



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004920-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004920-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca General Electric nombre descriptivo Sistema Radiográficos y nombre técnico Sistemas Radiográficos. , de acuerdo con lo solicitado por VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-146996273-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2799-12 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2799-12

Nombre descriptivo: Sistema Radiográficos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-429 – Sistemas Radiográficos.

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

Modelos:

Proteus XR/f AT
Proteus XR/f ET
Proteus XR/f ST

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas radiográficos Proteus XR/f con detector digital están diseñados para su uso por parte de un médico o técnico calificado/capacitado en sujetos adultos y pediátricos para tomar exposiciones radiográficas de diagnóstico del cráneo, de la columna vertebral, del tórax, del abdomen, de las extremidades y de otras partes del cuerpo. Es posible llevar a cabo aplicaciones con el paciente sentado, de pie o acostado boca abajo o boca arriba.

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: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:
SEDECAL S.A.

Lugar de elaboración:
Pelaya, 9 Pol. Pol. Ind. Rio de Janeiro, Algete
Madrid, España 28110

Expediente N° 1-0047-3110-004920-23-3

N° Identificadorio Trámite: 51800

AM

ANEXO III B

ROTULO

FABRICANTE: SEDECAL S.A. Pelaya, 9 Pol. Pol. Ind. Rio de Janeiro, 28110 Algete (Madrid), España.

IMPORTADOR: VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN: Rio Limay N° 1965, Unidad Funcional 197, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

EQUIPO: Sistema Radiográfico

MARCA: General Electric

MODELO:

Proteus XR/f AT

Proteus XR/f ET

Proteus XR/f ST

N° de SERIE:

Fecha de Fabricación:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-2799-12

DIRECTOR TÉCNICO: : Farmacéutico Cristian Daniel Troilo MN 15811

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS


GRISEOLA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTE: SEDECAL S.A. Pelaya, 9 Pol. Pol. Ind. Rio de Janeiro, 28110 Algete (Madrid), España.

IMPORTADOR: VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN: Rio Limay N° 1965, Unidad Funcional 197, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

EQUIPO: Sistema Radiográfico

MARCA: General Electric

MODELO:

Proteus XR/f AT

Proteus XR/f ET

Proteus XR/f ST

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-2799-12

DIRECTOR TÉCNICO: : Farmacéutico Cristian Daniel Troilo MN 15811

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

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

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

Uso previsto del sistema

Los sistemas radiográficos Proteus XR/f con detector digital están diseñados para su uso por parte de un médico o técnico calificado/capacitado en sujetos adultos y pediátricos para tomar exposiciones radiográficas de diagnóstico del cráneo, de la columna vertebral, del tórax, del abdomen, de las extremidades y de otras partes del cuerpo. Es posible llevar a cabo aplicaciones con el paciente sentado, de pie o acostado boca abajo o boca arriba.

CONTRAINDICACIONES

No use el equipo con ningún otro fin además de los previstos. La operación del equipo con otros fines puede ocasionar lesiones graves o mortales.

Este equipo no está destinado para usarse en mamografías.

Este equipo no está específicamente diseñado con motivos pediátricos; si se va a examinar a niños, siempre deben estar acompañados de un adulto.

Advertencia: EL OPERADOR Y EL PERSONAL DE SERVICIO AUTORIZADO PARA USAR, INSTALAR, CALIBRAR Y MANTENER ESTE EQUIPO DEBEN CONOCER EL PELIGRO DE LA EXPOSICIÓN EN EXCESO A LA RADIACIÓN POR RAYOS X. ES DE SUMA IMPORTANCIA QUE TODOS LOS QUE TRABAJAN CON RADIACIÓN POR RAYOS X CUENTEN CON LA ADECUADA CAPACITACIÓN, ESTÉN INFORMADOS SOBRE LOS PELIGROS DE LA RADIACIÓN Y TOMEN LAS MEDIDAS ADECUADAS PARA ASEGURAR LA PROTECCIÓN CONTRA LESIONES.

Advertencia: EL OPERADOR DEBE TENER EL CONOCIMIENTO SUFICIENTE PARA LLEVAR A CABO DE MANERA COMPETENTE LOS DISTINTOS PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN CON DISPOSITIVOS DE RAYOS X. ESTE CONOCIMIENTO SE ADQUIERE MEDIANTE DIVERSOS MÉTODOS EDUCATIVOS, QUE INCLUYEN LA EXPERIENCIA EN TRABAJO CLÍNICO, Y COMO PARTE DE MUCHOS PROGRAMAS DE TECNOLOGÍA RADIOLÓGICA DE FACULTADES Y UNIVERSIDADES, DE ACUERDO CON LAS LEYES O REGULACIONES LOCALES.


GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

Advertencia: EL PERSONAL DE MANTENIMIENTO DEBE CONTAR CON EL CONOCIMIENTO SUFICIENTE PARA LLEVAR A CABO DE MANERA COMPETENTE LAS TAREAS DE MANTENIMIENTO RELACIONADAS CON LOS DISPOSITIVOS DE RAYOS X Y, EN PARTICULAR, CON EL EQUIPO DESCRITO EN ESTE MANUAL. ESTE CONOCIMIENTO SE ADQUIERE MEDIANTE DIVERSOS MÉTODOS EDUCATIVOS PARA TÉCNICOS, DE ACUERDO CON LAS LEYES Y REGULACIONES LOCALES, INCLUIDA LA CAPACITACIÓN ESPECÍFICA SOBRE ESTE EQUIPO.

Advertencia: EL EQUIPO DE RAYOS X ES PELIGROSO PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR, SALVO QUE SE CUMPLAN ESTRICTAMENTE LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN. SI EL EQUIPO NO SE USA DE FORMA EXACTA, PUEDE CAUSAR LESIÓN.

Advertencia: AUNQUE LA RADIACIÓN X PUEDE SER PELIGROSA, EL EQUIPO DE RAYOS X NO CONSTITUYE NINGÚN PELIGRO CUANDO SE USA CORRECTAMENTE. DEBE PRESTARSE ESPECIAL ATENCIÓN AL EQUIPO DE RAYOS X DE DIAGNÓSTICO ESPECIFICADO PARA USARSE EN COMBINACIÓN CON ACCESORIOS U OTROS ELEMENTOS. CONOZCA LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS QUE PUEDAN SURGIR DE LOS MATERIALES EN EL HAZ DE RAYOS X. (CONSULTE LA SIGUIENTE TABLA PARA CONOCER LA ATENUACIÓN EQUIVALENTE MÁXIMA DE LOS MATERIALES QUE SE PUEDEN ENCONTRAR EN EL HAZ DE RAYOS X).

RESPONSABILIDADES

Advertencia: ESTA UNIDAD DE RAYOS X PUEDE SER PELIGROSA PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR A MENOS QUE SE SIGAN LOS FACTORES DE EXPOSICIÓN SEGUROS, LAS INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y LOS PROGRAMAS DE MANTENIMIENTO.

Advertencia: EL EQUIPO AQUÍ DESCRITO SE VENDE BAJO EL ENTENDIMIENTO DE QUE EL FABRICANTE, SUS AGENTES Y REPRESENTANTES NO SON RESPONSABLES DE LESIONES O DAÑOS QUE PUEDAN SURGIR COMO CONSECUENCIA DE LA SOBREEXPOSICIÓN DE LOS PACIENTES O EL PERSONAL A LA RADIACIÓN POR RAYOS X.

Advertencia: EL FABRICANTE NO ACEPTA RESPONSABILIDAD ALGUNA POR LA SOBREEXPOSICIÓN DE LOS PACIENTES O EL PERSONAL A RADIACIÓN DE RAYOS


GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

X, GENERADA POR ESTE EQUIPO, QUE SEA CONSECUENCIA DE MALAS TÉCNICAS O PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN.

Advertencia: NO SE ASUMIRÁ RESPONSABILIDAD ALGUNA POR CUALQUIER EQUIPO QUE NO HAYA RECIBIDO SERVICIO NI MANTENIMIENTO DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE, O QUE SE HAYA MODIFICADO O ALTERADO DE CUALQUIER FORMA.

Advertencia: ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, MIENTRAS EL EQUIPO DE RAYOS X ESTÁ OPERANDO, MEDIANTE LA OBSERVACIÓN VISUAL, EL POSICIONAMIENTO CORRECTO DEL PACIENTE Y EL USO DE DISPOSITIVOS DESTINADOS A EVITAR LESIONES AL PACIENTE.

Advertencia: OBSERVE SIEMPRE TODAS LAS PARTES DEL SISTEMA PARA VERIFICAR QUE NO HAYA NINGUNA INTERFERENCIA NI POSIBILIDAD DE COLISIÓN CON EL PACIENTE U OTROS EQUIPOS.

Advertencia: ES RESPONSABILIDAD DEL COMPRADOR/CLIENTE BRINDAR LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN AUDITIVA Y VISUAL ENTRE EL OPERADOR Y EL PACIENTE.

