



DISPOSICIÓN Nº 1579

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-679-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRIDIAGNOS 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 253/08.

9



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1579

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca VILLA, nombre descriptivo EQUIPO DE RADIOGRAFÍA/FLUOROSCOPIA POR CONTROL REMOTO y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Uso General, por Control Remoto, de acuerdo a lo solicitado, por TRIDIAGNOS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 38 y 5 a 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1081-49, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-679-09-3

DISPOSICIÓN N°

1579

DANIEL COLLAN  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1579**

Nombre descriptivo: EQUIPO DE RADIOGRAFÍA/FLUOROSCOPIA POR  
CONTROL REMOTO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-438 – Sistemas  
Radiográficos/Fluoroscópicos, para Uso General, por Control Remoto

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Realización de exámenes generales de Rayos X.

Modelo/s: APOLLO

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: VILLA SISTEMI MEDICALI SPA

Lugar/es de elaboración: Via Della Azalee, 3, BUCCINASCO -, MILAN, Italia.

Expediente N° 1-47-679-09-3

DISPOSICIÓN N°

**1579**

**Dr. DANIEL GOLLAN**  
SUBINTE  
A.N.M.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1579

  
  
Dr. DANIEL BOLLAN  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

1579



**Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)**



**EQUIPO DE RADIOGRAFÍA/FLUOROSCOPIA POR CONTROL REMOTO**

**APOLLO**

**Número de Serie:** xxxx

**Fecha de fabricación:** dd / mm / aaaa

La vida útil del EQUIPO DE RADIOGRAFÍA/FLUOROSCOPIA POR CONTROL REMOTO APOLLO está estimada en un promedio de 5 años, y puede variar de acuerdo con la forma de uso y de mantenimiento preventivo adecuado.

**CONDICION DEVENTA:** .....

**Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:**

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

**ATENCIÓN:**

El EQUIPO DE RADIOGRAFÍA/FLUOROSCOPIA POR CONTROL REMOTO APOLLO es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido .

**Fabricante:**

VILLA SISTEMI MEDICALI SPA - Via Della Azalee, 3 - BUCCINASCO - MILAN - ITALIA

**Importador:**

TRIDIAGNOS S.A. AV. CALLAO 1016 PISO 13 OF. "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

**Director Técnico:** Ing. Tomás Gutierrez

**Producto Registrado en ANMAT, PM 1081-49**

Ing. Edgardo A. Nouche  
TRIDIAGNOS S.A.  
Presidente

Ing. TOMAS GUTIERREZ  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA N° 4580

1579



**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la  
Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**3. Instrucciones de Uso**

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



**EQUIPO DE RADIOGRAFÍA/FLUOROSCOPIA POR CONTROL REMOTO  
APOLLO**

**Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:**

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

**ATENCIÓN:**

*El Sistema de RX APOLLO es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de este MANUAL DE OPERACIÓN.*

**Fabricante:**

VILLA SISTEMI MEDICALI SPA - Via Della Azalee, 3 - BUCCINASCO - MILAN - ITALIA

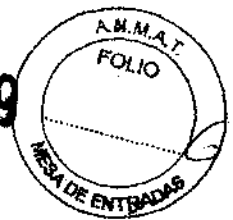
**Importador:**

TRIDIAGNOS S.A. AV. CALLAO 1016 PISO 13 OF. "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES  
Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez Producto Registrado en ANMAT, PM 1250-22

Ing. Edgardo A. Nouche  
TRIDIAGNOS S.A.  
Presidente

Ing. Tomás Gutierrez  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA Nº 4580

1579



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

# Apollo

Datos del  
Producto

Mesa de RX a control remoto

## Movimientos

Inclinación	Motorizada, $-90^{\circ}/+90^{\circ}$ . Dos velocidades seleccionables por el usuario: 4.5 o 6.5°/sec. Parada Automática en posición horizontal.
Elevación de la Mesa	Motorizada, max recorrido 800 mm (31,5") Velocidad 25 mm/sec (1 inch/sec)
Movimiento Transversal de la Mesa	Motorizada, 320 mm = $\pm 160$ mm (12,6" = $\pm 6,3$ "), con parada/arranque suave para máximo confort del paciente. Speed 50 mm/sec (2 inches/sec). Centrado Automático
Movimiento Longitudinal de la Mesa	Sin movimiento. Para asegurar el máximo confort y seguridad del paciente. La cobertura total del paciente es garantizada por el amplio recorrido del dispositivo Tubo/spot
Movimiento de la Columna del Tubo y dispositivo spot film	Motorizado, 1600 mm (63"). Velocidad variable progresiva: el movimiento comienza lentamente para ajustes preciso y se incrementa progresivamente para rápido traslado en mayores distancias. La velocidad Max. puede ser cambiada en la instalación desde 30 a 200 mm/seg (1,2 a 7,9 inches/seg)
Exploración del Paciente	2030 mm con film de 35x43 cm (80" con 14"x17" film) gracias sólo a los movimientos del dispositivo tubo/spot film, sin tener que reposicionar al paciente
Ángulo Tubo/columna	Motorizada, $\pm 40^{\circ}$ . Velocidad 11.2°/seg (puede ser modificada en la instalación) Centrado automático del órgano a estudiar durante proyecciones oblicuas en fluoroscopias. Posibilidad de realizar exposiciones oblicuas en ambos bordes de la mesa. Centrado automático
SID (Distancia Fuente a Imagen)	Motorizada, con ajustes continuos. Dos versiones disponibles: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1000-1500 mm (39,4" - 59"), velocidad 25 mm/sec (1 inch/sec)</li> <li>• 1100-1800 mm (43.3" - 70.9"), velocidad 41 mm/sec (1.6 inch/sec)</li> </ul>
Rotación del Tubo	Manual, $-90^{\circ}/+180^{\circ}$ . Stop: $-90^{\circ}/-50^{\circ}/-40^{\circ}/0^{\circ}/+40^{\circ}/+50^{\circ}/+90^{\circ}/+180^{\circ}$
Distancia del Punto Focal al piso (con la mesa en posición vertical)	515-2115 mm (20,27"- 83,27") sin inclinación de la columna

