



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006934-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006934-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones REHUE SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CARESTREAM nombre descriptivo SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL MÓVIL y nombre técnico GENERADORES DE RAYOS X , de acuerdo con lo solicitado por REHUE SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-30550284-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2406-11 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2406-11

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL MÓVIL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-602 GENERADORES DE RAYOS X

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

Modelos:

DRX-REVOLUTION

Clase de Riesgo: 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.

Período de vida útil: 10 AÑOS.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

CARESTREAM HEALTH , INC.

Lugar de elaboración:

1) 150 VERONA STREET ROCHESTER NEW YORK 14608 , ESTADOS UNIDOS.

2) 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NEW YORK 14615 , ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-0047-3110-006934-21-1

N° Identificador Trámite: 33599

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.24 10:51:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 10:51:12 -03:00

IFU Y Rótulo PM 2406-11

DRX-Revolution

PN 9J0352_es

2012-02-17

Versión 1.0

1. Introducción al sistema móvil de rayos X DRX-Revolution

Descripción general del sistema

El sistema móvil de rayos X DRX-Revolution está diseñado específicamente para la radiografía digital (Digital Radiography, DR) con el detector del sistema CARESTREAM DRX-1 o con otros detectores inalámbricos de panel plano. El sistema DRX-Revolution incorpora las herramientas necesarias para obtener imágenes de diagnóstico médico fuera de una sala de rayos X estándar.

DRX-Revolution es un sistema móvil integral de rayos X, que proporciona lo siguiente:

- Generador de alta potencia de 32 kW
- Novedoso sistema de impulsión para su movimiento y maniobrabilidad
- Cómodo posicionamiento de tubos de rayos X en cinco ejes de movimiento
- Primera columna telescópica de la industria, ideal para lograr una mejor visibilidad durante su uso
- Almacenamiento de detectores y suministros
- Herramientas de procesamiento de imágenes e interfaz de usuario comprobadas por carestream

Descripción

El tamaño compacto del sistema DRX-Revolution permite el tratamiento de pacientes en distintos sectores de un hospital, que incluye el quirófano, el departamento de emergencias y las unidades de cuidados intensivos. Se desplaza en muchos tipos de superficies, cabe en los ascensores y puede manejarse muy cerca del paciente desde muchos ángulos. Su columna plegable optimiza la visibilidad cuando se traslada el equipo por los concurridos pasillos de un hospital. El equipo se mueve de manera tal que un técnico puede ubicarse detrás para manejarlo y controlar su velocidad mientras se traslada de una ubicación a otra. Se obtiene acceso al software desde un monitor primario que se encuentra en el equipo y desde un monitor secundario que se encuentra en la cabecera del tubo.

Funciones

El sistema DRX-Revolution permite la realización de exámenes radiográficos en pacientes que no pueden ser trasladados a una sala de rayos X. El conjunto de la cabecera del tubo se puede mover en cualquier dirección: horizontal, vertical, inclinada, angulada y girada. Tiene espacio de almacenamiento para el equipo y los suministros. Un escáner de código de barras opcional proporciona la identificación inmediata de brazaletes de pacientes, formularios y órdenes. En esta guía se describen todas estas opciones y funciones de hardware.

Lectores previstos

Entre los lectores de esta guía se incluyen técnicos, radiólogos, ingenieros de servicio y técnicos en garantía de calidad.

Usabilidad

El diseño y desarrollo del sistema de rayos X de diagnóstico incorpora un proceso de ingeniería de usabilidad de acuerdo con la norma IEC 60601-1-6: Equipo eléctrico médico, Parte 1 a 6: Requisitos generales para las normativas colaterales de seguridad: Usabilidad.

Formación

Este equipo está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios especializados en radiología con la formación y capacidad adecuadas que hayan recibido formación específica sobre el manejo y uso de este equipo. Solo el personal capacitado y calificado para el manejo de equipos de rayos X puede manejar el sistema. El manejo de este equipo por parte de personas que no tengan la formación adecuada o no estén familiarizadas con las funciones y los controles del sistema puede ocasionarles graves daños a ellas o al paciente, además de al propio equipo.

Precauciones de seguridad del funcionamiento

El personal encargado del funcionamiento y mantenimiento de este equipo deberá estar familiarizado con todos los aspectos de su funcionamiento y mantenimiento. A fin de garantizar la seguridad, lea atentamente las *Indicaciones normativas y de seguridad del sistema DRX-Revolution* antes de utilizar el sistema y preste especial atención a todas las notas marcadas como Precaución, Importante y Nota que aparecen a lo largo del presente manual.

IMPORTANTE: *Para usar este equipo siempre de manera segura, siga las instrucciones indicadas en este manual.*

IMPORTANTE: *Estudie atentamente este manual antes de utilizar el equipo y téngalo a mano por si necesita realizar consultas rápidas.*

El equipo solo puede ser utilizado por personal calificado y únicamente tras recibir formación sobre su funcionamiento específico. Es responsabilidad del operador asegurarse de la seguridad del paciente mediante la observación visual, la comunicación auditiva, la posición correcta del paciente y la utilización de los dispositivos de protección proporcionados.

Compruebe minuciosamente que no existan interferencias ni posibilidad de colisión entre el paciente y cualquier parte del equipo.

Realice tareas de mantenimiento de forma periódica para garantizar una continua seguridad del equipo. Consulte “*Capítulo 6 Información de seguridad y mantenimiento*” para obtener recomendaciones sobre el mantenimiento periódico.

