



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000098-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000098-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 VILLA nombre descriptivo Unidad Radiográfica Móvil Digital y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Móviles , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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-2022-19766611-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-300 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-300

Nombre descriptivo: Unidad Radiográfica Móvil Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-272 Sistemas Radiográficos, Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VILLA

Modelos:

Visitor T30C-DR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo es utilizado en el ámbito hospitalario para efectuar exámenes radiográficos, en particular en los casos en los que el transporte del paciente hacia un equipo fijo sea dificultoso o imposible.

El equipo permite adquirir imágenes RX tanto en panel digital como en CR o película, programando los datos radiológicos más apropiados según la región anatómica de interés. La visualización de las imágenes después de la adquisición y la posibilidad de transmisión inmediata a PACS para la diagnosis y el parte médico permiten minimizar los tiempos de trabajo de los operadores.

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: NC

Forma de presentación: Por unidad de rayos X móvil digital y detector de panel plano portátil

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Villa Sistemi Medicali S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via Delle Azalee 3 - 20090 Buccinasco (MI), Italia

Expediente N° 1-0047-3110-000098-22-8

N° Identificador Trámite: 36315

AM

IFU Y Rótulo PM 1075-300

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Villa Sistemi Medicali S.p.A.
Via Delle Azalee 3 - 20090 Buccinasco (MI), Italia.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

VILLA
Visitor T30 C-DR



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-300
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

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.

FABRICADO POR:



Villa Sistemi Medicali S.p.A.

Via Delle Azalee 3 - 20090 Buccinasco (MI), Italia.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

VILLA

Visitor T30 C-DR

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-300

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Antes de poner en marcha el mismo, hay que leer el Manual de Uso, anotar y observar rigurosamente todos los avisos indicados con los mensajes de Advertencia y Precaución.

Preste una atención especial a todas las informaciones y procedimientos incluidos en el apartado "Seguridad".

El Manual de Uso es parte integrante del aparato. Debe conservarse en las inmediaciones del mismo, para que sea posible consultarlo en cualquier momento.

Aplicación

El equipo es utilizado en el ámbito hospitalario para efectuar exámenes radiográficos, en particular en los casos en los que el transporte del paciente hacia un equipo fijo sea dificultoso o imposible.

El equipo permite adquirir imágenes RX tanto en panel digital como en CR o película, programando los datos radiológicos más apropiados según la región anatómica de interés. El número de las anatómicas programadas y los datos radiográficos son personalizables (en fase de instalación) según las solicitudes y las modalidades de trabajo del centro hospitalario.

La visualización de las imágenes después de la adquisición y la posibilidad de transmisión inmediata a PACS para la diagnosis y el parte médico permiten minimizar los tiempos de trabajo de los operadores.

El modelo digital T30 C-DR tiene una potencia de 32 kW y, está equipado con un detector Flat Panel portátil, ofreciendo así todas las ventajas de la imagen médica digital.

El uso del equipo está reservado exclusivamente a personal cualificado, preparado e informado sobre los riesgos relacionados con el empleo de radiaciones ionizantes.

Los usuarios del aparato deben haber recibido una instrucción adecuada para un uso seguro y eficaz antes de intentar accionar el aparato descrito en el Manual de Uso. Es deber de los usuarios asegurarse de que reciben una formación adecuada de conformidad con las leyes y las directivas locales vigentes.

El Manual de Uso describe la configuración más completa del aparato con el número máximo de opciones y accesorios.

Según la configuración, junto con el aparato se pueden entregar ulteriores instrucciones para el uso que deben consultarse para informaciones sobre la seguridad, el calibrado, los procedimientos de prueba y el mantenimiento.

El Manual de Uso respeta las especificaciones del aparato y cumple con todas las normas de seguridad pertinentes y válidas en la fecha de publicación.

Seguridad

Importancia de la seguridad

No use el aparato para ninguna aplicación antes de haber leído, comprendido y asimilado toda la información de seguridad, los procedimientos de seguridad y los de emergencia incluidos en este capítulo sobre la Seguridad. El uso del aparato sin un conocimiento adecuado de las normas de seguridad podría causar lesiones físicas graves o mortales, o determinar diagnósticos o terapias erróneos.

Formación adecuada

No use el aparato para ninguna aplicación si no se posee una formación correcta y adecuada para el uso seguro y eficaz. Si no está seguro de si es capaz de usar el aparato de manera segura y eficiente, no lo use. El uso de este aparato sin una instrucción correcta y adecuada podría causar lesiones físicas graves o mortales o determinar diagnósticos o terapias erróneos.