Ing. Edgardo A. Nouche  
PRIDIAGNOS S.A  
Presidente

Ing. TOVÁS GUTIERREZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA N° 4580

579



### Mesa de superficie curva

Peso máximo del paciente	284 kg (626 lbs.), sin limitaciones de movimiento	
Dimensiones	2379x750 mm (93,7"x29,5")	
Area Radio-transparente	2214x650 mm (87,2"x25,6")	
Mínima altura de la mesa al piso (al centro de la mesa)	con dispositivo Spot Film	Sin dispositivo Spot Film
	600 mm (23.6") con 9" I.I.	600 mm (23.6") con 9" I.I.
	695 mm (27.4") con 12" I.I.	637 mm (25.1") con 12" I.I.
	775 mm (30.5") con 16" I.I.	717 mm (28.2") con 16" I.I.
Máxima altura de la mesa al piso (al centro de la mesa)	1400 mm (55,1")	
Superficie	Concava, suave, sin salientes	
Prof. desde el centro de la mesa al borde	68 mm (2,7")	
Materiales	Plástico (standard) Fibra de Carbono (opcional)	
Atenuación de Rayos X	Plástico: <0.5 mm Al @100 kVp, HVL=2.7mm Al Fibra de carbono: <0.3 mm Al @100 kVp, HVL=2.7mm Al	
Mínima distancia entre el haz central de rayos X y los bordes	390 mm (15,4") ambos lados	
Distancia Piel a Film	65 mm (2,6") (central, mínimo)	
Distancia Piel a I.I. (fixed I.I.)	84 mm (3,3") (central, minimum)	
Distancia Piel a I.I. (I.I. con elev.)	45 mm (1,7") o 65 mm (2,6") (central, mínimo)	
Distancia Piel a I.I. p/todos los modelos digitales (sin disp. Spot/film)	26mm (1.0") (central, minimum)	

### Mesa de superficie plana

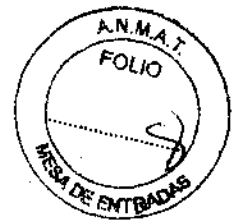
Peso máximo del paciente	Hasta 284 kg (626 lbs), sin limitación de movimientos	
Dimensiones	2356x738 mm (92,7"x29")	
Area Radio-transparente	2214x554 mm (87,2"x21,8")	
Mínima altura de la mesa al piso	con dispositivo Spot Film	Sin dispositivo Spot Film
	618 mm (24.3") con 9" I.I	618 mm (24.3") con I.I. 9"
	713 mm (28.1") con 12" I.I.	655 mm (25.8") con I.I. 12"
	793 mm (31.2") con 16" I.I.	735 mm (28.9") con I.I. 16"
Máxima altura de la mesa al piso	1418 mm (55.8")	
Superficie	Plana	
Material	Plástico	
Atenuación Rayos X	<0.5 mm Al @100 kVp, HVL=2.7mm Al	
Mínima distancia entre el haz central de rayos X y los bordes	390 mm (15,4") ambos lados	
Distancia Piel a Film	83 mm (3.3") mínimo	
Distancia Piel a I.I. (fixed I.I.)	102 mm (4.0") minimum	
Distancia Piel a I.I. (I.I. con elev.)	63 mm (2.5") o 83 mm (3.3") (igual a la distancia film piel)	
Distancia Piel a I.I. p/todos los modelos digitales (sin disp. Spot/film)	44mm (1.7") mínimo	

Ing. Edgardo A. Nouche  
TRIDIAGNOS S.A  
Presidente

Ing. TOMÁS SUTIERRA  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA Nº 4580



1579



## Dispositivo Spot Film

Dimensiones del Cassette	13x18 cm a 35x43 cm 5"x7" a 14"x17"
Divisiones	1, 2, 3, 4 en línea; 4, 6 en cruz.
Secuencia Rápida	Si
Mínimo tiempo switcheo fluoro a exposición	0.8 seg
Velocidad prom. En sec. rápida	2 exposiciones por segundo
Carga del Cassette	Frontal, automática, sin bandeja externa. Carga y descarga del cassette con una mano. Carga y descarga de cassette tipo VCR con alineación y centrado totalmente automáticas. Es suficiente con insertar el cassette en el slot del SFD slot y presionar un botón
Cámara de Medición AEC	Predispuesto
Grilla	Vibrante, sincronizado con el inicio del Rayo X
Estacionamiento de la Grilla	La grilla puede ser ubicada automáticamente fuera del campo de los rayos x para uso pediátrico y exámenes sin grilla. Se active mediante un botón en la consola
Colimación Interna	Obturador Int. para vistas macro para reducir la disp. de radlac.

