



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000220-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000220-24-1 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca General Electric nombre descriptivo Sistemas Radiográficos Digitales y nombre técnico Sistemas Radiográficos, 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-52563774-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2799-13 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2799-13

Nombre descriptivo: Sistemas Radiográficos Digitales

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

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

Modelos:

Definium Pace Select

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Definium Pace Select está diseñado para generar imágenes radiográficas digitales del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo en pacientes de todas las edades. Dichas imágenes radiográficas pueden tomarse con el paciente sentado, de pie o tumbado, en posición de decúbito supino o de decúbito prono, y el sistema está destinado a su uso en todos los exámenes radiográficos rutinarios.

El presente dispositivo no ha sido concebido para realizar mamografías.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

GE Hualun Medical Systems Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No. 1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone, 100176 Beijing P.R. China

N° 1-0047-3110-000220-24-1

N° Identificadorio Trámite: 55829

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.27 16:30:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.27 16:30:45 -03:00

ANEXO III B

ROTULO

IMPORTADOR: VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

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

FABRICANTE: GE Hualun Medical Systems Co., Ltd

No. 1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone, 100176 Beijing P.R. China

EQUIPO: Sistemas Radiográficos Digitales

MARCA: General Electric

MODELO: Definium Pace Select

N° de SERIE:

Fecha de Fabricación:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM 2799-13

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 Hualun Medical Systems Co., Ltd
No. 1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone,
100176 Beijing P.R. China

IMPORTADOR: VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.
DIRECCIÓN: Río Limay N° 1965, Unidad Funcional 197, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

EQUIPO: Sistemas Radiográficos Digitales
MARCA: General Electric
MODELO: Definium Pace Select

AUTORIZADO POR ANMAT: PM 2799-13

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;

El sistema Definium Pace Select está diseñado para generar imágenes radiográficas digitales del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo en pacientes de todas las edades. Dichas imágenes radiográficas pueden tomarse con el paciente sentado, de pie o tumbado, en posición de decúbito supino o de decúbito prono, y el sistema está destinado a su uso en todos los exámenes radiográficos rutinarios.

El presente dispositivo no ha sido concebido para realizar mamografías.

Precaución contra RAYOS X

Aunque este equipo se ha fabricado siguiendo las más rigurosas normas de seguridad eléctrica y mecánica, el útil haz de rayos X se convierte en un foco de peligro en manos de un operador no autorizado o sin la necesaria cualificación. Una exposición excesiva a la radiación provoca daños en los tejidos humanos.

Por lo tanto, es preciso adoptar precauciones adecuadas para evitar que personas sin autorización o sin la formación adecuada utilicen este equipo o se expongan o expongan a otros a su radiación.

Antes de usar el equipo, las personas cualificadas y autorizadas deberán familiarizarse con las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP), incluidas en los últimos anales de la ICRP, así como con las normas nacionales aplicables; además, deberán haber recibido formación para usar el equipo.

ADVERTENCIA Los monitores del sistema no deben utilizarse para tomar decisiones de diagnóstico.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.


GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A


Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troilo
Farmacéutico
MN 15311

Usuarios

Entre los usuarios clínicos se incluyen médicos formados, radiógrafos o técnicos de radiología. Entre las ubicaciones donde se puede utilizar se incluyen las clínicas ortopédicas, los centros de radiología, los servicios de radiología de hospitales o los servicios de ortopedia de hospitales.

Grupos de pacientes objetivo

El sistema está diseñado para los siguientes grupos de edades: neonatales, pediátricos, adultos y personas mayores. También adquiere imágenes para diferentes constituciones físicas y condiciones de salud. Este equipo permite al paciente tumbarse sobre la mesa del sistema, estar pie en el soporte de la pared, sentarse cerca de la mesa o soporte de la pared, sentarse en una silla de ruedas o tumbarse sobre una camilla/cama. El paciente puede estar en diversos niveles de consciencia.

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos de este producto son los de ayudar a los profesionales sanitarios a proporcionar información de diagnóstico precisa que mejore el diagnóstico y el tratamiento del paciente para una variedad de enfermedades y condiciones.

