



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

DISPOSICIÓN Nº 3988

BUENOS AIRES, 10 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-19067/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

§ 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3988

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 CARESTREAM, nombre descriptivo Sistema de Rayos X Digital MoViil, y nombre técnico Generadores de Rayos X, de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA., 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 156 y 157 a 166 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-1679-162, 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. Inscríbese 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 a la Dirección de Gestión de



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

DISPOSICIÓN Nº

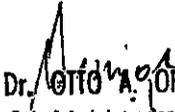
3988

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

Expediente Nº 1-47-19067/13-1

DISPOSICIÓN Nº

3988


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº3988.....

3988

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Digital Móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 –Generadores de Rayos X

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema portátil que se usa para generar y controlar
radiografías en pacientes adultos y pediátricos en todas las áreas de tratamiento.

Modelo/s: DRX-REVOLUTION

Vida Útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

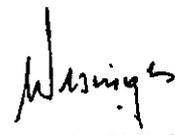
Lugar/es de elaboración: 150 Verona Street ROCHESTER NEW YORK 14608-
ESTADOS UNIDOS

Lugar/es de elaboración: 1049 West Ridge Road- Rochester NY 14615-ESTADOS
UNIDOS

Expediente Nº 1-47-19067/13-1

DISPOSICIÓN Nº

3988


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

8
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....
3988

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

156

PROYECTO DE ROTULO

3988

Nombre del fabricante:

- CARESTREAM HEALTH INC

Dirección: 150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NEW YORK -ESTADOS UNIDOS

- CARESTREAM HEALTH INC

Dirección: 1049 WEST RIDGE ROAD- ROCHESTER NY 14615 -ESTADOS UNIDOS

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: Avda Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires

DENOMINACION GENERICA: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL MOVIL.

MODELO: DRX-REVOLUTION

MARCA: CARESTREAM

SERIE: XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX

VIDA UTIL: XXXXXX

VER INSTRUCCIONES DE USO.

DIRECTOR TECNICO: LIC .Raggio Gabriela Edith

MATRICULA N°: 4051

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A .T. PM: 1679-162

9

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

157

INSTRUCCIONES DE USO

3988

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

Nombre del fabricante:

- CARESTREAM HEALTH INC

150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NEW YORK -ESTADOS UNIDOS

- CARESTREAM HEALTH INC

1049 West Ridge Road, ROCHESTER, NY 14615 -ESTADOS UNIDOS

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: Avda Hooke 3905, Tortuguitas.
BUENOS AIRES

DENOMINACION GENERICA: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL MOVIL.

MODELO: DRX-REVOLUTION

Marca: CARESTREAM

SERIE: XX XX XX

Ver instrucciones de uso

Producto Autorizado por la ANMAT: PM-1679-162

Director técnico: Lic. Raggio Gabriela Edith

"venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


Lic. EN PRODUCCION
DE BIOMASAS

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;

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD GENERAL

Los productos están diseñados para cumplir estándares de seguridad rigurosos. Todos los equipos eléctricos médicos precisan una instalación, usoy mantenimiento adecuados (especialmente en lo que se refiere a la seguridad).

Es fundamental que el usuario lea, comprenda y tome notas, y, cuando sea aplicable, observe estrictamente todas las advertencias, precauciones, notas y marcas de seguridad de este documento y en el equipo, y que el usuario siga estrictamente todas las instrucciones de seguridad de este manual para ayudarle a garantizar la seguridad de los usuarios y los pacientes.

Se han tomado todas las precauciones razonables durante la fabricación para preservar la salud y la seguridad de las personas que utilizarán este equipo. Deberán observarse las precauciones siguientes en todo momento.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, NOTAS

Las muestras siguientes indican cómo aparecen las advertencias, precauciones y notas en este documento. El texto explica su uso previsto.

La finalidad de los iconos de seguridad, como los mostrados a continuación, es indicar de un vistazo el tipo de precaución, advertencia o peligro.

ADVERTENCIA Indica que pueden producirse lesiones o la muerte si no se siguen las instrucciones. Indica

a los usuarios que consulten la documentación si se muestra sin texto de advertencia.

PRECAUCIÓN Indica que pueden producirse daños en el equipo si no se siguen las instrucciones.

NOTA Las notas proporcionan consejo y destacan los puntos no habituales. Una nota no está pensada

ADVERTENCIA Radiación ionizante: indica la posibilidad de niveles incrementados de radiación.

ADVERTENCIA Tensión peligrosa: indica la presencia de una tensión alta.

ADVERTENCIA Advertencia, superficie caliente.

