



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000127-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000127-22-8 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 Digital y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales , 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-2022-19767175-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-301 ", 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: 1075-301

Nombre descriptivo: Unidad Radiográfica Digital

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

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

Modelos:

Moviplan 800 TA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La mesa radiográfica Moviplan 800 TA permite realizar exámenes radiológicos en pacientes en decúbito, de todo el cuerpo. Entre las diversas aplicaciones, podemos destacar los exámenes abdominales y de la pelvis, exámenes de la columna vertebral y más en general el examen del aparato osteoarticular.

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

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° 1-0047-3110-000127-22-8

N° Identificadorio Trámite: 36343

AM

IFU Y Rótulo PM 1075-301

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

Moviplan 800 TA

REF

SN



230V

2.8A

50Hz

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-301

“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

Moviplan 800 TA

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-301

“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;

El dispositivo debe usarse conforme a los procedimientos descritos y nunca para fines distintos de los indicados aquí.

El equipo puede ser manipulado solamente por personal cualificado y con los conocimientos necesarios en materia de protección contra rayos X.

El usuario es responsable de cumplir los requisitos legales relativos a la instalación y el manejo del dispositivo.

En caso de que el equipo no funcione de modo correcto o no se realice un mantenimiento adecuado, el fabricante no podrá ser considerado responsable de eventuales roturas, lesiones y malos funcionamientos.

Aplicación

La mesa radiográfica Moviplan 800 TA permite realizar exámenes radiológicos en pacientes en decúbito, de todo el cuerpo. Entre las diversas aplicaciones, podemos destacar los exámenes abdominales y de la pelvis, exámenes de la columna vertebral y más en general el examen del aparato osteoarticular.

Tipo de paciente

La mesa Moviplan 800 TA se puede utilizar con los siguientes tipos de pacientes:

- Edad: de pediátrica a geriátrica. Para exámenes pediátricos, se recomienda efectuar exposiciones con el casete en contacto directo con el paciente.
- Peso: ≤ 185 kg
- Estado del paciente:
 - Paciente autosuficiente (el paciente es capaz de colocarse autónomamente como le pide el operador)

- Paciente no autosuficiente (el paciente es colocado en el equipo con la ayuda del personal sanitario).
- Salud: paciente con piel intacta
- Nacionalidad: múltiple.

Perfil del operador

El equipo puede ser utilizado solamente por personal con las adecuadas competencias en materia de protección contra los rayos X y que haya recibido formación en el uso de equipos radiográficos.

Formación del operador

Moviplan 800 es un equipo radiográfico común (troco tomógrafo). Su uso forma parte de la preparación del técnico radiólogo. Para poder utilizar Moviplan 800, no es obligatorio asistir a un curso de formación; es necesario que el perfil del operador sea el previsto y que haya leído las instrucciones generales de uso.

Entorno de uso

Los entornos en los que puede usarse la mesa Moviplan 800 son hospitales, clínicas privadas, estudios u otras instalaciones de radiología.

Movilidad

El dispositivo no está destinado a un uso móvil.

Partes aplicadas

Durante el uso normal, la mesa Moviplan 800 TA entra en contacto con el paciente a través de la camilla, clasificada como parte aplicada de tipo B.

Los accesorios están clasificados como partes aplicadas de tipo B: asa, banda de compresión, soporte de casete para las proyecciones laterales, apoya piernas para los exámenes ginecológicos.

Otras partes que pueden considerarse como partes aplicadas de tipo B son: la botonera y el asa para desplazar la columna y los pedales para la regulación de la altura de la mesa.

ASPECTOS DE SEGURIDAD

Atención:

Toda la información contenida en este capítulo debe leerse atentamente y, donde esté previsto, debe aplicarse para evitar daños al equipo o a las personas.

Villa Sistemi Medicali no se asume ninguna responsabilidad por:

- un uso del aparato distinto de aquel para el que se ha diseñado.
- daños al aparato, al operador, al paciente causados tanto por instalaciones erróneas o mantenimientos distintos de los procedimientos contenidos en los Manuales de Uso y de Servicio suministrados con el aparato como por técnicas operativas erróneas.
- modificaciones mecánicas y/o eléctricas aportadas durante y después de la instalación.