Efectos secundarios

El principal riesgo asociado a las radiografías (según la FDA) es la pequeña posibilidad de

- desarrollar un cáncer inducido por la radiación o cataratas algún tiempo más tarde en la vida y
- el riesgo de causar una alteración en el crecimiento o el desarrollo de un embrión o feto (defecto teratogénico) cuando se realiza en una mujer embarazada o en edad fértil.

Seguridad

El cableado eléctrico de las salas relevantes cumple con 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. Todas las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones son efectuadas por representantes de servicio autorizados de GE Healthcare. El equipo debe usarse conforme a las instrucciones de uso.


GRISelda CHOPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.
Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troilo
Farmacéutico
MN 15911

ADVERTENCIAS

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 mantenimiento y los calendarios de mantenimiento.

Peligro de descarga eléctrica.

No quite las cubiertas ni los paneles. Los armarios y la consola de adquisición contienen circuitos de alto voltaje cuya función es generar y controlar los rayos X. Deje las cubiertas y los paneles colocados en el equipo para evitar posibles descargas eléctricas. Dentro de los armarios 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.

Tan solo se pueden conectar equipos validados por GEHC a la interfaz de cualquier parte del sistema. No es posible garantizar de forma fiable que los equipos no validados cumplen los requisitos relativos a la corriente de fuga.

Nunca toque al paciente y cualquier conector o circuito de seguridad extra baja expuesto simultáneamente. Se puede producir una descarga eléctrica.

El equipo radiográfico solo debe utilizarlo personal capacitado que cuente con la formación y los conocimientos necesarios.

El operario tiene la responsabilidad de asegurar la seguridad del paciente mientras se utiliza la máquina, comprobando que el paciente está en la posición correcta, y usando los dispositivos de protección del equipo.

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



GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A



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

PRECAUCIÓN

El equipo radiográfico solo debe utilizarlo personal capacitado que cuente con la formación y los conocimientos necesarios.

Restrinja el acceso al EQUIPO de acuerdo con la normativa local sobre PROTECCIÓN FRENTE A LA RADIACIÓN.

No coloque sobre el armario ningún objeto que pueda restringir la circulación del aire desde la parte superior del mismo.

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.

Utilice únicamente los equipos y accesorios recomendados por el fabricante.

Solo debe utilizarla personal autorizado.

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. Debe estar totalmente familiarizado con las precauciones de seguridad antes de utilizar este sistema.

ADVERTENCIA

Verificar que el conjunto del tubo y el colimador utilizados en este sistema tienen una filtración total de 2,5 mm Al. Cada vez que reemplace uno de ellos, asegúrese de que la filtración total para este equipo de rayos X no sea inferior a 2,5 mm Al.

Las dimensiones del campo actual de rayos X (campo de visión) y SID se proporcionan en el producto, asegúrese de utilizar el campo de rayos X correcto para un examen específico.


GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


Vistazo Group Argentina S.A.
Director Técnico
Cristian Daniel Troilo
Farmacéutico
MN 115811

Protección contra la radiación

Debido a que la exposición a los rayos X puede resultar perjudicial para la salud, debe prestar especial atención a la hora de proporcionar protección contra la exposición al haz principal. Algunos de los efectos de la radiación de rayos X son acumulativos y pueden prolongarse durante un periodo de meses o años.

Evite en todo momento la exposición al haz principal.

Cualquier objeto que se encuentre en la ruta del haz principal produce radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía e intensidad del haz principal y del número atómico del material del objeto alcanzado por el haz principal. La radiación secundaria puede tener una intensidad superior a la de la radiación que alcanza la película. Tome medidas de protección para protegerse contra la radiación secundaria.

Para minimizar una exposición peligrosa, utilice protectores como pantallas de plomo, guantes impregnados de plomo, delantales, collares de tiroides, etc. La pantalla de plomo debe tener un mínimo de 2,0 mm de plomo de grosor o una cantidad equivalente y los dispositivos de protección personal (delantales, guantes, etc.) deben tener un mínimo de 0,25 mm de plomo de grosor o una cantidad equivalente. Para verificar los requisitos de protección nacionales aplicables a su centro, consulte las normativas de protección radiológica proporcionadas por su asesor de protección radiológica.

