



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006152-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006152-22-1 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 1°.- 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 de Rayos X y nombre técnico , Sistemas Radiofrálicos Digitales , de acuerdo con lo solicitado por VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123209002-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2799-9 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2799-9

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X

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

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

Modelos:
Optima XR 240amx

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema independiente de imágenes digitales móviles que funciona con batería. Esta diseñado para generar imágenes radiográficas de diagnóstico (rayos X para uso médico)

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:
GE Medical Systems LLC

Lugar de elaboración:
3000 N. Grandview Blvd, Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-006152-22-1

N° Identificador Trámite: 41896

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.28 17:50:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.28 17:50:29 -03:00

ANEXO III B

ROTULO

FABRICANTE: GE Medical Systems LLC., 3000 N. Grandview Blvd, Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.

IMPORTADOR: VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

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

EQUIPO: Sistemas de Rayos X

MARCA: General Electric

MODELO: Optima Xr 240 amx

N° de SERIE:

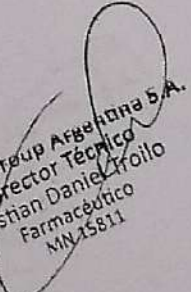
Fecha de Fabricación:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-2799-9

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

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: GE Medical Systems LLC., 3000 N. Grandview Blvd, Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.

IMPORTADOR: VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

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

EQUIPO: Sistemas de Rayos X

MARCA: General Electric


MODELO: Optima Xr 240 amx

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-2799-9

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;

Finalidad de uso:

Finalidad de uso: Sistema independiente de imágenes digitales móviles que funciona con batería. Está diseñado para generar imágenes radiográficas de diagnóstico (rayos X para uso médico)

Protección contra los rayos X

Si el equipo de rayos X no se utiliza correctamente, puede causar lesiones. Por consiguiente, las instrucciones contenidas en el presente documento se deben leer atentamente y ser comprendidas por toda persona que use el equipo antes de que intente ponerlo en funcionamiento. GE Healthcare puede ayudarle a poner este equipo en funcionamiento. Aunque este aparato proporciona un alto grado de protección frente a la radiación de rayos X, además del rayo útil, ningún diseño práctico del equipo puede proporcionar una protección completa. Ningún diseño práctico puede obligar al operador a tomar las precauciones adecuadas para evitar la posibilidad de que una persona se exponga a sí misma o a otros a la radiación por descuido. Es importante que todas las personas directamente relacionadas con la radiación de rayos X reciban una formación adecuada y estén completamente familiarizadas con las recomendaciones del Consejo Nacional sobre Medidas y Protección contra Radiación (NCRP), publicadas en los informes del NCRP, disponibles en NCRP Publications, 7910 Woodmont Avenue, Room 1016, Bethesda, Maryland, 20814 (Estados Unidos) y de la Comisión internacional sobre Protección Radiológica, y que tomen las medidas adecuadas para protegerse contra lesiones. Este equipo se vende con la condición explícita de que GE Healthcare, sus agentes o sus representantes declinan toda responsabilidad por lesiones o daños causados por una utilización incorrecta del equipo. Hay disponibles diversos materiales y dispositivos de protección. Se recomienda encarecidamente el uso de dichos materiales y dispositivos.

Instrucciones de uso

El sistema Optima XR240amx está diseñado para realizar exposiciones utilizando películas, radiografía computarizada (CR) o detectores inalámbricos, que están concebidos para



RISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.



Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troilo
Farmacéutico
MN 15821

reemplazar los sistemas radiográficos de película en todos los procedimientos de diagnóstico generales para radiografía digital (RD).

Optima XR240amx es un sistema independiente de imágenes radiográficas móviles que funciona con batería. Está diseñado para generar imágenes radiográficas de diagnóstico (rayos X para uso médico) que pueden contribuir a detectar enfermedades o lesiones con la suficiente antelación para poder tratarlas o curarlas.

Los rayos X para uso médico se emplean en varios tipos de exámenes y procedimientos. A continuación se indican algunos ejemplos: radiografía de rayos X (para detectar daños ortopédicos, tumores, neumonías o cuerpos extraños). El sistema Optima XR240amx se ha diseñado para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos y realizar procedimientos y exámenes radiográficos de diagnóstico general. Su movilidad permite que se puedan realizar los procedimientos radiográficos generales en todo el entorno clínico, o donde sea necesario, como en urgencias, las unidades de cuidados intensivos, la unidad de prematuros, el servicio de cardiología, los quirófanos o para aquellos casos en los que el paciente no se puede mover o no es seguro ni práctico trasladarlo a una sala tradicional de radiografías. El sistema está concebido para realizar exposiciones radiográficas del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo mientras el paciente está sentado, de pie o tumbado en posición decúbito prono o supino.

El presente dispositivo no ha sido concebido para realizar mamografías.

Optima XR240amx incorpora AutoGrid, que es un software de procesamiento de imágenes opcional instalado como parte del software de procesamiento de imágenes Helix del sistema. AutoGrid puede utilizarse en lugar de una rejilla antidifusora para mejorar el contraste de la imagen en imágenes radiográficas generales mediante la reducción de los efectos de la radiación de dispersión.

Contraindicaciones

El presente dispositivo no ha sido concebido para realizar mamografías ni radiografías dentales.

Seguridad

El cableado eléctrico de los sistemas relevantes cumple las disposiciones de las normas nacionales y locales, así como con la normativa referente a los equipos eléctricos de edificios publicadas por el Instituto de Ingenieros Eléctricos (Institution of Electrical Engineers) del Reino Unido.



GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.



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

Todas las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes o reparaciones deben llevarse a cabo por representantes de mantenimiento cualificados. Todas las modificaciones las deben realizar los representantes de mantenimiento autorizados de GE Healthcare Technologies. El equipo debe usarse conforme a las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA Esta unidad de rayos X puede ser peligrosa para el paciente y el operador si no se tienen en cuenta los factores de exposición segura, las instrucciones de funcionamiento o los calendarios de mantenimiento. Solo debe utilizarla personal autorizado.

