



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

Número: DI-2019-1014-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Domingo 27 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1247-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1247-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones AADEE 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 la Dirección 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 Ziehm Imaging nombre descriptivo Sistema de Diagnóstico de Rayos X Rodante y nombre técnico Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, móviles, de acuerdo con lo solicitado por AADEE 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-2019-00073740-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-976-101", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribáse 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico de Rayos X Rodante

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758 Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ziehm Imaging

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Arco en C móvil para aplicaciones quirúrgicas en los ámbitos de la traumatología, ortopedia, neurología, urología, cardiología y gastroenterología, intervenciones vasculares y endoscopia.

Modelo/s: ZIEHM VISION, ZIEHM VISION R, ZIEHM VISION RFD, ZIEHM VISION FD; ZIEHM VISION VARIO, ZIEHM VISION VARIO 3D, ZIEHM VISION FD VARIO, ZIEHM VISION FD VARIO 3D, ZIEHM VISION RFD 3D

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ziehm Imaging GmbH

Lugar/es de elaboración:

1-Donaustrasse 31, D-90451, Nurnberg, Alemania

2-Isarstrabe 40, D-90451, Nurnberg, Alemania

Expediente N° 1-47-3110-1247-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.27 13:43:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIJ  
30715117564  
Date: 2019.01.27 13:43:53 -0300




ANEXO III B ROTULOS



Importador: AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5º piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina  
Director Técnico: Daniel Hector Russo (MN 3107)

Figura A) rotulo del Fabricante.

 <b>ziehm imaging</b>	
<b>MODEL</b>	<b>SERIAL NUMBER</b>
<b>XXXXX</b>	<b>XXXXX</b>
<b>MOBILE STAND</b>	<b>CE 1275</b>
<b>COMPLIES WITH CDH RADIATION PERFORMANCE STANDARDS, 21 CFR SUBCHAPTER J. AS OF DATE OF MANUFACTURE</b>	
<b>MANUFACTURED BY: ZIEHM IMAGING GMBH DONAUBTRASSE 31, D-90451, NURNBERG, GERMANY</b>	
<b>MANUFACTURED: MONTH:</b>	<b>YEAR:</b>

PM 976 -101  
 Sistema de diagnostico de rayos X Rodante  
 marca Ziehm Imaging  
 modelo:  
 importador: AADEE S.A.  
 Av triunvirato 4135 5º piso Tel: 4523-4848  
 Director Tecnico: Daniel Hector Russo  
 Fabricante: Ziehm Imaging GMBH  
 Domicilio : Donaustrasse 31-D-90451, Nurnberg, Alemania

*Carlos J. Figena Seeber*  
Presidente  
AADEE S.A

*[Signature]*  
1  
RUSSO DANIEL HÉCTOR  
Bicúpulo 1999  
IF-2019-00078740-3  
Director Técnico AADEE S.A.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Autorizado por la ANMAT PM N° 976-101



Disposición 2318/2002 (texto ordenado según Disposición 1285/2004)

**ANEXO III B\_ ROTULOS**

**2.1. La razón social y dirección del fabricante:**

Ziehm imaging GMBH

Lugares de elaboración: Donaustrasse 31, D-90451, Nurnberg, Alemania  
Isarstrabe 40, D-90451, Nurnberg, Alemania

Importador: AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5° piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina

**2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:**

Sistemas de Diagnostico de Rayos X Rodante  
Marca: Ziehm imaging

Modelos:

ZIEHM VISION  
ZIEHM VISION R  
ZIEHM VISION RFD  
ZIEHM VISION FD

ZIEHM VISION VARIO  
ZIEHM VISION VARIO 3D  
ZIEHM VISION FD VARIO  
ZIEHM VISION FD VARIO 3D  
ZIEHM VISION RFD 3D

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**2.4. El código de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda**

El modelo y el número de serie se encuentran en el rotulo que coloca el fabricante en el equipo.  
Ver figura A) rotulo del fabricante

**2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad**

Periodo de vida útil: 7 años

La fecha de fabricación se encuentra en el rotulo que coloca el fabricante en el equipo.

Ver figura A) rotulo del fabricante

**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

Carlos J. Gibena Seeber  
Presidente  
AADEE S.A.

2  
  
Russo DANIEL HECTOR  
IF-2019-00073743-ANMAT  
Mat. Nac.: 3107  
Director Técnico AADEE S.A.