El equipo debe ser reparado únicamente por personal de servicio técnico autorizado.

Para obtener más información, consulte las *Indicaciones normativas y de seguridad del sistema DRX-Revolution*.

Requisitos ambientales

Este equipo y todos sus componentes funcionarán según las especificaciones si se los utiliza de manera normal con la combinación de las siguientes especificaciones menos favorables de temperatura, humedad y altitud.

Medioambiente			
Humedad relativa (sin condensación)	En uso: 30–65 % sin condensación	Almacenamiento: 10–86 % sin condensación	La recepción y el almacenamiento se deben realizar en áreas secas que dispongan de sistemas que controlen la humedad y la temperatura adecuadas para el equipo.
Presión atmosférica	70–106 kPa	70–106 kPa	
Temperatura	En uso: de 18 a 30 °C	Almacenamiento: de –20 a 55 °C	
Altitud	Equivalente a una presión atmosférica de 3.048 m como máximo.		

Emisiones acústicas

El nivel de presión acústica es inferior a 70 db.

Clasificación del producto

Clasificación del producto según la normativa IEC 60601-1,
Equipo clase I/Alimentación interna.

2. Diagramas de piezas

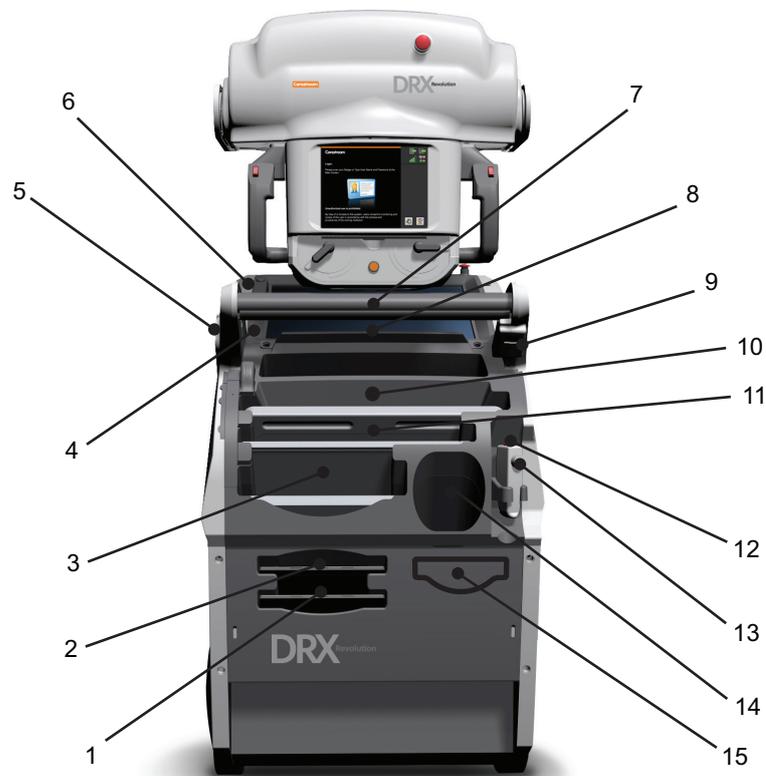
Si bien la mayoría de las piezas externas serán obvias para un radiólogo con experiencia, revise los diagramas de las piezas incluidos en esta guía para familiarizarse con las convenciones de nomenclatura utilizadas por Carestream Health, las cuales son estándares en toda la documentación.

Para obtener la descripción de una pieza, consulte [“Capítulo 4 Descripciones de los componentes”](#).

Para obtener las especificaciones de una pieza, consulte [“Capítulo 7 Especificaciones técnicas”](#).

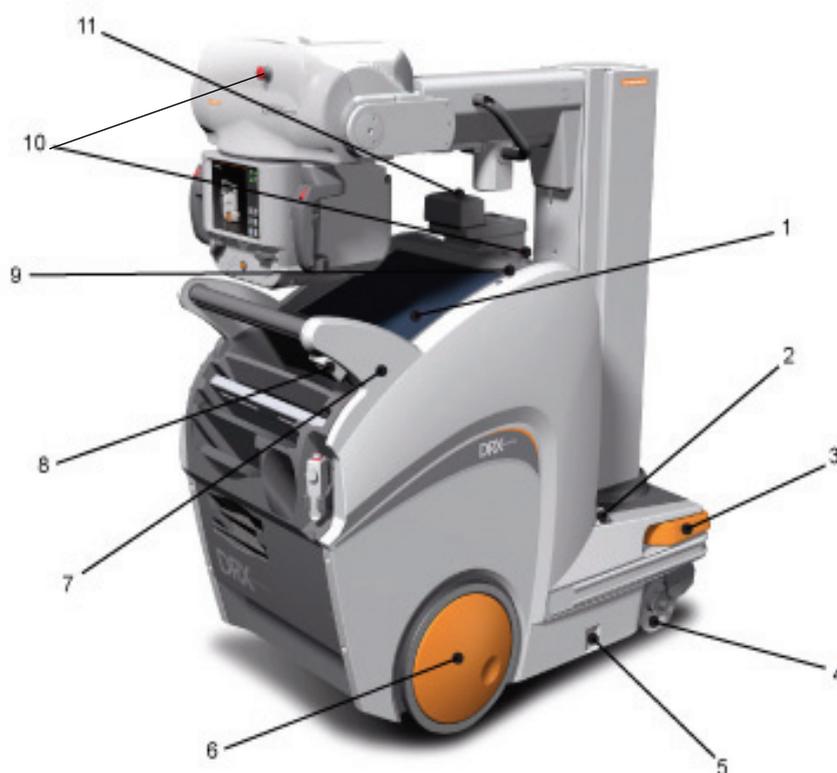
Para obtener una lista de las piezas o funciones opcionales, consulte [“Piezas opcionales”](#) en el apéndice A.