## Compresor (si está presente)

Compresión	Motorizada, a control remoto
Fuerza de Compresión	3 kg (6.6 lbs) a 15 kg (33,1 lbs) Intervalos de 0.5 kg (1,1 lbs)
Distancia utilizable entre el compresor y la mesa	138 mm + 388 mm (5,4" + 15,4")
Cono de Compresión	Removible, hecho en plástico radiotransparente
Estacionamiento del Compresor	Cuando no está en uso, se estaciona automáticamente detrás del tubo para máxima seguridad del paciente

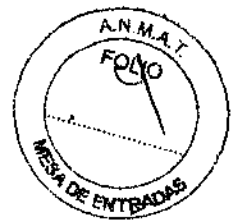
## Intensificador de Imagen

Tamaños disponibles	9" / 12" / 16"
Corrección de Paralelismo	El Error de paralelismo es insignificante, debido a la muy baja distancia entre el I.I. y el Film
Elevación del I.I. (opcional)	Esta opción permite mover automáticamente la pantalla de entrada de I.I. cerca de la mesa cuando se realizan exposiciones digitales. Tiempo máximo de movimiento: 1.5 sec.

Ing. Edgardo A. Nouche  
TRIDIAGNOS S.A  
Presidente

Ing. TOMAS GUTIERREZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA Nº 4600

W 5 7 9



## Colimador

Colimador	Cuadrado y rectangular (standard) Iris (standard para USA, opciones para otros paises)
Número de Haces obturadores	4 pares de obturadores, incluyendo obturador para enfoque cercano
Material de los obturadores	Hierro + Plomo (Fe + Pb)
Ajustes	Automáticos con compensación SID, controlado por microproc.
Función "Hold"	La posición del set de diafragmas durante fluoro puede ser congelada cuando se cambia a exposición
Campo de cobertura	43x43 cm @ SID=100 cm (17"x17" @ SID=39,37")
Máximo filtrado del colimador	Colimador Rectangular: 0.5 mm Al eq @ 100 kV, HVL = 2.7 mm Al Colimador Iris: 1 mm Al eq @ 100 kV, HVL = 2.7 mm Al
Radiación Stray	≤45mR/hr @ 150kVp, 350W
Fuente de luz	Lámpara Halógena, 24 V cc, 100 W (160 lux @ 1 m)
Filtro adicional	Opcional, con seteo manual o motorizada. Valores de filtro adicional: 1 mm Al; 0.1 mm Cu; 0.2 mm Cu
Filtrado Total (tubo+housing+colimador)	≥ 2.7mm Al eq. @ 100kV

## Tomografía

Técnica Tomográfica	Tomografía lineal con mov. Arc-Plane, totalmente electrónico				
Pos. de la mesa p/tomografía	Tomografías pueden ser realizadas en todas las pos. de la mesa				
Ángulos	7°, 20°, 30°, 45°				
Velocidades	4				
Dirección	Bi-directional, izq.-der. o viceversa				
Altura de la capa	Ajuste electrónico 0 ÷ 350 mm, 1mm int. (0 ÷ 13,8", 0,04" int.)				
Incrementos automáticos de la altura de la capa	La altura de la capa puede ser incrementada automáticamente para cada exposición cuando se selecta división múltiple				
Secuencias automáticas	Secuencias de imágenes de tomografía con incremento automático de posición de capa y movimiento bi-directional, sin detener los movimientos entre exposiciones				
Distancia fuente a imagen	1140 mm (44,9")				
Imágenes alternativas	Exposiciones regulares y tomográficas pueden ser tomadas en la misma película				
Espesor aprox. De la capa @ altura =125 mm	7° = 25 mm (1") 30° = 10 mm (0,4")		20° = 15 mm (0,6") 45° = 5 mm (0,2")		
Tiempos de exposición para tomografías (en seg.)	Ángulo	1 <sup>st</sup> speed	2 <sup>nd</sup> speed	3 <sup>rd</sup> speed	4 <sup>th</sup> speed
	7°	0,6	0,5	0,4	0,3
	20°	1,8	1,3	1,0	0,9
	30°	2,6	2,0	1,6	1,3
	45°	4,0	3,0	2,4	2,0