Variable	Ambiente	Producto
Temperatura	13 a 35°C	-5 a +55°C.
Humedad	20 a 70% HR (sin condensación)	20 a 70% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]	700 a 1060 [hPa]

**2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;**

2.8. Las instrucciones especiales de operación y uso del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;**

2.9. Tanto las advertencias como las precauciones que deben adoptarse se detallan en una sección destinada a tal fin en el Manual de Operación provisto por el Fabricante y en la etiqueta de embalaje que se encuentra en cada bulto.



**Precauciones:**  
NO EXPONER A LLUVIA  
ESTE LADO ARRIBA  
MANIPULAR CON CUIDADO  
FRAGIL

Etiqueta del embalaje

**2.10. Método de esterilización**

No corresponde

**2.11. Nombre del responsable técnico:**

Director Técnico: Daniel Hector Russo (MN 3107)

**2.12. Numero de Registro del Producto Medico**

Autorizado por la ANMAT PM N° 976-101

*Carlos J. Cigona Seiber*  
Carlos J. Cigona Seiber  
Presidente  
AADEE S.A

*Daniel Hector Russo*  
RUSSO DANIEL HÉCTOR  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 3107  
Director Técnico AADEE S.A.



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

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Fabricante: Ziehm imaging GMBH  
 Lugares de elaboración: Donaustrasse 31, D-90451, Nurnberg, Alemania  
 Isarstrabe 40, D-90451, Nurnberg, Alemania

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Sistemas de Diagnostico de Rayos X Rodante  
 Marca: Ziehm imaging

Modelos:

- |                  |                          |
|------------------|--------------------------|
| ZIEHM VISION     | ZIEHM VISION VARIO       |
| ZIEHM VISION R   | ZIEHM VISION VARIO 3D    |
| ZIEHM VISION RFD | ZIEHM VISION FD VARIO    |
| ZIEHM VISION FD  | ZIEHM VISION FD VARIO 3D |
|                  | ZIEHM VISION RFD 3D      |

**Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

Temperatura	13 a 35°C	-5 a +55°C.
Humedad	20 a 70% HR (sin condensación)	20 a 70% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]	700 a 1060 [hPa]

2.8. Instrucciones especiales para la operación y/o uso de productos médicos

2.8. Las instrucciones especiales de operación y uso del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

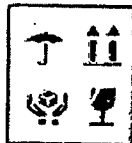
*Carlos J. Cigena Seeber*  
 Presidente  
 AADEE S.A

*Russ Daniel Héctor*  
 Bioquímico  
 IF-2019-00073740-APN-158PM#ANMAT  
 Mat. Nac.: 3107  
 Director Técnico AADEE S.A.

2.9. Advertencias y/o precauciones:



2.9. Tanto las advertencias como las precauciones que deben adoptarse se detallan en la sección destinada a tal fin en el Manual de Operación provisto por el Fabricante y en la etiqueta de embalaje que se encuentra en cada bulto.



Referencias:  
NO EXPONER A LLUVIA  
ESTE LADO ARRIBA  
MANIPULAR CON CUIDADO  
FRÁGIL

Etiqueta del embalaje

2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Técnico: Daniel Hector Russo (MN 3107)

2.12. Número de Registro del Producto Médico


Autorizado por la ANMAT PM- 976-101


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: Ítem 3- "Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante"

Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante

El equipo debe ser manejado únicamente por personal adecuadamente instruido.

Los equipos Ziehm Vision Vario y Ziehm Vision Vario 3D son receptores de imágenes de rayos X en forma de un arco en C móvil para cualquier tipo de aplicaciones quirúrgicas en los ámbitos de la traumatología, ortopedia, neurología, urología, cardiología y gastroenterología, así como para todas las intervenciones vasculares y la endoscopia.

  
Carlos J. Cigena Seeber  
Presidente  
AADEE S.A

  
RUSSO DANIEL HÉCTOR  
Bloquímico  
Mat. Nec.: 3107  
Director Técnico AADEE S.A.

2

IF-2019-00073740-APN-DNPM#ANMAT





El Ziehm Vision Vario 3D, al contrario del modelo Ziehm Vision Vario, ofrece la opción de la visualización en 3D que funciona con un algoritmo de retroproyección filtrado. El modelo tridimensional de un objeto se calcula a partir de las imágenes de un ciclo de exploración con centro de exploración definido. La reconstrucción de 3D se muestra en la pantalla de referencia del carro portamonitores.