ADVERTENCIA Peligro de descarga eléctrica. No quite las cubiertas. El sistema contiene circuitos de alto voltaje para generar y controlar los rayos X. Deje las cubiertas colocadas en el equipo para evitar posibles descargas eléctricas. En el interior no hay piezas que requieran servicio o ajustes por parte del operador. El acceso a las piezas internas de este equipo debe estar restringido al personal cualificado y capacitado.

ADVERTENCIA Para evitar riesgos de descargas eléctricas, este equipo solamente debe conectarse a una red eléctrica con conexión a tierra de protección.

ADVERTENCIA Todas las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes o reparaciones deben llevarse a cabo por representantes de mantenimiento cualificados. Todas las modificaciones las deben realizar los representantes de mantenimiento autorizados de GE Healthcare Technologies.

ADVERTENCIA Peligro de descarga eléctrica. Para evitar que se produzca una posible descarga eléctrica, no introduzca los dedos en el conector RJ45 (puerto Ethernet).

ADVERTENCIA El equipo radiográfico solo debe utilizarlo personal capacitado que cuente con la formación y los conocimientos necesarios. Seguridad y normativa 2-8 Optima XR240amx 5798712-1ES Rev 2

ADVERTENCIA No se debe utilizar en un entorno rico en oxígeno o cerca de otros gases inflamables o explosivos.

ADVERTENCIA Este equipo no es apto para ser utilizado cerca de gases inflamables.



ERISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A

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

PRECAUCIÓN Debe prestar atención en todo momento a las medidas de seguridad al utilizar este equipo. Es necesario que esté lo suficientemente familiarizado con el equipo para reconocer cualquier desperfecto que pueda constituir un peligro. Si ocurre un desperfecto o se sabe que existe un problema de seguridad, no use el equipo hasta que el personal debidamente capacitado haya corregido el problema.

PRECAUCIÓN Esta unidad de rayos X móvil no está normalmente conectada a una conexión a tierra de protección mientras está en uso. Por la seguridad del paciente y del operador, cerca de esta unidad de rayos X solamente deben utilizarse dispositivos que estén certificados conforme a las normas de seguridad adecuadas para dispositivos médicos y en un buen estado de funcionamiento.

PRECAUCIÓN IMPORTANTE: ESTE SISTEMA NO ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE CERCA DE UN DESFIBRILADOR EXTERNO. No utilice nunca un desfibrilador externo en un paciente que esté en contacto con el detector digital o con cualquier parte del sistema de rayos X móvil. Este sistema debe tratarse como una superficie conductora y moverse lo más lejos posible de un paciente antes de intentar la desfibrilación. Si alguna parte del sistema de rayos X móvil permanece en contacto con un paciente cuando se descargue el desfibrilador, puede transmitirse voltaje a través del cuerpo del paciente hasta el sistema. Esto puede resultar peligroso para cualquiera que pueda entrar en contacto con el sistema y puede dañar el detector. Consulte siempre las instrucciones de uso de cualquier desfibrilador externo que pueda utilizarse en un paciente del que se estén obteniendo imágenes con este sistema digital de rayos X móvil.

PRECAUCIÓN No utilice este sistema cuando un desfibrilador interno se está descargando

PRECAUCIÓN Es responsabilidad del usuario ofrecer los medios necesarios para establecer la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente.

PRECAUCIÓN Si sospecha que puede existir cualquier interferencia electromagnética que afecte a la unidad o que esté ocasionada por esta, llame al servicio técnico. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al equipo médico eléctrico.


RISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

PRECAUCIÓN Utilice únicamente los equipos y accesorios recomendados por el fabricante.

PRECAUCIÓN El sistema de parachoques delantero detendrá el movimiento hacia delante del sistema móvil cuando esté activado. El sistema se detendrá cuando se suelte la manilla de accionamiento.

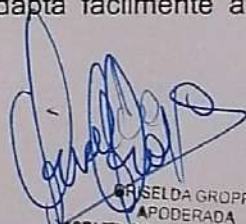
PRECAUCIÓN La conexión del equipo o de redes de transmisión distintas a las especificadas en estas instrucciones puede conllevar peligro de descarga eléctrica. El instalador debe verificar la compatibilidad y la conformidad con la norma IEC/EN 60601-1 de otras conexiones.

PRECAUCIÓN Hay un sistema de contrapeso con cable en la columna de soporte del tubo que facilita el movimiento y la colocación del mismo. Este sistema incluye un dispositivo de seguridad mecánica. En el caso improbable de que resulte difícil mover el tubo en sentido vertical en la columna, póngase en contacto con el personal de mantenimiento, ya que el dispositivo de seguridad mecánica podría haberse activado. NOTA: si esto ocurre, se emitirá un sonido muy fuerte.

PRECAUCIÓN Respete las limitaciones del equipo cuando mueva el sistema móvil hacia arriba o hacia abajo en una pendiente. En la posición de transporte (estacionamiento), el sistema móvil se puede desplazar con una inclinación de hasta 7 grados. Si no está en la posición de transporte, no levante el sistema móvil ni lo incline más de 5 grados. Seguridad y normativa 2-10 Optima XR240amx 5798712-1ES Rev 2 Figura 2-1 Limites de inclinación
PRECAUCIÓN Para evitar el riesgo de corrientes de fuga excesivas, no toque ni entre en contacto con los pines de conexión del cable del detector

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;

El sistema Optima XR240amx funciona con batería, por lo que no es necesario conectarlo a la unidad de rayos X móvil antes de realizar las radiografías. Gracias al funcionamiento con batería, el sistema Optima XR240amx se adapta fácilmente a aplicaciones en salas de



RISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A

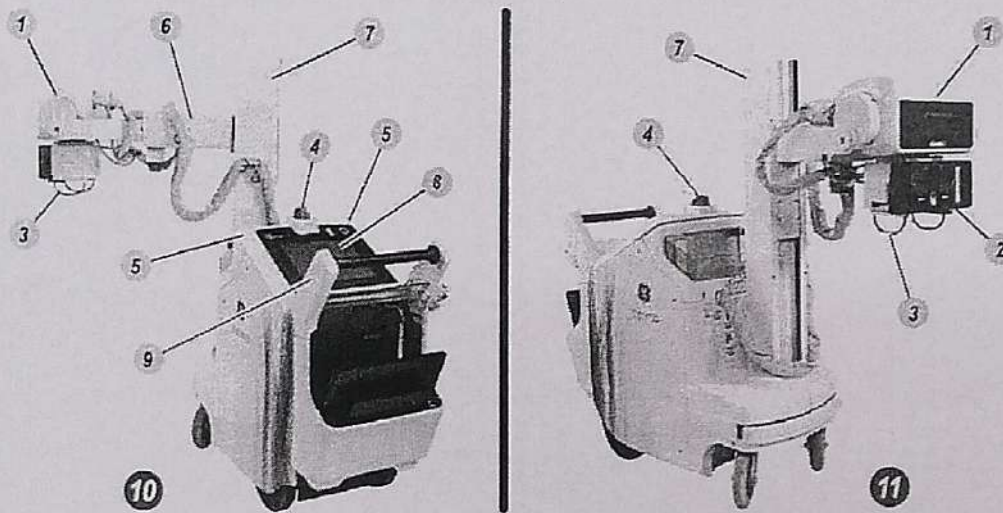
Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troilo
Farmacéutico
MN.15811

emergencia, unidades de cuidados intensivos y quirófanos. Las radiografías también se pueden realizar mientras la unidad se está cargando.

Gracias a su accionamiento con doble motor, el sistema Optima XR240amx se puede dirigir y colocar con un mínimo esfuerzo. El diseño del panel de control permite tener una visibilidad óptima para dirigirlo por pasillos abarrotados de personas.

Su parachoques de autodetención, uno de los muchos mecanismos de seguridad que incorpora, le ayuda a impedir que se produzcan movimientos no deseados. Los motores se detienen y los frenos se activan al entrar en contacto con otro objeto.

Figura 7-1 Características del sistema Optima XR240amx



Número	Features
1	Cabezal del tubo.
2	Controles del colimador.
3	Barras que sirven para mantener la distancia entre el tubo de rayos X y la piel del paciente.
4	Mecanismo de estacionamiento del tubo. Bloquea el cabezal del tubo en la posición inferior durante el transporte.
5	Antena inalámbrica. Conecta la unidad a la red de la instalación para transferir imágenes y datos HIS o RIS.
6	Brazo telescópico. El brazo se extiende para permitir la colocación del tubo.
7	Columna. La columna gira para permitir la colocación del tubo. El tubo se mueve verticalmente sobre la columna.
8	Pantalla táctil LCD. La pantalla proporciona los medios para interactuar con el sistema.
9	Lector de identificadores (opción)
10	Vista posterior
11	Vista frontal

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;

[Handwritten signature]

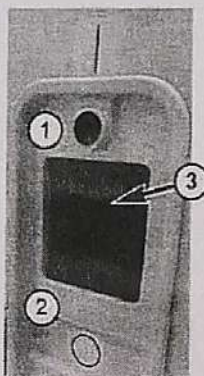
RISELD GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

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

Encender la unidad

1. Coloque el interruptor automático de alimentación principal en la posición de activación.

Figura 4-1 Interruptor automático de alimentación principal



Número	Descripción
1	Posición de activación
2	Posición de desconexión
3	Palanca

2. Pulse y suelte el botón de encendido/apagado para encender el sistema.
 - La unidad realiza el diagnóstico (autocomprobación para asegurar que todo funciona correctamente).
3. La unidad está lista para usarse cuando el círculo del botón de encendido/apagado se ilumina en verde.

Proceso de garantía de calidad

El proceso de garantía de calidad (QAP, del inglés Quality Assurance Process) consiste en una serie de pruebas que deberán realizarse semanalmente en el sistema para evaluar la calidad de la imagen. Muchas de las tareas de fondo de este procedimiento están automatizadas y requieren que las adquisiciones se realicen en el orden establecido.

Tipos de pruebas de calidad

Existen dos tipos de pruebas de calidad:

- Control del detector: una prueba rápida para comprobar la calidad del detector en el caso de que este se haya caído. La prueba de control del detector no requiere realizar exposiciones y los resultados positivos o negativos no se incluyen en el historial de resultados. La prueba de control del detector puede durar 30 segundos aproximadamente.
- QAP: una prueba de QAP completa requiere realizar exposiciones de un fantoma de superficie plana. Los resultados (positivos o negativos) se registran en un resumen del


GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

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

historial de resultados para que los revise el personal de mantenimiento. La prueba de QAP puede durar 15 minutos aproximadamente.

La prueba de QAP incluye todas las pruebas que se realizan para el control del detector y factores de prueba adicionales.

Cuándo realizar pruebas de calidad

En esta sección se describe el programa de pruebas de calidad y el resto de los eventos recomendados que garantizan las pruebas de calidad que se van a realizar.

Control del detector

El control del detector se utiliza para comprobar la calidad del detector y su funcionamiento tras una caída accidental.

Si el detector sufre una caída, el sistema informa de un error y muestra un icono de alerta de QAP para indicar que debe llevar a cabo una prueba de control de calidad en el detector.

El icono de alerta del control del detector permanecerá en la pantalla hasta que se realice el control del detector o la prueba de QAP.

El icono de advertencia en la interfaz de usuario, si se muestra, corresponde al detector activo principal.