Atención:

No modifique este aparato sin la autorización del fabricante.

Solamente personal autorizado por Villa Sistemi Medicali puede efectuar intervenciones técnicas en el aparato.

Solamente personal autorizado puede retirar las protecciones del armario eléctrico y del aparato y acceder a los componentes bajo tensión y a las partes en movimiento.

Biocompatibilidad

Los componentes del equipo que pueden entrar en contacto con el paciente están realizados en materiales antialérgicos y biocompatibles que no crean problemas en la mayor parte de las personas.

Limpie y desinfecte, si es necesario, todas las partes que pueden entrar en contacto con el paciente.

Advertencias

- Este dispositivo no se ha diseñado para usarse en entornos en los que puedan detectarse vapores, mezclas anestésicas inflamables con el aire u oxígeno y óxido nitroso.
- Evite la entrada de agua u otros líquidos en el aparato para eliminar riesgos de cortocircuito y corrosiones.
- Antes de la limpieza del aparato, desconecte siempre el mismo de la red.
- El operador SIEMPRE DEBE PRESTAR LA MÁXIMA ATENCIÓN durante la activación de órganos motorizados, como el movimiento vertical del plano porta paciente o de la columna. El botón rojo de EMERGENCIA presente en la parte frontal del equipo puede pulsarse en caso de que el usuario advierta una situación de peligro. Este botón, que detiene inmediatamente cualquier movimiento y función, es un instrumento válido que se ofrece al operador como refuerzo de las protecciones intrínsecas del equipo.
- Antes de la activación de los órganos motorizados indicados, compruebe que no haya, cerca de la mesa, objetos que puedan interferir con dichos movimientos; preste también la máxima atención a las eventuales personas que se encuentren en la sala radiológica.
- Antes de activar el movimiento de la columna, compruebe que el paciente esté correctamente colocado en el plano porta paciente con las piernas y los brazos dentro de dicho plano.
- La mesa Moviplan 800, en todas sus versiones, está construida para un funcionamiento continuo con carga intermitente.
- Moviplan 800 no puede instalarse en salas quirúrgicas.
- Moviplan 800 debe apagarse durante todo el tiempo de uso de bisturíes eléctricos o aparatos similares.
- Proceda a la limpieza y, siempre que se considere necesario, a la desinfección de las partes que pueden entrar en contacto con el paciente.

Condiciones ambientales

Condiciones ambientales operativas	Temperatura: de +10° a +40° Celsius Humedad: de 30% a 75 % Presión: de 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones ambientales para transporte y almacenamiento	Temperatura: de -20° a +70° Celsius Humedad: ≤ 95% no condensante Presión: > 630 hPa

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;

Housing (Calota)

Moviplan 800 es compatible con los siguientes housings para el tubo de Rayos X:

Fabricante	Modelo
IAE (I)	C52 y C52S
Varian (EE. UU.)	Diamond y Sapphire

Para modelos distintos de los indicados, es necesario comprobar la compatibilidad mecánica.

Cada calota puede equiparse con distintos modelos de tubo radiógeno, todos compatibles para su uso en combinación con Moviplan 800.

Rejillas

El Potter bajo mesa está preparado para alojar rejillas con las siguientes características:

- Anchura (izquierda-derecha paciente) 480 mm
- Altura (arriba-abajo paciente) 438 mm
- Grosor de 2 a 5 mm
- Orientación líneas paralela al formato 438 mm
- Distancia focal recomendada 120 cm

Villa Sistemi Medicali proporciona los siguientes tipos de rejillas:

- Estándar (Relación 10, distancia focal 120 cm, 34 pl/cm – código 4695102600)
- Estándar (Relación 12, distancia focal 110 cm, 40 pl/cm – código 4695104100)
- Altas prestaciones (Relación 12, distancia focal 120 cm, 36 pl/cm – código 4695101600) y baja absorción.