Diferencias entre el Ziehm Vision Vario y el Ziehm Vision Vario 3D

Los equipos digitales Ziehm Vision FD Vario y Ziehm Vision FD Vario 3D son ideales para las intervenciones vasculares más exigentes que requieren un alto nivel de precisión, como por ejemplo en la neurología. Gracias al funcionamiento libre de distorsiones, son particularmente apropiados para la preparación de procedimientos de carga diferida (afterloading) y navegación.

Ziehm Vision FD Vario y Ziehm Vision FD Vario 3D

El Ziehm Vision FD Vario 3D, al contrario del modelo Ziehm Vision FD Vario, ofrece la opción de la visualización en 3D que funciona con un algoritmo de retroproyección filtrado. El modelo tridimensional de un objeto se calcula a partir de las imágenes de un ciclo de exploración con centro de exploración definido. La reconstrucción de 3D se muestra en la pantalla de referencia del carro portamonitores.

Diferencias entre el Ziehm Vision FD Vario y el Ziehm Vision FD Vario 3D

No hay ninguna restricción en cuanto a la edad del paciente examinado. En el caso de lactantes, menores de edad y pacientes adiposos, la decisión sobre el uso del equipo le corresponderá al médico responsable. Los equipos permiten examinar todas las partes del cuerpo humano, incluyendo los órganos, el tejido, los huesos y hasta implantes, según la indicación médica.

### Campo de aplicación

Gracias al ánodo giratorio integrado, es ideal para las aplicaciones que requieren un rendimiento máximo para un tiempo limitado, como por ejemplo los procedimientos AAA (aneurismas aórticos abdominales) de la cirugía vascular para poder realizar fluoroscopias de pacientes adiposos, o bien en cirugía cardíaca para visualizar pequeños vasos en objetos que realizan movimientos rápidos. Con el fin de minimizar el desenfoque por movimiento, se reducen los tiempos de exposición aumentando las tasas de dosis.

<b>ADVERTENCIA</b>	El usuario tiene restringido acceso al equipo de acuerdo con la regulación local de la protección radiológica.
	Esta unidad de rayos X podría ser peligrosa para el paciente y para el operador a menos que factores seguros de exposición e instrucciones de operación sean seguidos. Se debe observar todas las instrucciones de operación y de seguridad antes de realizar una exposición de rayos X.

*Carlos J. Cagna Sobler*  
Presidente  
AADEE S.A.

*[Signature]*  
RUSSO DANIEL HÉCTOR  
Bioquímico  
IF-2019-0007340-00000 NPM#ANMAT  
Director Técnico AADEE S.A.

## SEGURIDAD DE LA RADIACION

La duración de la exposición es limitada por las siguientes condiciones normales:

- El temporizador manual de mAs.

La duración de exposición está también limitado por las siguientes condiciones anormales:

- Liberación prematura del switch de exposición de los rayos x.
- Prolongación del tiempo preajustado.
- El temporizador independiente de seguridad de Back-up.
- Detección de una falla del generador.



## PROTECCION DEL OPERADOR

Se recomienda utilizar los siguientes medios de protección contra la radiación:

- Delantales de protección
- Gafas de protección contra radiación
- Protección de la glándula tiroides
- Guantes de protección contra la radiación

<b>NOTA</b>	Controlar la integridad de la protección cada día antes del uso del sistema.
-------------	--

## PROTECCION DEL PACIENTE

Para minimizar la exposición del paciente a la radiación, debe guardarse una distancia foco-piel máxima. El diseño constructivo del generador garantiza una distancia foco-piel mínima de 20cm.