Ing. Edgardo A. Nouche  
TRIDIAGNOS S.A  
Presidente

Ing. TOMAS BUTIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA Nº 4580

## Funciones

Display	Display gráfico LCD con back-light e iconos
Tecclas de función	Cinco teclas de función junto al display activan la corresp. Función identificada por los Iconos del display de acuerdo a los diferentes modos de operación
Joysticks	Todos los movimientos activados por joysticks. Cada movimiento comandado por un joystick dedicado
Selección de la orientación del movimiento	Es posible seleccionar la dirección de de los movimientos asociados al joystick principal (escaneo de la columna y transversal de la mesa)
Controles en la consola	Movimientos de la mesa, funciones dispositivo Spot Film, Colimador, Tomografía, Compresor, TV chain, parámetros Fluoroscopia.
Controles en los laterales de la mesa	Inclinación, transv. y elev. de la mesa, escaneo e inclinación de la colum., SID, Lamp. colimador, carga/desc. cassette
Controles en colimador	Botones para apertura y cierre de los obturadores
X-ray control	Doble pedal para fluoro y exposición. Botones en consola del generador para exposición.
Memoria de la posición de la Mesa	Pueden ser almacenadas hasta 3 posic. Definidas por el usuario, por ej. Para la ubicación del paciente o exámenes más comunes. Estas posiciones pueden ser selectadas presionando un botón en la consola
Aplicaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fluoroscopias</li> <li>• Exposiciones Radiográficas (directa, serial, digital)</li> <li>• Tomografías</li> <li>• Angiografías</li> </ul>
Proyecciones	Perpendicular; oblicua; en sillas de ruedas; en soporte de pecho (opcional)
Stepping angio (opcional)	Cuando se encuentra equipado con sistema DIVA-D digital Es posible realizar exámenes stepping angio avance automático del conjunto tubo/I.I. para seguimiento por contraste. Selecc. Del usuario para posición de inicio, # de pasos, dirección del movimiento.
Tomoscopia	El órgano permanece centrado cuando se toman proyecciones oblicuas en fluoro
Indicaciones de falla y memoria	Indicaciones de fallas se visualizan en el display mediante códigos y mensajes de texto. Una memoria interna almacena el historial de fallas y condiciones del equipo.

  
 Ing. Edgardo A. Nouche  
 TRIDIAGNOS S.A  
 Presidente

  
 Ing. TOMAS GUTIERREZ  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MATRÍCULA Nº 4580

## Accesorios

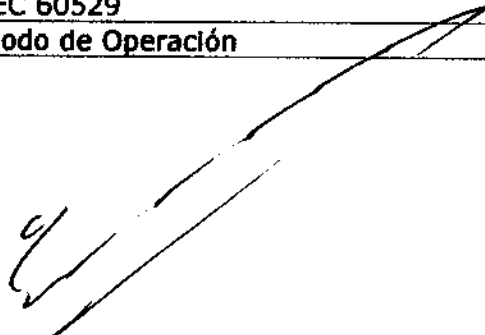
2 manijas	Standard. Pueden colocarse en varias posiciones a lo largo de la mesa.
Posapies	Standard. Pueden colocarse en varias posiciones cada 50 mm (2") para mesa curva o 100mm (4") para mesa plana
Soporte para cabeza y hombros	Opcional. Pueden coloc. en varias posiciones de la mesa.
Par de soportes para piernas para estudios urológicos/ginecológicos	Opcional. Pueden colocarse en varias posiciones a lo largo de la mesa.
Bandas de Compresión	Opcional. Pueden coloc. en varias posiciones de la mesa.
Soporte Lateral cassette	Opcional (solo con soporte de tubo sobre cabeza). Puede colocarse en varias posiciones a lo largo de la mesa.
Consola Junior	Opcional. Consola adicional para activación de movimientos. Incluye 5 joysticks para la activación de los movimientos de la mesa.

## Seguridad

Choques	Todos los movimientos son controlados por software para impedir el choque de cualquier parte del equipo con piso, paredes, techos.
Falla Simple	Un microprocesador dedicado chequea todas las condiciones de operación en tiempo real y detiene el equipo en caso de una falla simple que pueda causar movimientos o radiación indeseados.
Cables de Alto Voltaje	Cables de AV se encuentran totalmente integrados a la columna y completamente invisible y protegidos con cobertores
Estacionamiento del Compresor	Cuando no está en uso, se estaciona automáticamente detrás del tubo para máxima seguridad del paciente

## Características Eléctricas

Voltaje de Alimentación	Trifásica 380-400 Vac $\pm 10\%$ Trifásica 415-480 Vac $\pm 10\%$ (para USA)
Frecuencia	50/60 Hz
Corriente consumida	Aprox. 7A @ 380-400 Vac Aprox. 6A @ 415-480 Vac
Potencia consumida	6 kVA
Tipo de equipo y clasificación de acuerdo a IEC 60601-1	Clase I con partes aplicadas tipo B
Grados de protección de acuerdo a IEC 60529	IP00
Modo de Operación	Continuo

  
 Ing. Edgardo A. Nouche  
 TRIDIAGNOS S.A  
 Presidente

  
 Ing. JOAQUÍN GUTIÉRREZ  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MATRÍCULA N° 4580

## Normativas y Regulaciones

### EN 60601-1

Equipamiento médico eléctrico. Requerimientos de seguridad generales (incluyendo modificaciones A1+A2+A11+A12+A13)

### EN 60601-1-2

Equipamiento médico eléctrico. Requerimientos de seguridad generales. 2 - collateral Standard: compatibilidad electromagnética

### EN 60601-1-3

Equipamiento médico eléctrico. Requerimientos de seguridad generales 3 - collateral Standard: requerimientos generales para protección contra radiaciones en equipos de rayos X

### EN 60601-2-32

Equipamiento médico eléctrico. Requerimientos de seguridad particulares para la seguridad de equipos de rayos X