Advertencia: ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR GARANTIZAR QUE TODOS LOS PARÁMETROS DE EXPOSICIÓN SEAN CORRECTOS ANTES DE REALIZAR UN EXAMEN AL PACIENTE MEDIANTE LA VERIFICACIÓN DE QUE LA SELECCIÓN DE PARÁMETROS NO SE HAYA MODIFICADO INVOLUNTARIAMENTE O MEDIANTE EL CONTACTO DE ELEMENTOS EXTERNOS EN LA CONSOLA DE CONTROL, A FIN DE EVITAR LA SOBREEXPOSICIÓN O LA NECESIDAD DE REALIZAR UN NUEVO EXAMEN AL PACIENTE.

Advertencia: ASEGÚRESE DE QUE EL TUBO DE RAYOS X ESTÉ CONFIGURADO EN POSICIÓN DE TRABAJO CON EL EJE DE REFERENCIA (HAZ DE RAYOS X) APUNTANDO AL ÁREA DE RECEPCIÓN.

Advertencia: EL OPERADOR DEBE USAR LA DISTANCIA MÁS LARGA POSIBLE DEL PUNTO FOCAL A LA PIEL PARA MANTENER LA DOSIS ABSORBIDA LO MÁS BAJA POSIBLE.


GRISelda GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Daniel Trillo
Farmacéutico
M.B. 15671

DOSIS MÁXIMA PERMITIDA (MPD)

Antes de la operación, las personas calificadas o autorizadas para operar este equipo deben estar familiarizadas con las Recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, incluidas en Annals Number 60 de ICRP, con estándares nacionales aplicables, y deben estar capacitados en el uso del equipo.

Advertencias: EL OPERADOR DEBE USAR LA DISTANCIA MÁS LARGA POSIBLE DEL PUNTO FOCAL A LA PIEL PARA MANTENER LA DOSIS ABSORBIDA LO MÁS BAJA POSIBLE.

PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN

Aunque este equipo está construido bajo los más altos estándares de seguridad e incorpora un elevado grado de protección contra la radiación por rayos X además del haz útil, ningún diseño práctico de equipo puede proveer una protección completa ni puede obligar al operador a tomar precauciones adecuadas para evitar la posibilidad de que cualquier persona se exponga a sí misma o exponga a otros a radiación de rayos X de forma descuidada, imprudente o inconsciente.

Advertencia: ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR RESTRINGIR EL ACCESO AL EQUIPO DE ACUERDO CON LAS REGULACIONES LOCALES PARA LA PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN.

Como la exposición a la radiación por rayos X puede ser nociva para la salud, tenga mucho cuidado y asegúrese de tener protección contra la exposición al haz principal. Algunos de los efectos de la radiación por rayos X son acumulativos y pueden extenderse por meses o años. La mejor regla de seguridad para un operador de rayos X es *"evitar la exposición del haz principal en todo momento"*.

Cualquier objeto en la trayectoria del haz principal produce radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria obedece a la energía y la intensidad del haz principal y el número atómico del material del objeto alcanzado por el haz principal. La radiación secundaria puede tener una mayor intensidad que la radiación que alcanza al receptor. Tome medidas de protección para resguardarse.

Como medida de protección adicional, puede usar blindaje de plomo. A fin de minimizar la exposición peligrosa, use elementos como pantallas de plomo, guantes impregnados de


GRISELDA GRUFFA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

plomo, delantales, collarines para tiroides, etc. Las pantallas de plomo deben contener un mínimo de 2,0 mm de plomo o equivalente y los dispositivos de protección personal (delantales, guantes, etc.) deben contener un mínimo de 0,25 mm de plomo o equivalente. Para obtener información sobre los requisitos locales en su sitio, consulte las "reglas locales de protección contra la radiación", que ofrece su asesor de protección contra la radiación

Cumpla las siguientes normas para protección contra la radiación del personal en la sala de examen durante las exposiciones a rayos X:

PRECAUCIÓN

- **Utilice ropa protectora contra la radiación.**
- **Utilice un dosímetro personal.**
- **Utilice los diferentes materiales de protección recomendados y dispositivos contra la radiación.**
- **Mientras opera o presta servicio al equipo de rayos X, siempre mantenga la mayor distancia posible del punto de foco y del haz de rayos X, nunca menos de 2 metros, proteja el cuerpo y no exponga las manos, muñecas, brazos ni otras partes del cuerpo al haz principal.**
- **Proteja al paciente contra la radiación fuera del área de interés con accesorios de protección.**
- **Utilice la colimación de campo de rayos X más pequeña. Asegúrese de que el área de interés esté completamente expuesta y que el campo de rayos X no la supere.**
- **Seleccione una distancia de foco a piel del paciente (SID) lo más larga posible, a fin de mantener la dosis absorbida para el paciente lo más baja posible.**
- **La dosis de radiación aumenta o disminuye según la distancia de foco a piel del paciente (SID): a mayor distancia SID, menor dosis de radiación. La dosis de radiación es inversamente proporcional a la distancia al cuadrado.**
- **Seleccione un tiempo de examen lo más corto posible. Esto reducirá la dosis total de radiación de forma considerable.**
- **Utilice rejillas y control de exposición automático con cámaras de ionización cuando sea posible.**
- **Coloque el área de interés lo más cerca posible del receptor de imagen. Esto reducirá la exposición a la radiación y optimizará la exposición.**










GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.


VISTAZO GROUP ARGENTINA S.
Dirección Ejecutiva
Calle 14 de Mayo 1000
Montevideo

- Asegúrese de que se establezca la comunicación auditiva y visual entre el paciente y el operador durante todo el examen.










SÍMBOLOS DE SEGURIDAD

Los siguientes símbolos de seguridad pueden aparecer en el equipo.
Sus significados se describen a continuación.

	Precaución. Consulte documentos adjuntos.
	Símbolo de seguridad. Siga las instrucciones de uso, en especial las instrucciones identificadas con símbolos de advertencia, para evitar cualquier riesgo para el paciente o el operador. <i>(Solo aplica al estándar IEC 60601-1:2005)</i>
	Acción obligatoria general.
	Parte conectada tipo B.
IPX0	Protección contra entrada nociva de agua o material particulado. Clasificación de IP: Común.
	Radiación ionizante.
	Radiación electromagnética no ionizante.
	Radiación de aparato láser. No mire al haz. <i>(Solo aplica al equipo con apuntador láser)</i>
	Tensión peligrosa.












GRISELDA GROPPA
 APODERADA
 VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

	Alto (acción).
	Parada de emergencia.
	Energía "ENCENDIDA".
	Energía "APAGADA".
	"ENCENDIDO"/"APAGADO" (pulsador). Cada posición, "ENCENDIDO" o "APAGADO", es una posición estable.
	Corriente alterna.
	Corriente alterna trifásica.
	Corriente alterna trifásica con conductor neutro.
	Punto de conexión para el conductor neutro en equipo instalado permanentemente.









 GRISELDA GROPPA
 APODERADA
 TAZO GROUP ARGENTINA S.

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

	Advertencia general, precaución, riesgo de peligro.
	Advertencia: Radiación ionizante.
	Advertencia: Radiación no ionizante.
	Advertencia: Haz de láser.
	Advertencia: Tensión peligrosa.
	Advertencia: No coloque los dedos entre las partes móviles y fijas del equipo, puede causar graves lesiones al paciente u operador. Además, asegúrese de que las extremidades del paciente estén correctamente posicionadas dentro de las áreas límite durante la operación, el movimiento de las partes puede causar graves daños al paciente.
	Dispositivos sensibles electrostáticos.
	No empuje.
	No se siente.
	No pise la superficie.



 GRISELDA GROPPA
 APODERADA
 TAZO GROUP ARGENTINA S.

Viajes Group Argentina S.A.
 Director Gerente
 Cristian Daniel Troilo
 Farmacéutico
 MN 15811

	Corriente continua.
	Corriente continua y alterna.
	Tierra de protección (conexión a tierra).
	Tierra (conexión a tierra).
	Este símbolo, según la Directiva Europea, indica que el desecho de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE) no se debe descartar como desecho municipal sin clasificar, sino que se debe recolectar por separado. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante o una empresa autorizada de manipulación de desechos para obtener información sobre la desactivación del equipo.
	Este símbolo de recolección separada viene adjunto a una batería o su empaque para advertir que la batería debe reciclarse o desecharse de acuerdo con las leyes locales o nacionales. Las letras debajo del símbolo indican si la batería contiene determinados elementos (Li: litio; Pb: plomo; Cd: cadmio; Hg: mercurio). Todas las baterías removidas del equipo deben reciclarse o desecharse de forma adecuada. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante o una empresa autorizada de manipulación de desechos para obtener información sobre la desactivación del equipo.
	Control de la contaminación. (Solo aplicable a la República Popular de China (PRC)). Este símbolo indica que el producto contiene materiales peligrosos que superan los límites establecidos por los estándares chinos. No se lo debe tirar como desecho municipal no clasificado, sino que se lo debe recolectar por separado. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante o una empresa autorizada de manipulación de desechos para obtener información sobre la desactivación del equipo.