## SEGURIDAD ELECTRICA

Solamente ingenieros de servicio autorizados deberían de remover los cobertores de la unidad rodante. El mantenimiento solamente debe ser realizado por un ingeniero calificado, autorizado por el Fabricante

## ENCLAVAMIENTOS

Adicional a los interruptores de Apegado de Emergencia, el equipo tiene muchos otros enclavamientos de seguridad:

- Enclavamiento para el movimiento del Brazo C: Cuando el brazo C topa con una obstrucción durante el recorrido, este enclavamiento se conecta para detener de inmediato el trayecto vertical, y desactivar los movimientos verticales del Brazo C hacia abajo, hasta despejar la obstrucción.
- Enclavamiento de interrupción anticipada de exposición: Al soltar el interruptor de exposición de rayos X antes de finalizar la exposición, este enclavamiento cesa de inmediato la exposición. Se exhibe un mensaje de alerta en la interfase de usuario.
- Enclavamiento de Reté: Este enclavamiento impide la exposición a los rayos X cuando se produce una falla del indicador de corriente o del indicador de exposición de rayos X.

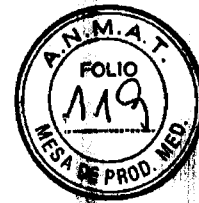
## DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente  
AADEE S.A

RUSO DANIEL HÉCTOR  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 3107  
Director Técnico AADEE S.A.

4

IF-2019-00073740-APN-DNPM#ANMAT



Tanto el soporte del Arco en C como el carro porta monitores ofrecen un interruptor de parada de emergencia por medio del cual se pueden desactivar todas las funciones eléctricas del equipo en casos de urgencia.

Pulsando el interruptor de parada de emergencia en el soporte del Arco en C, aparece parpadeando la tecla OFF en el carro porta monitores.

Pulsando el interruptor de parada de emergencia en el carro porta monitores, la tecla OFF del mismo se apaga aunque el equipo está conectado a la red de alimentación de tensión.

Una vez que se desbloquee el interruptor de parada de emergencia, se vuelve a iluminar la tecla OFF en el carro porta monitores, siempre que el equipo esté conectado con la red de alimentación. *nm*

#### RADIACION LASER

El equipo puede integrar un dispositivo de visor láser tanto en el intensificador como en el generador.

El dispositivo visor de láser integra módulos de diodos láser que emiten radiación láser. No se debe mirar directamente al haz láser o la radiación dispersa del haz.

El dispositivo visor de láser es un equipo de la clase 2M, según IEC 60825-1. La máxima potencia de salida de la radiación láser continua, medidas en la salida del haz láser, es de <1mW. La longitud de onda de dicha radiación es de 635nm.

El dispositivo de visor láser no requiere ningún tipo de mantenimiento. Los eventuales trabajos de ajuste o reparación deben ser llevados a cabo únicamente por el fabricante o personal autorizado por él.

#### TEMPERATURA

Los equipos de Active Cooling, en estado de suministro incluyen una mezcla de agua / anticongelante. Dicho refrigerante permite transportar y almacenar el equipo hasta una temperatura de -5°C. No se conocen peligros específicos.

Tipos de refrigerantes admisibles: Glythermyn® P 44-00

Plurasafe® P44

Mezcla: un 55% de agua

un 45% de anticongelante

#### COMPATIBILIDAD AMBIENTAL

Durante el servicio no se producen residuos.

Para el desguace han de observarse las reglamentaciones de eliminación de residuos o desechos, vigentes en el país de uso.

#### REQUISITOS DEL CUMPLIMIENTO

*Carlos J. Gigena Seiber*  
Presidente  
AADEE S.A.

*[Signature]* 5  
RUSSO DANIEL HÉCTOR  
Bioquímico  
Mat. Nac. D.N.M.#ANMAT  
Director Técnico AADEE S.A.

El Fabricante es responsable de los efectos de seguridad, confiabilidad y rendimiento de este equipo, bajo las siguientes condiciones:

- a) La instalación eléctrica de la sala cumple con los requisitos adecuados,
- b) El equipo se usa acorde a las instrucciones de uso.
- c) Las operaciones de armado, extensión, reajuste, modificación o reparación son realizadas por personal autorizado únicamente.



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;

#### REQUERIMIENTOS DE LA INSTALACION

- 1) Verificar que el equipo no presente una inclinación superior a 5° con respecto a la línea horizontal.
- 2) Verifique que todas las conexiones eléctricas del equipo han sido colocadas correctamente.
- 3) El usuario debe vestir ropa de protección adecuada.
- 4) Las teclas de conexión/ desconexión se encuentran sobre el lado izquierdo detrás del panel de control del carro porta monitores.


Las instrucciones detalladas para el desembalaje y montaje del equipo se encuentran en el manual técnico que se entrega junto con el sistema.


