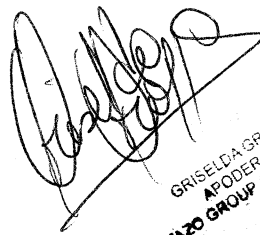
#### Interbloqueo de sobrecalentamiento de la carcasa del tubo de rayos X

Si la temperatura de la carcasa del tubo fijada en fábrica supera el nivel permitido, se detiene la emisión de rayos X.

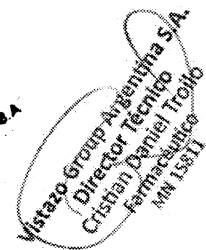
Si esto ocurre, avise al servicio técnico. Consulte el diagrama de resolución de problemas.

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

Póngase en contacto con el representante del servicio técnico



GRISELDA GROPPA  
APODERADA  
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A



Vistazo Group Argentina S.A.  
Director Técnico  
Cristian Daniel Troilo  
Farmacéutico  
M.N. 158311

### Inicio de sesión de emergencia

El inicio de sesión de emergencia es una función requerida por la Ley de transferencia y responsabilidad de seguro médico (HIPAA) para permitir un acceso rápido a sistemas médicos en caso de una emergencia. Según la configuración del sistema, esta opción puede no estar disponible.

Un inicio de sesión de emergencia permitirá exposiciones, pero no permitirá las conexiones a los sistemas HIS/RIS o PACS.



**PRECAUCIÓN:** La función de inicio de sesión de emergencia NO debe usarse cuando hay tiempo para iniciar sesión de forma regular, cuando hay tiempo para recibir asistencia del equipo técnico o si no existe una situación de emergencia. Su establecimiento puede rastrear el uso de esta función.

1. Presione [EMERGENCY LOGON] (INICIO DE SESIÓN DE EMERGENCIA).
  - \* Según la configuración del sistema, se le pedirá que ingrese su nombre. Ingrese su nombre y haga clic en [Logon] (iniciar sesión).
2. Aparecerá la lista de trabajo.

**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;**

### DATOS AMBIENTALES

#### Almacenamiento y transporte

- Temperatura: -20 a +70 grados centígrados
- Humedad relativa: 20% a 90%
- Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa
- Salida acústica: inferior a 5 dB a 1 metro
- Altitud máxima: 15.000 m

#### En uso

- Disipación del calor: 1,5 kW máx
- Temperatura: 10 a 40 grados centígrados
- Humedad relativa: 30% hasta 80% sin condensación
- Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
- Salida acústica: inferior a 60 dB a 1 metro
- Altitud máxima: 3.000 m

  
GRISELDA GROPPA  
APODERADA  
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

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

**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.

**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

  
TROILO Cristian Daniel  
CUIL 20251437239

  
GRISELDA GROPPA  
APODERADA  
VITAZO GROUP ARGENTINA S.A.

  
Vitato Group Argentina S.A.  
Director Técnico  
Cristian Daniel Troilo  
Farmacéutico  
MNI 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 34 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.09 09:19:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.09 09:19:08 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002224-22-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002224-22-5

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: 2799-2

Nombre descriptivo: Sistema de Radiología para Diagnóstico Médico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-430 Sistema Radiográficos Digitales

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

Modelos:  
XR 6000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El XR 6000 es un sistema de radiografía de diagnóstico médico. Es aplicable para todos los pacientes que necesiten cualquiera de estos procedimientos de diagnóstico de propósito general. Este dispositivo no está diseñado para aplicaciones dentales y mamográficas.

Período de vida útil: Expectativa de vida: 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:

GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone – Beijing 100176 – China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2799-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-002224-22-5

Nº Identificadorio Trámite: 38371

AM