Mientras esté utilizando el equipo de rayos X o llevando a cabo una tarea de mantenimiento en él, mantenga siempre una distancia mínima de dos metros respecto al punto focal y al haz de rayos X, proteja su cuerpo y no exponga las manos, las muñecas, los brazos ni otras partes del cuerpo al haz principal.

Advertencias generales de uso

El uso de métodos de funcionamiento distintos a los especificados en el manual de usuario puede provocar una exposición a la radiación peligrosa.

El operador debe asegurarse de que el paciente adopta la posición correcta antes de la exposición, y de ofrecerle los dispositivos de protección necesarios para un funcionamiento correcto.


GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

PRECAUCIÓN

Utilice siempre las técnicas adecuadas en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. Debe conocer específicamente cada una de las precauciones de seguridad necesarias antes poner el sistema en funcionamiento.

Se recomienda utilizar las técnicas predeterminadas del sistema para las adquisiciones con control automático de la exposición (AEC). Las técnicas predeterminadas se han concebido para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.

Utilice la mayor distancia focal posible entre el punto focal y el cuerpo adecuada para la parte del cuerpo cuya imagen vaya a obtenerse, para que la dosis absorbida por el paciente sea lo más pequeña posible.

No debe haber nadie más que el paciente en la sala de examen durante la exposición a rayos X. Si por alguna circunstancia alguna otra persona necesitase entrar en la sala de exámenes cuando existan o puedan existir exposiciones a rayos X, esa persona deberá llevar un delantal de plomo tal y como exigen las prácticas de seguridad aceptadas.

Utilice siempre dispositivos de protección y ropa protectora para el paciente, el operador o incluso para otras personas según corresponda por la carga de trabajo y el examen involucrado.

Asegúrese de que no haya ningún otro accesorio ni material situado en el haz de rayos X principal durante la exposición, ya que se podría obtener una imagen de mala calidad.

El hospital es responsable de ofrecer los medios para establecer la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente.

En caso de exposición, tenga en cuenta los posibles efectos adversos de los materiales ubicados en el haz de rayos X.


GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

Solo deberá hacer uso de la mesa el personal capacitado que posea la formación específica sobre las operaciones relacionadas con este dispositivo.

Tenga cuidado con la posición del paciente para evitar cualquier colisión con el equipo antes de prepararse para cambiar a cualquier componente de movimiento.

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

Para evitar que se caiga, verifique el estado del colimador antes de usar este equipo.

Para evitar que el paciente se lesione al subirse o bajarse de la mesa flotante, suba el tubo de rayos X y aparte el soporte del tubo.

Procure que los pies del paciente no estén bajo el pedal.

ADVERTENCIA - POSIBLE PUNTO DE COMPRESIÓN:

Use los pedales de la mesa con cuidado al desbloquear su parte superior para no pillarse los dedos.

Al insertar el detector en su bandeja, el operador puede crear un posible punto de compresión de los dedos.

Cerca del lateral de la columna del tubo de rayos X, entre la mesa y la columna o la bandeja del detector, puede existir el riesgo de que el operador o el paciente se pile los dedos, las palmas de las manos u otras partes.

Si es aplicable, las sondas, tubos, etc. conectados al paciente deberán ser lo suficiente largos como para permitir el desplazamiento completo del sistema y que no queden apretados ni que se tire de ellos.

Nunca exceda la carga nominal de los dispositivos de tratamiento de pacientes.



GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.



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

No utilice el dispositivo si se produce un problema de seguridad y póngase en contacto con el servicio técnico inmediatamente.

Es responsabilidad del operador garantizar la seguridad del paciente en todo momento. Al utilizar la mesa, se debe controlar la situación del paciente, tanto visualmente como asegurando que esté colocado en una posición apropiada y que esté usando los dispositivos de protección provistos.

PRECAUCIÓN

Un funcionamiento continuo del colimador y del tubo producirá mucho calor. La temperatura en la superficie probablemente alcanza alrededor de 45 °. Por favor, tóquelos con cuidado.

Ayude siempre al paciente al subir y bajar de la mesa o el soporte de la pared. Vigile en todo momento al paciente y nunca lo deje desatendido mientras esté en la mesa.

Controle con cuidado todos los movimientos del equipo para evitar choques.