Para evitar daños por condensación en el equipo en caso de grandes diferencias de temperatura, es preciso la compensación térmica en el lugar de instalación de todos los componentes del equipo antes de la puesta en servicio.

Antes de la primera puesta en marcha del equipo, o después de cualquier transporte, es necesario conectar varios componentes por medio de los cables previstos.

Para establecer las conexiones necesarias, se debe proceder de la siguiente manera:

- Desenrollar el cable de acoplamiento del portacables superior en la parte posterior del carro porta monitores. Desenrolle el cable de alimentación del portacables inferior.
- Enchufe el conector del cable de acoplamiento en la conexión en la parte lateral del soporte del Arco en C y conecte el conector.
- Compruebe que la tensión de alimentación esté correcta y que la caja de enchufe a la red esté debidamente puesta a tierra y protegida.
- Verifique que coincida entre el conector del cable de alimentación en el lado del carro porta monitores y la caja de enchufe a la red.
- Conecte el equipo a la red de alimentación de tensión. La tecla OFF del carro porta monitores se ilumina blanco.

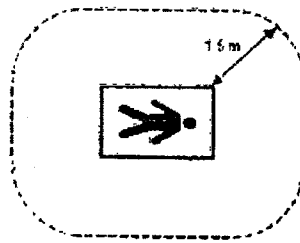
  
Carlos J. Gigena Seiber  
Presidente  
AADEE S.A.

  
RUSSO DANIEL HÉCTOR  
Bióquimico  
Mat. Nac.: 3107  
Director Técnico AADEE S.A.

6  
IE-2019-00073740-APN-DNPM#ANMAT

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

Para asegurar un aislamiento correcto, mantener una distancia de 1,5 metros entre el paciente y cualquier dispositivo no aislado.



**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

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

## Limpieza

Para limpiar el equipo sólo se debe utilizar agua con un detergente doméstico estándar así como un paño húmedo. De ninguna manera debe utilizarse productos de limpieza abrasivos, disolventes orgánicos o productos de limpieza que contengan disolventes (como por ejemplo: alcohol, bencina o quitamanchas).

Carlos J. Cigena Seeber  
Presidente  
AADEE S.A.

RUSSO DANIEL HÉCTOR  
Bióquímico  
Mat. Nac.: 3107  
Director Técnico AADEE S.A.

**ADVERTENCIA**

- Debe evitarse la entrada de líquidos en el equipo a través de los conectores, orificios de ventilación o ranuras.



Para la limpieza de las pantallas: Se debe utilizar alcohol puro o una mezcla de 1/3 de alcohol y 2/3 de agua destilada. Inmediatamente después de su limpieza deben secarse las pantallas y superficies pintadas colindantes con un paño de algodón suave.

**Desinfección**

1. Los desinfectantes se deben diluir según las recomendaciones del fabricante.
2. Humedecer un paño con el desinfectante diluido.
3. Limpiar cuidadosamente el equipo con el paño húmedo.

**Esterilización**

Se puede esterilizar el portacasetes desmontable del equipo.

**PRECAUCION**

- En estado de suministro, el portacasetes desmontable no se encuentra esterilizado.
- Antes del primer uso, es imprescindible esterilizar el portacasetes. Así mismo, se debe limpiar y esterilizar el portacasetes cada vez que se haya utilizado.

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);

**Preparación del equipo**

Antes de volver a poner en marcha el equipo, por ejemplo, después de cualquier transporte, es necesario establecer unas conexiones entre varios componentes por medio de cables y conectar el equipo a la red de alimentación de tensión.

**NOTICE - ¡ATENCIÓN!**

¡Nunca conecte el soporte del arco en C al carro portamonitores cuando este último esté conectado a la red y en marcha!

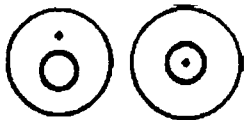
¡No se pueden excluir daños en el sistema si no se observa esta regla!

*Carlos J. Gigana-Seeber*  
 Presidente  
 AADEE S.A.

*Russo Daniel Héctor*  
 8  
 RUSSO DANIEL HÉCTOR  
 IF-2019-00073740  
 Mat. Nac.: 3107  
 Director Técnico AADEE S.A.