Cámara de medida (AEC)

El Potter bajo mesa está preparado para alojar cámaras de medida con las siguientes características:

- · Anchura (izquierda-derecha paciente) 465 mm + electrónica
- · Altura (arriba-abajo paciente) 465 mm
- · Grosor máx. 10 mm

Normalmente Moviplan 800 está equipado con cámara de medida modelo Claymount SSMC501 (B3-C) (código 8771961000).

Colimadores

Moviplan 800 está equipado con colimador manual tipo Ralco R302.

Para garantizar la mejor combinación de los distintos componentes, Villa Sistemi Medicali ofrece una serie de equipos ya configurados.

NOTA:

Los formatos de casete compatibles son de 13x18 cm a 35x43 cm (de 5"x7" a 14"x17").

El sistema de imágenes VDX 4343VW es un sistema de adquisición de imágenes que se integra con el sistemas de radiología de uso general Moviplan 800. Diseñado para mejorar el flujo de trabajo general de la sala de diagnóstico por rayos X, proporciona imágenes de alta calidad y confiabilidad a largo plazo. El sistema de adquisición utiliza el detector de panel plano Varex 4343W Premium que proporciona una nitidez y un detalle de imagen sobresalientes.

El sistema incluye:

- Varex 4343W Premium de Silicio Amorfo con detector de centelleo de Yoduro de Cesio para convertir fotones de rayos X en una imagen digital (uno o dos detectores según la configuración del sistema).
- Consola de operador integrada que brinda control total de la exposición (solo con generadores G100C), adquisición de imágenes, procesamiento y funciones DICOM.

Detector Digital:

- Modelo: Varex 4343W CsI Premium

- Tipo: Detector inalámbrico de panel plano
- Capa de conversión de rayos X: Yoduro de cesio (CsI) con fotodiodo de silicio amorfo (a-Si)
- Tamaño de matriz de imagen: 3072 (H) x 3072 (V) píxeles

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;

Encendido y apagado

El encendido de la mesa Moviplan 800 depende del tipo de conexión que se ha realizado para el sistema.

Normalmente, el encendido de la mesa se produce cuando el generador se alimenta mediante la tecla ON.

De manera análoga, el apagado se produce cuando el sistema deja de recibir alimentación, es decir, apretando la tecla OFF colocada en el generador.

ATENCIÓN:

Antes de efectuar cualquier tipo de examen, asegúrese de que:

- una cassette cargado esté presente en el Potter o en uno de los eventuales accesorios auxiliares (telerradiógrafo, portacassettes lateral, etc.)
- el colimador se haya regulado correctamente en función del formato del cassette utilizado y de la Distancia Foco-Película (DFP). Para ello, puede servirse de un metro enrollable integrado en el colimador y la proyección del campo de luz correspondiente al campo irradiado.
- el haz de rayos esté correctamente centrado y alineado con el cassette
- no haya objetos extraños en el examen entre la fuente radiógena y la cassette.

ATENCIÓN:

- El ciclo de trabajo de la lámpara del colimador no debe superar los 2 ciclos consecutivos de encendido separados por 180 seg. de apagado.
- Este ciclo de trabajo garantiza que las partes que puedan entrar en contacto con el paciente no alcancen temperaturas demasiado elevadas a causa del calentamiento producido por la lámpara halógena.
- Preparación del equipo para una radiografía estándar
- Cuando se desee utilizar la mesa como trocoscopio, se deberá alinear el haz de rayos con el Potter y configurar la distancia foco-película más adecuada para el tipo de examen que deba realizarse.
- La altura de la mesa respecto al suelo puede variarse por medio de los pedales para tener las condiciones de trabajo más cómodas tanto para el paciente como para el operador.

ATENCIÓN:

Los pedales del elevador accionan directamente el motor del elevador.

Evite con cuidado movimientos indeseados de la mesa causados por una presión accidental de los pedales del elevador.

ATENCIÓN:

Durante el movimiento del elevador, asegúrese de que ningún obstáculo esté presente en el área de movimiento del propio elevador.

MANTENIMIENTO

Esta unidad, como todos los aparatos eléctricos, debe usarse correctamente y también someterse a mantenimiento y control a intervalos regulares.

Esta precaución garantizará un funcionamiento seguro y eficiente del equipo y servirá para prevenir cualquier posibilidad de riesgo para el paciente y el operador.

