



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6875-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6875-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGFA HEALTHCARE 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 AGFA, nombre descriptivo Sistema Radiográfico y nombre técnico Sistemas Radiográficos de acuerdo con lo solicitado por AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-10341958-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1689-85, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Radiográfico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429- Sistemas Radiográficos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AGFA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El uso previsto por AGFA para los sistemas DR, un sistema integrado de generación de imágenes de rayos X utilizado por médicos, radiógrafos y radiólogos en hospitales, clínicas y consultorios para crear, procesar y visualizar imágenes radiográficas estáticas del esqueleto (incluido el cráneo, la columna vertebral y las extremidades), el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo de pacientes adultos, pediatría o neonatología, se pueden ejecutar aplicaciones con el paciente sentado, de pie o acostado. Este sistema no ha sido diseñado para aplicaciones de mamografía.

Modelo/s: DR 100e

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 7 años

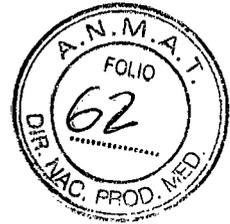
Nombre del Fabricante: 1- AGFA HEALTHCARE N.V.

Dirección: SEPTESTAAT 27, 2640 MORTSEL, BELGICA

2- TECHNIX SPA

Dirección: VIA E. FERMI 45, 24050 GRASSOBBIO (Bg) ITALIA

Expediente N° 1-47-3110-6875-17-6



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

PROYECTO DE ROTULO

Fabricate Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgica
Technix SPA Via E. Fermi 45, 24050 Grassobbio (Bg) Italia

Importado por:

Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4269 CA.B.A.

Producto:

Sistema Radiografico

Modelo: DR 100e

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Uso Autorizada por ANMAT: "Venta Exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias"

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46

Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 1689-85



MARIA DANIELA PROSERI SANTOS
Apoderada



Marisa Riera
AGFA Health Care S.A.
Directora Técnica
M.N. 11276



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricate Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgica
Technix SPA Via E. Fermi 45, 24050 Grassobbio (Bg) Italia

Importado por:

Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4269 CA.B.A.

Producto:

Sistema Radiografico

Modelo: DR 100e

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Uso Autorizada por ANMAT: "Venta Exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias"

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46

Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 1689-85

Ámbito

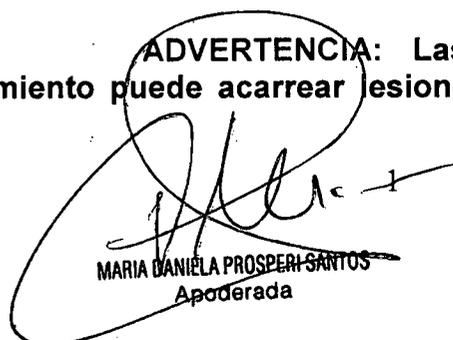
En este Manual de uso se describen las características de las soluciones DR, sistemas integrados de rayos X para radiografía digital, destinados a la ayuda al diagnóstico en salas de urgencias y radiografía general. Se explica el funcionamiento conjunto de los distintos productos de los sistemas DR

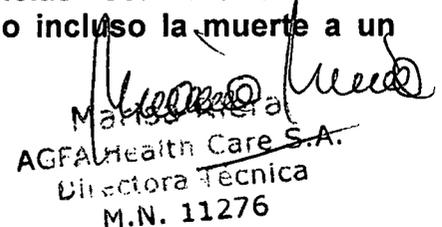
Advertencias, precauciones, instrucciones y notas

En los siguientes iconos ejemplos se muestra cómo aparecerán las advertencias, las precauciones, las instrucciones y las notas en esta documentación para el usuario. El texto explica su uso previsto.

La finalidad de los iconos de seguridad es indicar a simple vista el tipo de precaución, advertencia o peligro.

ADVERTENCIA: Las advertencias son instrucciones cuyo incumplimiento puede acarrear lesiones graves o incluso la muerte a un


MARIA DANIELA PROSERPI SANTOS
Apoderada


Maria Daniela Proserpi Santos
AGFA Health Care S.A.
Directora Técnica
M.N. 11276



usuario, técnico, paciente o a cualquier otra persona. Asimismo, dicho incumplimiento puede dar lugar a un tratamiento incorrecto.