QAP

El QAP se deberá realizar:

- Según lo programado semanalmente.
- Cuando el icono de advertencia aparezca en el botón QAP situado en la parte inferior de las pantallas Worklist (Lista de trabajo) y Acquisition (Adquisición).
- Cuando se perciba una pérdida de calidad de la imagen.
- En el caso de que el detector se caiga o reciba un impacto, se debe realizar y aprobar un QAP antes de realizar la exploración por imágenes.

Limpieza y desinfección (reprocesamiento)

Advertencias

PRECAUCIÓN Este equipo puede sufrir daños derivados de la manipulación incorrecta o del contacto con algunos productos químicos. Si no se siguen las precauciones descritas, pueden producirse daños en el equipo o lesiones graves a los pacientes y al personal.



UNICIÓN
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

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

- Nunca utilice limpiadores, desinfectantes ni disolventes de ningún tipo si no está seguro de la composición de los materiales.
- Asegúrese de seguir las instrucciones de la etiqueta y las precauciones de uso, almacenamiento y desecho de todos los agentes desinfectantes y de limpieza. Asegúrese de que todo el personal ha recibido la formación adecuada y de que sigue las instrucciones químicas de uso de forma rigurosa.
- NO utilice desinfectantes no aprobados por GE o productos cuya compatibilidad de materiales no haya sido evaluada por GE. La garantía del producto o el contrato del servicio no cubren los daños causados por el uso de productos químicos no aprobados.
- No sumerja el dispositivo en ningún líquido, ya que podría corroer los contactos metálicos y afectar a la calidad de la señal.
- No esterilice nunca en autoclave o limpie al vapor el equipo.
- No utilice el sistema hasta que esté completamente seco.

Limitaciones del reprocesamiento

Productos químicos aprobados para la limpieza y desinfección del sistema de rayos X Optima XR240amx

Los siguientes productos químicos se consideran materiales compatibles con el sistema Optima XR240amx:

1. 0,55% de solución de hipoclorito de sodio

- Aproximadamente como una dilución 1:10 de lejía doméstica común

Opción comercial: *toallitas germicidas de lejía Clorox Healthcare*

2. Solución de compuesto de amonio cuaternario con alcohol con las siguientes concentraciones de ingredientes activos:

- 0,25% de cloruro de alquil dimetil etil-benzil amonio
- 0,25% de cloruro de alquil dimetil bencil amonio
- 55,00% de alcohol isopropílico

Opción comercial: *toallitas germicidas desechables Super Sani Cloth de PDI*

3. *Toallitas universales Clinell*

4. 1,4% de solución de peróxido de hidrógeno


 GRISELDA GROPPA
 APODERADA
 VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

Opción comercial: *toallitas de peróxido de hidrógeno Clorox Healthcare*

NOTA Las preguntas sobre las instrucciones de uso y el manejo adecuado de los productos químicos de limpieza y desinfección deben dirigirse al fabricante del desinfectante.

Consideraciones para la limpieza y desinfección del detector

Siga estas instrucciones especiales durante el reprocesamiento del detector inalámbrico:

Los detectores deben limpiarse y desinfectarse siguiendo las instrucciones específicas de este manual después del uso de cada paciente y antes de colocarlo de nuevo en el receptáculo del sistema.

Consideraciones para la limpieza y desinfección del interruptor manual

Siga estas instrucciones especiales durante el reprocesamiento del interruptor manual con cable:

1. Para evitar una activación involuntaria, desconecte el cable del interruptor manual del cuerpo del interruptor manual antes de realizar los procedimientos de mantenimiento/limpieza.
2. No utilice nunca un paño empapado ni sumerja el interruptor manual en agua ni en soluciones limpiadoras.

Consideraciones para la limpieza y desinfección del sistema de interruptor remoto

Siga estas instrucciones especiales durante el reprocesamiento del interruptor remoto opcional y la unidad del sensor:

1. Retire o apague el resto de sistemas de rayos X equipados con el interruptor remoto opcional de la zona para evitar una activación involuntaria.
2. No utilice nunca disolventes ni soluciones inflamables para limpiar el interruptor remoto o la unidad del sensor.
3. No utilice nunca un paño empapado ni sumerja los componentes del interruptor remoto en agua ni en soluciones limpiadoras.

Preparación para la limpieza

- Desinféctese las manos y use guantes nuevos cuando maneje desinfectantes y dispositivos médicos.
- Compruebe las fechas de caducidad y el estado del envase de los productos químicos/toallitas químicas. No los use si el envase está dañado o ha pasado la fecha de caducidad.


GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

- Apague el sistema de rayos X antes de realizar cualquier procedimiento de mantenimiento/ limpieza.

Instrucciones de limpieza y desinfección

- Limpie las superficies sucias del sistema lo antes posible después de usarlas.
- Los dispositivos sucios deben separarse de los no contaminados para evitar la contaminación del personal o los alrededores.
- Todos los productos químicos mencionados anteriormente como compatibles con el material pueden usarse para la limpieza y desinfección de las superficies de los dispositivos.
- Para conseguir unos resultados de limpieza/desinfección totales, debe seguir los siguientes pasos de cada producto de limpieza.

Procedimiento de limpieza

1. Lea las instrucciones de limpieza que se especifican en la etiqueta del producto. Debe seguir dichas instrucciones.
2. Saque una toallita del recipiente.
3. Inspeccione visualmente el sistema. Si hay suciedad, use la toallita para eliminarla de la superficie del dispositivo. Utilice varias toallitas, según sea necesario, para eliminar toda la suciedad visible.
4. Asegúrese de eliminar la suciedad de los filamentos, juntas y demás zonas de difícil acceso.
5. Deseche todas las toallitas que use.
6. Inspeccione visualmente el dispositivo después de limpiarlo en una zona bien iluminada para asegurarse de que todas las superficies están limpias y secas. Repita este proceso de limpieza si sigue habiendo suciedad visible.
7. Desinfecte el sistema siguiendo las instrucciones que se mencionan a continuación.