No utilice el aparato con los pacientes si no se ha adquirido una comprensión adecuada de sus capacidades y funciones. El uso del aparato sin un conocimiento adecuado de su funcionamiento puede comprometer la eficacia y/o reducir la seguridad del paciente, del usuario y de las otras personas presentes.

Sistemas de seguridad

No intente quitar nunca, modificar, excluir u obstruir ningún dispositivo de seguridad del equipo.

Una intervención sobre los dispositivos de seguridad puede provocar lesiones físicas graves e incluso la muerte.

Uso previsto y compatibilidad

No use el aparato para fines distintos de aquellos a los que se destina. No use el aparato con productos diferentes de aquellos cuya compatibilidad es reconocida por el Fabricante. El uso del aparato para fines diferentes de aquellos previstos o con un producto incompatible, puede provocar lesiones físicas graves o mortales o determinar diagnósticos o terapias erróneos.

Este aparato únicamente debe utilizarse de conformidad con las instrucciones reproducidas en el Manual de Uso y exclusivamente para las finalidades previstas.

Es responsabilidad del usuario asegurarse de que se hayan respetado las normativas vigentes en materia de instalación y utilización de los aparatos médicos.

Advertencia

El Fabricante asume su responsabilidad por las especificaciones de seguridad de sus productos, solamente si el mantenimiento, las reparaciones y las modificaciones son realizadas exclusivamente por personal del Fabricante o expresamente autorizado por éste.

Como todos los aparatos técnicos, también este dispositivo médico debe utilizarse de manera correcta y someterse a un mantenimiento regular y cuidado, como se describe en el apartado "Mantenimiento, limpieza y eliminación".

El Fabricante no podrá ser considerado responsable por posibles errores, daños o lesiones resultantes de un uso inadecuado del aparato o por no realizar el mantenimiento.

Es necesario contactar con el servicio de asistencia autorizado por el Fabricante, también en el caso en el que se visualicen mensajes de error, pero el aparato no funcione como es habitual (primeros síntomas de defecto).

No modifique ni quite de ninguna manera los circuitos de seguridad.

Seguridad eléctrica

Advertencia

No utilice el aparato cerca o apoyado a otros aparatos.

No quite protecciones o cables de este aparato, a no ser que esto se requiera expresamente en el manual, ya que en su interior hay tensiones eléctricas peligrosas. La remoción de las protecciones o de los cables puede causar lesiones fatales o graves daños a las personas.

Las protecciones o los cables solamente deben ser quitados por personal técnico cualificado y autorizado.

Utilice el aparato solamente en ambientes o zonas conformes con todas las leyes aplicables (o con los reglamentos que tienen fuerza de ley), relativas a la seguridad eléctrica de este tipo de dispositivo médico.

Aísle siempre el aparato de la red eléctrica de alimentación antes de proceder a las operaciones de limpieza o desinfección para impedir descargas eléctricas.

Seguridad mecánica

Cerciórese de que todas las partes del cuerpo y la indumentaria no se queden atrapadas entre los componentes móviles del aparato.

Quite todos los objetos del radio de movimiento del aparato.

Compruebe que los componentes colgantes no utilizados (monitor y complejo radiógeno) estén colocados de forma que no lastimen ni a los usuarios ni a los pacientes.

No es posible desplazar este aparato durante su funcionamiento. Para un desplazamiento seguro, apague el aparato antes del transporte y cerciórese de que todas las periféricas del sistema (monitor, ratón, teclado, cables, etc.) estén desconectadas.

No quite protecciones ni cables de este aparato, a no ser que se requiera expresamente en el manual.

El aparato contiene partes móviles. La extracción de las protecciones puede causar lesiones físicas graves o mortales a las personas.

Protección de las explosiones

Este aparato no debe usarse en presencia de gases ni vapores explosivos, como algunos tipos de anestésicos en forma gaseosa. No utilice aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos. El uso de este aparato en ambientes no idóneos puede provocar incendios o explosiones.

Seguridad anti-incendio

- No use este aparato en zonas en las que exista riesgo de incendio.

- No cubra las aperturas de ventilación mientras el aparato esté encendido.
- Para incendios eléctricos o químicos utilice solamente extintores indicados como idóneos para dichos usos. El uso de agua u otros líquidos en un incendio eléctrico puede causar lesiones físicas e incluso la muerte.
- Antes de intentar apagar el incendio, la medida de seguridad a adoptar es aislar el aparato de las fuentes de alimentación eléctrica y de las otras fuentes reduciendo, así, el riesgo de descargas eléctricas.