CONFORMIDAD CON LA NORMATIVA

Este dispositivo médico Medical Imaging, LLC certificado se ha diseñado, fabricado y calibrado para cumplir con las normativas federales reguladoras 21 CFR subcapítulo J y los estándares de rendimiento correspondientes. Durante la instalación, todos los productos certificados necesitan que el ensamblador (es decir, el instalador) rellene el formulario FD-2579 "Report of Assembly of a Diagnostic X-ray System" (Informe de ensamblaje de un sistema de diagnóstico mediante rayos X) con las agencias apropiadas; asimismo, durante la instalación, deberá completarse y distribuirse de forma adecuada la "Installation Quality Assurance Checklist" (Lista de comprobación de garantía de calidad de la instalación). Se deberá proporcionar una copia (copia rosa) de cada formulario al usuario. El informe de instalación lo completa el instalador y se devuelve a Medical Imaging, LLC. Los responsables de la planificación de las instalaciones de equipos de rayos X deben estar completamente familiarizados con el NCRP Report (Informe de NCRP) n.º 49, "Structural Shielding Design and Evaluation for Medical Use of X-Rays and

Rogelio Sabido Editor
C. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

GammaRays of Energies up to 10 MeV" (Diseño y evaluación de la protección estructural para el uso médico de los rayos X y los rayos gamma para energías de hasta 10 MeV) y cumplirlo por completo, según se revise o sustituya en el futuro. Aquellas personas autorizadas para trabajar, probar, participar en el funcionamiento del equipoo supervisarlos deberán estar totalmente familiarizadas y cumplir completamente con los factores y procedimientos de exposición segura establecidos descritos en publicaciones como el subcapítulo J del título 21 del código de normativas federales, "Diagnostic X-Ray Systems and Their Major Components" (Sistemas de diagnóstico mediante rayos X y sus componentes principales) y el NCRP Report (Informe de NCRP) n.º 102 "Medical X-Ray, Electron Beam and Gamma Ray Protection for Energies Up to 50 MeV—Equipment Design and Use" (Protección frente a los rayos X médicos, haces de electrones y rayos gamma para energías de hasta 50 MeV: diseño y uso del equipo), según se revise o sustituya en el futuro. Este equipo solo debe utilizarse en salas que cumplan con todas las leyes y normativas aplicables con fuerza de ley relativas a la seguridad eléctrica de este tipo de equipos.

El mantenimiento programado es vital para garantizar la integridad continuada de este equipo con respecto a la conformidad normativa. La continuidad del rendimiento certificado con respecto al estándar normativo es responsabilidad de la conformidad diligente del usuario en relación a las instrucciones de mantenimiento recomendado

USO PREVISTO

El sistema de proporciona imágenes de calidad diagnóstica para ayudar a los facultativos en el proceso de diagnóstico. El sistema se puede utilizar para realizar exposiciones radiográficas del esqueleto (incluido el cráneo, la columna vertebral y las extremidades), el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo. El sistema radiográfico no está indicado para su uso en mamografías.

ESPECIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN GENERAL

Población de pacientes:

Edad: Neonatos a pacientes geriátricos

Peso: Hasta 295 kg

Parte del cuerpo: Reproduce imágenes de cualquier parte del cuerpo, incluida la mano, la muñeca, el pie, el tobillo, la rodilla, la pierna o la columna.

Requisitos del operador:

Educación/formación: Este equipo se vende para su uso exclusivo bajo la dirección prescrita de una persona facultada por ley para operar equipos de esta naturaleza.

Aplicación:

Ubicación: Sólo uso profesional, sólo uso en interiores.

Entorno físico: Consulte las especificaciones operativas y no operativas del sistema que se encuentran en este capítulo.

Frecuencia de uso: Funcionamiento intermitente, limitado principalmente por las características de carga específicas del tipo de tubo empleado en el sistema.

Movilidad: Estacionario

Incluye:

- .Generadores de rayos X de la serie HF de Medical Imaging. .Mesas radiográficas, soportes de tubos independientes o suspendidos.
- .Soporte vertical de cassette.
- .Colimador.

Handwritten signature
 LIC. EN PRODUCCION DE BIOMAGENS

.Tubo de rayos X.

. Cámara de iones (cuando esté equipado con la opción de control de exposición automático) y receptor de imágenes.

En los manuales de servicio de cada componente del sistema se incluyen las instrucciones detalladas para una integración correcta de los componentes compatibles.

3988

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;

No aplica.

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 del sistema

- Limpie las áreas que entren en contacto con el paciente.

Diariamente:

- Limpie el equipo.
- Compruebe la integridad del equipo.

Semanalmente:

- Realice la calibración del desplazamiento del detector.
- Limpie la pantalla táctil.

Mensualmente:

- Calibración del detector (oscura).
- Calibración del sistema de rayos X.

