



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005636-21-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005636-21-6 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 Mesa para Imágenes Radiográficas/Fluoroscópicas y nombre técnico Mesas, para Imágenes, Radiográficas/Fluoroscópicas , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-83295436-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-272 ", 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: 1075-272

Nombre descriptivo: Mesa para Imágenes Radiográficas/Fluoroscópicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-600 Mesas, para Imágenes, Radiográficas/Fluoroscópicas

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

Modelos:  
APOLLO DRF

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La mesa telecontrolada Apollo DRF es un equipo radiológico que permite realizar exámenes radiográficos y fluoroscópicos para el diagnóstico, la visualización y la documentación de varias patologías o lesiones. El Apollo DRF puede utilizarse para exámenes radiográficos de rutina y exámenes específicos en pacientes que estén de pie, sentados o tumbados.

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° 1-0047-3110-005636-21-6

N° Identificadorio Trámite: 32263

**IFU y Rótulo PM 1075-272**

**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**  
**APOLLO DRF**

**REF** 9784XXXXXX

**SN** XXYYZZZZ

 YYYY-MM

380/400 V 3- 7A 50/60Hz



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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-272**

“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

## APOLLO DRF

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-272**

"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 equipo debe usarse respetando los procedimientos contenidos en el manual de usuario y nunca para objetivos diferentes de los previstos en él.

El usuario es responsable de cumplir los requisitos legales referidos a la instalación y al funcionamiento del aparato.

### **Aplicación**

La mesa telecontrolada Apollo DRF es un equipo radiológico que permite realizar exámenes radiográficos y fluoroscópicos. El objetivo médico es el diagnóstico, la visualización y la documentación de varias patologías o lesiones.

El sistema es de tipo de colocación fija. Los movimientos de la mesa y del soporte tubo están motorizados y pueden controlarse a distancia.

El Apollo DRF puede utilizarse para exámenes radiográficos de rutina y exámenes específicos en pacientes que estén de pie, sentados o tumbados.

Esto incluye los siguientes procedimientos radiográficos o fluoroscópicos estándar:

- Fluoroscopia pulmonar
- Exámenes bariátricos del tracto gastrointestinal superior e inferior
- Otros exámenes del tracto digestivo
- Estudios urográficos, IVP (Pielografía intravenosa) y estudios de cistouretrografía
- Mielografía
- Radiografía de las extremidades
- Histerosalpingografía
- Flebografía

- Examen de la vesícula y del hígado (OSCE)
- Exámenes pediátricos
- Tomografía
- Radiografías del esqueleto incluidos cráneo, costillas, columna vertebral, pelvis, extremidades superiores e inferiores, etc.
- Radiografías pulmonares
- Radiografías de los tejidos blandos como el abdomen
- Exámenes Stitching (opcional – principalmente para extremidades inferiores y columna vertebral).
- Tomosíntesis

### **Tipo de paciente**

La mesa Apollo DRF se puede utilizar con los siguientes tipos de pacientes:

- Edad: de pediátrica a geriátrica
- Peso: hasta 284 kg (hasta 230 kg para Apollo Open)
- Estado del paciente:
  - Paciente autosuficiente (el paciente es capaz de colocarse autónomamente como le pide el médico)
  - Paciente no autosuficiente (el paciente es colocado en el equipo con la ayuda del personal sanitario).
- Nacionalidad: múltiple.

### **Perfil del operador**

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

El operador debe ser físicamente capaz de accionar el sistema, esto incluye suficientes capacidades auditivas, visuales y de movilidad.

### **Aspectos de Seguridad**

Villa Sistemi Medicali no se asume ninguna responsabilidad por:

- un uso del aparato Apollo DRF distinto de aquel para el que se ha diseñado
- daños al aparato, al operador, al paciente causados tanto por instalaciones erróneas y operaciones de mantenimiento distintas 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.

### **Precaución**

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.

### **Advertencias**

El Apollo DRF es adecuado para el uso en un ambiente hospitalario y la conexión a la red no puede efectuarse en edificios que cuenten con líneas de alimentación de tipo doméstico.

### **Precaución**

Para evitar peligros de descargas eléctricas, este aparato deberá conectarse exclusivamente a una red de alimentación con toma de tierra.

El equipo no ha sido diseñado para utilizarse en presencia de vapores, mezclas anestésicas inflamables con el aire ni oxígeno o protóxido de nitrógeno.

Evite la entrada de agua u otros líquidos en el aparato para eliminar riesgos de cortocircuitos y corrosión.