Equipo



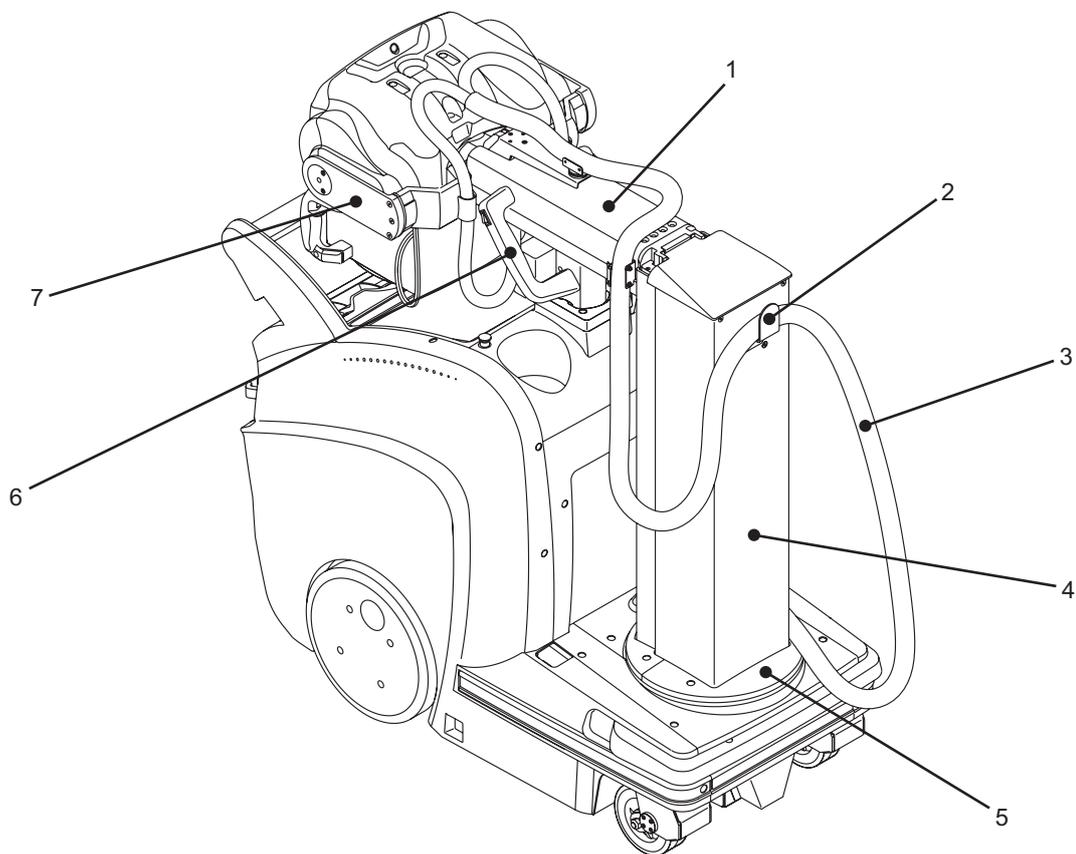
- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | Batería del detector cargándose y recipiente de almacenamiento 1 | 9 | Lector de códigos de barras integrado estándar |
| 2 | Batería del detector cargándose y recipiente de almacenamiento 2 | 10 | Recipiente de almacenamiento para el detector DRX-1/DRX-1C de 35 x 43 cm |
| 3 | Recipiente de almacenamiento para accesorio opcional | 11 | Detector DRX-1/DRX-1C de 35 x 43 cm |
| 4 | Desbloqueador del freno de emergencia (dentro del panel lateral de la palanca de la unidad) | 12 | Interruptor de preparación/exposición |
| 5 | Escáner de insignias de proximidad | 13 | Interruptor de luz del colimador |
| 6 | Indicadores de estado de alimentación y luz de preparación/exposición | 14 | Soporte de bolsa (bolsas de protección para el detector) |
| 7 | Palanca de la unidad | 15 | Almacenamiento del cable Ethernet, el filtro de calibración y el detector de tether |
| 8 | Almacenamiento de marcadores de plomo, papeles, cinta, clips y guantes de látex | | |

Equipo (continuación)



- 1 Pantalla del monitor primario
- 2 Cable retráctil de alimentación de voltaje de CA
- 3 Sensor de amortiguador
- 4 Rueda delantera (2)
- 5 Disyuntor de voltaje de CA. El disyuntor de voltaje de CC se encuentra en la misma ubicación del otro lado.
- 6 Rueda de tracción motorizada (2)
- 7 Panel lateral de la palanca de la unidad
- 8 Lector de códigos de barras
- 9 Receptor de acoplamiento de la pluma
- 10 Parada de emergencia (2)
- 11 Base para el interruptor inalámbrico de preparación/exposición (opcional)