Compruebe que no hay obstáculos antes de mover el equipo. No desplace el equipo hacia objetos fijos.

Solo el personal cualificado con formación sobre el funcionamiento de este equipo puede utilizar este sistema. Lea todas las instrucciones de este manual y familiarícese con ellas antes de utilizar este equipo. Si necesita más asistencia, póngase en contacto con GE.

El propietario tiene la responsabilidad de asegurar que únicamente el personal debidamente capacitado y formado puede utilizar el equipo. Se debe conservar una lista de los operadores autorizados.

Compruebe que no hay obstáculos antes de mover el sistema (mesa, soporte u otro); no desplace el sistema hacia objetos fijos.


GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

Posible punto de compresión: Del lado de la cubierta lateral de la mesa hay muy poco espacio, por lo que es posible que quede atrapada una parte del cuerpo del operario en ese espacio reducido.

Vigile en todo momento al paciente y nunca lo deje desatendido mientras esté en la mesa.

Cerciórese de que no exista ninguna posibilidad de interferencia o de un choque entre el paciente y alguna de las partes del equipo

Lleve a cabo las operaciones del mantenimiento periódico para asegurar el uso seguro del equipo. Siga el programa de mantenimiento preventivo que recomienda el Manual de servicio de campo de GE Healthcare.

Asegúrese de que no haya ningún otro objeto ni material situado en la trayectoria del haz principal de rayos X durante la exposición, ya que se podría obtener una imagen de mala calidad.

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

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
La instalación, el mantenimiento y el servicio técnico del producto solamente pueden ser realizados por personal del servicio técnico cualificado y deben ajustarse estrictamente a las precauciones y advertencias de seguridad de este manual, y a las instrucciones de funcionamiento de los manuales de servicio técnico suministrados con el sistema, consulte la sección Información de servicio técnico.


GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Mantenimiento

General

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

Solamente el personal debidamente capacitado deberá realizar el mantenimiento periódico según lo especificado en el programa de mantenimiento del manual de servicio técnico. En la carpeta del manual de servicio incluido en la unidad USB se proporcionan las descripciones y la frecuencia con la que debe realizarse el mantenimiento periódico obligatorio.

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 Healthcare 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.

PRECAUCIÓN 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 graves al paciente o daños en el equipo.


GRISELDA GROPPA
APODERADA
METAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

Servicio cualificado

El funcionamiento seguro del equipo también requiere el uso de personal de servicio especialmente capacitado en aparatos de rayos X para uso médico. GE Healthcare 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.

El sistema debería tener una vida útil esperada de 10 años. Se requiere un mantenimiento periódico del sistema para mantener el ciclo de vida del mismo, incluyendo aunque no de forma limitativa, pruebas de seguridad, control operativo de la estación de trabajo, la mesa con el soporte de tubo, el soporte de pared y la cabina. El primer mantenimiento periódico se debe realizar después de los primeros 13 meses de uso; después se recomienda realizar uno al año por parte de un técnico de mantenimiento cualificado de GE Healthcare.

Si hay una deformación mecánica excesiva en la estructura principal o hay grietas en la costura de soldadura, el sistema ya no se puede reutilizar.

Limpieza y desinfección

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.

- 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 materiales/productos químicos de limpieza o productos no aprobados por GE que no hayan sido evaluados por GE para la compatibilidad del material. Los daños relacionados con el uso de productos químicos no aprobados no están cubiertos por la garantía del producto o el contrato de servicio.


GRIBEDA GROPPA
APODERADA
TAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

- No sumerja el dispositivo en ningún líquido, ya que puede corroer los contactos metálicos y afectar la calidad de la señal.
- Nunca autoclave o limpie con vapor el equipo.
- No use el sistema hasta que esté completamente seco

Productos químicos aprobados para la limpieza

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

1. Solución de Alcohol-Quat que contiene las siguientes concentraciones de ingrediente activo:

- 0,25% de cloruros de n-alquil dimetil etilbencil amonio
- 0,25% de cloruros de n-alquil dimetil bencil amonio.
- 55,00% de alcohol isopropílico.