Antes de la limpieza del aparato, desconecte siempre el mismo de la red.

Todos los movimientos son controlados por un potente y sofisticado sistema eléctrico con microprocesador. Las velocidades, las posiciones, los arranques y las paradas de estos movimientos son controlados y gestionados por la lógica del equipo. En esta lógica, las protecciones revisten un aspecto fundamental para garantizar la máxima seguridad tanto para el paciente como para el operador. A pesar de ello, el operador **DEBE PRESTAR SIEMPRE LA MÁXIMA ATENCIÓN** cuando se activa un movimiento.

Los botones rojos de EMERGENCIA presentes en la consola de mando y en la parte frontal del equipo pueden pulsarse en caso de que el usuario note una situación de peligro. Estos botones, que detienen inmediatamente cualquier movimiento y función, son un instrumento a disposición del operador como complemento de las protecciones intrínsecas del aparato.

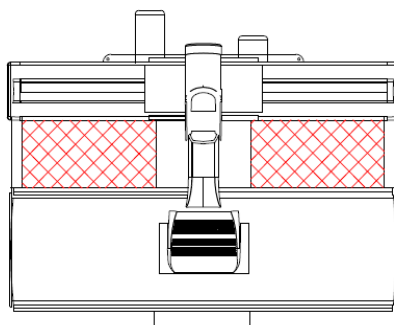


Antes de la activación de las partes motorizadas como el vuelco, el plano portapaciente, el péndulo o el carro, asegúrese de que el paciente esté colocado correctamente, con las piernas y los brazos en el interior del perfil del plano portapaciente. Utilice, cuando sea posible, las manillas de apoyo. Durante los movimientos motorizados, no debe haber en las proximidades de la mesa objetos que puedan interferir con los propios movimientos.

### Precaución

Cuando el sistema está alimentado, los movimientos motorizados pueden activarse de manera intencionada o accidental.

En las áreas señaladas en la imagen siguiente, subsiste por tanto un riesgo de aplastamiento entre la estructura de soporte del detector y los brazos de sujeción del plano portapaciente, en caso de que se active un movimiento motorizado.



**ESTÁ PROHIBIDO ENTRAR O PERMANECER EN DICHAS ÁREAS CUANDO EL APARATO ESTÉ EN FUNCIONAMIENTO.**



Los siguientes símbolos aplicados en la estructura de la mesa indican el riesgo de aplastamiento y la prohibición de acceder a las áreas de peligro:



*Símbolo de indicación  
"Advertencia: peligro de  
aplastamiento"  
(ISO 7010:2011 WD19)*



*Símbolo de indicación  
"Prohibido entrar en el área dentro  
de los brazos de soporte del plano  
portapaciente"*

En el remoto caso de que una persona esté presente dentro del área de peligro y un movimiento se active de manera intencionada o accidental, se debe accionar inmediatamente un botón de emergencia. Dichos botones son de color rojo para que sean visibles inmediatamente y pueden accionarse simplemente presionándolos con decisión. Cuando se pulsa uno de los botones, la alimentación del aparato se desactiva y todos los movimientos se interrumpen inmediatamente.

Preste la máxima atención a las personas que se encuentren en la sala radiológica.

Ante la eventualidad de caídas de la red de duración superior a la sostenible por la electrónica de control de la mesa, es posible que el examen en curso sea anulado, con la inhibición de los movimientos del plano portapaciente, del carro y del péndulo, que pueden causar daños al paciente.

El Apollo DRF no puede instalarse en salas quirúrgicas.

El Apollo DRF 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, siguiendo las instrucciones proporcionadas en el Capítulo 12 del manual de usuario.

#### Condiciones ambientales

Condiciones operativas	Temperatura: de +10 a +40° Humedad: de 30 a 75 % Presión: de 700 a 1060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: de -20 a +70° Humedad: ≤ 95 % sin condensación 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;

La mesa telecontrolada Apollo DRF se ha realizado para ir acompañada de "**Detector dinámico**" (panel detector) con 1 o 2 rejillas y superficie de adquisición de amplias dimensiones (43x43 cm), utilizable para adquisiciones tanto estáticas como dinámicas (Fluoroscopia continua o pulsada, Radiografía única o pulsada).

Los movimientos y las funciones complejas se controlan desde una consola con pantalla táctil remota situada en la sala de control.

La pantalla táctil puede integrar la consola de control del generador (opcional): en este caso, toda la información relativa al estado del generador (parámetros de dosis, modo Fluoro y RAD, AEC, DAP y Air Kerma) se muestra en la página del menú principal junto con todos los mandos del generador.