El mantenimiento preventivo consiste en controles efectuados directamente por el operador, como se indica en la tabla siguiente, y en el mantenimiento periódico realizable solamente por el Servicio de Asistencia.

Controles realizables por el operador

Frecuencia	Tipo de comprobación	Modalidades
Semanalmente	Integridad de cables y conexiones eléctricas.	Inspección visual
Mensualmente	Ausencia de fricciones, ruidos y control de funcionamiento de dispositivos mecánicos de frenado.	Control práctico
Semestralmente	Presencia y legibilidad de las características indicadas en las placas de la mesa y en el colimador.	Inspección visual

Mantenimiento periódico por parte del Servicio Técnico

Frecuencia	Tipo de modificación	Modalidades
12 meses	Comprobación de la integridad de todos los cables, los aislamientos, los envoltorios, etc. que impiden el contacto con partes en tensión	Inspección visual
12 meses	Comprobación de las prestaciones funcionales correctas	Control práctico
12 meses	Alineación de campo irradiado - receptor de imagen	Control visual y práctico
12 meses	Comprobación funcionamiento seguros	Control práctico
12 meses	Comprobación y eventual sustitución de los cables metálicos de sujeción de los contrapesos en toda su longitud, así como de los puntos de fijación a los contrapesos y al brazo	Control práctico y visual
24 meses	Medida de las corrientes de dispersión	Control práctico
24 meses	Medida de la resistencia entre el borne de tierra y cada parte conductora accesible para la que esté prevista la toma de tierra.	Control práctico

ATENCIÓN:

En caso de sustitución de componentes, es necesario utilizar solamente recambios originales.

Las instrucciones de sustitución correspondientes se suministran con la pieza de recambio.

NOTA:

Las intervenciones de mantenimiento y la sustitución de piezas defectuosas deben ser realizadas exclusivamente por personal autorizado por Villa Sistemi Medicali.

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;

Advertencias

- Este dispositivo no se ha diseñado para usarse en entornos en los que puedan detectarse vapores, mezclas anestésicas inflamables con el aire u oxígeno y óxido nitroso.
- Moviplan 800 no puede instalarse en salas quirúrgicas.
- Moviplan 800 debe apagarse durante todo el tiempo de uso de bisturíes eléctricos o aparatos similares.

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.

Proceda a la limpieza y, siempre que se considere necesario, a la desinfección de las partes que pueden entrar en contacto con el paciente, siguiendo las instrucciones proporcionadas en el Capítulo **Limpieza y desinfección** del manual de usuario.

Limpieza y desinfección

Con el fin de garantizar una cuidadosa higiene y limpieza es oportuno respetar los procedimientos indicados a continuación.

ATENCIÓN:

Desconecte la unidad de la red eléctrica antes de realizar cualquier limpieza.

Evitar la penetración de agua o líquidos en las distintas partes del aparato para no provocar corrosión o cortocircuitos.

Periódicamente y cuando se considere necesario, limpiar con un paño húmedo y detergente neutro las superficies pintadas y el plano porta paciente, la plataforma y los accesorios, y secarlos después con un paño seco; no emplear sustancias disolventes (alcohol, gasolina, tricloroetileno), corrosivas ni abrasivas.

Si se considera necesario y al final de cada examen, se recomienda desinfectar el cono del compresor, el plano porta paciente, las manillas de apoyo del paciente, los apoya piernas (opcionales) y la plataforma usando una solución desinfectante antibacteriana al 2 % de glutaraldehído.

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);

PREINSTALACIÓN

Las instrucciones indicadas en las siguientes páginas permiten realizar una instalación que garantiza un funcionamiento correcto del Moviplan 800.

