



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

DISPOSICIÓN Nº

4 5 1 2

BUENOS AIRES, 26 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-19066/13-6 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 5 1 2

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 CERESTREAM, nombre descriptivo Sistema de Rayos X Digital y nombre técnico Generadores de Rayos X, de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 14 a 44 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-1679-161, 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



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

DISPOSICIÓN Nº

4 5 1 2

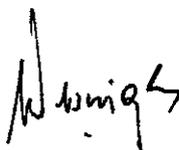
al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19066/13-6

DISPOSICIÓN Nº

mk

4 5 1 2



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 Nº4512

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Digital

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 de rayos digital que proporciona imágenes radiográficas corporales.

Modelo/s: DRX-EVOLUTION

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC.

Lugar/es de elaboración:

Dirección: 150 Verona Street Rochester- 14608 New York- ESTADOS UNIDOS

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC.

Dirección: 1049 West Ridge Road- Rochester NY 14615- ESTADOS UNIDOS

Expediente Nº 1-47-19066/13-6

DISPOSICIÓN Nº 4512

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



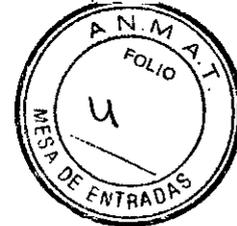
Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
4 5 1 2

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



4512

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante:

- CARESTREAM HEALTH INC

150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NEW YORK U.S.A

CARESTREAM HEALTH INC

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

Importador:

MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección:

Tortuguitas

Dirección: Avda Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires,

DENOMINACION GENERICA: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL.

MODEL

DRX-EVOLUTION

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 DE SANITARIAS"

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A .T. PM: 1679-161

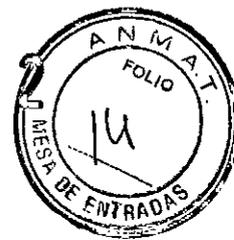
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE ROTULOS

INSTRUCCIONES DE USO

451



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 U.S.A

- CARESTREAM HEALTH INC

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

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: Dirección: Avda Hooke 3905, Tortuguitas.
BUENOS AIRES

DENOMINACION GENERICA: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL.

MODELO: DRX-EVOLUTION

Marca: CARESTREAM

SERIE: XX XX XX

Ver instrucciones de uso

Producto Autorizado por la ANMAT: PM-1679-161

Director técnico: Lic. Raggio Gabriela Edith

"venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

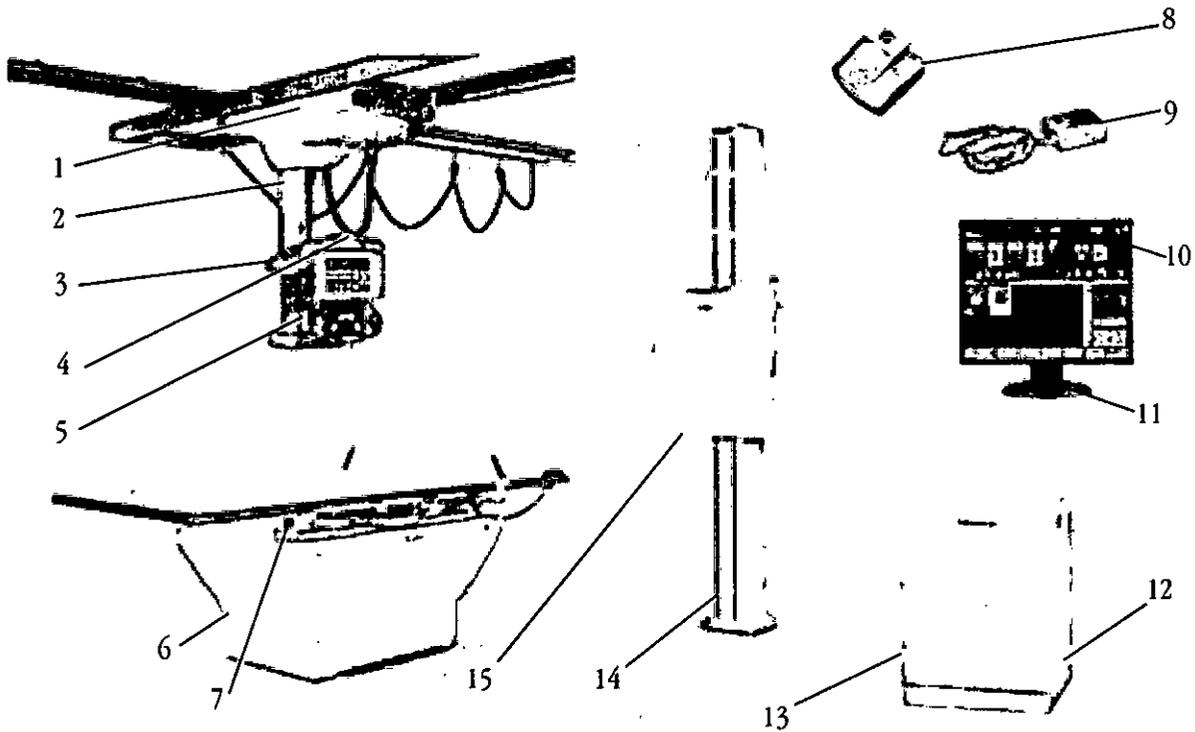

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. RAGGIO GABRIELA EDITH
DE LICENCIADOS