El Apollo DRF, además, está dotado tanto de accesorios estándar como de accesorios opcionales. La siguiente tabla enumera todos los accesorios disponibles, distinguiendo entre estándar, es decir, entregados normalmente con el aparato, y opcionales, que tienen que encargarse específicamente en la fase del pedido.

Ref.	Descripción	Tipo de accesorio
A	Plataforma apoyo paciente	Estándar
B	Manilla de paciente (2 piezas)	Estándar
C	Soporte de hombros	Opcional
D	Apoyapiernas (2 piezas)	Opcional
E	Tensor de banda con banda de compresión	Opcional
F	Soporte lateral cassette	Opcional

#### **Precaución**

- Compruebe que los accesorios estén bien fijados antes de colocar al paciente para su examen.
- Compruebe de que la plataforma de apoyo del paciente esté correctamente enganchada y fijada al perfil metálico de la camilla; la posición es correcta si los dos botones de desbloqueo están completamente levantados y no se puede ver la línea roja.

Si no se alcanza esta condición, usando las manillas, mueva la plataforma de apoyo del paciente sin presionar los botones, hasta que se bloquee correctamente (la línea roja ya no es visible).

#### **Precaución**

Si el soporte de hombros (accesorio opcional "C") está presentes, la camilla tendrá etiquetas que indiquen el lado en el que se puede instalar la plataforma de apoyo del paciente.

NUNCA introduzca la plataforma de apoyo del paciente en el lado de la camilla donde está la etiqueta de prohibición.

El sistema de adquisición y procesamiento de imágenes para fluoroscopia y radiografía es el DRF4343 o DRF4343FL, específicamente diseñado para usarse en salas de Rayos-X de diagnóstico y salas de emergencia. Es un sistema digital de adquisición de imágenes en modo de fluoroscopia y radiografía que utiliza un detector de estado sólido grande:

- la versión STANDARD adquiere imágenes de fluoroscopia y radiografía con el detector PIXIUM RF4343
- la versión FL adquiere imágenes de fluoroscopia y radiografía con el detector PIXIUM RF4343FL

Los componentes del sistema están identificados con sus propios números de serie, como sigue:

Componente	No. de Serie	Posición
Detector de estado sólido PIXIUM RF4343 PIXIUM RF4343FL	Del proveedor	Visible, en el aparato
Unidad de corrección imagen del detector PU4343 / PU4343FL	Del proveedor	Visible, en el aparato (acceso abriendo el gabinete)
Procesador video INSIDE	Del proveedor	Al frente del procesador (acceso abriendo el gabinete)
Monitor	Del proveedor	En la cubierta posterior
Dosímetro (opcional)	Del proveedor	Visible, en el aparato
Cámara de ionización	Del proveedor	Visible, en el aparato
Detector inalámbrico DRX1 (opcional)	Del proveedor	Visible, en el aparato
Detector inalámbrico PIXIUM 3543EZ (opcional)	Del proveedor	Visible, en el aparato
Detector inalámbrico PIXIUM 2430EZ (opcional)	Del proveedor	Visible, en el aparato
Detector inalámbrico FDX4343RPW (opcional)	Del proveedor	Visible, en el aparato

**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;

## OPERACIONES PRELIMINARES

### Encendido y apagado

El encendido de la mesa Apollo DRF varía en función del tipo de conexión que se ha realizado para el sistema. Si la consola del generador está integrada en la pantalla táctil, los botones ON y OFF están en la esquina superior izquierda de la consola.

Si la consola del generador no está integrada en la pantalla táctil, los botones ON y OFF están en la esquina superior izquierda de la consola del generador.

### Nota

El encendido requiere un minuto aproximadamente. A continuación, aparecerá una de las dos páginas siguientes ("DRF" o "DIRECTA"), en función del modo de trabajo seleccionado la última vez que se apagó el generador. En ambos casos, las pantallas mostrarán la posición de la máquina y las teclas de mando disponibles para la modalidad activa.