Opción comercial: Toallitas desechables germicidas Super Sani-Cloth® de PDI

2. Solución de cloruro de alcohol que contiene la siguiente concentración de ingrediente activo:

- ≤0,5 % de cloruro de benzalconio
- ≤0,5 % de cloruro de didecildimetilamonio
- ≤0,10 % de polihexametileno biguanida (PHMB)
- Opción comercial: Toallitas universales Clinell®

Mantenimiento y servicio técnico

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

Este equipo debe limpiarse con frecuencia, particularmente en presencia de productos químicos corrosivos. Use un paño ligeramente humedecido con agua jabonosa (use un jabón suave) para limpiar la moldura, la superficie de la mesa y los controles del operador. Limpie la unidad con un paño ligeramente humedecido con agua limpia. No use limpiadores ni solventes de ninguna clase, ya que pueden dañar el brillo del acabado o borrar las rotulaciones.


 GRISELDA GROPPA
 APODERADA
 VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

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

PRECAUCIÓN El acceso a las piezas internas de este equipo debe estar restringido al personal de mantenimiento cualificado y capacitado. Asegúrese de que el aparato está desconectado antes de abrir las puertas de acceso o de eliminar los paneles del recinto. 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 Healthcare.

Una vez al mes, deben limpiarse las piezas externas y los rieles expuestos por los que se mueven los rodillos para eliminar cualquier material extraño que haya podido acumularse. Si los rieles se limpian con un trapo ligeramente humedecido en aceite, se proporcionará la lubricación suficiente para garantizar un buen funcionamiento.

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

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

No Aplica.

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

Compatibilidad electromagnética

Declaración de conformidad

Este Definium Pace Select cumple con las normas EMC IEC 60601-1-2 Edición 4.1 (2020-09) para dispositivos médicos.

Este equipo está predominantemente diseñado para utilizarse en entornos de instalaciones de atención médica profesionales, a excepción de EQUIPOS QUIRÚRGICOS HF casi activos, la sala blindada de RF de un sistema ME para


GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

resonancia magnética y donde la intensidad de las ALTERACIONES ELECTROMAGNÉTICAS sea alta.

Este equipo no está directamente conectado a la red eléctrica pública que suministra energía a edificios privados con fines de uso doméstico.

Este equipo necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en los documentos adjuntos.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a este equipo.

Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos y no médicos y a las radiocomunicaciones.

Para proporcionar la protección necesaria frente a estas interferencias, este producto cumple los límites establecidos en la norma sobre emisión de radiaciones CISPR 11, Grupo 1, Clase A. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica.

Si se confirma que este equipo produce interferencias (se puede determinar al encender y apagar el equipo), el usuario (o personal de servicio técnico capacitado) debe intentar corregir el problema mediante una o varias de las medidas siguientes:

- Reoriente o reubique los dispositivos afectados.
- Aleje el equipo de los dispositivos afectados (consulte las distancias de separación recomendadas).
- Conecte el equipo a una fuente de alimentación diferente a la del dispositivo afectado por la interferencia.
- Consulte en el punto de venta o al representante de atención al cliente para obtener más sugerencias.

El fabricante no es responsable de las interferencias causadas por el uso de cables de conexión que no sean los recomendados, o por cambios o modificaciones no autorizados que se realicen en este equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Los cables conectados a los dispositivos periféricos deben estar blindados y debidamente conectados a tierra, salvo cuando esté contraindicado por razones tecnológicas. El uso de


GRISELDA BROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

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

cables que no estén debidamente blindados o conectados a tierra puede hacer que el equipo produzca interferencias de radiofrecuencia.

ADVERTENCIA

Este equipo eléctrico médico necesita precauciones especiales con respecto a EMC (compatibilidad electromagnética) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en los documentos adjuntos.

Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicha utilización es necesaria, este equipo y el resto del equipo deben ser observados para verificar que estén funcionando normalmente.

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o provistos por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a este sistema médico eléctrico. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluyendo los periféricos tales como cables de antena y antenas externas) se debe utilizar una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) a cualquier parte del Definium Pace Select, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

El equipo puede ser interferido por otro equipo, incluso si ese otro equipo cumple con los requisitos de EMISIÓN CISPR.

Nota: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.