1512

**Placa de datos
y ubicaciones de las
etiquetas del sistema:
Modelos de los sistemas
DRX-Evolution y estándar Q**



- | | | | |
|---|----------------------------------|----|-------------------------------------|
| 1 | Placa de datos del OTC | 9 | Placa de datos del cuadro de mandos |
| 2 | Placa del nombre del OTC | 10 | Placa de datos del monitor |
| 3 | Placa de datos del tubo | 11 | Placa de datos del ordenador |
| 4 | Botón Parada de urgencia del OTC | 12 | Placa de datos del generador |
| 5 | Placa de datos del colimador | 13 | Placa de datos del sistema |
| 6 | Placa de datos de la mesa | 14 | Placa de datos del soporte de pared |
| 7 | Parada de emergencia de la mesa | 15 | Placa de datos 43 x 43 |
| 8 | Botón Emergencia de la consola | | |

Raquel Leidesma
RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Gabriela Ponce
GABRIELA PONCE
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rangio Gabriela Ponce
RANGIO PRODUCCION
 B. MAGEN 88

451



Indicaciones de seguridad del sistema CARESTREAM DRX-Evolution

Ejemplo de etiqueta del sistema CARESTREAM DRX-Evolution

Official Product Name (English)		1
Official Product Name (Japanese, if required)		
Official Product Name (Chinese, if required)		
SC	SN	2
Manufactured:		3
MODEL	型号:	4
		5
		6
注册证号:		7
注册标准:		8
THIS PRODUCT COMPLIES WITH 21 CFR CHAPTER 1, SUBCHAPTER J		9
11	Made in China by Carestream Health, Inc. 150 Verona Street, Rochester, NY 14608 锐珂(上海)医疗器械有限公司 上海市浦东新区金桥出口加工区 川桥路1510号第四、七幢通用厂房 中国制造	10

Area N.º	Descripción
1	Nombre oficial del producto
2	Código de servicio y número de serie
3	Fecha de fabricación
4	Tipo de modelo según sea necesario/coherente con los informes de las pruebas de seguridad del producto
5	Rango de tensión, frecuencia medida en hercios y amperios/coherente con los informes de pruebas de seguridad del producto: V = voltios, Hz = hercios, A = amperios
6	Símbolos sobre la seguridad del producto, EMC y Etiqueta CE
7	Número de registro de SFDA
8	Número estándar SFDA del producto
9	Declaración de conformidad según los requisitos de la FDA para productos emisores de radiaciones.
10	Número de registro de etiqueta del fabricante y especificación del material
11	Fabricado en China por (firma)

30
 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Handwritten Signature]
 GABRIELA PONCE
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Handwritten Signature]
 EN LA PRODUCCIÓN
 DE BIOMATERIAS

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, uso y 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

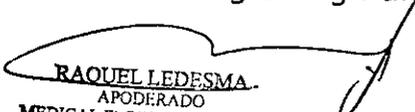
ADVERTENCIA Radiación ionizante: indica la posibilidad de niveles incrementados de radiación.

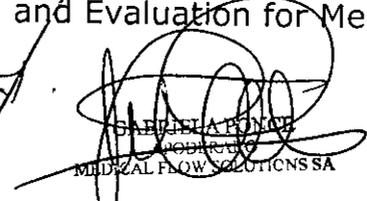
ADVERTENCIA Tensión peligrosa: indica la presencia de una tensión alta.

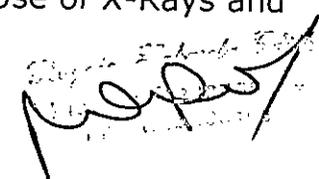
ADVERTENCIA Advertencia, superficie caliente.

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


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

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 equipo supervisarlo 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.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA BODICE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Magno Gabriela Bodice
LIC. EN PRODUCTOS
DE DIAGNÓSTICO

.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.

4512



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.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Proaggio E. Lucila Bilibio
LICENCIADA EN INGENIERIA
DE BIOMEDICINA

Este equipo solo deberá utilizarlo personal cualificado y autorizado. En este contexto, "cualificado" significa con los permisos legales para trabajar con el equipo y "autorizado" significa los autorizados específicamente por la administración local.



Los cambios, las adiciones o el mantenimiento del equipo realizados por personas sin las cualificaciones ni la formación adecuadas o el uso de piezas de recambio no aprobadas pueden con llevar riesgos graves de lesiones y daños al equipo, así como de anular la garantía.

MANTENIMIENTO DEL USUARIO

¡ADVERTENCIA! ¡Peligro de descarga eléctrica! La camilla radiográfica no contiene componentes que pueda arreglar el usuario. No intente deshabilitar estos componentes ni retirar las cubiertas del contramarco. Consulte al personal cualificado de mantenimiento.

El usuario es responsable de realizar ciertos procedimientos de mantenimiento e inspección rutinarios. Además del mantenimiento rutinario, un representante cualificado del servicio de mantenimiento deberá investigar cualquier ruido anómalo, vibración o rendimiento inusual. Solo el personal cualificado del servicio de mantenimiento deberá realizar el mantenimiento preventivo o cualquier servicio de reparación.

El mantenimiento por parte del usuario consiste en las actividades siguientes, que deberán realizarse cada día:

- compruebe visualmente que la camilla no presente desgaste y esté limpia;
- limpie la mesa de la camilla, la bandeja para cassettes y las superficies pintadas exteriores de la camilla;
- desinfecte la superficie de la mesa de la camilla después de cada uso, de acuerdo con los requisitos de las instalaciones.

Limpieza

¡ADVERTENCIA! Desconecte siempre el equipo de la fuente de alimentación principal antes de cualquier limpieza. En los sistemas de 115 V de CA, cable de alimentación es el dispositivo de desconexión de la alimentación. En los sistemas de 230 V de CA, la desconexión de la alimentación es la desconexión principal (o cable de alimentación) en sistemas conectados directamente mediante cables a la alimentación de las instalaciones.

El usuario del sistema es responsable de la limpieza básica del equipo. La superficie de la camilla deberá limpiarse mediante un paño de forma regular. Las superficies metálicas pintadas deberán limpiarse mediante un paño limpio ligeramente humedecido en agua jabonosa templada (utilice jabón suave). Limpie con un paño húmedo limpio y, a continuación, seque. No utilice nunca abrillantadores abrasivos en este equipo.