Procedimiento de desinfección

El primer paso esencial antes de la desinfección es limpiar en profundidad la superficie para eliminar la suciedad y la materia orgánica. Se recomienda reprocessar el sistema justo después del examen para evitar que la suciedad se seque excesivamente.

1. Lea las instrucciones de desinfección que se especifican en la etiqueta del producto. Debe seguir dichas instrucciones.
2. Saque una toallita del recipiente. No reutilice las toallitas del proceso de limpieza.



GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A



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

3. Limpie toda la superficie de las zonas del sistema que desee limpiar hasta que estén visiblemente húmedas con la solución química. Estas zonas incluyen cualquier superficie que se haya limpiado o cualquier otra superficie posiblemente contaminada durante el uso del sistema que no tenga suciedad visible.
4. Asegúrese de humedecer los fillos, juntas y demás zonas de difícil acceso.
5. Asegúrese de que las superficies siguen visiblemente humedecidas durante el tiempo máximo de desinfección necesario especificado en la etiqueta del producto.
 - a. Si no se especifica un tiempo de desinfección en la etiqueta del producto químico para la concentración utilizada, asegúrese de que la superficie se mantiene visiblemente húmeda durante un mínimo de 10 minutos¹. No reutilice las toallitas. Deseche las toallitas como residuo sanitario.
 - b. Utilice tantas toallitas nuevas como necesite para asegurarse de que la superficie continúe húmeda el tiempo de contacto durante el periodo de desinfección especificado.
6. Enjuague: después de limpiar y desinfectar, limpie las superficies con una toallita desechable que no deje pelusas empapada en agua purificada o con una toallita de enjuague empapada previamente con agua purificada o desionizada. Frote a conciencia las superficies con la toallita de enjuague para eliminar los residuos químicos. Utilice todas las toallitas que necesite.
7. Deje que se seque al aire. El secado del sistema es un paso esencial, un dispositivo que no esté completamente seco es el lugar perfecto para que surjan rápidamente las bacterias.
8. No reutilice las toallitas. Deseche las toallitas como residuo sanitario.

Inspección y prueba de funcionamiento

Tras el reprocesamiento completo, el sistema debe inspeccionarse visualmente para comprobar:

- Si presenta daños, entre otros, corrosión (óxido, picadura), grietas y desgaste.
- Si su funcionamiento es correcto, entre otros, los movimientos mecánicos e interbloqueos, y la señal eléctrica.
- Si se han retirado o faltan (al pulir) números de piezas.

Los dispositivos que no funcionen correctamente, los que tengan marcas ilegibles, de los que se hayan retirado o falten (al pulir) números de piezas, y los que presenten daños o desgaste no deben utilizarse.



GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.



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

Almacenamiento

□ Tras el secado final y la inspección visual, el dispositivo desinfectado debe colocarse en una ubicación o entorno limpio y seco para reducir al mínimo las posibilidades de volver a contaminarse.

Mantenimiento

General

Para garantizar un rendimiento seguro continuo de este equipo de rayos X, se debe establecer un programa de mantenimiento periódico. Las verificaciones funcionales no indicarán si este sistema de rayos X está funcionando según las especificaciones. Solamente el mantenimiento periódico y regular puede localizar posibles problemas. Es responsabilidad del propietario concertar este servicio.

Los intervalos de inspección están basados en un uso diario medio de un turno de ocho horas.

Si la frecuencia de utilización del equipo supera este promedio, se recomienda realizar inspecciones más frecuentes.

Aparte del mantenimiento rutinario, se debe comunicar inmediatamente al representante de GE cualquier ruido anormal, vibración o rendimiento no habitual del sistema. Sin embargo, antes de llamar al servicio de mantenimiento, compruebe que el equipo se está utilizando de acuerdo con las presentes instrucciones.

ADVERTENCIA El hecho de no llevar a cabo las inspecciones y el mantenimiento periódicos necesarios podría conducir al deterioro del equipo sin posibilidad de detectarlo previamente. Dicho deterioro puede provocar fallos que podrían causar lesiones al paciente o daños en el equipo.

Servicio cualificado

El funcionamiento seguro del equipo también requiere el empleo de personal de servicio con capacitación especial en aparatos de rayos X para uso médico. GE y sus socios mantienen una organización mundial de estaciones que proporcionan personal de mantenimiento especializado en rayos X. Si lo desea, puede concertar un plan de mantenimiento periódico o para situaciones de emergencia bajo contrato. Un representante de GE puede facilitarle información sobre este plan.


GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

Mantenimiento y servicio técnico

El equipo de rayos X de GE incluye protectores de funcionamiento para ofrecer la máxima seguridad. Antes de solicitar servicio técnico, asegúrese de estar empleando los procedimientos de funcionamiento adecuados.

PRECAUCIÓN El acceso a las piezas internas de este equipo debe estar restringido al personal de mantenimiento cualificado y capacitado.

Una vez al mes, inspeccione los dispositivos de sujeción y seguridad del paciente para comprobar si presentan desgaste, un ajuste incorrecto u otros signos que indiquen la necesidad de realizar una reparación o sustitución. En caso de duda acerca del estado de este equipo, póngase en contacto con el representante de mantenimiento de GE.

PRECAUCIÓN Debe prestar especial cuidado a la hora de retirar materiales extraños que se hayan podido acumular.

NOTA Se recomienda dejar el sistema cargando durante períodos de no utilización, así proporcionará el máximo tiempo de funcionamiento cuando sea necesario.

Durante periodos superiores a 3 días, cuando el sistema no se deje cargando, se recomienda apagarlo Y desconectar el interruptor automático. Lo mismo es válido para el almacenamiento del sistema a largo plazo.