Protección de las radiaciones ionizantes

Advertencia

Este aparato genera radiaciones ionizantes (en lo sucesivo llamadas radiaciones).

Antes de proceder con la exposición radiográfica asegúrese de que se hayan adoptado todas las medidas de seguridad necesarias en materia de protección de las radiaciones.

Durante el uso del aparato, el personal presente en la sala de exámenes está obligado a cumplir las normas de protección necesarias. En este contexto, se recomienda cumplir las siguientes reglas:

- Si se debe permanecer cerca del paciente durante el examen, permanezca dentro de la zona indicada durante la activación de las radiaciones.
- Para proteger al paciente de las radiaciones, utilice los accesorios de protección de las radiaciones, además de los dispositivos entregados con el aparato radiológico (por ejemplo, diafragma, distanciador, filtro).
- Lleve puesta la indumentaria de protección. Las indumentarias anti-radiaciones con un equivalente de plomo igual a 0,35 mm pueden atenuar el 99,84% de las radiaciones de 50kV, y el 91,2% de las de 100 kV.
- Lleve un dosímetro personal si es necesario pararse en la zona controlada. El fabricante aconseja determinar la dosis personal que se comprueba en el puesto de trabajo en condiciones prácticas y utilizarla como base para las precauciones contra las radiaciones.
- La distancia representa la protección más eficaz contra las radiaciones. Mantenga la máxima distancia posible con respecto al objeto expuesto y del complejo radiógeno.
- Evite operar en el haz de irradiación directa; si fuera inevitable, protéjase. Lleve guantes de protección para las radiaciones.
- Utilice siempre la colimación menor del campo de rayos X. Compruebe que la zona de interés esté completamente expuesta. La radiación difundida depende, en mayor medida, del volumen del objeto expuesto.
- Compruebe siempre que la colimación del campo radiógeno cubra completamente el campo de medición seleccionado.
- Seleccione siempre la mayor distancia posible entre el punto focal y la piel, para reducir al máximo la dosis absorbida por el paciente.
- Seleccione siempre el tiempo de examen más breve posible, de esta forma se reduce considerablemente la dosis total de la radiación.
- Desplace la región de interés lo más cerca posible del intensificador de imagen/caja/detector. Además de reducir la exposición a la radiación, también se optimiza la exposición.
- Tenga siempre presente que cualquier material interpuesto a lo largo del recorrido de la radiación entre el paciente y el receptor de las imágenes (por ejemplo, película) reduce la calidad de las imágenes y aumenta la dosis absorbida por el paciente.
- Compruebe que haya siempre comunicación visual y acústica entre el usuario y el paciente durante toda la duración del examen. Si es necesario, mantenga la comunicación mediante el uso de instrumentos técnicos, como un interfono.
- No modifique ni quite los circuitos de seguridad que en determinadas condiciones impiden la emisión de rayos X.

Fuente de luz láser

Radiación láser

Radiaciones potencialmente peligrosas para la piel y los ojos.

- ▶ No mire directamente o por instrumentos ópticos el haz láser.
- ▶ No apunte el rayo láser en la cara / ojos del paciente.

FPD (Detector de Panel Plano), advertencias y precauciones

Riesgo de daños a personas

Uso anómalo del componente FPD.

- ▶ No utilice el componente para usos diferentes de los previstos.
- ▶ No utilice el componente como pantalla principal a los rayos.

Riesgo de daños al componente FPD

El componente FPD tiene en su interior sensores de shock que permiten detectar el momento en el que el shock se ha efectuado y a su entidad.

Si el shock supera determinados valores el componente debe ser recalibrado o devuelto a la fábrica para ser reparado, si el nivel de shock es excesivo.

- ▶ No dejar caer el componente FPD.
- ▶ Manejar con atención.

Riesgo de daños al componente FPD

El componente FPD no es un dispositivo de soporte del paciente.

Debe ser colocado sobre una superficie apropiada, como una mesa o el suelo, antes de aplicar al componente el peso del paciente.

- ▶ Observar las restricciones en el peso máximo concentrado en una pequeña área de la superficie del FPD.
- ▶ Observar las restricciones en el peso máximo distribuido uniformemente en toda la superficie del FPD.

Las restricciones sobre el peso están indicadas en las características técnicas de cada panel FPD.

Superficies calientes.

Durante el normal uso las superficies del componente FPD se calientan a causa de la disipación de la potencia del mismo componente.

La temperatura aumenta según la frecuencia de la adquisición de la imagen.

En el interior del componente hay sensores de temperatura cuyo valor se indica en la interfaz usuario del DIS.