Para retirar la bandeja para cassettes de la carcasa del receptor para su limpieza, siga este procedimiento:

Bandejas

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. Sujete por ambos lados de la bandeja con su mano derecha situada junto a la camilla y la izquierda hacia la parte frontal de la bandeja.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

MARITZA PONCE
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Ledesma Edith
LICENCIADA EN FISIOTERAPIA
D.º BICENTENARIO

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.

4512

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

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

CARMELA POESCH
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Regina Patricia Edith
LIC. EN ODONTOLOGIA
DE BUENOS AIRES

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;

45



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.

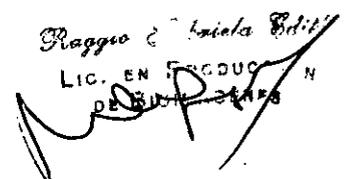
- **Formación**—El equipo médico debe ser utilizado tan sólo por personal con la formación adecuada. Muchos organismos reguladores solicitan que los procedimientos de diagnóstico médico se realicen únicamente por personal certificado. Para obtener más información consulte a los organismos locales y estatales.

- **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.


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONZE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raggio & Linares Editores
LIC. EN PRODUCTOS
DE BUREAU

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico; Funcionamiento: 4 5



Cambios de funcionamiento:

Instrucciones:

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 en 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

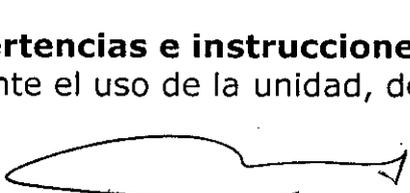
Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de radiofrecuencia (RF) pueden afectar al funcionamiento de EMC de los equipos médicos eléctricos.

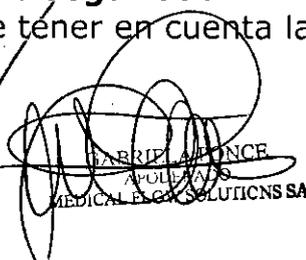
3. Sustitución de cables, accesorios y transductores

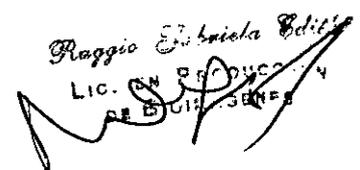
La utilización de cables, accesorios o transductores diferentes de los que se Especifican a continuación, excepto los transductores o los cables adquiridos por el fabricante del equipo como piezas de recambio para componentes internos, puede provocar el aumento de las emisiones o la disminución de la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

Advertencias e instrucciones de seguridad

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


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIEL ARANCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raggio Gabriela
LIC. EN REPRODUCCION
DE BREVETES



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.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Prague
LICENCIACIÓN
DE BIOMÉTRICOS

Apéndice A: Especificaciones técnicas

Requisitos PC

CPU	Doble núcleo de 2,13 GHz
Sistema operativo	WINDOWS XP integrado
Memoria del sistema	4 GB
Disco duro	500 GB
Adaptador LAN	10/100 MB
Soporte	DVD-ROM
táctil	Pantalla táctil de 19 pulg.

Generadores CPI

Factores de carga

Factores de potencia máxima, a 800 mA y 1000 mA

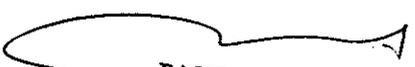
Generador de 65 kW:

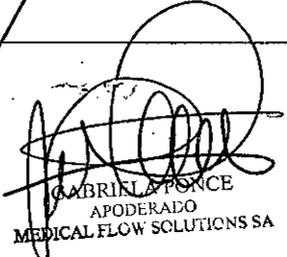
- 81 kV a 800 mA
- 65 kW a 1000 mA

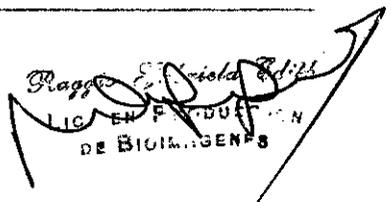
Generador 80 kW (opcional):

- 100 kV a 800 mA
- 80 kW a 1000 mA

Rango de factores de carga	
65 kW	80 kW
800 mA a 80 kVp	1000 mA a 80 kVp
630 mA a 100 kVp	800 mA a 100 kVp
500 mA a 125 kVp	630 mA a 125 kVp
400 mA a 150 kVp	500 mA a 150 kVp


 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 GABRIELA PONCE
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOMOLECULAS



- Rango de kV** 40-150 kV
- Rango de mA** 10-1000 mA, establecido según factor de R'20
- Rango de tiempos de carga** 1-6300 ms, establecido según factor de R'20
- Rango de mAs** 0,1-1000 mAs, establecido según factor de R'20

RAQUEL LEDESMA
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIEL RONZE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Ledesma
L.C. EN BIOTECNOLOGIA
DE BIOTECNOLOGIA



Generadores Quantum

Factores de carga

Rango de factores de carga	
65 kW	80 kW
800 mA a 81 kVp	800 mA a 100 kVp
650 mA a 100 kVp	650 mA a 123 kVp
500 mA a 130 kVp	500 mA a 150 kVp
400 mA a 150 kVp	400 mA a 150 kVp

Rango de kV 40-150 kV

Rango de mA 25 S-160 S, establecido según factor de R'10
100 L-800 L, establecido según factor de R'10

Rango de tiempos de carga 1-6300 ms

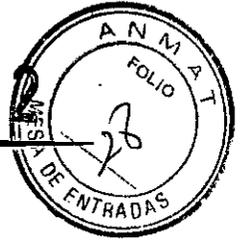
Rango de mAs 0,1-800 mAs, establecido según factor de R'10

