



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6107

BUENOS AIRES, 08 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7148/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRAN BUENOS AIRES RAYOS X 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6107

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca Villa Sistemi Medicales S.P.A., nombre descriptivo Sistema de Radiografía y Fluoroscopia y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, de acuerdo a lo solicitado, por GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1258-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47- 7148/10-1

DISPOSICIÓN N° **6107**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6107**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Radiografía y Fluoroscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-436 - Sistemas
Radiográficos/Fluoroscópicos

Marca: Villa Sistemi Medicale S.P.A.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Estudios radiológicos convencionales (radiografía) y
estudios de imágenes de alto contraste (fluoroscopia).

Modelo/s: 1. APOLLO
2. APOLLO DRF.
3. VISION

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Villa Sistemi Medicale SPA

Lugar/es de elaboración: Via delle Azalee 3, 20090 BUCCINASCO, Milán, Italia.

Expediente N° 1-47- 7148/10-1

DISPOSICIÓN N° **6107**

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6107**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

GBA	Sistema de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1258-29
		Legajo N°: 1258

Información de los Rótulos

MODELO	SERIE
FM	
IMPORTADO POR	
 GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A INDUSTRIA ARGENTINA	 Puerto Rico 1587 Cod. 1940 - Martínez Prov. Buenos Aires Tel: 54-11-4717-1111 (R) Fax: 54-11-4799-1000 e-mail: gba@gba-rayos.com.ar
RESPONSABLE TÉCNICO: ING. EDUARDO LEON KRUCHOWSKI MATR. 35380	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 35382
C.P.I. MATR. N° 35360



GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
PRESIDENTE

GBA	Sistema de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1258-29
		Legajo Nº: 1258

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

2.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Villa Sistemi Medicali S.P.A.

Via delle Azalee 3, 20090 Buccinasco, Milán, Italia

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Gran Buenos Aires Rayos X S.A.

Puerto Rico 1597 (1640) Martínez, Prov. de Bs As, Argentina

2.2 Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Radiografía y fluoroscopia.

Marca: Villa Sistemi Medicali S.P.A.

Modelo: Apollo, Apollo DRF, Vision.

2.3 No Corresponde (se trata de un equipo médico no esterilizable).

2.4 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.5 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.6 La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso (No Corresponde, (se trata de un equipo médico, no descartable).

2.7 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

<p>Condiciones de Operación</p> <p>Temperatura: desde +10 hasta +40°</p> <p>Humedad: de 30 a 75 %</p> <p>Presión: desde 700 a 1060 hPa</p>
<p>Condiciones de transporte y almacenamiento</p> <p>Temperatura: desde -20 hasta +70°</p> <p>Humedad: ≤ 95%, no condensada</p> <p>Presión: > 630 hPa</p>

E.L.K.

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

GBA	Sistema de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1258-29
		Legajo N°: 1258

2.8 *Instrucciones especiales de uso* (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, INSTRUCCIONES DE USO)

2.9 *Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)*

-  NO EXPONER al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.
-  ESTE LADO ARRIBA: Determina que la misma sea manipulada siempre con el sentido de la flecha hacia arriba.
-  FRAGIL: Determina que el transporte debe ser hecho con cuidado, evitando las caídas o golpes.
-  Fabricante
-  Fecha de fabricación
-  SN Serial Number (Número de serie)

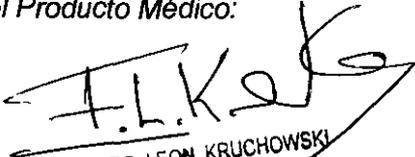
El equipo es embalado de manera segura, garantizando la falta de movimiento o desplazamiento de las partes componentes durante el transporte. La condiciones ambientales recomendadas son: temperatura: desde -20 hasta +70°C, humedad \leq 95%, no condensada y una presión $>$ 630 hPa.

2.10 *Método de esterilización*

No Corresponde (el Producto Médico no posee método de esterilización).

2.11 *Responsable Técnico de Gran Buenos Aires Rayos X legalmente habilitado:*
Ing. Kruchowsky Eduardo Leon Mat.: 35380.

2.12 *Número de Registro del Producto Médico:*
PM- 1258-29.


 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

	Sistema de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1258-29
		Legajo N°: 1258

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El sistema fue diseñado para realizar estudios radiológicos convencionales (radiografías) y estudios de imágenes de alto contraste (fluoroscopia).

El sistema de radiografía y fluoroscopia está constituido por una mesa universal para el diagnóstico radiológico, construido para satisfacer la gran mayoría de las necesidades médicas.