Atención: Las precauciones son instrucciones cuyo incumplimiento puede dar lugar a daños en los equipos descritos en este manual y en cualesquiera otros bienes y equipos, o bien contaminación medioambiental.

Instrucción: Este signo suele utilizarse en combinación con el signo de advertencia cuando se proporciona una instrucción específica. Si se sigue exactamente, debería evitar el riesgo al que alude la advertencia.

Nota: Las notas incluyen consejos y destacan aspectos especiales. Las notas no deben interpretarse como instrucciones

DR

El dispositivo DR es un sistema de rayos X DR (Direct Radiography, radiografía directa) que se puede combinar con componentes de un sistema de rayos X CR.

El sistema DR completo consta de los siguientes componentes:

- Suspensión en el techo con tubo de rayos X y colimador automático con DAP (medidor del producto dosis-área).
- Dispositivo RAD Table DR con Bucky DR.
- Dispositivo RADWall Stand DR con Bucky DR (detector DR 4343R integrado).
- GEN IT: generador con consola
- Estación de trabajo NX

Integración

La estación de trabajo NX integrada controla todas las acciones de la sala e induce el flujo de trabajo. La integración entre la estación de trabajo NX y la consola del generador GEN IT se establece mediante el software de interfaz del dispositivo de rayos X.

Se admiten combinaciones de componentes del sistema de rayos X CR y del sistema de rayos X DR, pero no se pueden utilizar chasis en los dispositivos Table o Wall Stand con unidad Bucky DR.


MARIA DANIELA PROSPERO SANTOS
Apoderada


Marisa Riera
AGFA HealthCare S.A.
Directora Técnica
C.M.N. 11276



Uso previsto del dispositivo DR

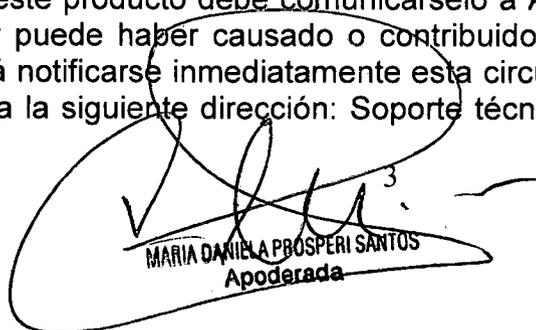
- La solución DR es un sistema integrado de generación de imágenes de rayos X utilizado por médicos, radiógrafos y radiólogos en hospitales, clínicas y consultorios para crear, procesar y visualizar imágenes radiográficas estáticas del esqueleto (incluido el cráneo, la columna vertebral y las extremidades), el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo de pacientes adultos, de pediatría o de neonatología.
- Se pueden ejecutar aplicaciones con el paciente sentado, de pie o tumbado.
- El dispositivo DR combina detectores de CR y DR para generar imágenes orientadas al diagnóstico.
- Este dispositivo **NO** ha sido diseñado para aplicaciones de mamografía.

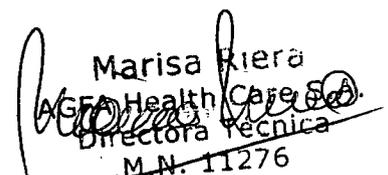
Las configuraciones principales se describen en "Configuración".

Accesorios disponibles:

- Accesorios de RAD Wall Stand DR
 - Rejilla PB 15/80 Fo = 150 cm
 - Rejilla PB 15/80 Fo = 180 cm
- Accesorios de RAD Wall Stand CR
 - Rejilla PB 13/70 Fo = 150 cm
 - Rejilla PB 13/70 Fo = 180 cm
- Accesorios de RAD Table
 - Cinturón de compresión para el paciente
 - Pedal conmutador para liberación del freno
 - Pedal conmutador para la altura de la mesa
 - Interruptor manual
 - Soporte para chasis con dispositivo de sujeción
 - Soporte para chasis sin dispositivo de sujeción
- Accesorio del colimador en el dispositivo DR
 - DAP (producto del área de dosis) (para colimador automático)
 - Soporte del filtro
 - Filtros de compensación