GRISILLA GRUPPA
PODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

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

Nivel de conformidad y recomendaciones

Los Definium Pace Select son aptos para su utilización en un entorno electromagnético, conforme a los límites y recomendaciones que se describen en las siguientes tablas:

- Nivel y límites de cumplimiento de emisiones (Cuadro 2-2).
- Nivel y recomendaciones de cumplimiento de inmunidad para mantener la utilidad clínica de los equipos (Cuadro 2-3~Cuadro 2-6).

Nota: Este sistema cumple con la norma sobre compatibilidad electromagnética mencionada anteriormente, cuando se utiliza con los cables suministrados hasta las longitudes máximas mencionadas en el manual de servicio y en el manual de preinstalación.

Emisiones electromagnéticas

Cuadro 2-2 Guía y declaración: emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas			
El Definium Pace Select está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Definium Pace Select deben garantizar que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Fenómeno	Método de pruebas	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
EMISIONES de radiación y radiofrecuencia conducida	CISPR 11	Grupo 1	El sistema Definium Pace Select utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen algún tipo de interferencia en equipos electrónicos cercanos.
EMISIONES de radiación y radiofrecuencia conducida	CISPR 11	Clase A	El sistema Definium Pace Select puede utilizarse en todo tipo de instalaciones no domésticas y en aquellas que se encuentren directamente conectadas a la red de suministro pública de bajo voltaje para edificios usados con fines domésticos.
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de voltaje e intermitentes	IEC 61000-3-3	No corresponde	


 GRISELDA GROPPA
 APODERADA
 VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A


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

Inmunidad electromagnética

Cuadro 2-3 Guía y declaración: inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética.				
El sistema Definium Pace Select está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Definium Pace Select deben garantizar que se utiliza en un entorno de este tipo.				
Fenómeno	Método de pruebas	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (DEE)	IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30 %.
Ráfagas transitorias eléctricas rápidas.	IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	Potencia ± 2 kV, Cmpt líneas de suministro ± 1 kV para líneas de entrada/salida /salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital.
Sobrevoltaje	IEC 61000-4-5	Líneas de ± 1 kV a líneas Líneas de ± 2 kV a Tierra	Líneas de ± 1 kV a líneas Líneas de ± 2 kV a tierra	La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital.
Potencia NOMINAL de los campos magnéticos de frecuencia	IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben permanecer en niveles característicos de instalaciones normales de entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclos (100 % caída en U_T) para 0,5 ciclos	No corresponde	Los sistemas Definium Pace Select que no sean de SOPORTE VITAL y cuya corriente de entrada CLASIFICADA exceda los 16 A por fase están exento de la prueba.
		0 % U_T ; 1 ciclo (100 % caída en U_T) para 1 ciclo	No corresponde	
		70 % U_T ; 25/30 ciclos (50 % caída en U_T) para 25 ciclos	No corresponde	
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciclos (100 % caída en U_T) para 250/300 ciclos	0% U_T ; 300 ciclo (100 % caída en U_T) para 300 ciclos	La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital. Si el usuario requiere que el sistema Definium Pace Select funcione de forma continuada ante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema Definium Pace Select utilice un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campos magnéticos de proximidad	IEC 61000-4-39	65 A/m @ 134,2 kHz	65 A/m	Los campos magnéticos de proximidad deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
		7,5 A/m @ 134,2 kHz	7,5 A/m	

Nota: U_T es el voltaje de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.


 GRISELDA GROPPA
 APODERADA
 VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A


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

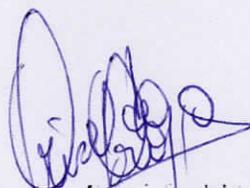
Cuadro 2-4 Guía y declaración: inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética.				
El sistema Definium Pace Select está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Definium Pace Select deben garantizar que se utiliza en un entorno de este tipo.				
Fenómeno	Método de pruebas	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Alteraciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia	IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de separación de los elementos del sistema Definium Pace Select, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación adecuados para la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según determinado en un estudio electromagnético del centro^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencias^b.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con este símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Campos electromagnéticos generados por irradiación de radiofrecuencia	IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	
Campos de proximidad derivados de las comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	Consulte Cuadro 2-6 Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones inalámbricas por RF y el sistema	Consulte Cuadro 2-6 Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones inalámbricas por RF y el sistema	

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

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

NOTA 3 Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.