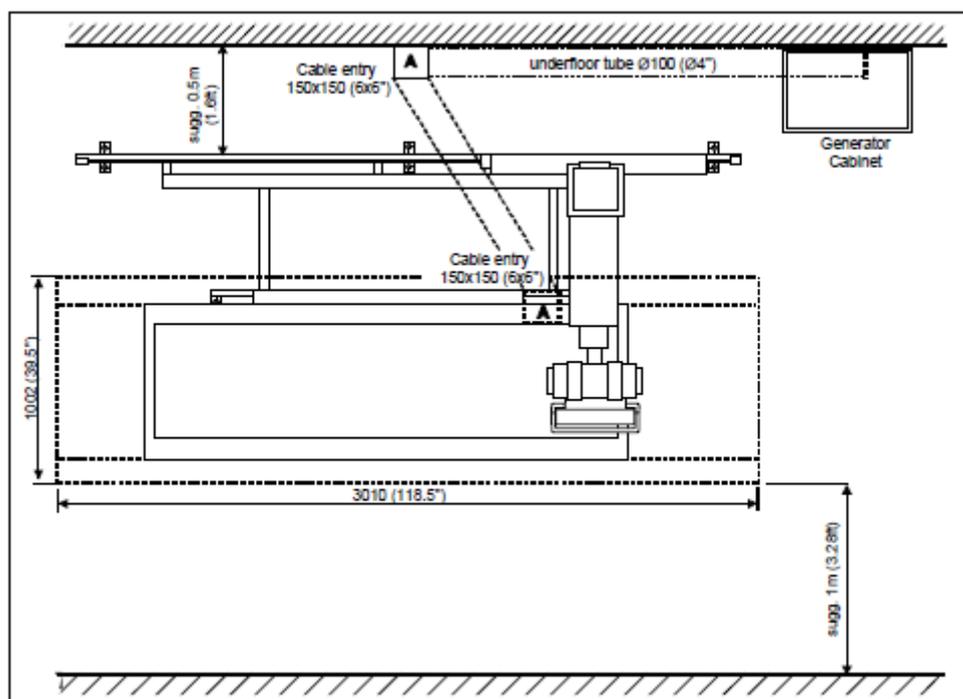
El proveedor es capaz de garantizar la asistencia y el asesoramiento técnico necesario desde la preinstalación.

El local debe estar preparado para la instalación del Moviplan 800, como se indica en la Figura más abajo.

La instalación estándar del Moviplan 800 incluye el paso de los cables bajo la huella. Anote la distancia máxima entre la boca "A" y el generador y solicite los cables de A.T. de longitud adecuada en el momento del pedido, considerando que la columna requiere (desde el tubo de rayos X a la boca "A") una longitud de aproximadamente 6 metros.

Los requisitos para una instalación correcta son:

- Una altura mínima del local de 3 m.
- Para el transporte de la máquina dentro del local, las puertas deberán tener unas dimensiones de:
 - 700 mm para la versión con columna
 - 1200 mm para el material embalado.
- Para las versiones con columna (TA y TF), para realizar una fijación correcta de los cables que salen de la columna, es necesario colocar la mesa Moviplan 800 cerca de una pared, en la que se fijará un canal de plástico (sección 100x100) en el punto central del carril; el extremo inferior de dicho canal deberá corresponder con la boca "A" situada en el suelo (Figura 7-1) y su altura deberá ser tal que evite que los cables interfieran en el recorrido completo de la columna en todos sus movimientos (típicamente, 2 metros).



Preinstalación eléctrica

ATENCIÓN:

La puesta a tierra general debe corresponder con las normativas vigentes; una calidad insuficiente de la puesta a tierra del equipo puede crear peligros para la integridad del operador y del paciente y puede provocar un mal funcionamiento de los equipos eléctricos conectados al MOVIPLAN 800.

El cable de alimentación del equipo debe conectarse directamente en "cascada" al generador de rayos o bien a un interruptor magnetotérmico diferencial que tenga las siguientes características:

250 V - 6 A - 0,03 A.

El interruptor de emergencia de la mesa Moviplan 800 debe conectarse con el interruptor general de red de la sala radiológica.

ATENCIÓN:

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo deberá conectarse exclusivamente a una red de alimentación con toma de tierra.

Tensión de alimentación de 230 VCA monofásica
Frecuencia 50 Hz

Para la corriente y la potencia absorbida, compruebe los datos indicados en el capítulo 5 "Datos técnicos".

INSTALACIÓN

Desembalaje y control de componentes

Cuando reciba la máquina, compruebe que el embalaje esté íntegro.