Prepare el equipo de la siguiente manera:

1. Desenrolle el cable de acoplamiento del portacables de la parte posterior del carro portamonitores.
2. Desenrolle el cable de alimentación del portacables de la parte posterior del carro portamonitores.
3. Enchufe el conector del cable de acoplamiento en la conexión en la parte lateral del soporte del arco en C y enclave el conector.
4. Compruebe que la tensión de alimentación sea la correcta y que la caja de enchufe a la red esté debidamente puesta a tierra y protegida.
5. Verifique la coincidencia entre el conector del cable de alimentación del carro portamonitores y la caja de enchufe a la red.
6. Conecte el equipo a la red de alimentación de tensión.  
⇒ La tecla OFF del carro portamonitores se ilumina en blanco.
7. Verifique que el equipo no presenta una inclinación superior a 0,25° con respecto a la línea horizontal.



Las teclas de conexión/desconexión del equipo se encuentran en el carro portamonitores y en el soporte del arco en C. Vd. puede activar o desactivar los dos componentes del sistema simultáneamente con cada una de las dos teclas.

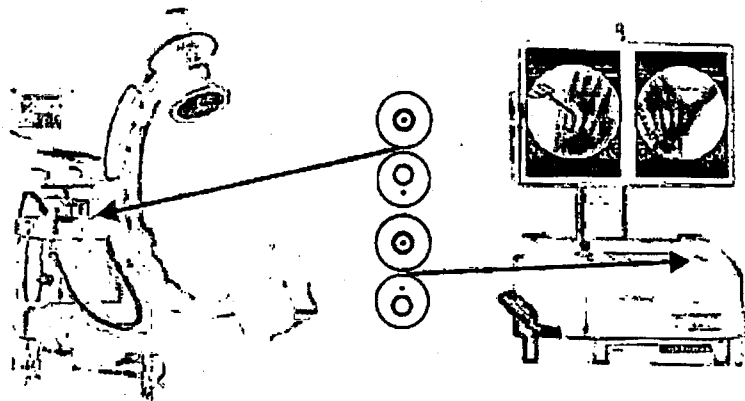


Fig. 65: Teclas On/Off en el soporte del arco en C y el carro portamonitores

**NOTICE** ¡ATENCIÓN!

No conecte nunca la memoria USB antes de que haya finalizado completamente la fase de arranque del equipo.

Transporte

*Carlos J. Gigena Seeber*  
Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente  
AADEE S.A


*Daniel Héctor Russo*  
9  
RUSSO DANIEL HÉCTOR  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 3107  
Director Técnico AADEE S.A  
IF-2019-00073740-APN-DNPM/ANMAT

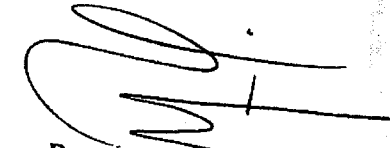


Por razones de seguridad, al momento de realizar el transporte, se deben colocar en una posición específica tanto al Arco en C como el carro porta monitores.



<b>PRECAUCION</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Ni el soporte del Arco en C, ni el carro porta monitores deben ser transportados por superficies que presenten una inclinación mayor a 10° respecto a la línea horizontal.</li><li>▪ El Arco en C y el carro porta monitores deben ser transportados cuidadosamente en superficies que provocan vibraciones, como por ejemplo superficies pavimentadas, asfaltadas, o revestidas de azulejos. Se debe procurar que no sean arrastrados los cables, ni que se bloqueen de alguna manera las ruedas para evitar que se dañe el equipo.</li></ul>
-------------------	--

  
Carlos J. Gigena Seiber  
Presidente  
AADEE S.A

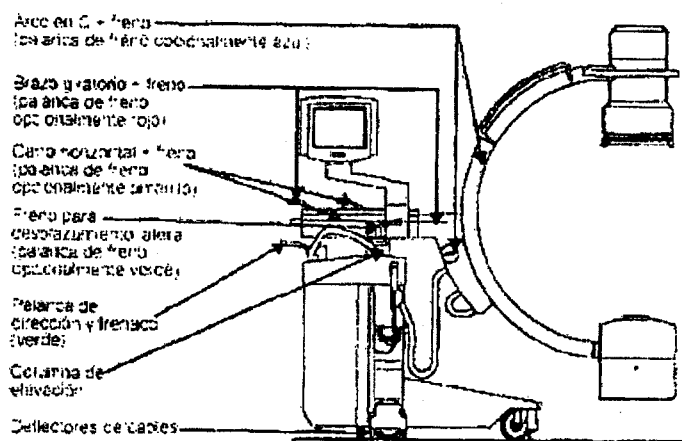
  
RUSSO DANIEL HÉCTOR  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 3107  
Director Técnico AADEE S.A.  
IF-2019-00073740-APN-DNPM#ANMAT