Todas las advertencias, precauciones y peligros se encuentran indicadas en el Manual de Usuario de los equipos.


 GRISELDA GROPPA
 APODERADA
 WISAZO GROUP ARGENTINA S.A.


 Wisazo Group Argentina S.A.
 Director Técnico
 Cristian Daniel Troilo
 Farmacéutico
 MNL 15811

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 Aplica

La instalación, el mantenimiento y el servicio técnico del producto solamente pueden ser realizados por personal del servicio técnico cualificado y deben ajustarse estrictamente a las precauciones y advertencias de seguridad de este manual, y a las instrucciones de funcionamiento de los manuales de servicio técnico suministrados con el sistema, consulte la sección Información de servicio técnico.

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 PERIÓDICO

A fin de garantizar un funcionamiento seguro e ininterrumpido del equipo, se debe establecer un programa de mantenimiento periódico. Es responsabilidad del propietario proporcionar este servicio o disponerlo.

Hay dos niveles de mantenimiento, el primero consiste en tareas que realiza el usuario u operador, y la segunda comprende aquellas tareas que debe realizar personal de servicio cualificado en rayos X.

El primer servicio de mantenimiento periódico debe efectuarse seis (6) meses tras la instalación, y los servicios siguientes en intervalos de doce (12) meses.

El fabricante se compromete a contar con piezas de repuesto para este equipo al menos durante diez (10) años tras la fabricación de la unidad.

TAREAS DEL OPERADOR

Las tareas de este mantenimiento periódico deberán incluir los siguientes puntos:


GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troilo
Farmacéutico
MN 19911

Peligro: NO RETIRE NINGUNA CUBIERTA, DESENSAMBLE NI MANIPULE COMPONENTES INTERNOS EN LA UNIDAD. ESTAS ACCIONES PODRÍAN CAUSAR LESIONES PERSONALES GRAVES O DAÑOS EN EL EQUIPO.

Advertencia: NUNCA INTENTE LIMPIAR LAS PIEZAS DE LA UNIDAD SI ESTÁ ENCENDIDA. SIEMPRE APAGUE EL EQUIPO Y AÍSLE EL SUMINISTRO ELÉCTRICO PRIMARIO ANTES DE LIMPIAR.

1. Apague el generador.
2. Corrobore por fuera las conexiones correctas de cables entre cada componente importante en el sistema de rayos X (gabinete de potencia, consolas, etc.).
3. Limpie el equipo con frecuencia, en especial si hay químicos corrosivos. Limpie las superficies y cubiertas externas, en particular las piezas en contacto con los pacientes, con un paño humedecido con agua tibia y jabón suave. Limpie con un paño humedecido con agua limpia. No use limpiadores ni solventes de ningún tipo.

TAREAS DE SERVICIO

Solo el personal de servicio específicamente capacitado en este equipo de rayos X debe trabajar en las tareas de servicio (instalación, calibración o mantenimiento) del equipo. (Vea los respectivos capítulos del Manual de servicio proporcionado con este equipo).

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 reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de frecuencia de radio. El equipo puede causar interferencia de frecuencias de radio en otros dispositivos médicos o no médicos y comunicaciones de radio. Para brindar una protección razonable contra tal interferencia, el equipo cumple con los límites de emisión para una directiva de dispositivos médicos de


GRISELDA GRAPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

grupo 1, clase A, como se declara en IEC 60601-1-2: 2007. Sin embargo, no hay garantías de que esa interferencia no se produzca en una instalación específica.

Si resulta que este equipo causa interferencia (que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo), el operador (o personal de servicio capacitado) debe intentar corregir el problema mediante una o más de las siguientes medidas:

- reoriente o reubique el dispositivo afectado,
- aumente la separación entre el equipo y el dispositivo afectado,
- alimente el equipo desde una fuente ajena a la del dispositivo afectado,
- solicite sugerencias a los ingenieros de servicio.

Para cumplir con las regulaciones correspondientes a una interferencia electromagnética para un dispositivo médico de grupo 1, clase A, todos los cables de interconexión a dispositivos periféricos deben estar protegidos y conectados a tierra de forma adecuada. El uso de cables no protegidos o conectados a tierra de forma adecuada puede ocasionar que el equipo genere interferencia de frecuencia de radio y, así, infringir la Directiva de dispositivos médicos de la Unión Europea y las regulaciones de la Comisión Federal de Comunicaciones.

Precaución: Antes de usar este equipo, asegúrese de que se cumplan todos los requisitos sobre EMC incluidos en este manual.