Espere al técnico de Villa Sistemi Medicali o a su distribuidor de la zona antes de abrir el embalaje y comprobar que:

- el suministro corresponda con las especificaciones del pedido
- no haya daños provocados por un transporte accidentado.

En caso de daños o piezas ausentes, informe inmediatamente y de modo detallado al transportista, a Villa Sistemi Medicali o a sus representantes de la zona.

La unidad se prueba en fábrica para reducir los tiempos de instalación y optimizar su funcionamiento.

NOTA:

El equipo se envía premontado en grupos. El montaje mecánico consiste exclusivamente en el montaje de estos últimos. La regulación de los cojinetes, de los frenos y los eventuales pares de apriete, por tanto, se efectúan antes de la entrega; cualquier intervención en estas piezas, además de no ser necesaria, puede provocar un mal funcionamiento del equipo.

CONTROLES, CALIBRACIONES Y REGULACIONES

El equipo se precalibra y comprueba en todas sus funciones durante su prueba. Algunas regulaciones, sin embargo, requieren una calibración final que solo es posible una vez terminada la instalación.

Regulación de la velocidad de la rejilla

La velocidad de la rejilla puede regularse accionando el resistor variable R2.

La calibración de fábrica garantiza una velocidad de la rejilla de 120 ± 10 ciclos/minuto.

ATENCIÓN:

Realice la calibración de R2 exclusivamente con la rejilla detenida.

Aplicación de la regla graduada en centímetros

Lleve el plano porta paciente hacia el límite superior y luego, a una distancia de 100 cm entre el foco de la fuente radiógena y la película alojada en el Potter bajo la mesa, aplique, en la superficie frontal de la columna, la placa graduada en centímetros de modo que la muesca de 100 cm corresponda con el perfil inferior de la corredera.

Control del campo de luz

Este control debe efectuarse también siempre que haya que sustituir la lámpara del colimador.

Para versiones con elevador: lleve la mesa porta paciente hasta el límite máximo superior accionando el motor a través de los mandos situados en el pie de la mesa.

A una distancia de 100 cm del plano porta paciente, encienda la luz del colimador y regule los mandos en 35x43 cm - 100 cm.

Mida las dimensiones de la imagen luminosa a partir de la mitad de la penumbra aproximadamente. Las dimensiones deben ser iguales que las configuradas ± 8 mm.

Compruebe las dimensiones del campo de luz con distintos formatos indicados por los mandos para la distancia de 100 cm.

ATENCIÓN:

Solo en caso de sustitución de la lámpara: ajuste la posición de la lámpara del colimador hasta entrar en estas medidas.

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

Protección contra las radiaciones ionizantes

El operador debe adoptar las precauciones y/o protecciones idóneas para el paciente y para sí mismo, durante la realización del examen radiográfico. Se recomienda efectuar la emisión de rayos X por medio de un mando a distancia desde un área protegida. En caso de que resulte necesario trabajar cerca del paciente, utilice la protección adecuada, como por ejemplo, un delantal anti-rayos X.

- **MANTENGA LA DISTANCIA DE LA FUENTE DE RAYOS X**
La dosis se reduce por el cuadrado de la distancia, es decir, a una distancia doble, la dosis es 1/4 y a una distancia triple, la dosis es 1/9.
- **MANTENGA TIEMPOS DE EXPOSICIÓN DE BREVE DURACIÓN**
La dosis aumenta según el tiempo de exposición; por ejemplo, la mitad de tiempo de exposición generará la mitad de la dosis.
- **DELANTALES CONTRA RAYOS X**
El valor de protección aumenta exponencialmente con el grosor de la protección; es decir, un doble grosor hemireductor de protección reduce la dosis a 1/4, y un triple grosor hemireductor de protección reduce la dosis a 1/8.
- **NO SE EXPONGA A RADIACIONES DIRECTAS**
La dosis resultante de una radiación directa es aproximadamente 100 veces la dosis de radiación secundaria.
Las exposiciones se realizan generalmente de pie detrás de pantallas de protección (área protegida).
En caso de actividades en zonas controladas, lleve siempre el dosímetro personal.