Semestralmente:

- Acuda a su proveedor de servicio autorizado

MANTENIMIENTO Y SERVICIO GENERAL

Para asegurar la eficacia continuada de este equipo de rayos X, debe establecerse un programa periódico de inspección.

Las pruebas funcionales no indicarán si este sistema de rayos X funciona conforme a las especificaciones. Sólo el mantenimiento periódico puede localizar posibles problemas. Es responsabilidad del propietario suministrar este servicio.

DESCRIPCIÓN GENERAL

Este capítulo está diseñado para ayudar al usuario del sistema en el mantenimiento del funcionamiento adecuado de la camilla. Este producto se ha probado en la fábrica para garantizar el rendimiento necesario en un sistema de rayos X.

¡ADVERTENCIA! Si no se siguen las recomendaciones del fabricante o del personal de mantenimiento pueden producirse daños graves.

4. Coloque la palanca de muelle a la derecha de la parte inferior de la bandeja. Una placa con muelle cubre este orificio. Presione la palanca con su dedo índice derecho, eleve ligeramente la bandeja para cassettes y tire de ella hacia fuera de la carcasa del receptor.

3988

162

Bandejas Poersch

1. Flote la mesa de la camilla completamente hasta atrás.
2. Tire de la bandeja para cassettes mediante el asa hasta que se detenga.
3. Agarre el lado izquierdo de la bandeja con su mano izquierda.
4. Coloque el bloque cuadrado en el lado derecho posterior de la bandeja para cassettes. Hay una placa con muelle en el lado frontal del bloque. Mientras presiona la placa, tire de la bandeja hacia afuera de la carcasa del receptor.

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;

No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No Aplica.

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

No Aplica.

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

No aplica

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;

3988 163

Protección frente a las radiaciones

Debido a que la exposición a altos niveles de radiación de rayos X puede suponer un riesgo para la salud, los operadores deben asegurarse de que utilizan todos los métodos disponibles para reducir la dosis de radiación a un nivel tan bajo como sea razonablemente posible. Esto incluye protección de la radiación del haz principal, así como de la radiación dispersa.

La protección contra cantidades excesivas de exposición se consigue utilizando una combinación de controles administrativos y de ingeniería.

- **PROTECCION** —Asegúrese de que existe protección suficiente en las barreras principales que protegen a los operadores y al público en general de la radiación de haz primaria y dispersa. Las barreras principales pueden incluir: paredes, ventanas, puertas y recintos de protección donde se alojan los paneles de control. Puede que sea necesario emplear barreras portátiles y mandiles de plomo para proteger al personal contra la radiación dispersa si los operadores tienen que estar en contacto directo con el paciente. Asegúrese de que el escudo protector y los mandiles tienen la equivalencia de plomo suficiente, según determine el médico o el personal sanitario, y que se mantienen adecuadamente para obtener el máximo beneficio.

- **Procedimientos**—Siga siempre los procedimientos del centro para garantizar una protección adecuada.

- **Formación**—El equipo médico debe ser utilizado tan sólo por personal con la formación adecuada. Muchos organismos reguladores solicitan que los procedimientos de diagnóstico médico se realicen únicamente por personal certificado. Para obtener más información consulte a los organismos locales y estatales.

- **radiación**—Supervise el exterior de las instalaciones de rayos X (fuera de las barreras de protección principales) y controle la sala periódicamente para asegurar que el índice de dosis cumple con los objetivos especificados para exposiciones de radiación permitidas. Únicamente el médico o personal sanitario debe utilizar el equipo calibrado para este estudio.

- **personal**—Supervise a los trabajadores profesionales que utilicen el equipo de rayos X por motivos de exposición a los rayos X para garantizar que los controles establecidos funcionan adecuadamente y que se siguen los procedimientos. Normalmente, se utilizan chapas de película o dispositivos similares. Estas chapas albergan en su interior una película sensible a los rayos X e incorporan unos filtros de metal con distintos grados de transparencia a la radiación. A pesar de que este dispositivo sólo mide la radiación que llega a la parte del cuerpo en la que esté colocado, cumple perfectamente su cometido de indicar la cantidad de radiación recibida. Las chapas de película también se pueden utilizar como dosímetros de áreas en el perímetro exterior de las instalaciones de rayos X y como controladores de la sala para verificar los índices de dosis.

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

Cambios de funcionamiento:

Instrucciones:

3988 964

Cambios de funcionamiento:

Instrucciones:

Si el producto no funciona correctamente o no responde a los controles de mando que se describe en el manual: deje de utilizar el equipo y evite realizar cambios en el. Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones. En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso que indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.

Si el producto no funciona correctamente, consulte a la guía del usuario, esta guía lo Ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase e Contacto con el servicio técnico.