0051

Símbolo CE symbol garantiza el cumplimiento por el producto de las Directivas Europeas para Dispositivos Médicos 93/42 como dispositivo de clase IIB

## Condiciones Ambientales

Condiciones de Operación	Temperatura: entre +10° a + 40° Celsius (50° F a 104° F) Presión: entre 700 a 1060 hPa Humedad: entre 30% a 75%
Condiciones para el transporte y almacenamiento	Temperatura: entre -20° a +70° Celsius (-4° F a 158° F) Presión: >630 hPa Humedad: hasta 95% sin condensación

## Características Mecánicas

	Medidas (L x P x H)	Peso
Mesa con <b>150cm SID</b> (min. dimensiones con 9" I.I.)	2420 x 1920 x 1880 mm (95,3" x 75,6" x 74")	895 kg (1973 lb)
Mesa con <b>180cm SID</b> (min. dimensiones con 9" I.I.)	2420 x 1920 x 2075 mm (95,3" x 75,6" x 81,7")	895 kg (1973 lb)
Gabinete (incluye electrónica para mesa, TV)	520 x 550 x 1950 mm (20,5" x 21,6" x 76,8")	145 kg (320 lb)
Consola	460 x 370 x 90 mm (18"x14,5"x3,5")	6 kg (13,2 lb)
Mínima altura del techo para incl. 90/90°	2500mm (8' 4.5")	

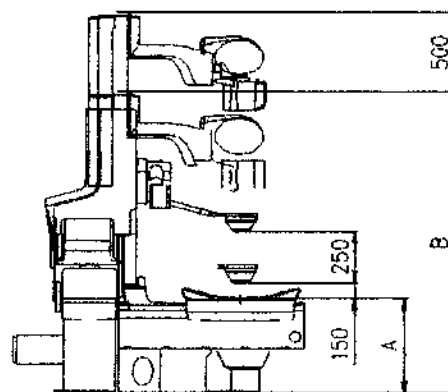
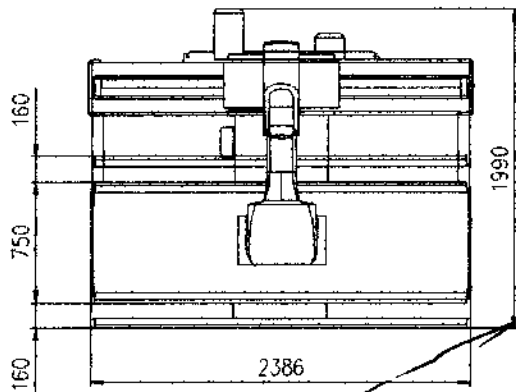
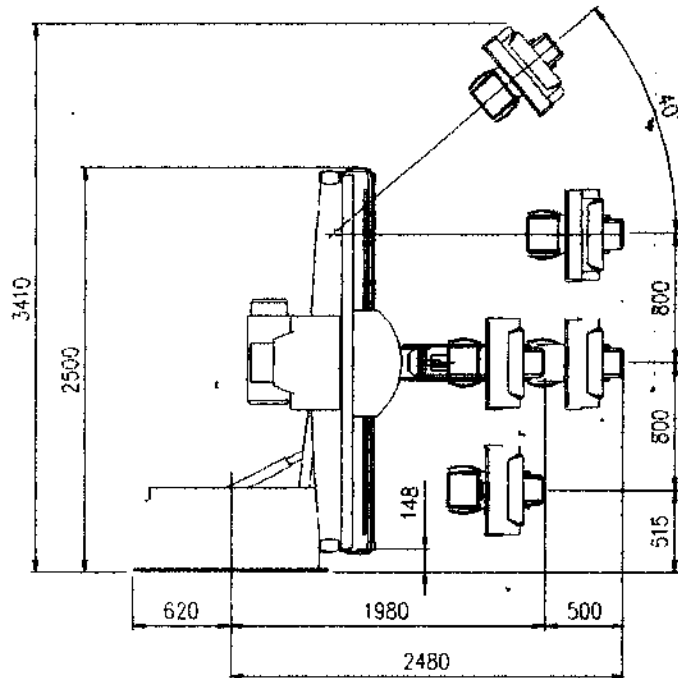
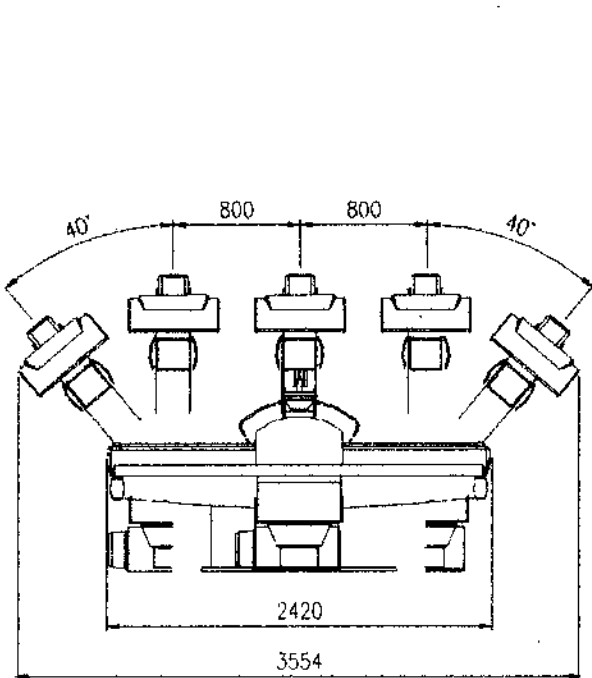
Ing. Edgardo A. Nouche  
TRIDIAGNOS S.A  
Presidente