Para las exposiciones cerca de los genitales del paciente, asegure la protección más adecuada de las gónadas y de los ovarios.

Las personas que estén cerca de los pacientes durante los exámenes deben llevar delantales anti-rayos X. Lo mismo es aplicable para el personal de servicio.

Características del Generador de rayos X de alta frecuencia de 50kW: G100 NL-50F DR

- Potencia: 50kW
- Frecuencia de alto voltaje: 25 kHz
- Rango de tiempo de exposición: 1 ÷ 10000 ms
- Precisión de ms: $\pm (5 \% + 0,2 \text{ ms})$
- Rango kV: 40 ÷ 150 kV en pasos de 1 kV
- Precisión kV: $\pm 5\%$
- Rango mA: 10 ÷ 630 mA en pasos de 1 mA
- Precisión de mA:
 - $\leq \pm (5 \%)$ (mA > 25 mA, ms > 5)
 - $\leq \pm (10 \% + 1 \text{ mA})$ (mA \leq 25 mA)
 - $\leq \pm 20 \%$ (ms \leq 5)
- Rango de mAs: 0,5 ÷ 630 mAs en pasos de 1 mAs
- Precisión de mAs: $\pm (5 \% + 0,2 \text{ mAs})$
- Puestos de trabajo: Hasta 3
- N° tubos: 1
- Velocidad del ánodo giratorio: Interfaz para tubos de baja velocidad.
- Selección técnica:
 - 3 puntos kV, mA, ms)
 - 2 puntos (kV, mAs)
 - 2 puntos con AEC (kV, mA) en opción
- Programas anatómicos (APR): Definidos a través del sistema de adquisición de imágenes digitales de Villa
- Seguridad: Sobrecarga, sobretensión, sobre corriente, temperatura del ánodo, rotación del ánodo
- Interfaz de usuario: Miniconsola con dos pulsadores para encendido/apagado del generador. Selección de parámetros de examen a través de la adquisición de imágenes digitales del sistema de Villa
- Selección de enfoque: Selección manual o automática de 2 puntos focales
- Calculadora de calor del ánodo Cálculo en tiempo real y visualización del contenido de calor del ánodo (HU%)

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

ATENCIÓN:

Los ruidos metálicos de fricción procedentes de la columna pueden ser síntoma de desgaste de los cables metálicos de sujeción de los contrapesos. Si se da el caso, suspenda inmediatamente el uso del equipo y contacte con el Servicio Técnico de Villa Sistemi Medicali.

ATENCIÓN:

Si se detectan irregularidades, un nivel de ruido elevado de los componentes motorizados o averías, el operador debe informar inmediatamente al Servicio Técnico.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a

influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Compatibilidad electromagnética

Emisiones electromagnéticas

Conforme a la norma CEI 60601-1-2, Moviplan 800 está previsto para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario del sistema debe garantizar que se use en tal entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno EMC de uso
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	Moviplan 800 es adecuado para el uso en todos los ambientes distintos de los domésticos y de los conectados directamente a una alimentación de red eléctrica pública de baja tensión que alimenta edificios utilizados para fines domésticos.
	Grupo I	Moviplan 800 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones RF son muy débiles y es poco probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de tensión y flicker CEI 61000-3-3	No aplicable	

Inmunidad electromagnética

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno EMC de uso
Descargas electrostáticas (ESD) CEI 61000-4-2	por contacto ± 6 kV por aire ± 8 kV	por contacto ± 6 kV por aire ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios/secuencia de impulsos eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 m	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 m	La calidad de la red de abastecimiento eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones CEI 61000-4-5	$\pm 1/0,5$ kV en modo diferencial $\pm 2/1/0,5$ kV en modo común	$\pm 1/0,5$ kV en modo diferencial $\pm 2/1/0,5$ kV en modo común	La calidad de la red de abastecimiento eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Fallos, fluctuaciones, cortes y micro cortes en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica CEI 61000-4-11	0 % U_t durante 0,5 ciclos 40 % U_t durante 5 ciclos 70 % U_t durante 25 ciclos 0 % U_t durante 5 s	0 % U_t durante 0,5 ciclos 40 % U_t durante 5 ciclos 70 % U_t durante 25 ciclos 0 % U_t durante 5 s	La calidad de la red de abastecimiento eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la mesa Moviplan 800 necesita un funcionamiento continuo durante los cortes de alimentación eléctrica, se recomienda alimentar Moviplan 800 con un sistema de alimentación ininterrumpida o baterías.
Campos magnéticos a frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deberían tener los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U_t es la tensión de la red en corriente alterna previa a la aplicación del nivel de ensayo.			