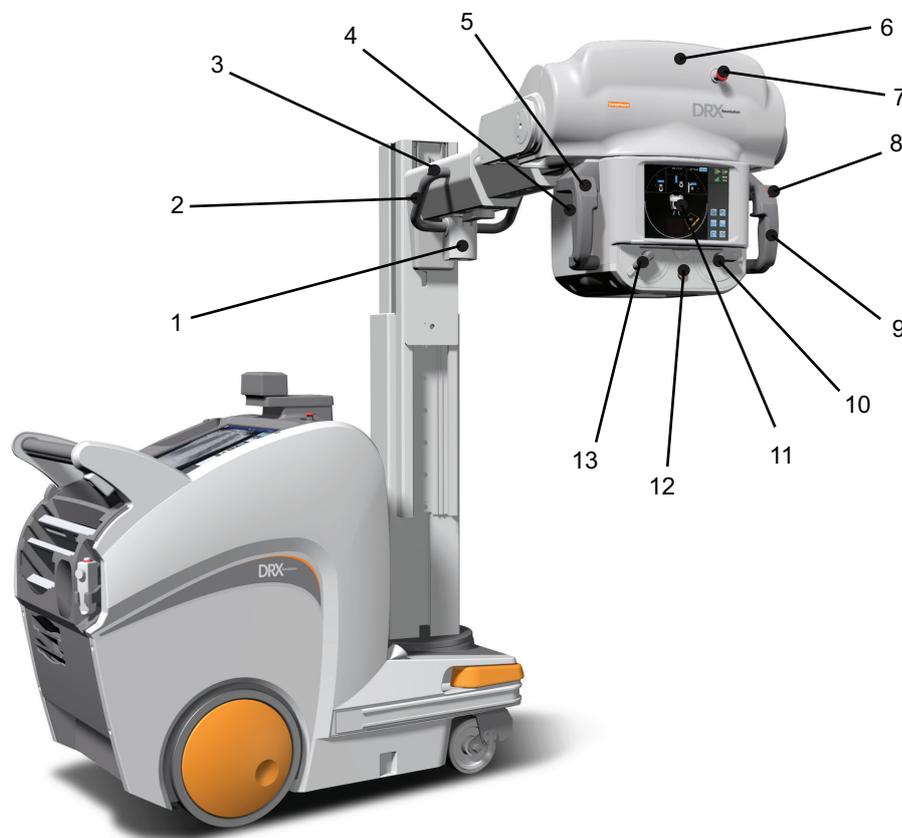
Grúa



H239_0009HA

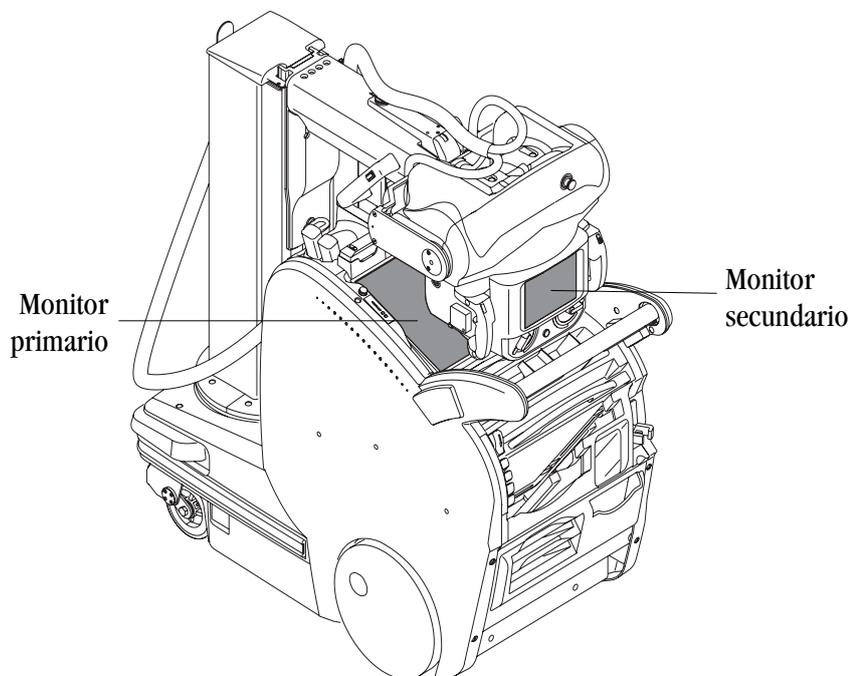
- 1 Pluma
- 2 Gancho para mandil de plomo
- 3 Cable (de alimentación y de los controles)
- 4 Columna
- 5 Placa giratoria
- 6 Palanca de la pluma (2)
- 7 Garra de fijación