Si la temperatura interna del panel FPD supera el valor para cada panel específico, apagar y dejar enfriar el componente.

- ▶ No utilice el componente FPD para suministrar calor al paciente.
- ▶ No supere los límites de temperatura indicados para cada componente FPD.
- ▶ No deje el componente FPD cerca de fuentes de calor.

Antes de utilizar el componente FPD, leer atentamente el relativo manual de uso adjunto al equipo.

Características eléctricas

Factor ambiental	En uso normal	Almacenamiento y transporte
Temperatura	de 10°C a 40°C	de -25°C a 70°C
Humedad relativa	de 30% a 75% no condensante	de 10% a 90% no condensante
Presión	de 700hPa a 1060hPa	de 500hPa a 1060hPa

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Compatibilidad

El aparato descrito en el Manual de Uso no debe usarse junto con otros productos ni componentes, salvo en el caso en que éstos hayan sido explícitamente indicados por el Fabricante como compatibles.

El Fabricante tiene disponible una lista de dichos productos y componentes.

Las modificaciones y/o adiciones del aparato deben ser realizadas por el Fabricante o por terceras partes explícitamente autorizadas por el Fabricante. Dichas variaciones y/o adiciones deben estar conformes con todas las leyes y directivas locales en vigor y deben realizarse con la máxima competencia técnica.

Las modificaciones y/o adiciones del aparato, efectuadas por personal que no posea una formación adecuada y/o que use piezas de recambio no aprobadas, pueden invalidar la garantía del aparato.

Precauciones

- El uso de accesorios y cables diferentes de aquellos especificados puede causar una emisión mayor o niveles de inmunidad menores.

Detectores Planos Digitales

Flat Panel Detector wireless

Modelo 3543EZ

Características detector	Datos
Modelo	Pixium Portable 3543EZ
Tipología de receptor	Silicio Amorfo
Pantalla de conversión	CsI
Matriz activada - píxel (h, v)	2880 x 2400

Modelo FDX3543RPW

Características detector	Datos
Modelo	FDX3543RPW
Tipología de receptor	Silicio Amorfo
Pantalla de conversión	CsI
Matriz activada - píxel (h, v)	2466 x 3040

Modelo 4336W

Características detector	Datos
Modelo	PaxScan 4336W V4
Tipología de receptor	Silicio Amorfo
Pantalla de conversión	CsI, DRZ+
Matriz activada - píxel (h, v)	3052 x 2456 (DRZ+); 3032 x 2436 (CsI)

Flat Panel Detector cableado

Modelo 4336

Características detector	Datos
Modelo	PaxScan 4336W V4
Tipología de receptor	Silicio Amorfo
Pantalla de conversión	CsI, DRZ+
Matriz activada - píxel (h, v)	3052 x 2456 (DRZ+); 3032 x 2436 (CsI)

Modelo FDX3543RP

Características detector	Datos
Modelo	FDX3543RP
Tipología de receptor	Silicio Amorfo
Pantalla de conversión	CSI
Matriz activada - pixel (h, v)	2448 x 2984

Flat Panel Detector wireless pediátrico

Características detector	Datos
Modelo	Pixium Portable 2430EZ
Tipología de receptor	Silicio Amorfo
Pantalla de conversión	CsI
Matriz activada - pixel (h, v)	1920 x 1560

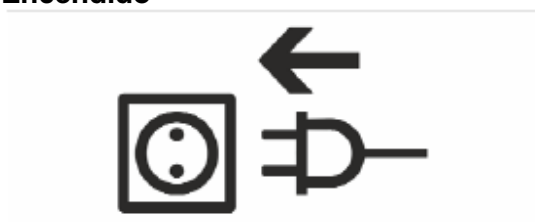
Accesorios

Descripción	
Mando de emisión de rayos con cable extensible	Estándar
Interfaz para mesa de examen o Potter Bucky	Estándar
Mando remoto emisión de rayos	Opcional
Dosímetro de cámara de ionización	Opcional
Contenedor de protección con parrilla para detector	Opcional
Trasmisión de datos de unidad a PACS por Wi-Fi	Opcional

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;

FUNCIONAMIENTO

Encendido



1. Desenrollar el cable de alimentación del enrollable y estirarlo completamente.
2. Enchufar en una toma de pared manteniendo el cable estirado.

La presencia de la tensión de red está indicada por el encendido del led verde colocado al lado del pulsador de encendido.

Si el led verde está apagado, controlar que la palanca del interruptor magnetotérmico colocado delante del equipo esté en posición "I".