Cualquier profesional sanitario (cliente o usuario) que tenga alguna reclamación o queja por la calidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de este producto debe comunicárselo a Agfa. Si el dispositivo no funciona correctamente y puede haber causado o contribuido a causar una lesión grave a un paciente, deberá notificarse inmediatamente esta circunstancia a Agfa por teléfono, fax o correo postal a la siguiente dirección: Soporte técnico de Agfa: las direcciones y los


MARIA DANIELA PROSPERO SANTOS
Apoderada


Marisa Riera
AGFA HealthCare S.A.
Directora Técnica
M.N. 11276



números de teléfono locales de asistencia técnica figuran en www.agfa.com
Septestraat 27, 2640 Mortsel, Bélgica, Agfa - Fax +32 3 444 7094.

Mensajes

En determinadas condiciones, NX mostrará un cuadro de diálogo con un mensaje en el centro de la pantalla. Este mensaje indicará que se ha producido un problema o que no se puede llevar a cabo una acción solicitada.

El usuario debe leer detenidamente estos mensajes. Proporcionan información acerca de los pasos que se deben seguir a continuación.

Puede tratarse de una operación encaminada a solucionar el problema o la sugerencia de que se ponga en contacto con la organización de servicio de Agfa. La información detallada acerca del contenido de los mensajes figura en la documentación de servicio disponible para el personal de asistencia de Agfa.

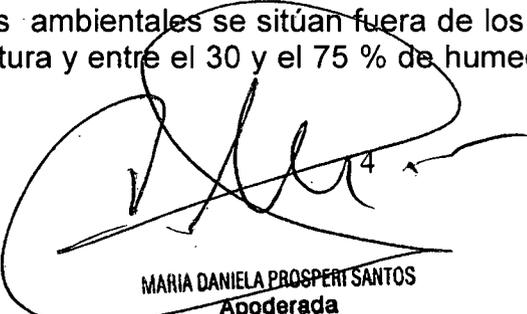
Directrices de seguridad

- Para obtener indicaciones generales de seguridad, consulte el Manual de uso de seguridad de sistemas AGFA HealthCare.
- Para obtener indicaciones de seguridad del sistema de rayos X, consulte el Manual de uso del sistema de rayos X.
- Para obtener indicaciones acerca de la seguridad del producto, consulte los manuales de uso que se enumeran en "Documentación del sistema".

ADVERTENCIA: Este sistema sólo debe ser utilizado por personal autorizado que cuente con la debida cualificación. En este contexto, la cualificación hace referencia a aquellas personas legalmente autorizadas a manejar este equipo en la jurisdicción en la que se esté utilizando; autorizadas son aquellas personas designadas como tales por los responsables que controlan el uso del equipo. Deben utilizarse exhaustivamente las funciones, los dispositivos, los sistemas, los procedimientos y los accesorios destinados a la seguridad.

Atención: Una temperatura ambiente excesiva puede afectar al rendimiento de los detectores DR y provocar daños permanentes en el equipo.

Si las condiciones ambientales se sitúan fuera de los límites comprendidos entre 10 y 35 °C de temperatura y entre el 30 y el 75 % de humedad relativa, no utilice el sistema


MARIA DANIELA PROSPERO SANTOS
Apoderada


Marisa Riera
AGFA HealthCare S.A.
Directora Técnica
M.N. 11276



o hágalo con aire acondicionado según corresponda. El incumplimiento de esas condiciones de funcionamiento anulará la garantía.

Atención: Para evitar que se pierdan imágenes debido a una interrupción del suministro de energía, la estación de trabajo y el dispositivo digitalizador deben estar conectados a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), también denominado UPS, o a un generador de reserva de la institución.

Atención: Instale el sistema CR/DR a una distancia (de seguridad) mínima de 2 m de los componentes del sistema de rayos X o procure la separación de ambos sistemas mediante una pared o una ventana.

Comprobaciones diarias antes del examen

- Limpie la plataforma de la mesa del paciente.
- Revise todos los elementos operativos, movimientos del sistema, pantallas y luces de aviso.
- En concreto, pruebe el funcionamiento del botón de desconexión de emergencia del sistema y el botón rojo de parada de emergencia.
- Monte los dispositivos requeridos para sujetar e inmovilizar al paciente correctamente en la unidad (por ejemplo, asideros).
- Use los accesorios de protección contra radiaciones requeridos para examinar de cerca al paciente.
- Efectúe una comprobación funcional del movimiento de la plataforma de la mesa del paciente.