Precaución: Si se detecta alguna interferencia (EMC) con otro equipo, ubique el otro equipo lejos de este.

Precaución: Es responsabilidad del cliente garantizar que este equipo y el equipo próximo cumplan con el valor de interferencias de frecuencias de radio que se muestran en la Regulación general para seguridad, de acuerdo con las tablas de IEC 60601-1-2: 2007, como se describe en esta sección.

Precaución: El fabricante no asume responsabilidad de ninguna interferencia causada por no usar los cables de interconexión recomendados o por cambios o modificaciones no autorizados a este equipo.


GRISELDA GROPPA
APODERADA
TAZO GROUP ARGENTINA S.A

Vistado Grupo Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Froilo
Farmacéutico
MN 15811

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
Esta sala radiográfica está destinada a usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de esta sala radiográfica deben asegurarse de que se use en tal entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La sala radiográfica usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencia alguna en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La sala radiográfica es apta para usarse en todos los establecimientos ajenos al hogar y los que están directamente conectados con la red de suministro de energía pública de baja tensión que alimenta edificios usados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeo de emisiones IEC 61000-3-3	Cumple	
(*) Corriente por enchufe de 16 A		


GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA				
La sala radiográfica está destinada a usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la sala radiográfica deben asegurarse de que se use en tal entorno.				
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento del generador	Nivel de cumplimiento del sistema	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±6 kV Aire ±8 kV	±6 kV ±8kV	±6 kV .	Los picos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4 (*)	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2kV ±0.5kV	±2kV ±0.5kV	La calidad de la energía de la alimentación primaria debe ser la de un entorno comercial o de hospital típico.
Sobretensión momentánea IEC 61000-4-5 (**)	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1kV ±2kV	±1kV ±2kV	La calidad de la energía de la alimentación primaria debe ser la de un entorno comercial o de hospital típico.
Huecos en la tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro de energía. IEC 61000-4-11	<5 % U _r hueco de >95 % en U _r para 0.5 ciclos 40 % U _r hueco de 60 % en U _r para 5 ciclos 70 % U _r hueco de 30 % en U _r para 25 ciclos <5 % U _r hueco de >95 % en U _r para 5 s	>95 % durante 10 ms 60 % durante 100 ms 30 % durante 500 ms >95 % durante 5000 ms	>95 % durante 10 ms 60 % durante 100 ms 30 % durante 500 ms >95 % durante 5000 ms	La calidad de la energía de la alimentación primaria debe ser la de un entorno comercial o de hospital típico. Si el usuario de la sala radiográfica requiere una operación continua durante las interrupciones de la alimentación primaria de energía, se recomienda que la provisión de energía del sistema de rayos X provenga de un suministro no interrumpible de potencia o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben encontrarse a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o de hospital típico.
NOTA: U _r es la tensión de alimentación primaria de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.				
(*) Esta prueba ha sido realizada de acuerdo con el estándar IEC 801-4				
(**) Esta prueba ha sido realizada de acuerdo con el estándar IEC 801-5				


GRISELDA GROPPA
APODERADA
TAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La sala radiográfica está destinada a usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario de la sala radiográfica deben asegurarse de que se use en tal entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil debe usarse a no menor distancia de cualquier parte de la sala radiográfica, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz a 800 MHz (generador)</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz a 800 MHz (sistema)</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz a 2,5 GHz (*)</p> <p>donde "P" es la clasificación máxima de potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fija, como lo determina un sondeo de sitio electromagnético⁽¹⁾, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia⁽²⁾.</p> <p>La interferencia puede ocurrir en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 1 GHz a 2,5GHz	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Nota: En la 3.ª ecuación de la 4.ª columna, el parámetro de la constante tiene un valor de 2,3 para frecuencias entre 1 GHz y 2,5 GHz. No se provee información para frecuencias de entre 80 MHz y 1 GHz.

⁽²⁾ Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos celulares/móviles de radio y radios fijas/móviles, radiodifusión, transmisión por radio AM y FM y transmisión por TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fija, se debe tener en cuenta un sondeo de sitio electromagnético. Si la resistencia de campo medida en la ubicación donde se usa la sala radiográfica supera el nivel de cumplimiento aplicable de RF antes mencionada, se debe observar tal sala para verificar que haya una operación normal. Si se observa un funcionamiento anormal, quizá sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de la sala radiográfica.

⁽¹⁾ En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las resistencias de campo deben ser menores a 3 V/m.

^(*) El valor de RF radiada se define para un rango de frecuencia de 1 GHz a 2,5 GHz. No hay valores definidos para las frecuencias entre 80 MHz y 1 GHz.