3. Presionar la tecla de encendido.

4. En el encendido el microprocesador efectúa un chequeo:

- la alerta sonora emite un sonido
- en secuencia se encienden todas las líneas de la pantalla
- se encienden todos los leds del teclado.

5. Al final de la prueba, aparece en la pantalla el nombre del equipo y la versión del software.

6. Si estuviera presente el medidor DAP, aparece la anotación "DAP XXXXXXXX"

XXXXXXX puede tener los siguientes valores:

LISTO: la lectura de la cámara es activada y funciona correctamente.

ERROR: la lectura de la cámara es activada pero la cámara no funciona correctamente, está ausente o no está conectada.

INACTIVO: estado visualizado después de la señalización ERROR y después de haber presionado la tecla RESET.

Si en la prueba el medidor DAP es aceptado, aparece la anotación LISTO y el sistema sigue.

Si no es aceptado, aparece la anotación ERROR y se activa la señalización acústica de error.

A este punto es necesaria la intervención del operador; presionando la tecla RESET es posible el proseguimiento del startup de la unidad señalando DAP INACTIVO.

7. Fase de carga del grupo de condensadores. La pantalla indica "OCUPADO".


La fase de encendido del equipo varía de pocos segundos a dos minutos, según la carga residual de los condensadores.

8. La anotación "OCUPADO" es sustituida por la anotación "LISTO".

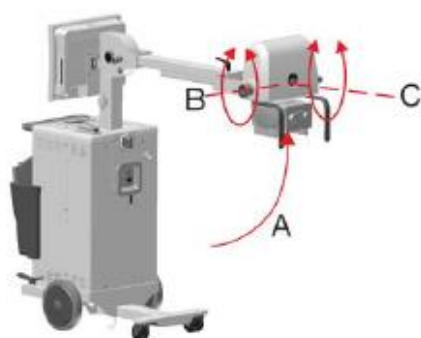
Encendido del Software Digital Imaging System



1. Presionar la tecla de encendido (A) del PC.
2. Esperar la puesta en marcha del sistema operativo y del aplicativo.

 El tiempo de encendido del sistema operativo y del aplicativo es de unos tres minutos.

Posicionamiento



1. Posicionar el grupo monobloque-colimador (A) en la parte interesada del paciente. El grupo monobloque-colimador puede girar $+102^{\circ}$ y -49° con respecto a su eje (B) y, alrededor del eje del brazo, $\pm 180^{\circ}$ (C).

MANTENIMIENTO

Como para todos los productos técnicos, el mantenimiento efectuado por personas no calificadas y/o que se valgan de piezas de recambio no aprobadas comporta graves riesgos de daños para el aparato y de lesiones personales.

Advertencia

No use el aparato para ninguna aplicación antes de haber completado correctamente los controles regulares por parte del usuario y actualizado el mantenimiento periódico del aparato.

Mantenimiento periódico

Para este aparato se necesita un funcionamiento correcto, un mantenimiento periódico y controles que el usuario debe realizar periódicamente, y que son esenciales para que el aparato funcione de manera segura, eficaz y fiable.

Plan de mantenimiento periódico

El mantenimiento periódico solamente puede ser efectuado por personal de asistencia instruido y autorizado y se describe detalladamente en la documentación de asistencia.

Controles regulares por parte del usuario

Restricciones para el usuario

El usuario del equipo debe establecer un Programa de controles regulares descritos en la tabla de abajo.

El usuario del aparato debe cerciorarse de que todos los controles y las acciones relativas se hayan realizado satisfactoriamente antes de usar el mismo para el uso previsto.

Intervalo	Objeto	Método
Diario	Indicadores defectuosos, componentes, placas y señales de advertencia dañadas, cables principales y conectores.	Inspección
Diario	Todos los cables y los conectores (daños/roturas). Pérdidas de aceite y ruidos insólitos en el generador de alta tensión.	Inspección
Semanal	Control de los sistemas de bloqueo y frenado.	Inspección

Reparaciones

El equipo contiene partes mecánicas sujetas a desgaste por el funcionamiento.

La correcta regulación de los complejos electromecánicos y electrónicos afecta al funcionamiento, la calidad de la imagen, la seguridad eléctrica y a la exposición del paciente y del personal médico a las radiaciones.

El Fabricante recomienda que las reparaciones deben ser efectuadas por el personal de asistencia instruido y autorizado.

Precaución

Los componentes defectuosos deben sustituirse con piezas de recambio originales.

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;

Este aparato no debe usarse en presencia de gases ni vapores explosivos, como algunos tipos de anestésicos en forma gaseosa. No utilice aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos. El uso de este aparato en ambientes no idóneos puede provocar incendios o explosiones.