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno EMC de uso
			No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles a una distancia de los componentes del Movtplan 800, incluidos los cables, inferior a la <u>distancia de separación recomendada</u> , calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2x \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3x \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz
RF conducida CEI 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1,2x \sqrt{P}$
			donde "P" es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo para un transmisor de RF fijo, tal como se determina mediante la evaluación electromagnética del emplazamiento, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en los alrededores de los equipos marcados con este símbolo: 
<p>NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, aplique el intervalo de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: estas directivas no son aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>NOTA 3: según la subcláusula 6.2.3.2.1) de la CEI 60601-1-2:2007, en el rango de 80 MHz a 2,5 GHz, a la frecuencia designada por la ITU para el uso ISM, la prueba se realiza utilizando las fuentes RF ambientales.</p>			

Distancias de separación recomendadas para equipos de soporte no vital

Moviplan 800 está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF radiadas estén controladas.

El cliente o el operador del sistema puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y Moviplan 800 que se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de radiocomunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación en base a la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2x \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2x \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3x \sqrt{P}$
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

Para los transmisores con una potencia nominal de salida máxima no citada anteriormente en la tabla, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m), puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencia más elevada.

Nota 2: estas directivas no son aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

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;

Riesgos ambientales y eliminación

El equipo contiene, en algunas de sus partes, materiales y líquidos que, al final del ciclo de su vida, deben eliminarse en los centros de reciclado designados por las autoridades sanitarias locales.

En particular, el dispositivo contiene los siguientes materiales y/o componentes:

- **Mesa:** hierro, plomo, laminado plástico, cobre, componentes eléctricos.
- **Columna:** hierro, plomo, aluminio, cobre, material plástico no biodegradable, fibra de vidrio.
- **Potter:** hierro, cobre, plomo, de vidrio, componentes eléctricos, material plástico no biodegradable.

ATENCIÓN:

Antes de comenzar el desmontaje de la columna, es necesario bloquear el brazo porta tubo de la columna; a continuación, se deberá proceder simultáneamente a la extracción del grupo tubo de rayos X - colimador con la extracción de los contrapesos de la corredera introducida en la columna.



El símbolo del contenedor de basura tachado en el equipo o el envase indica que el producto, al final de su ciclo de vida, debe recogerse separado de otros tipos de residuos.

La recogida selectiva de este equipo al llegar al final de su vida útil debe ser organizada y gestionada por el productor. Por tanto, los usuarios que tengan que eliminar este equipo, deben ponerse en contacto con el fabricante y seguir el procedimiento adoptado por el fabricante para la recogida separada del equipo al final de su ciclo de vida.

La recogida diferenciada adecuada para el posterior reciclaje, tratamiento y eliminación del aparato compatible con el medio ambiente ayuda a evitar los posibles efectos negativos en el medio ambiente y en la salud, favoreciendo la reutilización y/o el reciclaje de los materiales de los que se compone el aparato.

La eliminación ilegal del producto por parte de su propietario conlleva sanciones administrativas, con arreglo a la normativa aplicable.

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 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 23:02:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 23:02:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000127-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000127-22-8

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: 1075-301

Nombre descriptivo: Unidad Radiográfica Digital

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

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

Modelos:

Moviplan 800 TA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La mesa radiográfica Moviplan 800 TA permite realizar exámenes radiológicos en pacientes en decúbito, de todo el cuerpo. Entre las diversas aplicaciones, podemos destacar los exámenes abdominales y de la pelvis, exámenes de la columna vertebral y más en general el examen del aparato osteoarticular.

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

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 1075-301 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000127-22-8

N° Identificadorio Trámite: 36343

AM