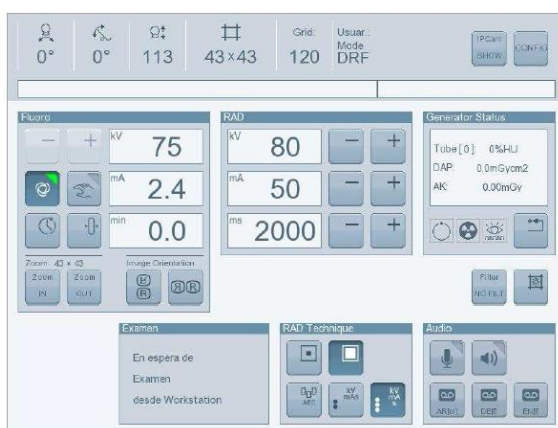


Figura 13: Modalidad DRF (consola del generador integrada en la pantalla táctil)

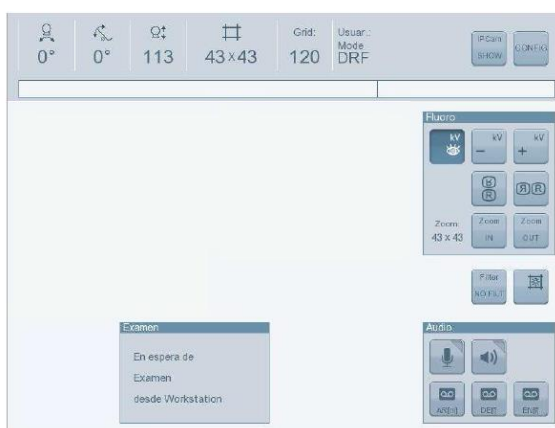


Figura 14: Modalidad DRF (consola del generador NO integrada en la pantalla táctil)

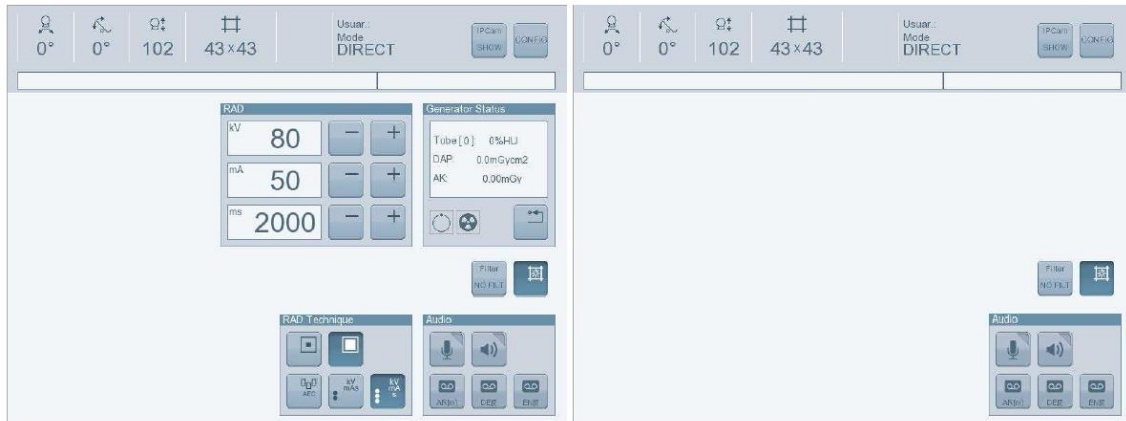


Figura 15: Modalidad Directa (consola del generador integrada en la pantalla táctil)

Figura 16: Modalidad Directa (consola del generador NO integrada en la pantalla táctil)

## Página "SETUP"

Pulsando el botón "SETUP" en la esquina superior derecha de la pantalla, es posible acceder a la página de configuración de los parámetros.