NOTA: El mAs depende del tubo. El generador puede no alcanzar el mAs máximo debido al tipo de tubo. En modo AEC, el mAs está limitado a 600.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOMÁSAS



Rango de movimiento

- OTC, rango de movimiento vertical: 161 cm
- VX3733-TAB, rango de movimiento longitudinal: 120 cm, rango de movimiento transversal: ± 13 cm y rango de movimiento vertical: 53–86 cm
- Vx3733-WSD, rango de movimiento vertical del centro del detector: 30-180 cm
- Mesa QT-750 y QT-740, rango de movimiento longitudinal: 81,2 cm rango de movimiento transversal: $\pm 30,5$ cm, rango de movimiento vertical: 53,3-77,5 cm (21,0–30,5 pulg.) (solo QT-750)
- Soporte mural QW-420-D, intervalo de movimiento vertical del centro del detector: 33,0–179,0 cm (13,0-70,5 pulg.), con un alojamiento del detector de 35 x 43 cm, y 34,0–183,0 cm (13,4–72,0 pulg.) con un alojamiento del detector de 43 x 43 cm
- Soporte mural QW-420-T-D, intervalo de movimiento vertical del centro del detector: 33,0–173,0 cm (13,0-68,1 pulg.), con un alojamiento del detector de 35 x 43 cm y 32,0–176,0 cm (12,6-69,3 pulg.) con un alojamiento del detector de 43 x 43 cm

Calidad de imagen

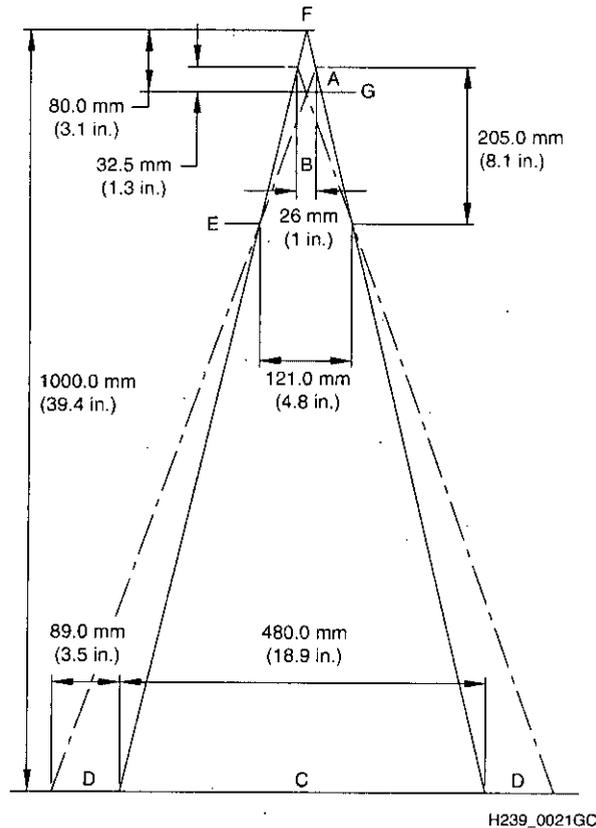
- Resolución por par de líneas: 3,6 lp/mm mín.
- Resolución de bajo contraste: no más de dos
- Campo de imagen
 - 35 cm x 43 cm
 - 43 cm x 43 cm

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rogelio Gabriela Estévez
APODERADO
DE BIOMÉTRICOS

Diagramas de radiación focal adicionales (colimador RALCO)



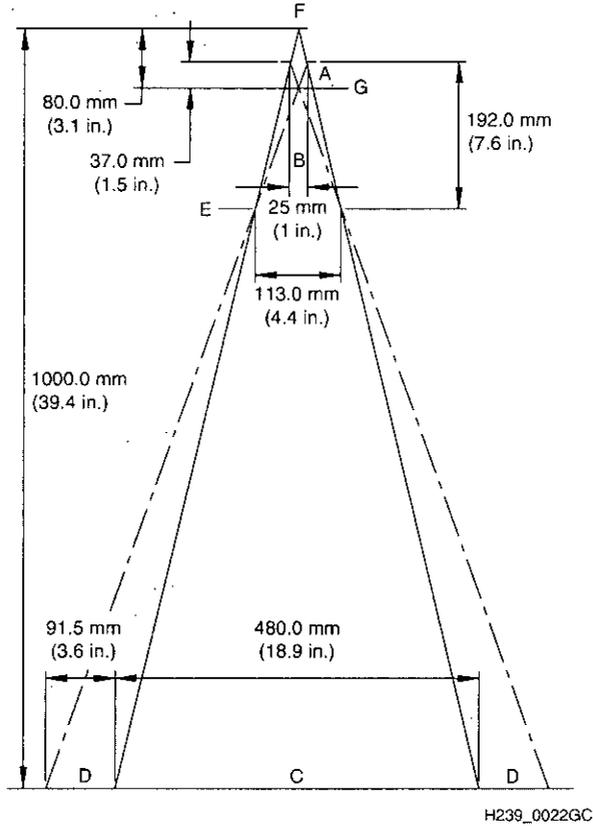
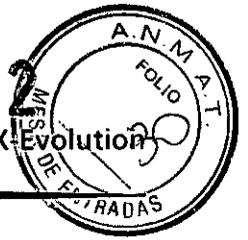
Obturadores de foco lejano

- A Obturadores focales adicionales
- B Colimador R 302
- C Campo máximo
- D Pérdida de radiación máxima
- E Obturadores principales
- F Foco
- G Cubierta superior

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Frangio Gabriela Ponce
Lic. en Biología
DE BIOMÉGENES