El sistema es capaz de alternar entre dos modalidades de trabajo: alta producción de radiografías generales, y estudios contrastados. Puede ser empleado para el examen del tracto digestivo, de cráneo o de esqueleto, urografías, mielografías, exámenes vasculares y de pulmones, broncografía. Cuando se instala con un sistema digital de adquisición, también puede ser utilizado para angiografías.

La configuración estándar del sistema es adaptable tanto para pacientes adultos como para pacientes pediátricos. El equipo no podrá utilizarse para pacientes neonatales.

Efectos secundarios no deseados

Los posibles efectos secundarios constituyen la posible exposición innecesaria del paciente, a las radiaciones ionizantes emitidas, rayos X. Dicha exposición puede ser minimizada por el buen uso del personal médico.

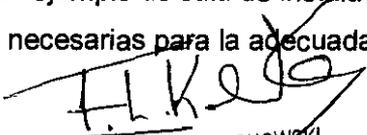
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el producto Médico no se usa combinación con otros productos para cumplir con su finalidad prevista).

3.4 Instalación del Producto Médico

El sistema es instalado en función de la/s sala/s disponibles siendo recomendable al menos una sala de 4.0 X 5.0 metros.

A continuación se ilustra un ejemplo de sala de instalación, en la cual se muestran las dimensiones mínimas (mm) necesarias para la adecuada instalación del sistema.


 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

GRAN EMPRESAS ASESORAS S.A.

GBA	Sistema de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1258-29
		Legajo N°: 1258

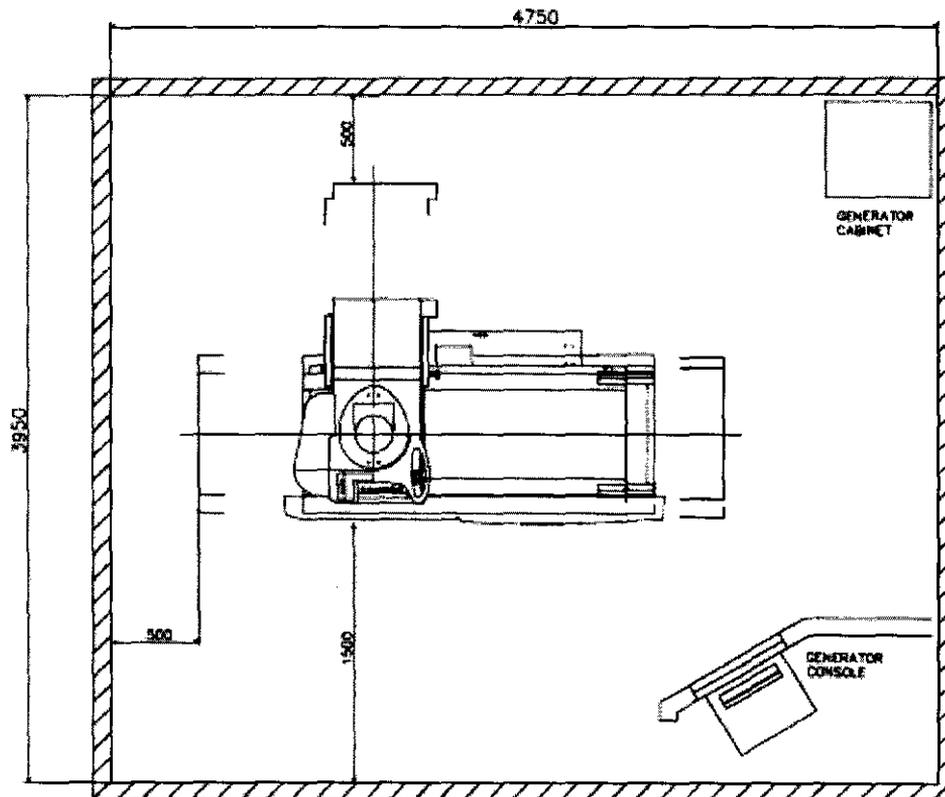


Figura 3.4.1: Requisitos mínimos para la instalación del Sistema.

El sistema es embalado en unas pocas partes a ser ensambladas durante la instalación, por lo cual el tiempo de armado resulta reducido. Las partes fueron diseñadas para no poseer gabinetes electrónicos externos, lo cual hace que el tiempo de cableado también resulte reducido.

3.5 Implantación del Producto Médico

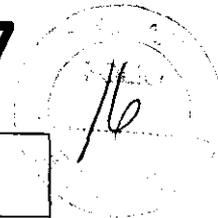
No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de Interferencia recíproca

El sistema puede ser utilizado en ambientes electromagnéticos como lo especificado abajo

E.L.K.