Para colocar el soporte del Arco en C en posición de transporte se debe proceder de la siguiente manera:



- Enrollar el cable del interruptor de pedal en su porta cables y luego enganchar el interruptor allí.
- Girar el Arco en C hasta que el intensificador de imagen se encuentre exactamente por encima del generador y fijarlo con el correspondiente freno (azul).
- Bajar por completo la columna de elevación por medio de las teclas elevar / bajar.
- Se debe colocar el brazo giratorio del Arco en C en su posición vertical y debe ser fijado con el correspondiente freno (rojo).
- Colocar el carro horizontal en su posición central y fijarlo con el correspondiente freno (verde).
- Retirar por completo el carro horizontal y fijarlo con el correspondiente freno (amarillo).
- Desconectar el equipo y desenchufar el cable de alimentación.
- Desconectar y desenchufar el conector del cable de acoplamiento en el soporte del Arco en C.
- Soltar el freno de estacionamiento, para ello levantar la palanca de dirección y frenado (verde).



*Carlos J. Gigena-Seeber*  
Carlos J. Gigena-Seeber  
Presidente  
AADEE S.A

*Russo Daniel Héctor*  
RUSSO DANIEL HÉCTOR  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 3107  
Director Técnico AADEE S.A.

11

IF-2019-00073740-APN-DNPM#ANMAT

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;



La siguiente es una lista de potenciales efectos adversos que se aplican al uso de Rayos X:

- Exposición excesiva a los rayos X.
- Descarga eléctrica.
- Golpes y/o lesiones por mal manejo durante el transporte.

4.2 Rayos X

Generalidades

El equipo emite rayos X. Que pueden ser perjudiciales tanto para el personal operador como para cualquier otra persona que se encuentre en la zona de influencia de la radiación si no se observan las medidas de seguridad y precauciones previstas por la normativa vigente en el país de que se trate.



ADVERTENCIA

El equipo está diseñado para procedimientos que, debido a la dosis sobre la piel aplicada, pueden causar efectos determinísticos incluso en condiciones de uso apropiado.



ADVERTENCIA

El equipo debe ser manejado únicamente por personal adecuadamente instruido en materia de radiación.



ADVERTENCIA

(EE. UU.)

El equipo debe ser manejado únicamente por personal adecuadamente instruido y bajo la supervisión de un médico.



ADVERTENCIA

Aplicarán las normas sobre la protección contra radiación específicas del país de que se trate.



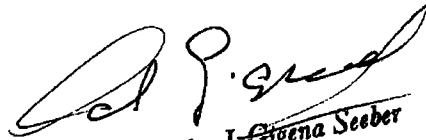
ADVERTENCIA

Para evitar una radiación no deseada, el interruptor de pedal debe estar enganchado en su portacables cuando el equipo está conectado, pero no en uso.

Protección del personal

Todo personal que se encuentre en la zona controlada de radiación ha de llevar ropa de protección radiológica.

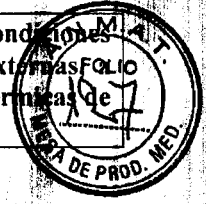
La zona controlada de radiación tiene un tamaño de 4 m (son posibles reglamentaciones nacionales diferentes).

  
Carlos J. Gigena Seiber  
Presidente  
AADEE S.A

  
RUSSO DANIEL HÉCTOR  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 3107  
Director Técnico AADEE S.A.

12

IF-2019-00073740-APN-DNPM#ANMAT



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;

**Precauciones:**

- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- Presión o variaciones de presión: No corresponde.

**Compatibilidad electromagnética (CEM)**

Los equipos médicos eléctricos requieren tomar unas medidas de precaución específicas con respecto a la compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en servicio conforme a las instrucciones CEM dadas en la documentación adjunta.

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden provocar interferencias en los equipos médicos eléctricos.

En las pruebas de compatibilidad electromagnética se consideraron todos los modos de servicio del equipo. No están previstas excepciones a las reglas.