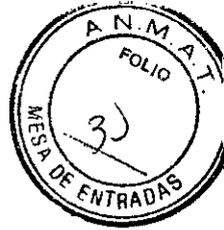
Obturadores transversales

- A Obturadores focales adicionales
- B Colimador R 302
- C Campo máximo
- D Pérdida de radiación máxima
- E Obturadores principales
- F Foco
- G Cubierta superior

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA...
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Praggio Gabriela...
LIC. EN PRODUCCIÓN
DE FOTOGRAFÍA



4512

Indicaciones de seguridad del sistema CARESTREAM DRX-Evolution

Rendimiento radiográfico

Precisión de kVp	$\pm (5\% + 1)$ kVp; medición: 5 ms antes del comienzo de la exposición; $\pm 2\%$ entre 70–85 kVp
Fluctuación (kV)	$\pm 4\%$ p-p en todo el intervalo operativo (para una frecuencia de onda ≥ 10 kHz)
Tiempo de elevación (10–90%)	$< 1,5$ ms
Pasos del tiempo de exposición	Variable en los pasos de ms conforme a la norma ISO 497 serie R'20
Precisión del tiempo de exposición	$\pm (2\% + 0,5)$ ms: $\geq +5$ ms $\pm (10\% + 1)$ ms: 1–4 ms
Pasos de mA	Variable en los pasos de mA conforme a la norma ISO 497 serie R'20
Precisión de mA (10–1000 mA)	$\pm (5\% + 1)$ mA; 5 ms medidos después del inicio de la exposición en una resistencia de 10Ω , 1 % en los terminales mA F/B del depósito de alto voltaje. $\pm (20\%)$ mA; para exposiciones entre 1–4 ms (0,10–0,25 mAs, mA ≥ 50 mA); medido entre los puntos de 75 % de la forma de onda kV medida en una resistencia de 1Ω , 1 % en los terminales mA F/B del depósito de alto voltaje.
Precisión de mAs	$\pm (10\% + 0,2)$ mAs:
Coefficiente de linealidad	0,05 (estación a estación) para exposiciones ≥ 25 mA o de 3,2 ms
Coefficiente de reproducibilidad	0,05 para los parámetros kVp y mAs
Tiempo de irradiación más corto nominal	< 5 ms

NOTA: Información de servicio: Carestream Health, Inc. ofrece servicio técnico y reparación del equipo o información de reparación y partes.

RAQUEL LEBESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

CARIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Escuela Edici
L.C. EN MEDICINA
DE BIOLÓGICOS

Precauciones sobre radiación y campos magnéticos

- ⚠ PRECAUCIÓN:**
El sistema DRX-Evolution produce radiación por ionización. Los operadores deben cumplir todas las normativas y requisitos internacionales, nacionales, autonómicos y locales vigentes.
- ⚠ PRECAUCIÓN:**
Esta unidad de rayos X puede ser peligrosa para el paciente y el operador, a no ser que se conozcan los factores de exposición segura y las instrucciones de funcionamiento.

Precauciones eléctricas y sobre material inflamable

- ⚠ PRECAUCIÓN:**
Sólo los operadores cualificados para el manejo de equipos de rayos X pueden utilizar la consola del operador.
- ⚠ PRECAUCIÓN:**
El sistema DRX-Evolution no es apropiado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- ⚠ PRECAUCIÓN:**
La fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) opcional debe cambiarla un proveedor de servicio técnico autorizado. La UPS contiene plomo y constituye un riesgo para el medio ambiente y la salud humana si no se desecha adecuadamente.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Pluggio S. L. S. L. S.
Lic. Ex. P. N. C.
DE BIENESTAR



Sustitución de la UPS

La fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) opcional debe cambiarla un proveedor de servicio técnico autorizado. La batería de la UPS contiene plomo y supone un peligro para el medio ambiente y la salud cuando no se elimina adecuadamente. Debido a la toxicidad del plomo, el Decreto para la Conservación y Recuperación de Recursos (RCRA, Resource Conservation and Recovery Act) de la Agencia para la Protección del Medio Ambiente (EPA, Environmental Protection Agency) de Estados Unidos y las autoridades estatales de residuos sólidos consideran una batería de plomo ácido gastada como desecho especial. Si no se recicla, el usuario deberá tratar esta batería como residuo peligroso. En Estados Unidos existe una amplia infraestructura de reciclaje para la eliminación de este tipo de baterías.

Para conocer las opciones de reciclado y desecho en la Unión Europea, visite el sitio web de la Asociación Europea de Baterías Portátiles (EPBA) en <http://www.epbaeurope.net/>. En otras áreas, póngase en contacto con las autoridades locales o regionales responsables de los residuos sólidos para obtener orientación sobre el reciclado y el desecho.

Sustituya la UPS periódicamente. Póngase en contacto con su proveedor de servicio técnico autorizado para la revisión y la sustitución de la UPS.

Advertencias sobre el desplazamiento y la utilización del equipo

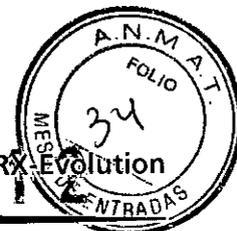
⚠ PRECAUCIÓN:
El uso excesivo del teclado y del ratón puede ocasionar lesiones en los brazos y las muñecas.

⚠ PRECAUCIÓN:
El equipo es sumamente frágil y debe moverse con cuidado.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA BOUCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio E. Arriola B. S. S.
LIC. EN FISIOTERAPIA
DE BIOMEDICINA



Precauciones de limpieza

⚠ PRECAUCIÓN:

No ponga en funcionamiento el equipo mientras se esté procediendo a su limpieza.

⚠ PRECAUCIÓN:

No pulverice una solución limpiadora ni desinfectante directamente sobre el equipo. Humedezca un paño con alcohol isopropílico al 70% y utilícelo para limpiar los componentes de plástico y los esmaltados en metal. Aplíquelo a las áreas de contacto con el paciente después de cada contacto.