Limpieza del sistema

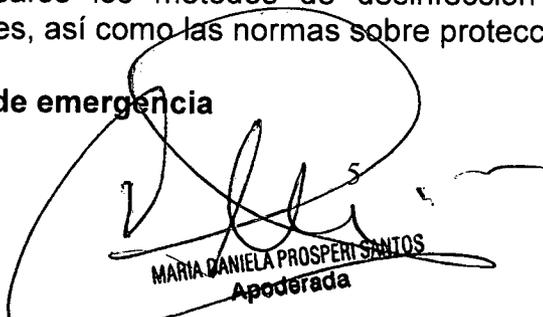
- Desconecte correctamente el sistema antes de limpiarlo.
- Es preciso impedir que la humedad penetre en el sistema. Consulte también los módulos correspondientes de la documentación para el usuario de los sistemas DX-D 500.

Desinfección del sistema

- Desconecte el sistema antes de limpiarlo.

- Sólo pueden usarse los métodos de desinfección que cumplan las normas y directrices aplicables, así como las normas sobre protección contra explosiones.

Botón de parada de emergencia


MARIA DANIELA PROSPERO SANTOS
Apoderada


Marisa R. Prospero
AGFA HealthCare S.A.
Directora Técnica
M.N. 11276



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Si un problema de funcionamiento del sistema causa una situación de emergencia que afecte al paciente, al personal encargado del funcionamiento o a cualquier componente del sistema de rayos X, active la parada de emergencia del sistema de rayos X en cuestión. Se detendrán todos los movimientos del sistema que origine un motor.

Para obtener información detallada acerca del botón o interruptor de emergencia, consulte:

- Las instrucciones de seguridad de uso del sistema de rayos X.
- Las instrucciones de funcionamiento del sistema de rayos X en cuestión; p. ej., (Manual de uso de RAD Table).

Botón de desconexión de emergencia

Utilice el botón de desconexión de emergencia si una situación de peligro no puede corregirse pulsando el botón de parada de emergencia.

Sistema de rayos X

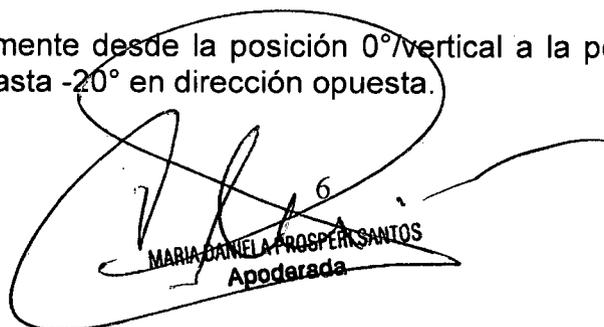
El sistema de rayos X incluye los siguientes componentes de hardware de modalidad estándar, que se encuentran en la sala de exámenes (sala de rayos X):

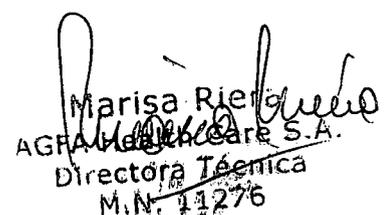
- Soporte mural
- Mesa radiográfica
- Suspensión en el techo con tubo de rayos X y colimador
- Generador

Soporte mural

El dispositivo de soporte mural (Wall Stand) contiene una unidad Bucky de catapulta o DR que puede:

- subirse o bajarse hasta la posición de trabajo deseada mediante el freno.
- inclinarse continuamente desde la posición 0°/vertical a la posición +90°/ horizontal, en pasos de 15°, o hasta -20° en dirección opuesta.


6
MARIA DANIELA PROSPERO SANTOS
Apoderada


Marisa Riera
AGFA HealthCare S.A.
Directora Técnica
M.N. 11276



El soporte mural se utiliza para exposiciones con el paciente de pie o sentado. Por ejemplo, exposiciones de las regiones abdominal, pélvica, craneal y vertebral, así como radiografías de las extremidades. Como opción, el dispositivo Bucky de catapulta del soporte mural RAD Wall Stand CR puede solicitarse en una versión para usuarios zurdos, con el mango del freno montado en el lado izquierdo, o en una versión para usuarios diestros, con el mango del freno montado en el lado derecho de la unidad.