Conjunto de la cabecera del tubo



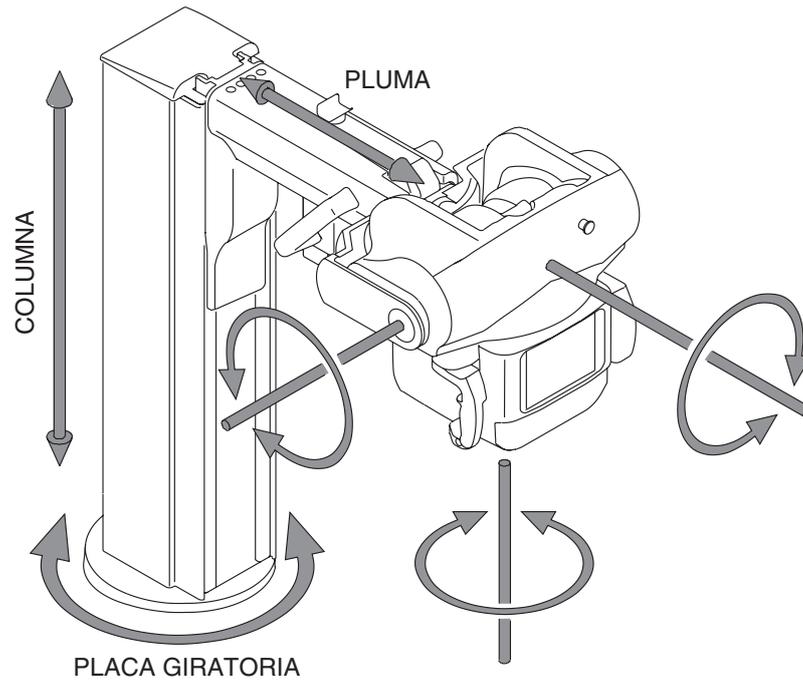
- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | Tubo de acoplamiento de la pluma | 8 | Botón que se encuentra en la parte frontal de cada palanca y se puede utilizar para soltar el freno del colimador y el monitor secundario, además de permitir el movimiento de rotación |
| 2 | Palanca de la pluma (2) | 9 | Palanca del colimador (una de cada lado) |
| 3 | Botones de la palanca de la pluma (uno en cada palanca) | 10 | Hoja derecha del colimador |
| 4 | Botón que se encuentra en la parte trasera de cada palanca y sirve para soltar la cabecera del tubo de su posición de acoplamiento, de manera que se pueda subir y girar la columna, y extender la pluma | 11 | Pantalla del monitor secundario |
| 5 | Palanca del colimador | 12 | Interruptor de luz del colimador |
| 6 | Cabecera del tubo de rayos X | 13 | Hoja izquierda del colimador |
| 7 | Parada de emergencia | | |

Monitores primario y secundario



H239_0004HC

Movimientos de la pluma, la columna, la placa giratoria y el conjunto de la cabecera del tubo

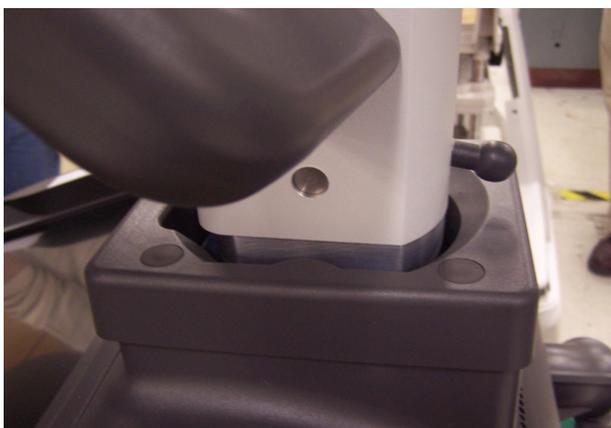


Subcomponentes

En las siguientes fotografías se muestran detalles de algunos subcomponentes que no aparecen claramente en las ilustraciones.

Mecanismo de acoplamiento de la pluma

La vista que aparece a la izquierda muestra el acoplamiento de la pluma en la posición de acoplamiento. La vista que aparece a la derecha muestra el receptor de acoplamiento de la pluma.



Indicadores de alimentación

La fotografía de los indicadores de alimentación (debajo) incluye la luz redonda de Preparado/Preparación que se dispone encima de los indicadores. A continuación, se presenta una explicación de los cambios en los indicadores y de otros símbolos del panel.



Qué se ilumina	Qué significa	Notas
7 luces verdes	La batería está completamente cargada. Se pueden realizar todos los tipos de exámenes.	Se pueden aplicar todas las técnicas de imagen.
3-6 luces verdes	Modo normal de funcionamiento.	Se pueden aplicar todas las técnicas de imagen.
2 luces verdes y el símbolo de la batería	Las baterías tienen poca potencia.	Para tomar una imagen deben estar iluminadas por lo menos dos luces verdes, y no se debe emplear una técnica compleja.
Símbolo de la batería intermitente	Se debe cargar la batería para realizar más exámenes.	Lleve el equipo a la estación de carga.
Luces verdes intermitentes	La batería se está cargando.	Cuando esté completamente cargada, las luces dejarán de destellar.
Los símbolos de la batería y del conector destellan alternadamente	El disyuntor de CC no está activado.	Active el disyuntor de CC para utilizar el sistema.
Nada	El equipo está apagado y no está enchufado.	De todos modos, puede manejar el equipo.
Símbolo del conector	El equipo está enchufado.	No se puede trasladar.

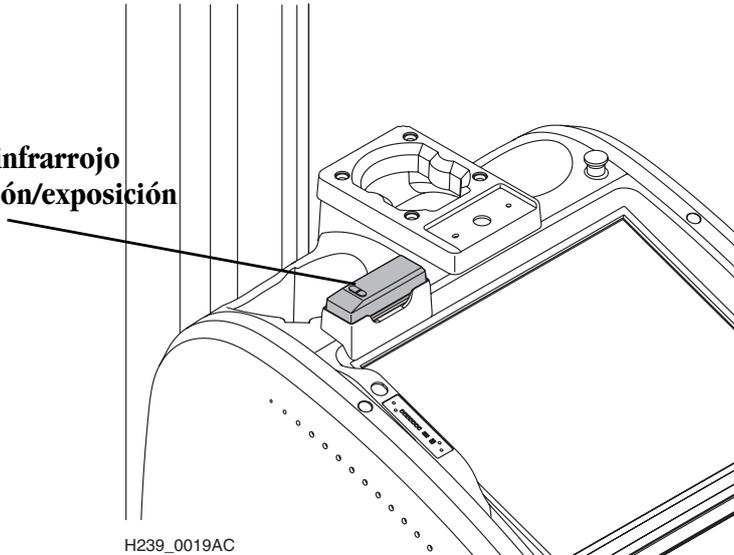
Interruptor inalámbrico de preparación/exposición



PRECAUCIÓN:

No se deben utilizar varias unidades con el interruptor infrarrojo (infrared remote) (IR) de preparación/exposición en el mismo sector.