⚠ PRECAUCIÓN:

El alcohol isopropílico es un disolvente inflamable. Lea y siga las instrucciones que aparecen en la hoja de información de seguridad de este producto.

⚠ PRECAUCIÓN:

No sumerja el equipo en ningún líquido.

Símbolos de seguridad

En el equipo se encuentran los símbolos de seguridad siguientes:



Botón Encendido/Modo en espera (azul) (se usa con el cuadro de mandos)



Botón Parada de urgencia (rojo): para obtener más información sobre este botón, consulte la *Guía de hardware del sistema CARESTREAM DRX-Evolution*.

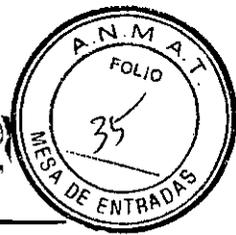


Atención: Consulte los manuales correspondientes del dispositivo (especialmente la información de seguridad y normativas) para conocer las advertencias de seguridad aplicables al uso de este dispositivo.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Ledesma
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA



Voltaje peligroso



Alta tensión



Símbolo de exposición en progreso: este símbolo adquiere un color amarillo y suena un pitido mientras se está realizando la emisión de rayos X. Cuando el equipo no emite rayos X, el símbolo aparece en gris y no suena ningún pitido.



Equipo de tipo B



Corriente alterna



Luz del colimador



Tenga cuidado de no pillarse los dedos o las manos cuando mueva el bucky.



Superficie caliente



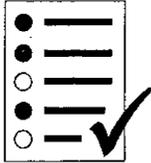
Precaución

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Estela
Lic. en Física
DE BIGN...GENES

Indicaciones de seguridad del sistema CARESTREAM DRX-Evolution



El componente está presente en el sistema instalado.



Siga las instrucciones de uso.



Detención de emergencia del motor y del movimiento

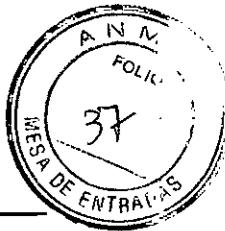


Interruptor de pedal IPX-1 (situado en la mesa)

[Signature]
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Signature]
GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Signature]
Raggio
LIC. EN...
DE BIODIAGNÓSTICOS



Información de cumplimiento general y de seguridad del sistema de rayos X y sobre radiación

Seguridad

Los profesionales que trabajan con rayos X deben estar familiarizados con las recomendaciones de los siguientes organismos estadounidenses: Center for Devices and Radiological Health (CDRH), National Council on Radiation Protection (NCRP) e International Commission on Radiation Protection (ICRP), así como con las normativas locales y estatales.

Verifique que todo el personal autorizado que utilice el DRX-Evolution esté familiarizado con las normas aplicables de los organismos indicados anteriormente. Es preciso supervisar a todo el personal para garantizar el cumplimiento de los procedimientos recomendados.

Algunas fuentes de información actuales al respecto son:

- Informe de NCRP 147: Diseño de protección estructural para los centros de imágenes médicas
- Recomendaciones actuales del International Committee on Radiation Protection.
- Requisitos locales o estatales para la protección frente a radiaciones

Aunque la exposición a los niveles alto de radiación puede presentar un riesgo para la salud, el equipo radiológico DRX-Evolution no supone ningún peligro cuando se utiliza correctamente. Asegúrese de que todo el personal encargado del manejo del equipo es plenamente consciente de los peligros de la radiación. Las personas responsables del sistema deben conocer los requisitos de seguridad y las advertencias especiales que se aplican a la utilización de los rayos X. Revise este manual y los manuales de los distintos componentes del sistema para conocer todos los requisitos de funcionamiento y de seguridad.

PRECAUCIÓN:

Asegúrese de que los parámetros de exposición se han configurado correctamente y se encuentran dentro de los límites de seguridad.

PRECAUCIÓN:

El ajuste incorrecto del colimador puede ocasionar una exposición innecesaria del paciente a los rayos X. Consulte el *Manual de hardware del sistema CARESTREAM DRX-Evolution* para obtener instrucciones sobre el ajuste del tamaño del área de exposición.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GERTRUDIA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rogelio Luis de la Cruz
LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOMATERIALES

⚠ PRECAUCIÓN:

Si la posición del colimador y del tubo de rayos X es incorrecta, el campo de rayos X puede no estar alineado con el bucky del conjunto de detectores, lo que daría como resultado imágenes no válidas.

⚠ PRECAUCIÓN:

Los materiales entre el tubo y el paciente pueden afectar de forma adversa a la imagen de diagnóstico.

Dosis máxima tolerable (MPD)

Varios estudios sobre los efectos de la radiación de rayos X han sentado las bases para establecer la dosis máxima tolerable de radiación de rayos X a la que se puede exponer un trabajador profesional. Los resultados de estos estudios han sido utilizados por los organismos NCRP e ICRP para desarrollar las recomendaciones relacionadas con la dosis máxima tolerable. Además, los organismos reguladores locales o estatales establecen también límites a la exposición para los profesionales que se deben cumplir.

Límites de exposición para profesionales:

Cuerpo entero: 5 rem/año

Extremidad: 50 rem/año

Trabajadoras profesionales embarazadas: 0,5 rem/período de gestación

Responsabilidad del fabricante

A pesar de que este equipo incorpora una protección contra la radiación de rayos X ajena al haz útil, un diseño práctico no puede ofrecer una protección completa. El diseño del equipo no obliga al operador ni a sus ayudantes a que tomen las precauciones necesarias para ponerlo en funcionamiento; tampoco impide que pueda hacerse un uso inadecuado del mismo (personas autorizadas o no autorizadas que se exponen de forma descuidada, imprudente o inconsciente a sí mismos o a otras personas a una radiación directa o secundaria). Sólo las personas autorizadas o con una formación adecuada pueden manejar este equipo.