Precaución

- El aparato no debe utilizarse cerca de otros productos o apilado a ellos y, cuando esto fuera necesario, se debe comprobar el correcto funcionamiento de este.

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.

Limpieza y desinfección

Solamente el personal instruido en la gestión de la limpieza y desinfección de los dispositivos médicos está autorizado a realizar dicha actividad.

La limpieza y la desinfección del aparato deben efectuarse regularmente.

A continuación, se indican las instrucciones correspondientes.

Advertencia

Aísle siempre el aparato de la red de alimentación eléctrica antes de proceder a las operaciones de limpieza y desinfección para impedir descargas eléctricas.

Precaución

Evite que el agua u otros líquidos penetren en el aparato, ya que éstos pueden provocar cortocircuitos eléctricos o corrosión de las partes metálicas.

Las técnicas de limpieza o desinfección tanto para el aparato como para el ambiente en el que se emplea deben estar conforme con todas las leyes y normativas en vigor en el país de instalación del aparato.

Limpieza

Las partes esmaltadas y las superficies en aluminio solamente deben limpiarse con un paño húmedo y un detergente neutro y, posteriormente, fregarse con un paño de lana seco. No utilice nunca detergentes corrosivos, disolventes, detergentes o abrillantadores abrasivos. No utilice un detergente especial si no está seguro de sus propiedades.

Las partes cromadas deben limpiarse solamente con un paño de lana seco. No utilice abrillantadores abrasivos. Para proteger los acabados, use una cera no abrasiva.

Las superficies de plástico deben limpiarse solamente con jabón y agua. Si se usan otros detergentes limpiadores (por ejemplo, con un elevado contenido en alcohol), el material tiende a opacarse o se rompe.

Desinfección

El método de desinfección utilizado debe estar conforme con las normativas y directivas vigentes sobre la desinfección y protección contra las explosiones en el país de instalación del aparato.

Aquellas partes del aparato idóneas para dicho tratamiento, incluidos accesorios y cables de conexión, pueden desinfectarse con un paño mojado con un detergente apropiado. No utilice nunca agentes desinfectantes o esterilizantes corrosivos ni disolventes. No utilice un agente desinfectante o esterilizante especial si no está seguro de sus propiedades.

Advertencia

No utilice aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos. Dichos aerosoles crean vapores que pueden inflamarse, causando lesiones físicas graves o fatales.

Precaución

Se desaconseja la desinfección mediante aerosol de una sala en la que haya productos médicos, ya que el vapor podría penetrar en el producto, causando cortocircuitos eléctricos, corrosión de las partes metálicas u otros daños a los aparatos.

Si se hiciera necesario utilizar aerosoles no inflamables y no explosivos, antes de todo hay que apagar y dejar enfriar el aparato.

De esta manera se evita que el aerosol nebulizado sea atraído en el aparato por las corrientes de convección.

Antes de iniciar la nebulización, hay que recubrir con cuidado el producto con hojas de plástico.

Una vez dispersado todo resto de vapor del desinfectante, es posible quitar la protección plastificada y desinfectar o esterilizar directamente el aparato según las modalidades recomendadas.

Antes de la utilización de un aerosol, el usuario debe asegurarse de que haya desaparecido todo resto de vapor antes de volver a encender el aparato.

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);

Conexión de toma de tierra equipotencial

El aparato está dotado de un punto de conexión de tierra equipotencial. El aparato puede utilizarse solamente en zonas conformes a las normas locales de seguridad eléctrica. Además, la norma IEC 60601-1 proporciona instrucciones sobre el punto de conexión de tierra (masa) equipotencial.

Conexión de toma de tierra equipotencial adicional

Se entrega un punto de conexión de toma de tierra (masa) equipotencial adicional, ya que el aparato es móvil y la fiabilidad del punto de conexión de toma de tierra equipotencial principal podría ser insuficiente.

Es posible utilizar este equipo solo en áreas conformes a las normas locales de seguridad eléctrica.

El equipo descrito no está proyectado contra la infiltración de líquidos, la respectiva clasificación es IPx0.

TRANSPORTE

Peligro de vuelco

Uso y transporte en planos inclinados.

- ▶ No use nunca el equipo en superficies con inclinación superior a 5°.
- ▶ No transporte nunca el equipo en superficies con inclinación superior a 10°.

Peligros de daños y lesiones durante el transporte del equipo.

El movimiento incontrolado del equipo podría causar daños al operador, al paciente y al personal ubicado en las inmediaciones de la unidad.