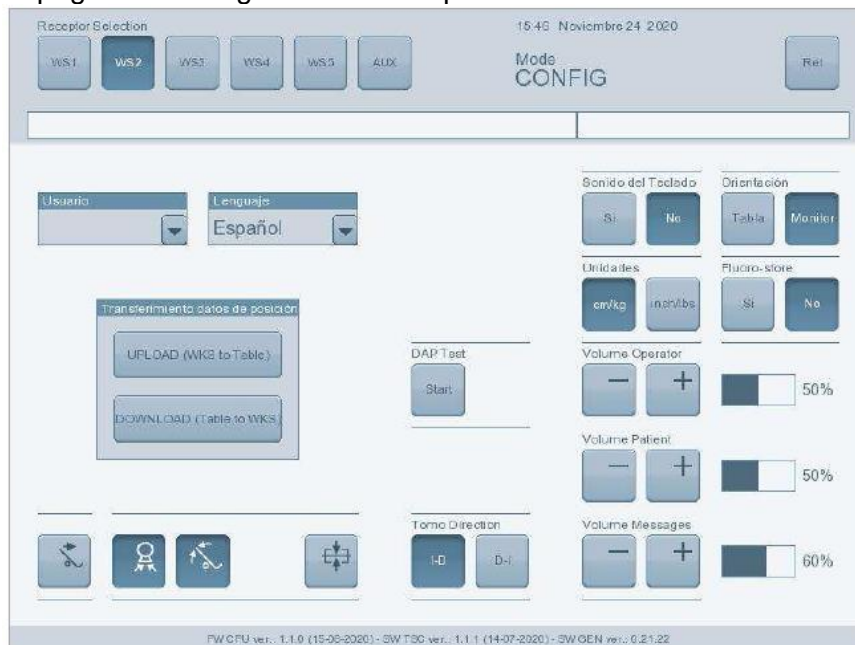


Figura 18: Página "SETUP"

### Nota

El menú de "Transferencia de datos de posición" está reservado al técnico de servicio. Consulte el capítulo correspondiente del Manual de Servicio para ver el modo de uso. Al recibir el primer examen del **DRF 4343**, el menú se desactivará hasta el siguiente encendido de la mesa.

Para salir de la página "SETUP", use la tecla "Ret" que en la pantalla toma el lugar de la tecla "SETUP".

### Selección Detector



Estas teclas solo se mostrarán en el caso de una consola de generador integrada y permiten seleccionar los distintos puestos de trabajo definidos en el sistema.

Típicamente WS1 será el puesto de trabajo DRF, WS2 será el puesto de trabajo del Detector wifi (si está disponible) y AUX será el puesto de trabajo DIRECTA.

En caso de sistemas con un segundo tubo (soporte colgante combinado con telerradiógrafo), la configuración de los puestos de trabajo se establece en el momento de la instalación.

#### **Nota**

Cada uno puesto de trabajo se puede habilitar o deshabilitar según la configuración del sistema. También es posible asignar un nombre personalizado al puesto de trabajo. Se mostrarán solo las teclas relacionadas con los puestos de trabajo habilitados. Estas operaciones solo pueden ser realizadas por el técnico de servicio.

En Modalidad DIRECTA (Figura 15), se pueden realizar exámenes utilizando receptores de imagen situados fuera de la mesa Apollo DRF, como cassettes, CR o detectores inalámbricos situados en el telerradiógrafo o en contacto directo con el paciente.

Por tanto, puede ser necesario girar el grupo tubo-colimador para obtener una posición no centrada en el Detector Digital. El sistema Apollo DRF también puede contar con un soporte colgante, para el que la modalidad de trabajo siempre será DIRECTA.

#### **Apertura automática del colimador**

El colimador se coloca automáticamente según el formato preconfigurado en el procedimiento de examen seleccionado en DRF 4343.

En standby o durante la fluoroscopia, el operador puede modificar manualmente las dimensiones del área de colimación mediante el correspondiente joystick.

En radiografía, el colimador mantiene las dimensiones del haz previamente definidas; en caso de eventuales regulaciones manuales, una vez seleccionado el procedimiento en el puesto de trabajo y antes de la exposición, mantiene la última posición configurada.

#### **Nota**

La selección de zoom 20x20 o 30x30 cm es prioritaria en el formato del colimador.

#### **Precaución**

En modalidad manual, con el fin de reducir la cantidad de radiaciones, es conveniente reducir la apertura del colimador y utilizar la máxima distancia foco-receptor de imágenes (DFP) en función del tipo de examen en curso.

#### **Precaución**

No modifique este aparato sin la autorización del fabricante.

#### **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 eficaz del aparato.

El mantenimiento preventivo consiste en controles efectuados directamente por el operador y/o por un técnico cualificado.

El operador puede controlar los siguientes elementos:

Intervalo	Tipo de comprobación	Método
Diariamente	Control del funcionamiento de los indicadores luminosos	Control visual
Diariamente	Control del funcionamiento de los joysticks y de las teclas situadas en la consola de mando y en el panel a bordo de la mesa	Control visual
Diariamente	correspondencia entre campo irradiado y campo luz del colimador y alineación del mismo respecto al Detector	Control visual
Diariamente	correspondencia campo irradiado – formato receptor de imagen	Control visual
Diariamente	Funcionamiento del dispositivo de liberación del cono de compresión	Control práctico
Diariamente	Control de la ausencia de residuos de líquido de contraste	Control visual
Diariamente	Comprobación del deslizamiento y del nivel de ruido de los movimientos	Control práctico
Diariamente	Comprobación funcionamiento seguros	Control práctico
Mensualmente	Comprobación de la integridad del aparato y de las etiquetas	Control visual

#### Nota

Las acciones de mantenimiento relacionadas con el generador se indican y describen en el Manual del Operador del generador.