GRISELDA GROPPA
APODERADA
TAZO GROUP ARGENTINA S.A

Vistaazo Group Argentina S.A.
 Director Técnico
 Cristian Daniel Troilo
 Farmacéutico
 MIV 15911



DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPO DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTIL Y MÓVIL Y SISTEMA DE RAYOS X				
La sala radiográfica está destinada para usarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de RF radiada están bajo control. El cliente o el usuario de esta sala radiográfica pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y la sala radiográfica, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.				
Potencia de salida máxima clasificada del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m			
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	[GENERADOR] 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	[SISTEMA] 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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
DISPOSITIVOS DE RF TÍPICOS (peor caso)				
Dispositivo: Potencia a frecuencia				Distancia recomendada (m)
Dispositivo GMRS (radiotransmisor profesional): 5 W a 462-467 MHz				2,7
Teléfono celular GSM/UMTS: 2 W a 850/1700/1900 MHz				3,3
Dispositivo FRS (radiotransmisor de aficionados): 500 mW a 462-467 MHz				0,9
Dispositivos con WiFi/bluetooth: 100 mW a 2400-2500 MHz				0,8
Dispositivos DECT (teléfonos inalámbricos modernos): 100mW a 1880-1900 MHz				0,8
Lector de RFID (I): 10 mW a 125-150 KHz/13,56 MHz				0,12
Lector de RFID (II): 10 mW a 902-928 MHz/2400-2500 MHz				0,23
Transmisión en TV por estación transmisora de ATSC: 100 kW a 54-800 MHz				380
Transmisión en TV por estación transmisora de ATSC: 100 kW a 800-890 MHz				730
Transmisión en radio FM estación transmisora: 100 kW a 87,5-108 MHz				380
En cuanto a las transmisiones clasificadas en una potencia de salida máxima que no se menciona antes, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de potencia de salida de máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.				
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.				
NOTA 2: Estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.				
Nota: En la 4ª columna para distancias, el rango aplicable para frecuencias está entre 1 GHz y 2,5 GHz.				

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


 GRISELDA GROPPA
 APODERADA
 TAZO GROUP ARGENTINA S.A


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

ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver Manuales específicos de instalación

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

INFORMACIÓN SOBRE RADIACIÓN

Precisión de salida de radiación: C.V. (Coeficiente de variación) $\leq 0,05$ (Reproducibilidad relacionada con factores de carga)

Máximo campo de radiación simétrico:

Medido a 75 kVp: 160 mm en eje "X" y 240 mm en eje "Y".


Medido a 125 kVp: 80 mm en eje "X" y 240 mm en eje "Y".}

(Prueba realizada a una distancia desde el punto focal de 1200 mm, en conformidad con IEC 60806: 1984)

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

Póngase en contacto con el representante del servicio técnico


GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troite
Farmacéutico
MN 1584

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;
Requisitos ambientales y de alimentación

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nota Estas especificaciones técnicas no incluyen el detector digital ni la computadora y la pantalla de adquisición de imágenes. Consulte la documentación del detector digital y de la computadora y la pantalla de adquisición de imágenes.

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

PRESIÓN ATMOSFÉRICA (hPa)		HUMEDAD RELATIVA (%)		TEMPERATURA AMBIENTE	
MÍN.	MÁX.	MÍN.	MÁX.	MÍN.	MÁX.
EN FUNCIONAMIENTO					
700 hPa (20.7 pulg.Hg)	1060 hPa (31.3 pulg.Hg)	30 %	75%	10 °C (50 °F)	35 °C (95 °F)
TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO					
500 hPa (14.7 pulg.Hg)	1060 hPa (31.3 pulg.Hg)	10%	90%	-20 °C (-4 °F)	70 °C (158 °F)

POSICIONADORES

REQUISITOS DE LÍNEA DE ENERGÍA

Nota Los siguientes componentes: soporte de tubo, mesa y soporte de pared en el sistema radiográfico tienen suministro eléctrico mediante la mesa radiográfica.