Sustitución de la batería del interruptor remoto

Utilice únicamente una batería alcalina nueva de 9 voltios. Para sustituir la batería del interruptor remoto opcional:


1. Retire los seis tornillos de la cubierta posterior del interruptor remoto y separe la cubierta posterior del interruptor.
2. Retire la batería antigua y sustitúyala por una batería alcalina nueva de 9 voltios siguiendo la dirección mostrada en el interior de la cubierta superior.
3. Vuelva a colocar la cubierta posterior y fíjela con seis tornillos. No apriete los tornillos más de lo necesario.

Mantenimiento periódico realizado por el personal de mantenimiento

Para garantizar un rendimiento seguro y continuo de la unidad de rayos X móvil, establezca un programa de mantenimiento periódico con un representante de mantenimiento cualificado.



GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.



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

Es necesario realizar tareas de mantenimiento periódicas trece meses después de la instalación y, a partir de ese momento, cada año. En la página siguiente se proporciona un programa de mantenimiento periódico.

Tabla 15-1 Programa de mantenimiento periódico

Mantenimiento/Controles	Frecuencia
Comprobar que no hay movimiento entre el colimador y el tubo	Cada 12 meses, compruebe que no hay movimiento entre el colimador y el tubo de rayos X. Si se detecta cualquier movimiento, DEBE quitar el colimador e inspeccionar todas las sujeciones correspondientes.
Sustituir el interruptor manual	Cada tres años
Inspección del brazo de extensión	Anual
Ajuste e inspección general del colimador	Anual
Interbloques del rotor y del filamento	Anual
Rotación del ánodo del tubo de rayos X	Anual
Inspección del conjunto de la unidad de desplazamiento y de la columna	Anual
Precisión de mAs	Anual
Precisión de kVp	Anual
Pantallas del operador	Anual
Cruz	Anual
Alineación del colimador	Anual
Indicador del tamaño del campo	Anual
Retén rotacional	Anual
Comprobar que todos los cables están apretados y seguros	Anual
Comprobar que los cables de suministro de energía del detector y las pinzas de sujeción del cable están colocadas de manera correcta y segura	Anual
El tono de exposición se oye y los indicadores de rayos X se iluminan cuando el interruptor manual se pulsa para la posición de exposición	Anual
Elementos auxiliares (cargador de batería, HV, cables, etc.)	Anual
Calibración del detector	Anual
Inspección visual del detector, cable de conexión y rejilla para comprobar si existen daños, si están dañados, etc.	Anual
Inspección del monitor para comprobar si existen daños o si está dañado	Anual
Calibración de la pantalla táctil	Anual

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

Uso dentro del entorno del paciente

Todos los componentes del sistema están diseñados para su uso apropiado dentro del entorno del paciente, y adicionalmente cumplen con las relevantes normas (UL 2601, IEC 60601-1).



GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.



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

Condiciones ambientales

Sistema

Temperatura	
En funcionamiento	+10 °C a +35 °C
Sistema sin funcionar (excepto el detector)	-10 °C a +45 °C
Humedad	
En funcionamiento	30% a 75% HR, sin condensación (cambio máximo del 30% por hora)
Sin funcionar	25% a 85% HR, sin condensación (cambio máximo del 30% por hora)
Altitud	
En funcionamiento	-30 m a +3.000 m respecto al nivel del mar
Sin funcionar	-30 m a +3.000 m respecto al nivel del mar
Presión atmosférica	
En funcionamiento	106 kPa a 70,1 kPa
Sin funcionar	106 kPa a 70 kPa
Ruido audible	
En funcionamiento	Ruido audible máximo de 60 dBA desde cualquier punto situado a 1 metro del sistema
Inactivo	Ruido audible máximo de 50 dBA desde cualquier punto situado a 1 metro del sistema

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

No Aplica.

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.

No Aplica.

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



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

BISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A

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);



CUIDADO: Durante la exposición a los rayos X, no debe haber ninguna otra persona en la sala de exámenes con la excepción del paciente. Si por alguna circunstancia alguna otra persona necesitase entrar en la sala de exámenes cuando haya o pueda haber exposiciones a los rayos X en curso, esa persona deberá estar protegida, tal y como establecen las prácticas de seguridad aceptadas.

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;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Especificaciones

Potencia

- Capacidad de voltaje nominal de 100-240 V, funcionamiento a 50/60 Hz
- Consumo de energía: 1.440 voltiamperios
- Pantalla de estado de la batería del sistema

Batería del sistema

- Gestión de la energía por componente y algoritmos de carga de la batería del sistema para maximizar el tiempo de uso.
- Tiempo típico de carga de ~2 horas desde 0 al 80%
- Tiempo típico de carga de ~2,5 horas desde 80 al 100%

GRISELDA GROPPA
APODERADA

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

Fuente de rayos X

- Exactitud de la salida de radiación: 5%

Tubo de rayos X

- Voltaje nominal (radiográfico): 40 a 150 kV (sistema de 50 a 125 kV)
- Filtración permanente: 0,9 mm Al/75 kV IEC60522: 1999
- Disipación calórica máxima continua: Sin distribuidor de aire: 170W (238 HU/s)
- Potencia de entrada máxima a largo plazo: 60 W (85 HU/s)
- Intervalo de funcionamiento normal del alojamiento del tubo de rayos X (tapas en los extremos): 16 - 74 °C
- Tamaño del punto focal nominal (IEC 60336):
- Enfoque grande: 1,2
- Enfoque pequeño: 0,6
- Velocidad de rotación del ánodo (mínima): 3.200/min
- Corriente máxima del tubo de rayos X
- Enfoque grande: 500 mA
- Enfoque pequeño: 200 mA

Para obtener información sobre las curvas de enfriamiento y los gráficos de régimen nominal del tubo, consulte el manual del tubo de rayos X de Canon.