Interruptor infrarrojo de preparación/exposición



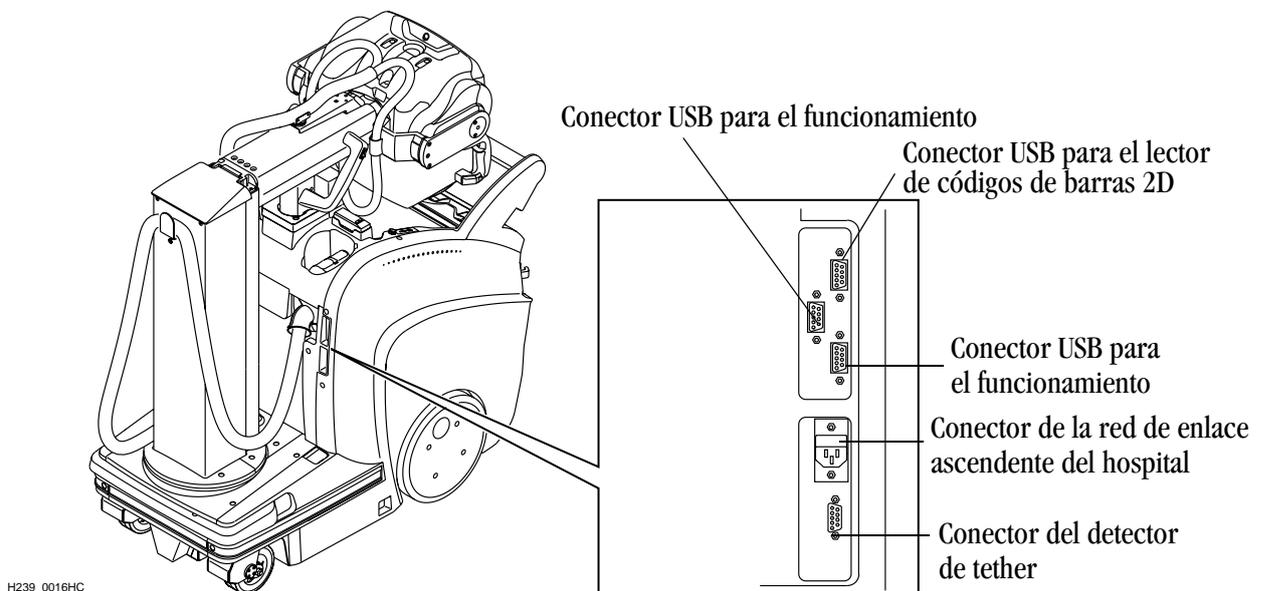
H239_0019AC

Desbloqueador del freno de la palanca de la pluma

Un interruptor del desbloqueador del freno en cada palanca de la pluma permite subir y bajar la columna, quitar y colocar la pluma, y girar la placa giratoria.



Conectores USB, de red y tether



3. Descripciones de los componentes

Los componentes figuran en orden alfabético.

Componente	Descripción
Almacenamiento del cable Ethernet	El equipo cuenta con un compartimiento de almacenamiento para un cable Ethernet que puede conectarse a los RIS (Radiography Information Systems; Sistema de información radiográfica) a los PACS (Picture Archiving and Communication Systems; Sistemas de comunicación y archivo de imágenes) o a la red del hospital. Cuenta con un cable Ethernet extra de respaldo.
Almacenamiento para bolsas de detectores	Se proporciona lugar de almacenamiento para las bolsas de detectores. Las bolsas protectoras pueden usarse para cubrir el detector cuando se realice un examen a un paciente. Las bolsas limpias pueden reducir la posibilidad de diseminar contaminantes entre los pacientes.
Amortiguador	El amortiguador frontal del equipo es sensible al tacto. El movimiento hacia adelante se evita cuando el amortiguador toca un obstáculo. Maneje el equipo hacia atrás para soltar el freno del amortiguador.
Carga y almacenamiento de la batería	El equipo proporciona espacio para la carga y el almacenamiento de dos baterías DRX.
Colimador	El colimador incluye un LED que crea un campo de luz que representa el área del paciente a la cual se dirigirán los rayos X, dos perillas de control para operar las aperturas horizontales y verticales del obturador y un desbloqueador del freno del colimador.
Columna	La columna es un componente vertical, extensible, asistido por motor que hace que la pluma ascienda o descienda. La columna gira hacia la derecha o la izquierda en una placa giratoria, 270 ° en cada dirección. Para soltar el freno y elevar la columna o extender la pluma, sujete una o las dos palancas del colimador, o bien la palanca de la pluma, mantenga presionado el botón que se encuentra en la parte posterior de las palancas y levántelas o tire de ellas.