**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;

El equipo no ha sido diseñado para utilizarse en presencia de vapores, mezclas anestésicas inflamables con el aire ni oxígeno o protóxido de nitrógeno.

El Apollo DRF no puede instalarse en salas quirúrgicas.

**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 12 del manual de usuario.

## **Limpieza y desinfección**

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

### **Precaución**

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 portapaciente, 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 portapaciente, las manillas de apoyo del paciente, los apoyapiernas (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);

La instalación del sistema completo solo debe ser realizado por personal designado por la empresa.

### **Nota**

En el momento de la instalación, se puede configurar una altura de la mesa, que se alcanzará en posición horizontal utilizando los mandos de centrado y/o vuelco, superior a la mínima en una cantidad comprendida entre 5 y 500 mm. Si esta función está activada, para alcanzar la posición de mínima altura será necesario utilizar el mando "ascensor abajo".

### **Límite de colisión**

Todos los movimientos de la máquina se controlan mediante software para evitar colisiones entre los elementos del aparato y el ambiente circunstante (suelo, paredes, techo). El sistema anticolidión es programado mediante software en la fase de instalación por el técnico de servicio que configura las dimensiones de la sala.

Las partes de la mesa que pueden entrar en colisión con las paredes, suelo o techo son: los extremos de la viga principal

**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 Apollo DRF permite exámenes radiográficos de todo el cuerpo y de todos los tejidos humanos.

El paciente está expuesto a radiaciones ionizantes. El contacto directo se produce entre la piel intacta del paciente y la superficie de algunos componentes del sistema como la camilla o las manillas de apoyo.

### **Advertencia de radioprotección**

Villa Sistemi Medicali diseña y construye los equipos de acuerdo con los requisitos de seguridad; proporciona, además, toda la información y las advertencias relativas a los peligros asociados a los aparatos conectados a los generadores de rayos X.

El personal autorizado para la realización de exámenes radiológicos debe respetar las normas de protección contra las radiaciones ionizantes, tal como se indica a continuación:

- Para proteger al paciente de las radiaciones difusas en las áreas adyacentes a las que deben radiografiarse deben utilizarse, donde sea necesario, las protecciones específicas (prendas de plomo).
- Durante la ejecución de los exámenes radiológicos sólo debe encontrarse en la sala el paciente. Es posible la presencia de personal médico y paramédico o de personal específicamente autorizado, cuando el examen lo requiera, solo si están provistos de prendas para radioprotección. El personal presente en la sala, en función del examen en curso, debe detenerse durante la emisión en las áreas indicadas en las figuras presentadas a continuación.

### Nota

La vista frontal muestra una zona de ocupación de 600x600x2000 mm como prevén las normativas aplicadas. En realidad, ya que el grupo del tubo tiene un recorrido de 1600 mm, el área total de ocupación es la que se muestra en la Figura 2. Esta zona tiene en cuenta el recorrido indicado arriba.