Fuga de radiación del tubo de rayos X

- < 0,88 m Gy/h a 1 m del punto focal (125 kV, 250 mAs)


NOTA Este valor nominal es aplicable con el valor de potencia de entrada máxima a largo plazo.

Si es posible, configure el medidor de estudio para medir la dosis de radiación por exposición en mGy. Si la lectura del dosímetro es una tasa de dosis instantánea determinada en mGy/h, la dosis equivalente por exposición (en mGy) puede obtenerse multiplicando la tasa de dosis media durante la exposición (en mGy/h) por 4/3600.

Multiplique la fuga medida de cada exposición de 125 kV a 250 mAs (en mGy) por 6,9 para determinar la tasa de dosis de fuga de radiación equivalente (mGy/h) de cada exposición con este nivel de potencia. Repítalo tantas veces como sea necesario, realice una exposición en diferentes sitios y cada una a un metro del punto focal del tubo. También se recomienda esperar un mínimo de 520 segundos entre las exposiciones debido a las consideraciones térmicas del tubo. Estas lecturas no son acumulativas.



GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.



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

Cuadrículas

- Rejilla opcional: proporción estándar horizontal de la rejilla 6:1: Ip/cm = 70

Distancia focal = 130 cm, rango focal 100-180 cm

Peso, conjunto de la rejilla 6:1 de 10 × 12: 0,64 kg (1,40 libras)

Peso, conjunto de la rejilla 6:1 de 14 × 17: 1,23 kg (2,72 libras)

- Rejilla opcional: proporción estándar horizontal de la rejilla 8:1: Ip/cm = 70

Distancia focal = 130 cm, rango focal 100-180 cm

Peso, conjunto de la rejilla 8:1 de 10 × 12: 0,72 kg (1,58 libras)

Peso, conjunto de la rejilla 8:1 de 14 × 17: 1,37 kg (3,02 libras)

Condiciones del factor de carga del tubo de rayos X

- Voltaje nominal del tubo de rayos X con la corriente máxima del tubo de rayos X:

- Enfoque grande: 100 KV, 300 mA

- Enfoque pequeño: 100 KV, 150 mA

- Corriente máxima del tubo de rayos X con el voltaje máximo del tubo de rayos X:

- Enfoque grande: 100 KV, 300 mA

- Enfoque pequeño: 75 KV, 200 mA

- Potencia eléctrica máxima:

- Enfoque grande: 100 KV, 300 mA

- Enfoque pequeño: 100 KV, 150 mA

- Potencia eléctrica nominal (KW) con un tiempo de exposición de 0,1 s:

- Enfoque grande: 28,5kW

- Enfoque pequeño: 9,75 kW 75 KV, 200 mA

- mAs mínimos:

- Enfoque grande: 12,5 mAs

- Enfoque pequeño: 0,2 mAs

- Tiempo de irradiación nominal más breve en el Control automático de exposición:

- N/C: no se ha utilizado ningún AEC

Colocación del tubo

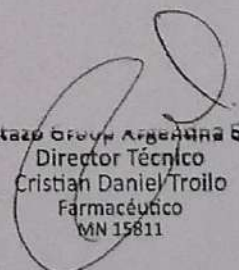
- La columna puede rotarse hasta $\pm 270^\circ$ desde la posición de estacionamiento

- Visualización del ángulo del tubo y herramienta de medición del SID

- Punto focal máximo de 200 cm (78,7 pulg.): altura



BRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A



VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troilo
Farmacéutico
MN 15811

- Punto focal mínimo de 62,5 cm (24,6 pulg.): altura
- Movimiento vertical de 137,5cm (54,1 pulg.)
- Extensión horizontal mínima desde el centro de rotación de la columna a la línea central del tubo: 71,3 cm (28,1 pulg.)
- Extensión horizontal máxima desde el centro de rotación de la columna a la línea central del tubo: 111,4 cm (43,9 pulg.)
- Rango de desplazamiento de al menos 40,1 cm (15,8 pulg.)

Generador de alto voltaje

- Potencia (kW): 30
- kVp: 50 a 125 en pasos de ± 1 kVp
- mA: 300 máximo
- mAs: 0,2 a 630 en 36 pasos (25% arriba, 20% abajo)
- Exactitud:
 - Exactitud de KVp = $\pm 10\%$
 - Exactitud de mAs = $\pm(10\%, +0,2 \text{ mAs})$
- Menos del 2% de ondulación de baja frecuencia
- Frecuencia: superior a 100 kHz
- Inversor super resonante con variación de frecuencia
- Tiempo mínimo de exposición: 4,0 ms

Colimador

- Un par de láminas independientes del colimador controlan el campo de rayos X
- Lámpara de campo de luz de 160 lux
- El colimador rota ± 90 grados con los bloqueadores a -90, 0 y +90 grados
- Cubierta de 43 cm x 43 cm (17 pulg.) con una SID de 100 cm
- Riel accesorio para su uso con medidor de DAP o Al opcional o filtros espectrales de Cu
- Filtración equivalente de aluminio: 2,6 mm como mínimo a 70 kVp

Medidor del producto del área por la dosis (DAP)

- Filtración equivalente de aluminio: 0,2 mm a 70 kVp

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


 UNISEL EUROPPA
 APODERADA
 VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

1. Coloque el interruptor automático de alimentación principal en la posición de activación.

Figura 4-1 Interruptor automático de alimentación principal

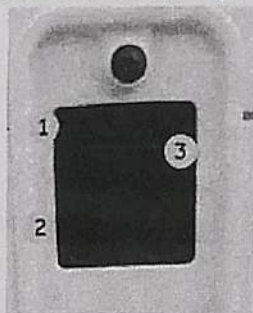


Tabla 4-1 Interruptor automático de alimentación principal

Número	Descripción
1	Posición de activación
2	Posición de desconexión
3	Palanca

- La unidad realiza el diagnóstico (autocomprobación para asegurar que todo funciona correctamente). Este proceso tarda unos segundos.
2. Cuando la técnica y el estado de la batería se ilumina significa que la unidad está lista para su funcionamiento. El mensaje TESTING COMPLETE (Prueba completada) también aparecerá brevemente en la pantalla de visualización del mensaje.
 - La unidad puede tardar 3 minutos hasta que el software del detector digital se reinicie. Puede activar la unidad antes de que el software finalice el reinicio; sin embargo, no es posible realizar adquisiciones hasta que el software se haya reiniciado totalmente.