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380



GBA	Sistema de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1258-29
		Legajo N°: 1258

Emisión electromagnética	Conformidad	Requerimientos de ambiente EMC
Radiación y emisión conducida CISPR 11	Clase A	Puede ser conectado a una línea que no sea para electrodomésticos.
	Grupo 1	Genera la energía de radio frecuencia sólo internamente. La energía de R.F. generada no causa interferencias con los aparatos eléctricos utilizados en su alrededores
Emisión armónica EN 61000-3-2	Complace	Puede ser conectado a una línea que no sea para electrodomésticos.
Tensión con picos y emisión flicker EN 61000-3-3	Complace	Puede ser conectado a una línea que no sea para electrodomésticos.
Susceptibilidad EN 60601-1-2 (EN 61000-4-2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 8 / 11)	Complace	Puede ser conectado a una línea que no sea para electrodomésticos.

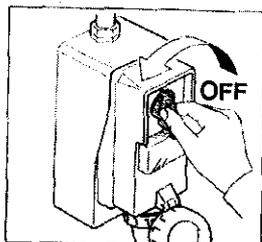
El sistema no puede ser instalado en las salas de cirugía y deberá ser desactivado mientras bisturí de electrocirugía o equipos similares estén en uso. Se debe tener cuidado de limpiar y descontaminar todas las partes en contacto con el paciente, si es necesario.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no requiere esterilización).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Con el fin de garantizar una correcta higiene y limpieza, por favor, siga los procedimientos descritos a continuación: antes de proceder a limpiar la equipo, desconéctelo de la línea.



F.L. Koke

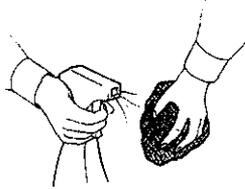
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

GRAN PUEBLOS AFECTADOS S.A.

6

GBA	Sistema de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1258-29
		Legajo N°: 1258

Periódicamente y cuando sea necesario, limpie con un paño de volcado y detergente neutro y el superficies pintadas y la mesa, la reposapiés y los accesorios, asegurándose de secarlas con un paño de tela seco. No utilizar solventes (alcohol, gasolina, tricloroetileno), corrosivos o sustancias abrasivas.



Cuando sea necesario y al final de cada examen, realice la desinfección del cono del compresor, la mesa, la empuñadura del paciente, el reposa piernas (opcional) y el reposapiés utilizando una solución de glutaraldehído al 2% como antibacteriano y desinfectante.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Encendido y apagado

La alimentación de energía en el tablero depende del tipo de conexión utilizado para el sistema. Normalmente, la mesa está encendida cuando el generador es activado mediante el botón de encendido.

Cuando la mesa está encendida, la pantalla muestra la versión de lanzamiento del software instalado en la máquina por 3 segundos. Asimismo, el tablero está apagado cuando el sistema está desactivado usando el botón de apagado situado en el generador.

ADVERTENCIA:



Las conexiones de alimentación y el encendido y apagado con operaciones diferentes de los indicados anteriormente, no se ajustan a las directivas aprobadas por Villa Sistemi Medicali y que están claramente detalladas en el manual de servicio

En caso de emergencia, el sistema puede ser apagado y todos los movimientos pueden ser inmediatamente detenidos, así como todas las funciones del sistema de rayos X

E. L. Kruchowski
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

	Sistema de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1258-29
		Legajo N°: 1258

pulsando el interruptor de emergencia situado al costado del dispositivo de carga de la película y también en la consola de control.

NOTA

Al encender el equipo, si la casete está en el dispositivo del chasis película aparece, el siguiente mensaje:

<< ADVERTENCIA casete cargado. Presione el botón en el dispositivo para quitarlo >>

Los movimientos controlados por el joystick no se activaran hasta que el casete este completamente removido. En este caso, el botón de expulsión "45" en la consola no está disponible. Para quitar el casete de presione el botón de expulsión "18" en el lado de la mesa. Para expulsar automáticamente, sólo una suave presión en el botón es suficiente. Con el fin de evitar que el casete caiga al piso, es necesario interceptarlo en la ventana de salida del dispositivo de carga. El mensaje de advertencia desaparece y las funciones del tablero son activadas.