Ing. TOMÁS COUTERILL  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA N° 4580

1579



**Dimensiones para versión con 150cm SID (mm & Inches)**

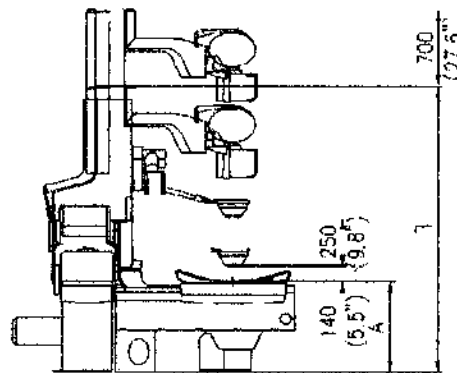
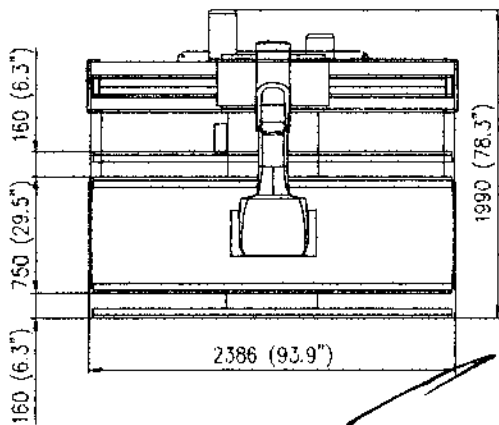
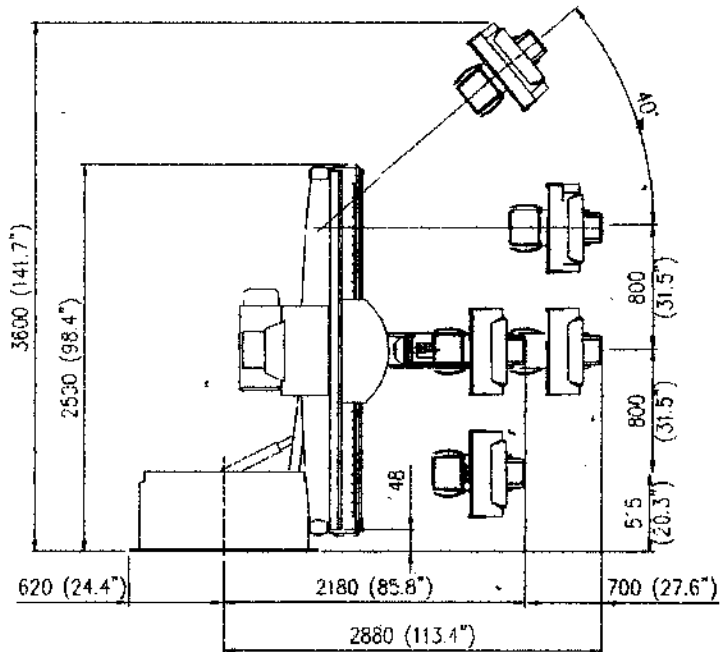
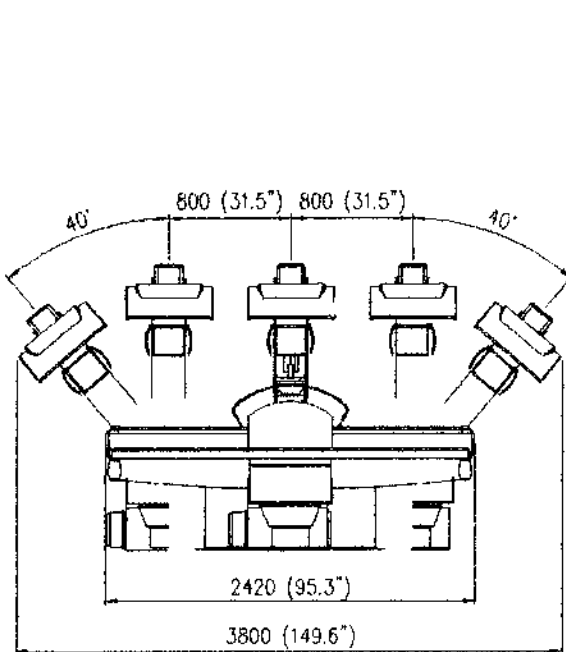


- A: con 9" I.I. mín. 600mm (23,6") - max 1400mm (55,1")  
 con 12" I.I. mín. 695mm (27,4") - max 1400mm (55,1")  
 con 16" I.I. mín. 775mm (30,5") - max 1400mm (55,1")
- B: con 9" I.I. mín. 1880mm (74,8") - max 2680mm (105,5")  
 con 12" I.I. mín. 1975mm (77,8") - max 2680mm (105,5")  
 con 16" I.I. mín. 2055mm (80,9") - max 2680mm (105,5")