Deben utilizarse exclusivamente los conductores, cables de conexión y accesorios aprobados por el fabricante.

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



El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.

Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.

Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.

*Carlos J. Gigena Seiber*  
Carlos J. Gigena Seiber  
Presidente  
AADEE S.A

*Russo Daniel Héctor*  
RUSSO DANIEL HÉCTOR  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 3107  
Director Técnico AADEE S.A.

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



**Precisión de medición**

Cuanto mayor la distancia entre el objeto en que desea realizar mediciones y el receptor de imágenes, menor la precisión de medición que obtendrá. Por lo tanto, acerque el objeto en la medida en que sea posible al receptor de imágenes, o bien utilice la función de magnificación electrónica si se trata de objetos muy pequeños.

La pantalla ofrece una resolución de medición de 512 píxeles. Utilizando un intensificador de imagen de 23 cm, resulta una distancia entre píxeles de  $230/512 = 0,45$  mm en función del objeto de medición.

Los valores de las mediciones pueden variar, dependiendo de la respuesta del cuerpo a los rayos X, las herramientas de medición, algoritmos utilizados, configuraciones de producto, y operaciones realizadas por el usuario.

Para asegurar la exactitud de las mediciones, la prueba de precisión debe realizarse de acuerdo a la tabla que se adjunta a continuación (Tabla 3.16). Si la exactitud de las mediciones se encuentra afuera del rango especificado en la siguiente tabla, contacte al Servicio al Cliente de Ziehm Imaging, Inc.

Chequeo de Control de Calidad	Frecuencia	Notas
Generador de Rayos X	Mensual	Inspeccionar si existen daños físicos.
Interruptores de Radiación	Mensual	Se debe iniciar la radiación mientras el usuario los mantenga pulsados. Al soltarlos, la radiación debe terminar dentro de 1 segundo como máximo (dependiendo de la configuración del
Chequeo de Control de Calidad	Frecuencia	Notas
		filtro de plomo).
Avisos de Radiación	Mensual	Durante la radiación (fluoroscopia o radiografía directa), se iluminan la lámpara de advertencia amarilla en el carro porta monitores y el indicador de Rayos X en el panel de control.
Alarma Acústica	Mensual	Debe sonar continuamente durante las radiografías directas, y después de cada 5 minutos durante las fluoroscopias.
Rótulos de Información	Mensual	Todos los rótulos de información y advertencia deben encontrarse en su debido sitio y ser legibles.
Cable de Alimentación	Mensual	No debe presentar daños físicos.
Ruedas del Soporte del Arco en C	Según se requiera	Mantener limpias.

Tabla 3.16. Tabla con chequeos de Control de Calidad.

*Carlos J. Cigena Seeber*  
**Carlos J. Cigena Seeber**  
 Presidente  
 AADEE S.A

*[Signature]*  
**RUSSO DANIEL HÉCTOR** 14  
 Bioquímico  
 Mat. Nac.: 3107  
 Director Técnico AADEE S.A.

IF-2019-00073740-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-00073740-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 2 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-1247-18-7

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2019.01.02 10:38:05 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2019.01.02 10:38:08 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1247-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AADEE 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: Sistema de Diagnóstico de Rayos X Rodante

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758 Unidades

Radiográficas/Fluoroscópicas, móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ziehn Imaging

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Arco en C móvil para aplicaciones quirúrgicas en los ámbitos de la traumatología, ortopedia, neurología, urología, cardiología y gastroenterología, intervenciones vasculares y endoscopia.

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

#### Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

#### Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

#### Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

#### Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

#### Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

#### Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

#### Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

#### Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

#### Deleg. Posadas

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

#### Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Modelo/s: ZIEHM VISION, ZIEHM VISION R, ZIEHM VISION RFD, ZIEHM VISION  
FD; ZIEHM VISION VARIO, ZIEHM VISION VARIO 3D, ZIEHM VISION FD VARIO,  
ZIEHM VISION FD VARIO 3D, ZIEHM VISION RFD 3D

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ziehn Imaging GmbH

Lugar/es de elaboración:

1-Donaustrasse 31, D-90451, Nurnberg, Alemania

2-Isarstrabe 40, D-90451, Nurnberg, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-976-101,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1247-18-7

Disposición Nº

**1014**

**27 ENE. 2019**

Dr. Waldo Bellosó  
Subadministrador Nacional  
ANMAT