Mesa radiográfica

Desplazando la plataforma de la mesa y moviendo el soporte de techo 3D y el Bucky, es posible examinar en la mesa radiográfica pacientes de hasta 190 cm de estatura de la cabeza a los pies sin tener que cambiar de posición.

Las exposiciones de rayos X en la región del cráneo, la columna vertebral (esqueleto), tórax, pulmones y abdomen, así como de las extremidades, pueden realizarse con el paciente en posición acostada o sentada en una mesa radiográfica. Además, se pueden realizar exposiciones libres sobre la mesa o exposiciones en la cabecera del paciente, así como exposiciones en el carro de la estación de emergencia.

Soporte de techo 3D con panel de control, unidad de tubo generador de rayos X y colimador

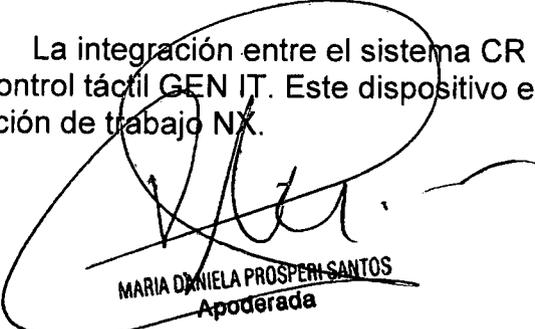
Se suministra un sistema radiográfico con soporte de techo tridimensional de alta tecnología para la práctica médica y hospitalaria con el soporte mural y la mesa radiográfica. La unidad de rayos X es una estación de trabajo universal con un dispositivo motorizado para el ajuste de la altura de la mesa para todas las exposiciones de rayos X de proyección o detectores de radiografía informatizada (CR) para la radiografía digital por luminiscencia. El equipo cuenta con rejillas de radiación dispersa extraíbles, para exámenes de niños que presentan requisitos especiales respecto a la protección contra la radiación y filtración adicional.

El soporte de techo 3D con panel de control, unidad de tubo generador de rayos X y colimador está disponible en las siguientes configuraciones de sistema:

- Versión automática del sistema que permite la colimación automática con formato ACSS.

Control táctil GEN IT

La integración entre el sistema CR y el sistema de rayos X se establece mediante el control táctil GEN IT. Este dispositivo está conectado físicamente al generador y a la estación de trabajo NX.



MARIA DANIELA PROSPERO SANTOS
Apoderada



Marisa Riera
AGFA HealthCare S.A.
Directora Técnica
M.N. 11276



NX y GEN IT se establecen según una configuración de maestro/esclavo. Esto permite al operador ajustar algunos de los parámetros de exposición en la pantalla táctil de GEN IT antes de la exposición. Los cambios realizados en el control táctil GEN IT (p. ej., el valor de kV) se devuelven a la ventana de examen de NX, pero los valores cambiados no se almacenan en la herramienta de configuración de NX. La exposición se realiza a través del botón de emisión integrado en la consola de control o del interruptor de emisión con cable espiral.

Estación de trabajo NX

NX es una estación de trabajo de CR/DR (radiografía informatizada/ radiografía directa) para la adquisición, la identificación, el procesamiento y la transmisión de imágenes digitales.

NX se utiliza para vincular datos de pacientes y de estudios con imágenes digitales, para preparar esas imágenes con fines de diagnóstico, para enviarlas a una impresora, un archivo de almacenamiento o una estación de diagnóstico, o bien para grabarlas en CD. Los datos relacionados con los estudios y los pacientes se recuperan de un RIS o se introducen manualmente.

Los datos de estudio y de paciente se pueden editar.

NX intercambia parámetros de exposición de rayos X con el control táctil GEN IT.