Descripciones de los componentes

Componente	Descripción
Componentes eléctricos	Los componentes eléctricos incluyen cables (incluido el cable principal retráctil para cargar la batería); un generador; conectores USB, de red y tether; baterías, motores, disyuntores de voltaje de CA y CC; un cable de red y un punto de acceso inalámbrico. Las baterías soportan el funcionamiento completo del equipo móvil sin la necesidad de enchufarlo. La unidad cuenta con paneles de control electrónicos independientes para la pantalla de la rejilla, la batería, la grúa y el equipo. Encontrará una fotografía de los conectores USB, de red y tether en las páginas 3 a 11 de “Capítulo 3 Diagramas de piezas” .
Conectores	Consulte: Componentes eléctricos.
Conjunto de la cabecera del tubo	<p>El conjunto de la cabecera del tubo es toda la unidad que se encuentra al final de la pluma. Incluye el tubo de rayos X, el monitor secundario, las palancas de la pluma y del colimador para movimiento, el transmisor de alineación de rejilla y el colimador. El monitor secundario permite que el operador cambie las técnicas y las vistas en el conjunto de la cabecera del tubo. El ángulo del tubo de rayos X se muestra en el monitor secundario.</p> <p>Los dos botones de la parte frontal de la palanca de la pluma y las palancas de la parte posterior del colimador le permiten desacoplar, mover hacia arriba y hacia abajo, y girar la columna. Los botones de la parte frontal de las palancas del colimador le permiten girar la cabecera del tubo en cualquier dirección (x, y, z).</p> <p>El conjunto de la cabecera del tubo debe estar acoplado cuando se maneje el equipo. Si no está acoplado, puede moverse, pero la velocidad será reducida.</p>
Conectores USB	Los conectores USB están ubicados en la parte frontal del equipo. Si la red no funciona, puede enviarse una imagen desde el sistema DRX-Revolution a un PACS mediante un dispositivo USB. Consulte “Conectores USB, de red y tether” en la página 3-11 para ver un diagrama de los conectores.

Componente	Descripción
<p>Detector, recipientes de almacenamiento superiores, tether y seguro</p>	<p>Los recipientes de almacenamiento superiores que se encuentran en la parte posterior del equipo están hechos para un detector de panel plano digital DRX-1/DRX-1C de 35 x 43 cm y un soporte para la alineación de rejilla.</p> <p>Para almacenar la rejilla o el detector, deslícelos hacia el recipiente para que queden colocados firmemente.</p> <p>El recipiente de almacenamiento superior proporciona carga para la batería del portarrejilla.</p> <p>Para su seguridad, estos recipientes se encuentran bloqueados. Luego de que un operador inicia sesión, el seguro del recipiente se suelta de manera automática. Para bloquear los recipientes manualmente, deslice el seguro hacia abajo.</p> <p>Si se corta la energía, encontrará disponibles un desbloqueador para recipientes de emergencia y un detector de tether. Para operar el desbloqueador para recipientes de emergencia, inserte el extremo de un sujetapapeles en el orificio que se encuentra a la izquierda del seguro.</p> <p>El detector DRX-1 se puede usar de forma inalámbrica o con el cable de instalación. El tether no puede usarse mientras funciona la rejilla.</p> <p> RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA:</p> <p>Las exposiciones deben realizarse con un detector de instalación, pero <i>no</i> pueden realizarse si la máquina está enchufada a la red eléctrica. La máquina puede enchufarse únicamente cuando se realiza una exposición <i>inalámbrica</i>.</p>
<p>Estantes para mantener el detector en su sitio mientras se embolsa o desembolsa el detector</p>	<p>El equipo cuenta con dos estantes para mantener el detector en su sitio mientras se embolsa o desembolsa el detector</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un estante se encuentra dentro del recipiente del detector de 35 x 43 cm. El detector puede levantarse parcialmente del recipiente (cerca de tres cuartos de la salida) y colocarse en la parte superior del estante mientras se lo embolsa o desembolsa. • Encontrará otro estante en la parte inferior del monitor primario, debajo de palanca de la unidad. El detector puede inclinarse contra el lateral del estante y sobre la palanca de la unidad mientras se lo embolsa o desembolsa.

Descripciones de los componentes

Componente	Descripción
Equipo	La parte exterior del equipo incluye una palanca de la unidad, un detector, recipientes de almacenamiento, interruptor de preparación/ exposición, ruedas, amortiguador, luces LED y otros indicadores luminosos, monitor primario con pantalla táctil, receptor de acoplamiento de la pluma, lector de insignias de proximidad y lector de códigos de barras. El equipo tiene un radio de giro de cero grados. En el interior, el equipo contiene baterías, un generador, circuitos y motores.
Filtro	En el colimador, debajo del monitor secundario, encontrará una ranura para un filtro doble que le permitirá obtener mayor filtración. Se proporciona un filtro para calibrar el detector DRX-1/DRX-1C. También puede usar su propio filtro. El almacenamiento del filtro se encuentra en la parte posterior del equipo, en el bolsillo de la parte inferior derecha si se ubica de frente a la palanca de la unidad.
Frenos	Consulte: Amortiguador, Columna, Palanca de la unidad y Parada de emergencia.
Gancho para mandil de plomo	Un gancho en el frente de la columna proporciona un lugar para llevar un mandil de plomo proporcionado por el usuario.
Grúa	La grúa incluye la placa giratoria, la columna y la pluma.
Indicadores de estado de alimentación	Una columna de luces LED pequeñas y verdes que se encuentra en la parte superior izquierda del equipo indica el estado de alimentación de la batería principal. Para obtener una descripción detallada de estos indicadores, consulte las páginas 3 a 9 de “Capítulo 3 Diagramas de piezas” .
Interruptor de PREPARACIÓN/ EXPOSICIÓN	Cuando la luz de preparación/exposición está en verde, indica que todos los sistemas están listos para tomar una imagen de rayos X. Cuando está en amarillo, se está tomando una imagen de rayos X.
Lector de tarjeta de proximidad	El lector de tarjeta de proximidad escanea una insignia de RFID (radio frequency identification; identificación por frecuencia de radio) para identificar al operador, a fin de preservar la seguridad de inicio de sesión. Carestream proporciona insignias de proximidad opcionales, de ser necesarias, o usted puede usar la suya. En cualquier caso, deben configurarse para habilitar la unidad.