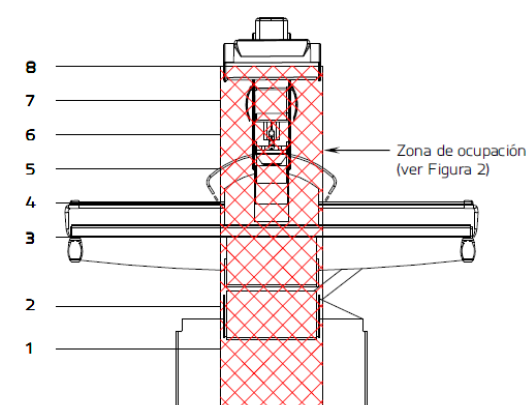


Figura 1: Mesa horizontal, vista frontal

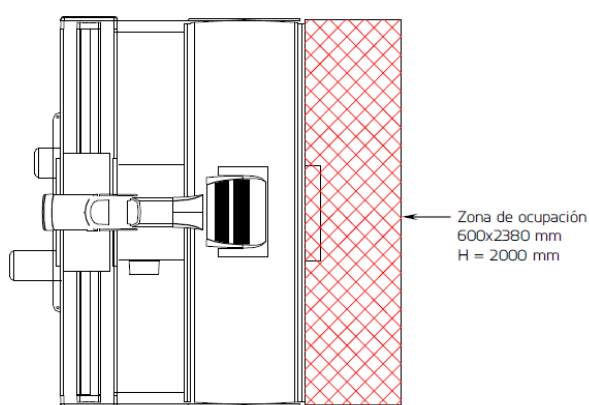


Figura 2: Mesa horizontal, vista desde arriba

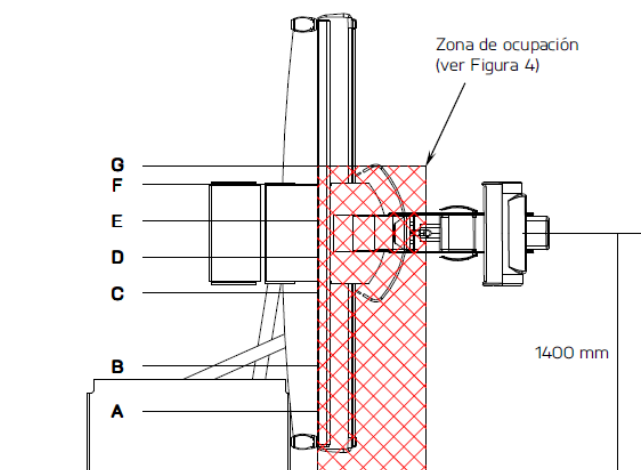


Figura 3: Mesa vertical, vista frontal

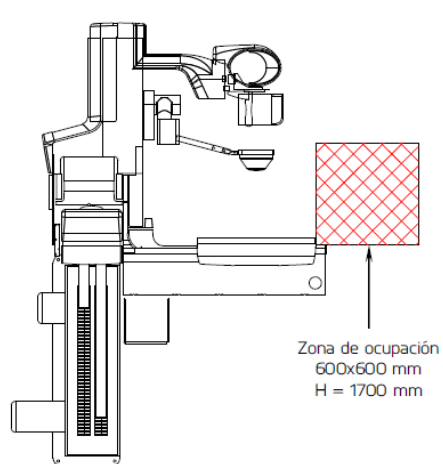


Figura 4: Mesa vertical, vista desde arriba

Los valores máximos de las radiaciones difusas en las zonas indicadas se muestran en la tabla siguiente.

Estos valores se han obtenido como se indica en la norma de referencia CEI 60601-1-3 y, en particular, para factores radiológicos con valor de 120 kV, 3 mA de emisión continuada.



Figura	Ref.	H del suelo	Dosis
1	1	350 mm (13,8")	0,055 mGy/h
1	2	600 mm (23,6")	0,22 mGy/h
1	3	1000 mm (39,4")	2,9 mGy/h
1	4	1200 mm (47,2")	7,6 mGy/h
1	5	1400 mm (55,1")	6,9 mGy/h
1	6	1600 mm (63,0")	7,32 mGy/h
1	7	1800 mm (70,9")	5,25 mGy/h
1	8	2000 mm (78,7")	3,37 mGy/h
3	A	350 mm (13,8")	1,1 mGy/h
3	B	600 mm (23,6")	4,68 mGy/h
3	C	1000 mm (39,4")	3,6 mGy/h
3	D	1200 mm (47,2")	3,05 mGy/h
3	E	1400 mm (55,1")	2,21 mGy/h
3	F	1600 mm (63,0")	2,6 mGy/h
3	G	1700 mm (66,9")	3,25 mGy/h

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

### **MENSAJES DE ALARMA**

Las alarmas presentes se muestran en la pantalla de la consola acompañadas de una señal acústica. Las alarmas se dividen en 3 grupos:

**Advertencias** (ver lista completa en el apartado 11.1 del manual de usuario)

Las alarmas de este grupo son generadas por errores funcionales debidos a maniobras erróneas por parte del operador o fallos de funcionamiento de los accesorios externos.

Dado que estas alarmas no generan condiciones de riesgo o peligro para el paciente, el operador o el propio aparato, pueden restablecerse sin apagar la instalación.

**Errores** (ver lista completa en el apartado 11. 1 del manual de usuario)

Las alarmas de este grupo son generadas por averías en componentes del aparato. Dado que estas situaciones podrían generar condiciones de riesgo o peligro para el paciente, el operador o para el propio aparato, las alarmas de este grupo no pueden restablecerse.

Es posible silenciar la señal acústica correspondiente a este tipo de alarmas pulsando en la pantalla táctil en el interior de la ventana del mensaje de error. Una nueva presión activará otra vez la señal.

Anotar el mensaje de error visualizado, apagar el aparato y avisar al técnico cualificado para eliminar las causas de la avería.