Asegúrese de que todo el personal autorizado para utilizar el equipo conoce los peligros de una exposición excesiva a la radiación de rayos X.

Este equipo se adquiere bajo la aceptación de la premisa de que el fabricante, sus agentes y sus representantes no tienen ninguna responsabilidad ante la sobreexposición de pacientes o trabajadores a la radiación por rayos X.

Además, el fabricante no acepta ninguna responsabilidad ante la sobreexposición de pacientes o trabajadores a la radiación de rayos X que este equipo genera como resultado de unos procedimientos o técnicas de funcionamiento inadecuados.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA IONKE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Región de Santiago
LICENCIADO EN
DE BIOMEDICINA



El fabricante no asume ninguna responsabilidad ante cualquier unidad en la que no se hayan respetado los procedimientos de servicio técnico y mantenimiento especificados en el manual de servicio técnico del equipo, ni tampoco ante cualquier unidad que haya sido modificada o alterada de cualquier forma.

Protección frente a las radiaciones

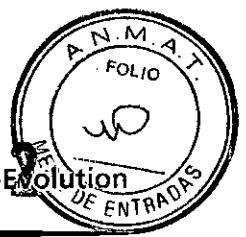
Debido a que la exposición a altos niveles de radiación de rayos X puede suponer un riesgo para la salud, los operadores deben asegurarse de que utilizan todos los métodos disponibles para reducir la dosis de radiación a un nivel tan bajo como sea razonablemente posible. Esto incluye protección de la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

- **Escudo protector**—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. Consulte a un profesional debidamente cualificado, como un médico o el personal sanitario, para determinar el grosor del escudo protector adecuado, así como la configuración y construcción de las instalaciones de rayos X, basados en los parámetros de funcionamiento previstos para un sistema de rayos X.
- **Barreras portátiles y mandiles de plomo**—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.
- **Puertas**—Cierre las puertas de las instalaciones de los rayos X cuando sea posible durante el uso de rayos X, de modo que otras personas no se expongan de manera innecesaria a la radiación dispersa.
- **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.
- **Estudio de la 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 los objetivos especificados para exposiciones de radiación permitidas. Sólo el médico o personal sanitario debe utilizar el equipo calibrado para este estudio.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIEL PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rogelio Enriquez Edilio
APODERADO
DE BIOMAGNETAS



- **Supervisión del personal**—Supervise a los 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.

Estas chapas de película se pueden obtener a través de distintos distribuidores. Para obtener más información, consulte al personal del centro que se encarga de la seguridad contra la radiación.

IMPORTANTE: *Mantenga la mayor distancia posible entre su cuerpo y la fuente de radiación para que la dosis absorbida sea lo más baja posible. La consola del operador debe encontrarse en un lugar donde haya comunicación auditiva y visual entre el personal y el paciente.*

Limitación del haz del láser positivo (PBL)

El sistema DRX-Evolution incluye un colimador automático, que ofrece una función de limitación del haz del láser positivo (PBL). La función PBL minimiza la cantidad de exposición a radiación del paciente innecesaria, ya que limita el tamaño del campo de rayos X al tamaño del receptor. Normalmente, PBL es una función de un colimador automático. La función PBL y el colimador automático pueden estar activos para un receptor en una bandeja del bucky.

La función PBL impide automáticamente que el haz de rayos X exceda el tamaño del receptor (como películas, cassette, sistema CR o detector) con todos los valores de la SID (Distancia del origen a la imagen) cambiando automáticamente la abertura del colimador cuando cambia el valor de la SID. También puede ajustar de forma manual el área de rayos X para establecer un área más pequeña.

El colimador activa la función PBL cuando la distancia fuente-imagen (SID) es de 90,0–350,0 cm (35,4–138,0 pulg.) y el haz de rayos X se encuentra a menos de tres grados de la perpendicular con el detector. El colimador indica que la función automática está activa con un LED de color verde.

RAQUEL LEDESMA
PRODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

CARTELA ESPINOSA
ANGORRAGO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Maggio Sabatola Coll
LIC. EN...
02 BIL... GENES

⚠ PRECAUCIÓN:

Asegúrese de tener cuidado al alinear el tubo y el detector, ya que se puede activar la función PBL incluso cuando una parte del campo de rayos X esté fuera del área del detector. Compruebe el área del campo de rayos X utilizando el campo de luz que genera el colimador. La función PBL funciona asumiendo que el rayo central del tubo se encuentra en el centro del detector.

Indicador luminoso	Indica	Acción
Ámbar	Indica que el colimador se encuentra en modo manual.	Alinee con cuidado el colimador para corregir la alineación del haz de rayos X con el paciente y el detector.
LED rojo parpadeante	El colimador no está preparado.	Termine de mover el tubo o el bucky.
LED rojo fijo	Se ha producido un error en el colimador.	Derive la alimentación al OTC con el interruptor S3 en la PDU. Póngase en contacto con el proveedor del servicio.

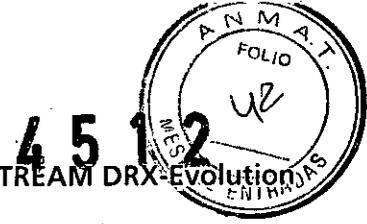
Para comprobar que la función automática del colimador está activa:

1. Tire del bucky desde la mesa o utilice el soporte de pared.
2. Seleccione el detector correcto en la pantalla del OTC.
3. Centre el tubo encima del detector. Utilice el campo de luz para colocar el tubo.
4. Compruebe que el LED verde del colimador esté encendido.
5. Cambie el valor de SID.

El campo de luz debería mantener el mismo tamaño con cualquier valor de SID.