GRISELDA GROPPA
 APODERADA
 VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

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

a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, por ejemplo, estaciones base de teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, estaciones de radio AM y FM y estaciones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de radiofrecuencia fijos, sería necesario realizar un estudio del campo electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el centro en que se utiliza el sistema Definium Pace Select supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado anteriormente, debe comprobar que el sistema Definium Pace Select funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario reorientar o reubicar el sistema Definium Pace Select.

b. En la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Cuadro 2-5 Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema Definium Pace Select

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el sistema Definium Pace Select

El sistema Definium Pace Select se ha concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o el usuario del sistema Definium Pace Select pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema Definium Pace Select, como se recomienda posteriormente, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores cuya potencia de salida máxima no coincida con ninguna de las especificadas, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el mayor rango de frecuencia.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.


 GRISELDA GROPPA
 APODERADA
 VIAZAZO GROUP ARGENTINA S.A

VIAZAZO Group Argentina S.A.
 Director Técnico
 Cristian Daniel Troilo
 Farmacéutico
 M# 15811

Cuadro 2-6 Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones inalámbricas por RF y el sistema

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF y el sistema

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluyendo los periféricos tales como cables de antena y antenas externas) se debe utilizar una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) a cualquier parte del sistema Definium Pace Select, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Las distancias mínimas de separación se calculan m $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ siguiente ecuación:

Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en metros, y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulso modulación ^{2d} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{1c} Desviación de ± 5 kHz 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulación ^{2d} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación ^{2d} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación ^{2d} 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación ^{2d} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación ^{2d} 217 Hz	2	0,3	9
5500						
5785						

^{1d} Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

^{2d} La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo del 50%.

^{1c} Como alternativa a la modulación de FM, se puede usar una modulación de pulso del 50% a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.



GRISELDA GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

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

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.

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

No Aplica.

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

Ver Manuales específicos de instalación

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

Ver punto 3.12

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

Póngase en contacto con el representante del servicio técnico


GRISelda GROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A


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

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Requisitos ambientales y de alimentación

Tubo de rayos X

- Capacidad calórica del ánodo: 300 kWh
- Punto focal: 0,6 mm/±1,2 mm
- Tipo de tubo: Rotación del ánodo
- Potencia de entrada nominal del ánodo: 30 kW/70 kW
- Radiación de fuga: ≤40 mR/h a 150 kV, 1,2 mA

Nota: Para obtener información sobre las especificaciones concretas del tubo de rayos X, consulte la documentación que se incluye con el mismo.

Colimador

- Parámetro de fuga de radiación: A 150 kVp y 3,4 mA con tubos compatibles, la radiación de fuga medida a 1 m desde el punto focal del tubo de rayos X ≤ 30 mR/hr.
- Tamaño de campo máximo [cm] con SID = 100 cm 43 cm * 43 cm~45 cm * 45 cm

Almacenamiento y condiciones de transporte

- Temperatura ambiente: -20°C~60°C (Para el detector inalámbrico, es -20°C~55°C)
- Humedad relativa: 20 %~85 %, sin condensación
- Presión atmosférica: 70 kPa~106 kPa

Condiciones de funcionamiento

- Condiciones ambientales:
 - Temperatura: 15 °C~32 °C
 - Humedad relativa: 30 %~75 %, sin condensación
 - Presión atmosférica: 70 kPa~106 kPa

- Condiciones del suministro eléctrico:


GRISCELA LIROPPA
APODERADA
VISTAZO GROUP ARGENTINA S.A.