- ▶ Desplazar el equipo solo en la condición definida "de transporte" y con todos los bloqueos de los desplazamientos activados.

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;

Características radiológicas

Características	Datos
Potencia nominal (IEC 60601-1)	32kW @100kV, 320mA, 100ms
Valores kV	40 ÷ 125kV a pasos de 1kV
Precisión de los kV	±5% (IEC 60601-2-54)
Valores mA @115/230Vac	50 ÷ 400 mA
Precisión mA @115/230Vac	±10% (IEC 60601-2-54)
Valores mA @115/230Vac	0,1 ÷ 220 mAs
Precisión de los mAs	±10% (IEC 60601-2-54)
Tiempos de exposición @115/230Vac	0,001 ÷ 2,2 s de acuerdo con los mAs
Precisión de los tiempos	±10% (IEC 60601-2-54)

Los mAs y los tiempos de exposición se limitan respectivamente a 110 mAs y 1s por las características del panel FPD.

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

Advertencia

Si se tiene la certeza (o se sospecha) de que una parte cualquiera del aparato está defectuosa o regulada de manera errónea, no lo use antes de haberlo sometido a reparación. El uso de un aparato con partes defectuosas o regulado de manera errónea puede exponer al usuario o al paciente a radiaciones ionizantes o a otros peligros inherentes a la seguridad. Esto podría causar lesiones físicas graves o mortales, o determinar diagnósticos o terapias erróneos.

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;

Descargas electrostáticas (ESD)

Adopte siempre procedimientos estáticos, protecciones y productos adecuados antes de abrir o durante la manipulación de este aparato. Este aparato contiene componentes electrostáticamente sensibles. El incumplimiento de los procedimientos ESD puede causar daños a los componentes. Dichos daños a los componentes no están cubiertos por la garantía.

La descarga electrostática (ESD) puede comportar una tensión considerable que podría provocar daños a los circuitos impresos (PCB) o a otros componentes del aparato.

Los daños de las descargas ESD pueden acumularse e, inicialmente, no ser visibles, como un error de hardware, pero pueden reducir las prestaciones. Por lo tanto, se recomienda utilizar procedimientos adecuados de manipulación de las ESD. Las ESD pueden depender de condiciones de escasa humedad o del uso de aparatos eléctricos en alfombras, sábanas e indumentarias.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Este aparato está conforme con las normas y leyes internacionales y nacionales respectivas en materia de compatibilidad electromagnética (EMC) vigentes para este tipo de producto, si se usa para los fines previstos.

Dichas leyes y normas definen los niveles de emisiones electromagnéticas procedentes del producto y la inmunidad requerida contra las interferencias electromagnéticas de fuentes externas. Otros productos electrónicos que superan los

límites definidos por las normas EMC pueden, en circunstancias insólitas, influir en el funcionamiento del aparato.

- Los productos electromédicos requieren precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de conformidad con las informaciones EMC reproducidas en el manual de uso.
- El uso de accesorios y cables diferentes de aquellos especificados puede causar una emisión mayor o niveles de inmunidad menores.
- El aparato no debe utilizarse cerca de otros productos o apilado a ellos y, cuando esto fuera necesario, se debe comprobar el correcto funcionamiento de este.

Teléfonos móviles y portátiles

Las comunicaciones entre dispositivos portátiles y móviles con RF pueden influir en los aparatos médicos. Se recomienda guardar cautela al usar dichos dispositivos de comunicación dentro del radio especificado de los dispositivos electromédicos.

Advertencias y precauciones de seguridad para Compatibilidad Electromagnética

Precaución

Incremento de las emisiones o reducción de la inmunidad de interferencia

Uso de accesorios o alimentación no idóneos

► Uso exclusivo del accesorio o alimentación indicados con excepción de las piezas de recambio internas originales.

Las unidades electromédicas están sujetas a medidas de precaución especiales en materia de EC y pueden instalarse y ponerse en funcionamiento de conformidad con las informaciones EMC contenidas en el Manual Operativo.