Precauciones: Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad.

En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso Que Indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.

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;

Inmunidad/ emisiones electromagnéticas

1. Precauciones de compatibilidad electromagnética

Los equipos médicos eléctricos requieren una serie de precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés).

Tanto la instalación como el mantenimiento de los equipos médicos deben realizarse según la información de EMC que se proporciona en la documentación.

2. Equipo de comunicaciones

Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de radiofrecuencia (RF) pueden afectar al funcionamiento de EMC de los equipos médicos eléctricos.

3. Sustitución de cables, accesorios y transductores

La utilización de cables, accesorios o transductores diferentes de los que se Especifican a continuación, excepto los transductores o los cables adquiridos por el fabricante del equipo como piezas de recambio para componentes internos, puede provocar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del equipo médico.

Advertencias e instrucciones de seguridad

Durante el uso de la unidad, debe tener en cuenta las siguientes advertencias e

instrucciones de seguridad:

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Este sistema es una unidad eléctrica. EVITE el contacto de la unidad con el agua. En caso contrario, se puede producir una descarga eléctrica o un funcionamiento incorrecto de la unidad.

ADVERTENCIA SOBRE EL LÁSER

Para operar con la máxima seguridad, indique al paciente que no mire al haz. Antes de activar los haces, baje el haz del plano de Fráncfort hasta el nivel mínimo.

Mientras realiza los ajustes, asegúrese de que el haz no se dirige a los ojos del paciente.

Emisiones electromagnéticas para el Grupo 1, equipos de Clase A

Precauciones:

Los Rayos X pueden ser peligrosos si se utilizan en forma incorrecta. Adopte precauciones incluso aunque se sigan las instrucciones de este manual

No utilice el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases explosivos.

Este sistema es una unidad eléctrica, no permita el contacto con el agua, caso contrario se producirá una descarga.

Si deja de pulsar la tecla de control antes de que finalice la exposición, se activa una alarma de manipulación. Esta alarma indica que se ha interrumpido la emisión de rayos antes de tiempo y que existe un riesgo de sub. Exposición.

Evite que el líquido gotee dentro del sistema.

ADVERTENCIA: El uso incorrecto de los equipos de rayos X puede causar lesiones. Lea detenidamente las instrucciones de este manual antes de utilizar este aparato. si no cumple las reglas de seguridad básicas contra los rayos X o no tiene en cuenta las advertencias de este manual, corre el riesgo de exponerse a sí mismo y a su paciente a radiaciones peligrosas.

Usuarios autorizados

Este equipo incorpora un alto nivel de protección contra los rayos X. No obstante, el equipo no exime al usuario de su obligación de adoptar las medidas de precaución adecuadas para evitar su exposición o la de otras personas a la radiación por falta de atención, descuido o ignorancia.

Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe recibir una formación adecuada

ADVERTENCIA: Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe adoptar las Medidas adecuadas para protegerse contra posibles lesiones.

Todas las personas autorizadas a utilizar el equipo deben conocer y comprender los riesgos que se corren ante la exposición a rayos X con el fin de que eviten cualquier daño o lesión derivados de la exposición.

Se recomienda firmemente el uso de materiales y dispositivos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos X.

Energía de radio frecuencia

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

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

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

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

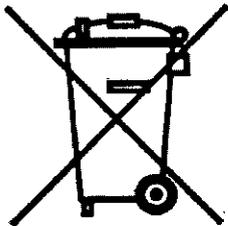
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación de residuos

Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe tirarse con los desechos domésticos y debe tratarse por separado. Contacte con el representante local del fabricante para obtener más información sobre la forma de desechar su equipo

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN DE EQUIPO DE DESECHO

En la Unión Europea, este símbolo indica que el producto deberá desecharse en las instalaciones pertinentes para su recuperación y reciclaje. Póngase en contacto con su representante local para obtener más información sobre los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.



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

Roggero (Fabricista) Edil
L.C. EN PRODUCCION
DE BICIMAGENES



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19067/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3988, y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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 Rayos X Digital Móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 -Generadores de Rayos X

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema portátil que se usa para generar y controlar radiografías en pacientes adultos y pediátricos en todas las áreas de tratamiento.

Modelo/s: DRX-REVOLUTION

Vida Útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

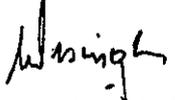
Lugar/es de elaboración: 150 Verona Street ROCHESTER NEW YORK 14608- ESTADOS UNIDOS

Lugar/es de elaboración: 1049 West Ridge Road- Rochester NY 14615-ESTADOS UNIDOS

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-162, en la Ciudad de Buenos Aires, a 1.0 JUN 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3988


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.