Parámetros de exposición de rayos X

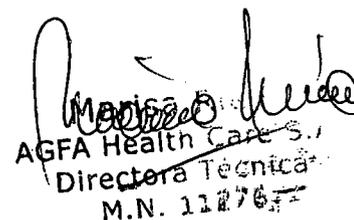
Los parámetros de exposición de rayos X y el valor del producto dosis-área (DAP) se pueden configurar de modo que se

- muestren en el panel de datos de imagen de NX,
- se imprimen en el cuadro de texto de película,
- se transmitan al archivo de almacenamiento,
- se transmitan al RIS a través de MPPS (Modality Performed Procedure Step, paso de procedimiento ejecutado por modalidad).

En el panel de datos de imagen de NX se muestran los parámetros de exposición de rayos X y el valor del producto dosis-área (DAP) de las distintas subexposiciones. Sólo se transmite al archivo de almacenamiento el valor acumulado del producto dosis-área (DAP).

Inicio de DR:


MARIA DANIELA PROSPERO SANTOS
Apoderada


AGFA HealthCare S.A.
Directora Técnica
M.N. 11276



Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

- Sitúe al paciente en el dispositivo RAD Table DR o delante del dispositivo RADWall Stand DR. En la sala de exámenes, coloque el soporte del techo tomando como referencia el dispositivo RAD Table DR o RADWall Stand DR:
- Sitúe el tubo de rayos X con respecto a la unidad Bucky DR y el paciente.
- Ajuste la distancia entre la unidad Bucky DR y el tubo de rayos X.
- Adapte la colimación si es necesario.

Paso 4: Compruebe los parámetros de exposición

En la sala del operador, en el control táctil GEN IT:

- Compruebe si los parámetros de exposición que se muestran en la consola táctil son adecuados para la exposición.
- Si se precisan otros valores de exposición distintos de los definidos en el examen de NX, se puede utilizar el control táctil GEN IT para sobrescribir los parámetros de exposición definidos de forma predeterminada.

Paso 5: Ejecute la exposición

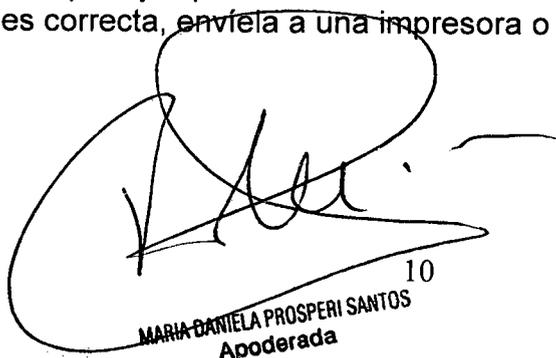
En la sala del operador, en el control táctil GEN IT:

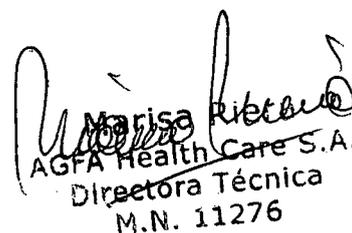
- Pulse el botón o interruptor de emisión para ejecutar la exposición.
 - La exposición se envía a la estación de trabajo NX.
- En la sala del operador de la estación de trabajo NX:
- Durante la adquisición, el indicador de estado en miniatura parpadea con luz verde. La imagen se adquiere a través del detector DR y se muestra en miniatura.
 - Si se aplica colimación, la imagen se recorta automáticamente en los bordes de colimación.
 - Los parámetros reales de exposición de rayos X se devuelven del control táctil GEN IT a la estación de trabajo NX y se muestran en el panel de datos de imagen.

Paso 6: Realice el control de calidad

En la sala del operador de la estación de trabajo NX:

- Seleccione la imagen en la que debe llevarse a cabo el control de calidad.
- Prepare la imagen para el diagnóstico mediante anotaciones o marcadores de izquierda/derecha, por ejemplo.
- Si la imagen es correcta, envíela a una impresora o a un dispositivo PACS


10
MARIA DANIELA PROSPERO SANTOS
Apoderada


Marisa Ribera
AGFA Health Care S.A.
Directora Técnica
M.N. 11276



Detención de DR:

- 1 Detenga NX. NX se puede detener de dos maneras: cerrando la sesión de Windows o sin cerrarla.
 - 2 Para apagar el dispositivo digitalizador, pulse el interruptor principal.
 - 3 Apague el generador GEN IT.
 - 4 Apague el interruptor principal para desconectar los siguientes componentes del sistema de rayos X.
 - generador,
 - suspensión en el techo,
 - dispositivo RAD Table,
 - dispositivo RAD Wall Stand.
- El interruptor principal se encuentra en la sala de exámenes (sala de rayos X).