Posicionadores de Proteus XR/f AT Monofásico, 50/60 Hz, 100/110/120/208/230/ 240 V aprox. ±10 %

Minimo ingreso de potencia requerido.....1.4 KVA

Salida de potencia eléctrica.....0.18 kW



GRISELDA GROPPA
 APODERADA
 VISTAZO GROUP ARGENTINA

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

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

SOPORTE DE TUBO MONTADO EN EL PISO

Dimensiones	
Altura.....	2370 mm (93.3 pulgadas)
Ancho.....	2755 mm (108.4 pulgadas)
Longitud con control digital.....	1201 mm (47.2 pulgadas)
Peso.....	345 kg (760 libras)
Altura máxima del foco del tubo de rayos X (posición vertical).....	2020 mm (79.5 pulgadas)
SID desde el eje horizontal del tubo de rayos X orientado hacia la mesa (máximo).....	1605 mm (63.1 pulgadas)
Distancias desde el eje vertical del tubo de rayos X orientado hacia el soporte de pared	
Altura mínima.....	400 mm (15.7 pulgadas)
Altura máxima.....	1900 mm (74.8 pulgadas)
SID desde el eje horizontal del tubo de rayos X orientado hacia el soporte de pared	
SID mínima.....	874 mm (34.4 pulgadas)
SID máxima.....	2884 mm (113.5 pulgadas)
Movimiento longitudinal de la columna.....	2010 mm (79.1 pulgadas)
Velocidad del movimiento vertical de la columna (motorizado).....	20 cm/s (7.9 pulgadas/s)
Rotación de la columna respecto de su eje vertical (Es posible que la rotación esté limitada por cables).....	±180°
Rotación del ensamble de colimador y tubo respecto de su eje transversal (Es posible que la rotación esté limitada por cables).....	±150°
Caja de conexiones (Altura x Profundidad x Longitud).....	380 x 175 x 83 mm (15 pulgadas x 6.7 pulgadas x 3.2 pulgadas)
Peso de la caja de conexiones.....	4.5 kg (9.9 libras)


GRISEL
APODERADA
MSTAD GROUP ARGENTINA S

Mistral Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troilo
Farmacéutico
M.N. 15911


MESA DE ELEVACIÓN

Dimensiones	
Altura máxima.....	900 mm (35,4 pulgadas)
Altura mínima.....	500 mm (19,6 pulgadas)
Ancho.....	2200 mm (86,6 pulgadas)
Longitud.....	800 mm (31,4 pulgadas)
Peso.....	280 kg (617,2 libras)
Dimensiones de la mesa flotante.....	2200 x 800 mm (86,6" x 31,4")
Área radiotransparente de la mesa.....	2099 x 618 mm (82,6" x 24,3")
Distancia entre la mesa y la película.....	85 mm (3,3 pulgadas)
Atenuación de la mesa.....	<1,3 mm Al eq.
Desplazamiento longitudinal de la mesa.....	1100 mm (43,3 pulgadas)
Desplazamiento transversal de la mesa.....	250 mm (9,8 pulgadas)
Tamaño del detector.....	máx. 43 x 43 cm (17 x 17")

SOPORTE DE PARED

Dimensiones	
Altura.....	2235 mm (88 pulgadas)
Ancho.....	712 mm (28 pulgadas)
Longitud.....	381 mm (15 pulgadas)
Peso.....	145 kg (319,6 libras)
Dimensiones de la mesa.....	559 x 485 mm (22" x 19")
Distancia entre mesa/detector.....	40 mm (±3) (1,57 pulgadas (±0,11 pulgadas))
Atenuación de la mesa.....	<0,85 mm Al eq.
Altura desde el eje horizontal del receptor	
Altura máxima.....	1900 mm (74,8 pulgadas)
Altura mínima.....	345 mm (13,5 pulgadas)
Desplazamiento vertical de la mesa.....	1555 mm (61,2 pulgadas)
Tamaño del detector.....	máx. 43 cm x 43 cm (17 pulgadas x 17 pulgadas)

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


GRISELDA GROPPA
APODERADA
TAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

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



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo. El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica


GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: VISTAZO GROUP ARGENTINA S. A.rotulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 10:36:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 10:36:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004920-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004920-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2799-12

Nombre descriptivo: Sistema Radiográficos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-429 – Sistemas Radiográficos.

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

Modelos:

Proteus XR/f AT

Proteus XR/f ET
Proteus XR/f ST

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas radiográficos Proteus XR/f con detector digital están diseñados para su uso por parte de un médico o técnico calificado/capacitado en sujetos adultos y pediátricos para tomar exposiciones radiográficas de diagnóstico del cráneo, de la columna vertebral, del tórax, del abdomen, de las extremidades y de otras partes del cuerpo. Es posible llevar a cabo aplicaciones con el paciente sentado, de pie o acostado boca abajo o boca arriba.

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: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:
SEDECAL S.A.

Lugar de elaboración:
Pelaya, 9 Pol. Pol. Ind. Rio de Janeiro, Algete
Madrid, España 28110

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2799-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004920-23-3

N° Identificador Trámite: 51800

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.13 11:52:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.13 11:52:48 -03:00