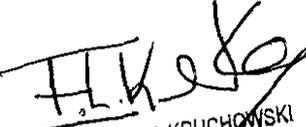
3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

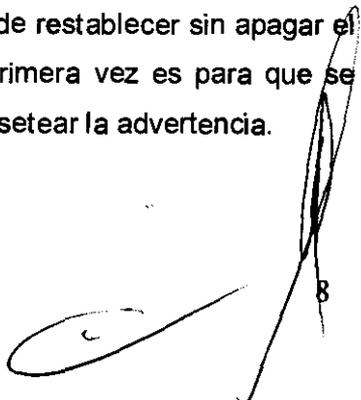
Ver ítem 1 del INFORME TÉCNICO.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El software del sistema es pre-establecido para el auto diagnóstico del equipo. Cuando una condición diagnóstica se detecta, los movimientos de frenado y la mesa de accesorios y controles están inhibidos. Una advertencia se muestra en la pantalla junto con una señal acústica. Hay 2 tipos principales de advertencias:

- **Alarmas funcional** Las advertencias de este grupo son generados por errores funcionales debido a las maniobras equivocadas del operador o por los accesorios externos. Como estas advertencias no generan condiciones de riesgo o peligro para el paciente, el operador o el equipo en sí, se puede restablecer sin apagar el equipo. Al mover el joystick "49" por dos veces, la primera vez es para que se detenga la señal acústica, y la segunda vez es para resetear la advertencia.


 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380


 8

GBA	Sistema de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1258-29
		Legajo N°: 1258

- **Advertencias relativas a fallos o mal funcionamiento** Estas advertencias son generadas por fallas en el equipo o en sus componentes. En estas situaciones pueden causar riesgos o peligro para los pacientes, el operador o el propio equipo, las advertencias de este grupo no se puede resetear. Para eliminar las causas de las fallas, busque la asistencia de un ingeniero cualificado.

3.12 Precauciones

El sistema es adecuado para su uso en el hospital, por lo tanto la conexión de la línea no puede ser llevada a cabo en edificios con las líneas de suministro energético del tipo doméstico. Antes de limpiar el equipo, siempre asegúrese de que está desconectado de la línea de energía. Todos los movimientos son controlados por un sofisticado sistema electrónico microprocesado. Las velocidades, posiciones, inicio y detención de estos movimientos son controlados y gestionados por la lógica del equipo. Los aspectos de seguridad son fundamentales en esta lógica, a fin de garantizar la máxima seguridad, tanto para el paciente como para el operador. No obstante, el operador siempre debe prestar estrecha atención cuando se activa un movimiento. Pulse el botón rojo de emergencia situado en la consola de control y de parte frontal del equipo en caso de peligro. Este botón pone fin inmediatamente a cualquier movimiento y función. Se trata de un instrumento válido para el operador, además de los dispositivos de seguridad intrínsecos del equipo.

Antes de activar las partes de motor, tales como la inclinación, la mesa, la angulación o la exploración, asegúrese de que el paciente está correctamente posicionado y que sus piernas y brazos se ubican dentro de la forma de la mesa. Si es posible, utilice las empuñaduras de apoyo. Durante los movimientos motorizados, no debe interferir ningún objeto con los movimientos en la proximidad de la mesa.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

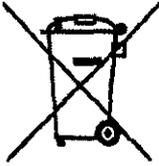
FLK
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

GRAN PUNTO APERTURAS

GRAN PUNTO APERTURAS

GBA	Sistema de Radiografía y Fluoroscopia	PM:1258-29
		Legajo N°: 1258

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

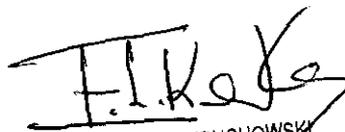
	<p>El símbolo del contenedor de basura tachado con ruedas, puesto en el equipo o su paquete significa que el equipo debe ser recogido por separado de otros residuos. La recolección selectiva de este equipo al final de su ciclo de vida es administrado por el fabricante / distribuidor. El usuario que desea descartar este equipo debe comunicarse con el distribuidor local y seguir el sistema que se adopte para la recolección selectiva. La recolección selectiva correcta para el posterior reciclaje, el tratamiento y eliminación respetuosa del medio ambiente, contribuye a evitar los negativos efectos sobre el medio ambiente y la salud y promueve la reutilización y / o reciclado de los materiales de los cuales está constituido el equipo. La eliminación ilegal de los equipos hecha por el usuario será plausible en la aplicación de sanciones de acuerdo con las regulaciones locales.</p>
---	---

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el producto Médico no realiza mediciones).


 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380






Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7148/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6107**, y de acuerdo a lo solicitado por GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A., se autorizó 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 Radiografía y Fluoroscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-436 - Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

Marca: Villa Sistemi Medicale S.P.A

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Estudios radiológicos convencionales (radiografía) y estudios de imágenes de alto contraste (fluoroscopia).

Modelo/s: 1. APOLLO.
2. APOLLO DRF.
3. VISION

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Villa Sistemi Medicale SPA

Lugar/es de elaboración: Via delle Azalee 3, 20090 BUCCINASCO, Milán, Italia.

Se extiende a GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A. el Certificado PM-1258-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a**08 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6107**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.