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

RISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troilo
Farmacéutico
MN 15611

Seguridad contra la radiación

Utilice siempre las técnicas adecuadas en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. En particular, debe conocer en detalle las precauciones de seguridad antes de operar este sistema. Se recomienda utilizar las técnicas predeterminadas del sistema para las adquisiciones AEC, especialmente al realizar análisis de energía dual. Las técnicas predeterminadas han sido concebidas para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.



CUIDADO: Proteja de la radiación a la familia u otros acompañantes del paciente que se encuentren cerca del equipo. Proteja de la radiación también a los técnicos que trabajan cerca del equipo.



CUIDADO: Utilice siempre las técnicas adecuadas en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. En particular, debe conocer en detalle las precauciones de seguridad antes de operar este sistema. Se recomienda utilizar las técnicas predeterminadas del sistema para las adquisiciones AEC, especialmente al realizar análisis de energía dual. Las técnicas predeterminadas han sido concebidas para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.



CUIDADO: Durante la exposición a los rayos X, no debe haber ninguna otra persona en la sala de exámenes con la excepción del paciente. Si por alguna circunstancia alguna otra persona necesitase entrar en la sala de exámenes cuando haya o pueda haber exposiciones a los rayos X en curso, esa persona deberá estar protegida, tal y como establecen las prácticas de seguridad aceptadas.



CUIDADO: El conjunto del tubo y el colimador utilizados en este sistema se han comprobado para asegurar una filtración total mínima de 2,8 mm Al. Cuando cambie alguno de estos elementos, asegúrese de que la filtración total mínima para este equipo de rayos X es de 2,8 mm Al.

otras;



CUIDADO: Las dimensiones del campo actual de rayos X (FOV) y la SID se indican en el producto. Asegúrese de que utiliza el campo de rayos X correcto para el examen en curso.



CUIDADO: Asegúrese de que no hay ningún otro accesorio o material en la trayectoria del haz de rayos X primario, o podría reducirse la calidad de imagen.



CUIDADO: Use la distancia punto focal-piel máxima adecuada para adquirir imágenes anatómicas, con objeto de que el paciente absorba la dosis más pequeña posible.



CUIDADO: El paciente, operador u otras personas que intervengan deben utilizar dispositivos y prendas protectoras, en función de la carga de trabajo y el tipo de examen realizado.



CUIDADO: Es responsabilidad del hospital proporcionar los medios de comunicación auditiva y visual entre el operador y el paciente.

GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A

Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troilo
Farmacéutico
MN 25811

Energía de radio frecuencia

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radio frecuencia. El equipo puede causar interferencia de radio frecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y a aparatos de radio comunicación.

Para suministrar una protección razonable contra dicha interferencia, este producto cumple con el límite de emisiones para el Grupo 1, Directiva de Aparatos Médicos Clase A, tal y como se menciona en EN60601-1-2. Sin embargo, no hay garantía de que no ocurra interferencia alguna en una instalación en particular.

Sí el equipo causa interferencia (lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), el usuario (personal de servicio calificado) debe intentar corregir el problema poniendo en práctica una o más de las siguientes acciones:

- reoriente o reubique el aparato (s) afectado (s)
- aumente la separación entre el equipo y el aparato afectado
- alimente al equipo desde un contacto diferente al del aparato afectado
- consulte al punto de compra o al representante de servicio para mas sugerencias

El fabricante no es responsable por ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión diferentes a los recomendados o por cambios o modificaciones no autorizadas al equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden causar la cancelación de la autorización al usuario para operar el equipo.

Para cumplir con las regulaciones acerca de interferencia electromagnética para Aparatos FCC Clase A, todos los cables de interconexión a aparatos periféricos deben ser protegidos y debidamente puestos a tierra. El uso de cables que no estén debidamente protegidos o debidamente aterrizados puede ser causa de interferencia en radio frecuencia lo cual es una violación a las regulaciones de FCC.

No use aparatos que intencionalmente transmitan señales RF (Teléfonos celulares, radio transmisores, o productos controlados por radio) cerca del equipo ya que puede causar que su desempeño no sea lo publicado en las especificaciones. Apague este tipo de equipos cuando se encuentren cerca del equipo GE.



GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A



Vistazo Group ARGENTINA S.A.
Director Técnico
Cristian Danjél Troilo
Farmacéutico
MN 15811

El personal médico a cargo del equipo es responsable de ordenar a los técnicos, pacientes u otras personas que pueden estar cerca del equipo a que cumplan completamente con el requerimiento anterior.

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;

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

Por favor consulte a su representante local de GE Sistemas Médicos antes de desechar estos productos.

Materiales de empaque:

Los materiales utilizados para empacar nuestros equipos son reciclables. Deben ser recolectados y procesados de acuerdo con los reglamentos en vigor en el país donde las maquinas o accesorios son desempacados.

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.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troilo
Farmacéutico
MN 15817



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.15 11:04:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.15 11:04:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006152-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006152-22-1

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: 2799-9

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X

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

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

Modelos:

Optima XR 240amx

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema independiente de imágenes digitales móviles que funciona con batería. Esta diseñado para generar imágenes radiográficas de diagnóstico (rayos X para uso médico)

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

GE Medical Systems LLC

Lugar de elaboración:

3000 N. Grandview Blvd, Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2799-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006152-22-1

N° Identificador Trámite: 41896

AM