El detector DR supera la temperatura operativa máxima Es preciso volver a calibrar el detector DR

Detalles Se muestra un mensaje en el sistema NX que indica que el panel DR supera la temperatura de funcionamiento máxima.

Causa Debido a la temperatura ambiente y al número de imágenes adquiridas, la temperatura interna del detector DR puede aumentar demasiado. Solución en breve

- 1 Apague el detector DR.
- 2 Deje el panel apagado durante una hora, como mínimo.
- 3 Detenga la estación de trabajo NX.
- 4 Encienda el detector DR.
- 5 Inicie la estación de trabajo NX.

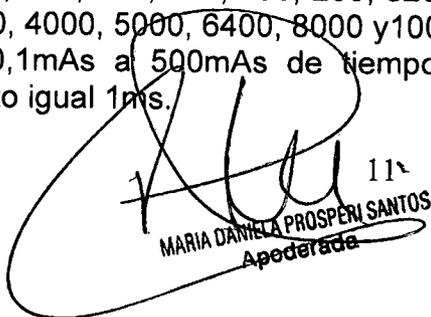
DR Datos técnicos

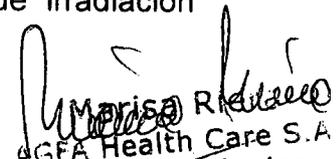
El fabricante, informa que el respecto del tipo de radiación, es radiación X, y los rangos de parámetros radiográficos son:

mA +, Desde 10mA a 800mA a través de las siguientes estaciones 10,12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250,320, 400, 500, 640 y 800 dependiendo del modelo de generador.

mAs producto de mA x valores de tiempo desde 0,1mAs a 500mAs. ms de 1 a 10000 milisegundos a través de las siguientes estaciones 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800, 1000, 1250, 1600, 2000, 2500, 3200, 4000, 5000, 6400, 8000 y 10000.

AEC mAs: de 0,1mAs a 500mAs de tiempo de exposición: tiempo de irradiación nominal mas corto igual 1ms.


 MARIA DANIELA PROSPERO SANTOS
 Apoderada


 Marisa Riquelme
 AGFA Health Care S.A.
 Directora Técnica
 M.N. 11276



Condiciones ambientales (durante el almacenamiento y el transporte)

Temperatura (ambiente) entre -20 y 70 °C

Humedad (sin condensación) entre el 10% y el 90% de humedad relativa

Presión atmosférica entre 50 y 106 kPa

Condiciones ambientales (en funcionamiento normal)

Temperatura (ambiente) entre 15 y 30 °C

Humedad (sin condensación) entre el 30% y el 70% de humedad relativa

Presión atmosférica entre 70 y 106 kPa

MARIA DANIELA PROSPERO SANTOS
Apoderada

Mariana Riera
AGFA Health Care S.A.
Directora Técnica
M.N. 11276



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6875-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6875-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AGFA HEALTHCARE 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:

Nombre descriptivo: Sistema Radiográfico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429- Sistemas Radiográficos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AGFA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El uso previsto por AGFA para los sistemas DR, un sistema integrado de generación de imágenes de rayos X utilizado por médicos, radiógrafos y radiólogos en hospitales, clínicas y consultorios para crear, procesar y visualizar imágenes radiográficas estáticas del esqueleto (incluido el cráneo, la columna vertebral y las extremidades), el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo de pacientes adultos, pediatría o neonatología, se pueden ejecutar aplicaciones con el paciente sentado, de pie o acostado. Este sistema no ha sido diseñado para aplicaciones de mamografía.

Modelo/s: DR 100e

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 7 años

Nombre del Fabricante: 1- AGFA HEALTHCARE N.V.

Dirección: SEPTESTAAT 27, 2640 MORTSEL, BELGICA

2- TECHNIX SPA

Dirección: VIA E. FERMI 45, 24050 GRASSOBBIO (Bg) ITALIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1689-85 con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6875-17-6

DISPOSICIÓN N°

004210

27 ABR 2018


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.