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

- Voltajes: 380/400/420/440/460/480V, 3~
- Frecuencia: 50/60 Hz
- Corriente de entrada: 170 A (momentáneo), 4,5 A (continuo)
- Potencia de entrada (momentánea): 112 kVA
- Potencia de entrada (continua): 2,2 kVA
- Potencia de salida: 65 kW/50 kW configurable
- Potencia de salida máxima:
 - Cuando el generador se configura a 65 kW: 65 kW (500 mA a 130 kV)
 - Cuando el generador se configura a 50 kW: 50 kW (400 mA a 125 kV o 500 mA a 100 kV)
- Potencia nominal de salida:
 - Cuando el generador se configura a 65 kW: 63 kW (630 mA a 100 kV; 0,1 s)
 - Cuando el generador se configura a 50 kW: 50 kW (500 mA a 100 kV; 0,1 s)

Voltaje del tubo de rayos X

- Ajuste digital
- Rango de ajuste: 40 kV~150 kV
- Incremento mínimo: 1 kV
- desviación permisible: $\leq \pm 8\%$

Corriente del tubo de rayos X

- Ajuste digital mediante patrón multipasos
- Rango de ajuste:
 - Cuando se configura a 65 kW: 10 mA~800 mA (total de 20 pasos)
 - Cuando se configura a 50 kW: 10 mA~630 mA (total de 19 pasos)
- desviación permisible: $\leq \pm 20\%$

Tiempo de carga

- Rango de tiempo de exposición: 2 ms~2 s
- desviación permisible: $\leq \pm(10\%+1\text{ms})$

Producto intensidad-tiempo del tubo de rayos X:

- Ajuste digital mediante patrón multipasos
- Rango de ajuste: 0,25 mAs~630 mAs (en total 35 pasos)


 GRISELDA GROPPA
 APODERADA
 TAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

- Desviación permitida: $\leq \pm (10\% + 0,2 \text{ mAs})$
- Modo Control de exposición automático (AEC)
- Rango de kVp: 40~150 kV
- Parámetro de seguridad de AEC máximo: 512 mAs y/o 2 s
- Tiempo de irradiación nominal más breve: 2 ms

Especificación de dosis/DAP

- Dosis inicial habitual del paciente/Valor de DAP: Dosis $100\mu\text{Gy}$, DAP $1,05 \text{ dGy}\cdot\text{cm}^2$ para examen torácico con AP a 120 kVp, 2 mAs, 180 cm SID, campo de visión de 43 cm x 35 cm, grosor predeterminado de 25 cm en paciente.
- La tolerancia aceptable del valor mostrado de dosis/DAP es $\pm 30\%$ comparado con el valor real de dosis y DAP.
- Como fantoma use un bloque rectangular de polimetil-metacrilato (PMMA) de 20 cm de espesor con los lados iguales o mayores de 25 cm para que represente un paciente promedio (el fantoma debe estar hecho con capas de material).

Indicador de longitud

- SID: La desviación entre los datos de prueba y los datos indicados está dentro de $\pm 1,8\%$

Indicador de angulación:

- Tubo de rayos X: La desviación entre los datos de prueba y los datos indicados está dentro de $\pm 1^\circ$.

Parámetro de conjunto del tubo/generador en modo de funcionamiento intermitente

- Voltaje nominal del tubo de rayos X con la corriente máxima del tubo de rayos X que se puede obtener cuando se opera a esta tensión:

- 50 KW: 150 kV, 320 mA
- 65 KW: 150 kV, 400 mA

- Corriente máxima del tubo de rayos X Tensión del tubo de rayos X más alta que se puede obtener cuando se opera a esta corriente:

- 50 KW: 630 mA, 79 kV
- 65 KW: 800 mA, 81 kV

- Producto intensidad-tiempo mínimo: 0,25 mAs


 GRISelda GROPPA
 APODERADA
 TAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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

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;



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

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

No Aplica

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

No Aplica


GRISELDA BROPPA
APODERADA
METAZO GROUP ARGENTINA S.A.


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: VISTAZO GROUP ARGENTINA S. A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 11:43:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 11:43:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000220-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000220-24-1

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: 2799-13

Nombre descriptivo: Sistemas Radiográficos Digitales

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

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

Modelos:

Definium Pace Select

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Definium Pace Select está diseñado para generar imágenes radiográficas digitales del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo en pacientes de todas las edades. Dichas imágenes radiográficas pueden tomarse con el paciente sentado, de pie o tumbado, en posición de decúbito supino o de decúbito prono, y el sistema está destinado a su uso en todos los exámenes radiográficos rutinarios.

El presente dispositivo no ha sido concebido para realizar mamografías.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

GE Hualun Medical Systems Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No. 1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone, 100176 Beijing P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2799-13 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000220-24-1

N° Identificadorio Trámite: 55829

AM