Activación y desactivación de la función automática del colimador (AC):

La activación de la función AC se controla con una llave de contacto desde la parte trasera del colimador. Inserte y gire la llave del operador en la parte trasera del colimador para activar el modo Manual.



Conformidad con CDRH

Este sistema de rayos X cumple las normas sobre radiación del Departamento de Sanidad y Servicios Sociales de EE.UU., Título 21 CFR, Capítulo 1, Subcapítulo J, Sección 1020.

Clasificación conforme a la norma CEI 60601-1

Tipo de protección frente a descargas eléctricas	Equipo Clase I
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Protección de tipo B frente a descargas eléctricas
Grado de protección frente a la entrada de agua	Protección normal
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo con carga intermitente (exposición en modo de espera).
Anestésicos inflamables	El producto no es apropiado para su uso en presencia de anestésicos inflamables o una mezcla de anestésicos inflamables y aire, oxígeno u óxido nitroso.

Cumplimiento de CEI/EN 60601-1-3

El sistema CARESTREAM DRX-Evolution está fabricado con protección contra las radiaciones de acuerdo con la norma CEI/EN 60601-1-3:1994.

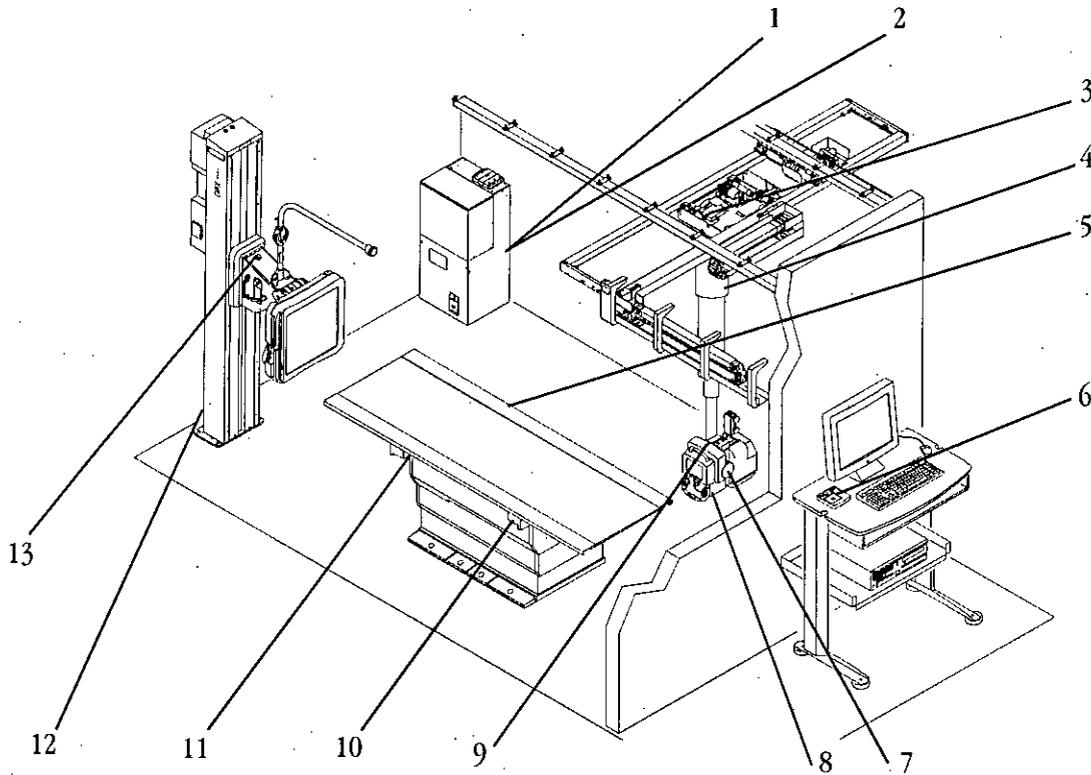
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Proyecto Especial
L. 19.900
DE BIOMEDICINA

Etiquetas

**Ubicaciones de las etiquetas de los sistemas:
Modelos del sistema DRX Evolution**



- | | | | |
|---|--|----|-------------------------------------|
| 1 | Placa de datos del generador | 8 | Etiquetas del colimador |
| 2 | Placa de datos del sistema DRX-Evolution | 9 | Botón Parada de urgencia |
| 3 | Placa de datos del OTC | 10 | Botón Parada de urgencia |
| 4 | Placa del nombre del OTC | 11 | Placa de datos de la mesa |
| 5 | Botón Parada de urgencia | 12 | Placa de datos del soporte de pared |
| 6 | Placa de datos del cuadro de mandos y botón Parada de urgencia | 13 | Botón Parada de urgencia |
| 7 | Etiquetas del tubo de rayos X | | |

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rosario Gabriela Ponce
L.C. EN RADIOLOGIA
DE BIOMEDICINA

4512



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

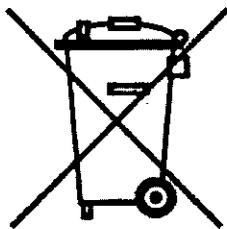
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

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

Raquel Ledesma
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Gabriela Ponce
GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Luisa Bolívar
Luisa Bolívar
BIOM. GENES



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19066/13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4512**, 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

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 de rayos digital que proporciona imágenes radiográficas corporales.

Modelo/s: DRX-EVOLUTION

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC.

Lugar/es de elaboración:

Dirección: 150 Verona Street Rochester- 14608 New York- ESTADOS UNIDOS

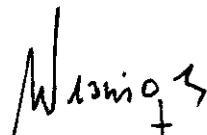
Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC.

Dirección: 1049 West Ridge Road- Rochester NY 14615- ESTADOS UNIDOS

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-161, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 JUN 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4512


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