**Mensajes de alarma del generador** (ver lista completa en el manual de usuario del generador)

Las alarmas de este grupo se refieren al generador.

### **Precaución**

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;

### **Emisiones electromagnéticas**

Conforme a la norma CEI 60601-1-2, el Apollo DRF es apto para un uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe garantizar que se use en tal entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Ambiente EMC de uso
Emisiones RF CISPR 11	Grupo I	El Apollo DRF utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
	Clase A	El Apollo DRF es apto para utilizarse en todos los entornos que no sean domésticos y no estén conectados directamente a una alimentación de red eléctrica pública de baja tensión que alimenta los edificios para uso doméstico.
Emisiones de corriente armónica CEI 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker CEI 61000-3-3	No aplicable	

### Inmunidad electromagnética

Conforme con la norma CEI 60601-1-2, el Apollo DRF es apto para un uso en el entorno electromagnético especificado. El adquiriente o el usuario del Apollo DRF debe garantizar que se use en el entorno descrito a continuación:

Prueba de inmunidad	CEI 60601-1-2: Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	8 kV contacto 2/4/8/15 kV aire	Nivel de ensayo CEI 60601-1-2	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 %.
Campo electromagnético radiado CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	Nivel de ensayo CEI 60601-1-2	Los aparatos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben utilizarse en las inmediaciones de las partes del Apollo DRF, incluidos los cables. Distancia mínima de 30 cm
Transitorios rápidos (Burst) CEI 61000-4-4	2 kV para líneas de alimentación 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 m	Nivel de ensayo CEI 60601-1-2	La calidad de la red de abastecimiento eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Impulsos de tensión CEI 61000-4-5	0,5/1 kV modo diferencial 0,5/1/2 kV modo común	Nivel de ensayo CEI 60601-1-2	La calidad de la red de abastecimiento eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Interferencias conducidas, provocadas por campos de RF CEI 61000-4-6	3 V De 150 kHz a 80 MHz  6 V Frecuencias ISM	Nivel de ensayo CEI 60601-1-2	Los aparatos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben utilizarse en las inmediaciones de las partes del Apollo DRF, incluidos los cables. Distancia mínima de 30 cm
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión de las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	0 % Un para 0,5 ciclos 0 % Un para 1 ciclo 70 % Un para 25 ciclos 0 % Un para 5 s	Nivel de ensayo CEI 60601-1-2	La calidad de la red de abastecimiento eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita un funcionamiento continuado del Apollo DRF durante los cortes de la tensión de red, se recomienda alimentar el aparato mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o la correspondiente batería.
Campo electromagnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Nivel de ensayo CEI 60601-1-2	Los campos electromagnéticos a la frecuencia de red deben estar a niveles característicos de un entorno hospitalario o comercial típico.

### **Distancias de separación recomendadas para equipos de soporte no vital**

El Apollo DRF está previsto para funcionar en un entorno electromagnético en el que las interferencias RF radiadas estén controladas.

El cliente o el operador del sistema puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas garantizando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y cualquier parte del Apollo DRF no inferior a 30 cm. De lo contrario, las prestaciones de estos equipos pueden verse afectadas.

**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 Apollo DRF contiene, en algunas de sus partes, materiales y líquidos que, al final del ciclo de vida del aparato, deben eliminarse en los centros de recuperación designados por las autoridades sanitarias locales.

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

- Motorreductores: aceite lubricante, acero, aluminio;
- Motores: hierro, cobre, envoltorios de material plástico no biodegradable;
- Armario eléctrico: hierro, aluminio, cobre, materiales plásticos no biodegradables, soportes para circuitos impresos.

### **Nota**

Información para los usuarios de la Comunidad Europea conforme a la Directiva 2011/65/UE sobre las restricciones para el uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.



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  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones 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: 2021.09.06 19:26:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.06 19:26:52 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005636-21-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005636-21-6

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:

Nombre descriptivo: Mesa para Imágenes Radiográficas/Fluoroscópicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-600 Mesas, para Imágenes, Radiográficas/Fluoroscópicas

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

Modelos:  
APOLLO DRF

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La mesa telecontrolada Apollo DRF es un equipo radiológico que permite realizar exámenes radiográficos y fluoroscópicos para el diagnóstico, la visualización y la documentación de varias patologías o

lesiones. El Apollo DRF puede utilizarse para exámenes radiográficos de rutina y exámenes específicos en pacientes que estén de pie, sentados o tumbados.

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 1075-272 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005636-21-6

N° Identificadorio Trámite: 32263