Ing. Edgardo A. Nouche  
**TRIDIAGNOS S.A**  
 Presidente

*Udelis*  
 Ing. TOMAZ GONZALEZ  
 DIRECTOR TECNICO  
 MATRICULA Nº 4580

**Dimensiones para versión con 180cm SID (mm & Inches)**



- A: Con 9" I.I. min. 600mm (23.6") - max 1400mm (55.1")  
 Con 12" I.I. min. 695mm (27.4") - max 1400mm (55.1")  
 Con 16" I.I. min. 775mm (30.5") - max 1400mm (55.1")

- B: Con 9" I.I. min. 2075mm (81.7") - max 2780mm (109.4")  
 Con 12" I.I. min. 2170mm (85.4") - max 2780mm (109.4")  
 Con 16" I.I. min. 2265mm (89.2") - max 2780mm (109.4")

Ing. Edgardo A. Nouché  
**TRIDIAGNOS S.A**  
 Presidente

*Uglety*  
 Ing. TAMAR GUTIERREZ  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA Nº 4580

**Divisiones del Cassette para cassettes (en cm.)**

13x18	X				X					
18x24	X	X		X	X	X				
24x24	X	X		X						
24x30	X	X			X	X	X		X	X
30x30	X	X	X							
18x43	X				X	X	X			
15x40	X				X	X	X	X		
20x40	X	X			X	X	X	X		
30x35	X	X	X		X	X	X			
30x40	X	X	X		X	X	X	X		
35x35	X	X	X							
35x43	X	X	X		X	X	X	X		

**Divisiones del cassette para cassettes (en in)**

5x7	X				X					
8x10	X	X		X	X	X				
10x12	X	X			X	X	X		X	X
9.5x9.5	X	X	X							
7x17	X				X	X	X	X		
11x14	X	X	X		X	X	X	X		
14x14	X	X	X							
14x17	X	X	X		X	X	X			

Ing. Edgardo A. Nouche  
TRIDIAGNOS S.A.  
Presidente

Ing. TOMAS GUTIERREZ  
DIRECTOR TECNICO  
MATRÍCULA Nº 4580





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;

**No corresponde**

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;

## Mantenimiento

Por razones de seguridad, y para un funcionamiento óptimo y una larga vida útil del equipo, es necesario realizar las tareas de limpieza y de mantenimiento del equipo según se describe en los manuales del sistema. De esta forma, el equipo se mantendrá en buenas condiciones de funcionamiento.

Las deficiencias que surjan durante el funcionamiento deberán corregirse de forma inmediata. El sistema no deberá utilizarse mientras se realizan tareas de mantenimiento.

El equipo no está protegido frente a la entrada de agua. Su utilización no es apropiada en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Está clasificado como adecuado para su conexión continua a la red de suministro de electricidad en estado de espera y para las cargas permitidas especificadas. Se ha comprobado el acondicionamiento previo a la humedad de todos los transformadores.

Como todo equipo eléctrico, esta unidad requiere no solo de un uso correcto, sino también de mantenimiento y revisiones regulares. Estas precauciones garantizarán un funcionamiento eficiente y seguro del equipo.

El mantenimiento preventivo consiste en revisiones llevadas a cabo directamente por el operador y/o ingeniero de servicio.

La revisión se lleva a cabo directamente por el operador como sigue:

- funcionalidad de los indicadores de luz y LEDs localizados en el tablero de control
- funcionalidad de las palancas de control y botones localizados en el panel de control y en el panel al lado de la mesa
- correspondencia entre el campo irradiado y el campo de luz del colimador, y alineamiento del último con respecto al dispositivo de película de punto
- campo de correspondencia irradiada; formato de recepción de imagen
- funcionalidad del dispositivo de liberación del cono de compresión
- integridad del equipo y placas
- ausencia de residuos de líquido de contraste
- revisar operación suave y ruido de movimientos.

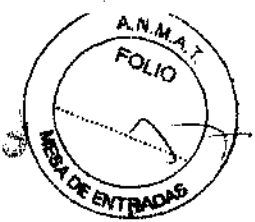
### ADVERTENCIA:

En caso de irregularidades, fuertes ruidos de componentes motorizados o fallas, el operador debe de notificar inmediatamente al Cuerpo Técnico.

Ing. Edgardo A. Nouche  
TRIDIAGNOS S.A  
Presidente

Ing. TOBIAS GUTIERREZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA Nº 4990

2.57



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

**No corresponde**

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

**No corresponde**

**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 corresponde**

**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;

**Limpieza y desinfección segura**

Deberán limpiarse con cuidado las superficies que puedan entrar en contacto con el paciente y resultar contaminadas (la parte superior de la camilla, el riel para accesorios, la abrazadera universal, la superficie pintada, el control manual). Al frotar, evite la entrada de líquido en los rodamientos laterales de los varales superiores de la camilla, en el cuerpo de la camilla o en cualquier otro elemento que contenga componentes eléctricos o superficies móviles.