Los dispositivos portátiles de comunicación con radiofrecuencia pueden influir en los dispositivos electromédicos

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El aparato es apto para utilizarse en el ambiente electromagnético especificado. El comprador o usuario del aparato debe asegurarse de que se use en un ambiente electromagnético de acuerdo a la siguiente descripción:		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo I	Este aparato utiliza energía RF solamente para su funcionamiento interno. De este modo, su emisión RF es muy baja, por lo que es improbable que cause interferencias en los aparatos electrónicos situados en las proximidades.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El aparato es adecuado para su uso en todos los ambientes diferentes de aquellos domésticos y de aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta edificios utilizados para finalidades domésticas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones fluctuaciones de tensión/ parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El aparato es apto para utilizarse en el ambiente electromagnético especificado. El comprador o usuario del aparato debe asegurarse de que se use en un ambiente electromagnético de acuerdo a la siguiente descripción:			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contacto 2/4/8/15 kV aire	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos igual al 30 %.
Campo electromagnético irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los sistemas de comunicación RF portátiles deben utilizarse alejados de las diferentes partes del aparato, incluidos los cables. Distancia mínima 30 cm
Transistores/secuencia de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de alimentación 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 m	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la potencia de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	0.5/1 kV modo diferencial 0.5/1/2 kV modo común	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la potencia de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Perturbaciones conducidas causadas por campos RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V frecuencias ISM	IEC 60601-1-2 Prueba de nivel	Los sistemas de comunicación RF portátiles deben utilizarse alejados de las diferentes partes del aparato, incluidos los cables. Distancia mínima 30 cm
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % U_n por 0.5 ciclos 0 % U_n por 1 ciclo 70 % U_n por 25 ciclos 0 % U_n por 5 ciclos	IEC 60601-1-2 Prueba de nivel	La calidad de la potencia de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del aparato requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda alimentar el aparato con un grupo de continuidad o una batería.
Frecuencia de red (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Prueba de nivel	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deberían tener niveles característicos de una posición típica en un ambiente comercial u hospitalario.

Advertencias

- El empleo de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, dando como resultado un funcionamiento inadecuado.
- Los equipos de comunicación RF portátiles (incluidos los periféricos y los cables de la antena y las antenas externas) deben utilizarse a más de 30 cm (12 pulgadas) desde cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verificarse un empeoramiento de las prestaciones de este equipo.

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

No aplica

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

Eliminación

El Fabricante desea contribuir a la protección del medio ambiente y garantizar un uso constantemente seguro y eficiente de este aparato mediante un programa correcto de apoyo, mantenimiento e instrucción.

Si el aparato se usa correctamente y se somete a un mantenimiento adecuado, no representa una fuente de riesgo para el medio ambiente. Sin embargo, éste puede contener materiales potencialmente dañinos para el medio ambiente si se eliminan de manera errónea. El uso de dichos materiales es esencial para el desarrollo de las funciones del aparato y para la conformidad con los requisitos legales y de otro tipo.

Eliminación final del aparato

La eliminación final se produce cuando el aparato es usado por el usuario de una manera tal que ya no se puede utilizar para los fines previstos.

La restitución, la eliminación adecuada y la recuperación de este dispositivo médico debe producirse de conformidad con la directiva europea WEEE (Waste electrical and electronic equipment) y/o los requisitos nacionales respectivos.

Precauciones

El aparato o partes de este no deben eliminarse como desechos industriales o domésticos, sino que deben recogerse separadamente como desechos especiales. La recogida diferenciada adecuada para el envío posterior del aparato en desuso al reciclaje, el tratamiento y eliminación ambientalmente compatible contribuye a evitar posibles efectos negativos en el medio ambiente y la salud y favorece el reciclaje de las partes de las que se compone el aparato.

La eliminación abusiva del aparato comporta la aplicación de sanciones administrativas según las normas vigentes del País de instalación del aparato.

Para informaciones relativas a las modalidades de desmontaje de los aparatos fuera de uso, atégase a las disposiciones de ley locales o contacte con un representante autorizado del Fabricante.

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-TECNOIMAGEN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 22:56:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 22:56:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000098-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000098-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: 1075-300

Nombre descriptivo: Unidad Radiográfica Móvil Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-272 Sistemas Radiográficos, Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VILLA

Modelos:

Visitor T30C-DR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo es utilizado en el ámbito hospitalario para efectuar exámenes radiográficos, en particular en los casos en los que el transporte del paciente hacia un equipo fijo sea dificultoso o imposible.

El equipo permite adquirir imágenes RX tanto en panel digital como en CR o película, programando los datos radiológicos más apropiados según la región anatómica de interés. La visualización de las imágenes después de la adquisición y la posibilidad de transmisión inmediata a PACS para la diagnosis y el parte médico permiten minimizar los tiempos de trabajo de los operadores.

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: NC

Forma de presentación: Por unidad de rayos X móvil digital y detector de panel plano portátil

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Villa Sistemi Medicali S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via Delle Azalee 3 - 20090 Buccinasco (MI), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-300 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000098-22-8

N° Identificadorio Trámite: 36315

AM