**ADVERTENCIA:** El agua y los productos de limpieza que penetren en los mecanismos internos de la camilla y el equipo asociado pueden provocar cortocircuitos, lo que puede dañar el equipo y producir lesiones físicas graves. Antes de limpiar la camilla, apague toda la electricidad. Seque las superficies minuciosamente antes de volver a encender el equipo.

Utilice exclusivamente los productos de limpieza enumerados en la tabla 5-1. Si tiene alguna consulta con respecto a la limpieza con soluciones químicas,

llame al servicio de soporte técnico.

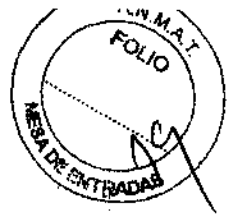
No utilice soluciones de limpieza pulverizadas, salvo que sea necesario. Utilice una solución de jabón y agua para la limpieza. Vierta la solución de limpieza en un paño y limpie las superficies con éste. De esta forma, impedirá que la solución entre en el interior del equipo.

Para eliminar residuos de cinta adhesiva, sustancias pegajosas o grasientas, utilice alcohol isopropilo. Puede utilizarse un desinfectante multiuso para la esterilización de superficies.

**Tabla 5-1 Soluciones para la limpieza de superficies**

Producto químico	Superficie superior de la camilla	Otras superficies
Lejía clorada	No	No Destiñe los componentes metálicos
Acetona	No	No Daña los paneles de plástico y de fibra de carbono. Puede dañar determinados componentes metálicos
Alcohol isopropilo	Sí	Sí
Cidex Plus	Sí	Sí
Desinfectante Multiuso	Sí	Sí

573



**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);**

**Instalación**

Antes de comenzar el uso normal del equipo, es necesario que un experto calificado en radiación realice un sondeo de protección frente a radiaciones, que indicará si la instalación cumple con los requisitos recomendados por el NCRP (consejo nacional para la protección y medición de radiaciones) y por las normativas locales, estatales y federales de los Estados Unidos.

(Referencia: *NRPB Report 33, Paragraph 3.4.3—Guidelines for the User*). Los hospitales situados fuera de los Estados Unidos son responsables del cumplimiento de los requisitos normativos y legales correspondientes.

Ing. Edgardo A. Nouche  
TRIDIAGNOS S.A  
Presidente

Jorge Luis Gutiérrez  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA Nº 4580



**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;**

**El sistema APOLLO emite radiación de rayos X**

**ESPECIFICACIONES DE RAYOS X**

**1.1 ESPECIFICACIONES RADIOGRÁFICAS**

- 1.1.1 SALIDA MÁXIMA: 32 kW
- 1.1.2 CONTROL KVP: 40 - 150 kVp REGULABLE EN PASOS DE 1 kV
- 1.1.3 CONTROL mA: 50 - 320 mA
- 1.1.4 CONTROL mAs: 1 - 630 mAs

**COLIMADOR**

Colimador	Cuadrado y rectangular (standard) Iris (standard para USA, opciones para otros países)
Número de Haces obturadores	4 pares de obturadores, incluyendo obturador para enfoque cercano
Material de los obturadores	Hierro + Plomo (Fe + Pb)
Ajustes	Automáticos con compensación SID, controlado por microproc.
Función "Hold"	La posición del set de diafragmas durante fluoro puede ser congelada cuando se cambia a exposición
Campo de cobertura	43x43 cm @ SID=100 cm (17"x17" @ SID=39,37")
Máximo filtrado del colimador	Colimador Rectangular: 0.5 mm Al eq @ 100 kV, HVL = 2.7 mm Al Colimador Iris: 1 mm Al eq @ 100 kV, HVL = 2.7 mm Al
Radiación Stray	≤45mR/hr @ 150kVp, 350W
Fuente de luz	Lámpara Halógena, 24 V cc, 100 W (160 lux @ 1 m)
Filtro adicional	Opcional, con seteo manual o motorizada. Valores de filtro adicional: 1 mm Al; 0.1 mm Cu; 0.2 mm Cu
Filtrado Total (tubo+housing+colimador)	≥ 2.7mm Al eq. @ 100kV

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

Las deficiencias que surjan durante el funcionamiento deberán corregirse de

forma inmediata. El sistema no deberá utilizarse mientras se realizan tareas de mantenimiento.

**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;

El equipo no está protegido frente a la entrada de agua. Su utilización no es apropiada en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Está clasificado como adecuado para su conexión continua a la red de suministro de electricidad en estado de espera y para las cargas permitidas especificadas. Se ha comprobado el acondicionamiento previo a la humedad de todos los transformadores.

**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 corresponde

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

No Corresponde

**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 corresponde

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

No corresponde

**Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-679-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1579**, y de acuerdo a lo solicitado por TRIDIAGNOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: EQUIPO DE RADIOGRAFÍA/FLUOROSCOPIA POR CONTROL REMOTO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-438 - Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Uso General, por Control Remoto

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Realización de exámenes generales de Rayos X.

Modelo/s: APOLLO

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: VILLA SISTEMI MEDICALI SPA

Lugar/es de elaboración: Via Della Azalee, 3, BUCCINASCO -, MILAN, Italia.

Se extiende a TRIDIAGNOS S.A. el Certificado PM-1081-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1579**

**DANIEL MOLLAN**  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.