Componente	Descripción
Monitores con pantalla táctil (2)	<p>En la parte superior del equipo se coloca, de manera permanente, una pantalla táctil principal de 48,26 cm.</p> <p>En el conjunto de la cabecera del tubo, se encuentra una pantalla táctil secundaria de 21 cm que puede acomodarse según se necesite.</p> <p>Los monitores muestran la aplicación de software basada en PC que administra la adquisición, manipulación y entrega de imágenes en una red médica.</p> <p>Ambos monitores muestran la duración de la batería del detector para que el operador pueda ver si este tiene suficiente carga en la batería antes de obtener una imagen.</p>
Palanca de la unidad	<p>La palanca de la unidad dirige y enciende las ruedas de tracción, lo que permite que el equipo sea autopropulsado. El equipo no excederá su velocidad máxima de 5,6 km/h. Suelte la palanca para trabar el freno y detener el equipo. Para obtener instrucciones de manejo, consulte “Capítulo 5 Funcionamiento de la máquina”.</p> <p>El equipo puede manejarse a velocidades normales si no está enchufado a un tomacorrientes, si está bloqueado en la posición de acoplamiento y si un operador ha iniciado sesión.</p> <p>Si la cabecera del tubo no está acoplada, el equipo puede manejarse a velocidades reducidas.</p> <p>Si se corta la energía eléctrica, puede usar un desbloqueador de freno de emergencia para que el operador pueda mover el equipo manualmente. Para soltar el freno de emergencia, presione el botón pequeño que se encuentra en la parte interior izquierda del panel de la palanca de encendido.</p> <p>Si el operador no inició sesión, el equipo no podrá moverse a menos que se presione el desbloqueador del freno de emergencia, lo que le permitirá al usuario empujar el equipo manualmente cuando esté apagado.</p>
Perillas de parada de emergencia	<p>Hay dos perillas de parada de emergencia rojas: una en el tubo de rayos X y una en el equipo. Presione la perilla para deshabilitar todos los motores de la unidad. Para soltarla, gire la perilla en la dirección de la flecha.</p>
Pluma	<p>La pluma es un brazo horizontal extensible que sostiene el conjunto de la cabecera del tubo, dos palancas de pluma y el tubo de acoplamiento de la pluma.</p>
Recipientes	<p>Los recipientes de almacenamiento se encuentran en la parte posterior del equipo. Consulte: Detector.</p>

Descripciones de los componentes

Componente	Descripción
Ruedas	El equipo cuenta con dos ruedas de tracción motorizadas traseras y dos ruedas pivotantes delanteras. Cada una de las ruedas traseras es controlada por un motor independiente que se activa cuando presiona el lado izquierdo o derecho de la palanca, o ambos.
Sistema de alineación de rejilla	El sistema de alineación de rejilla opcional asiste al operador para posicionar correctamente la cabecera del tubo y el detector al momento de prepararse para un examen. El sistema consta de un receptor y un transmisor de alineación de rejilla. El transmisor se encuentra instalado en la cabecera del tubo. El receptor es parte de una cabecera de portarrejilla que sostiene la rejilla y un detector DRX-1/DRX-1C.
Tubo de acoplamiento y receptor de acoplamiento	El tubo de acoplamiento de la pluma entra en el receptor de acoplamiento del equipo para bloquear la grúa y el conjunto de la cabecera del tubo. Para soltar el tubo del receptor, presione los botones que se encuentran en la parte posterior de la pluma o de las palancas del colimador y levántelas.
Tubo de rayos X	Máximo almacenaje termal del ánodo = 300 kHU. Se considera que en un funcionamiento normal, el sistema DRX-Revolution debe tomar 125 imágenes en un período de 24 horas. El tubo cuenta con dos puntos focales cuyos tamaños son, aproximadamente, ~0,6 y 1,2 mm. <ul style="list-style-type: none">• El punto focal de tamaño más pequeño permite lograr imágenes detalladas de pacientes o anatomías más pequeñas.• El punto focal de tamaño más grande permite el uso de límites de tubos más grandes (más voltaje máximo permitido) a fin de obtener una mejor calidad de imagen cuando se analiza a pacientes de mayor tamaño.
Unidad de PREPARACIÓN/ EXPOSICIÓN	Esta unidad incluye un botón de preparación/exposición rojo en la parte superior y un botón de luz del colimador en el lateral. Un cable conecta la unidad al equipo. Se encuentra disponible como opción un control remoto inalámbrico infrarrojo (IR).
Otros	De manera opcional, admite DAP con población automática.

4. Funcionamiento de la máquina

Este capítulo incluye indicaciones básicas para manejar el equipo, acoplar y desacoplar la pluma, e iniciar y cerrar sesión.

Manejo del equipo

Iniciar	Presione la palanca de la unidad y empuje o tire del equipo. La pluma debe estar acoplada para que se impulse a toda velocidad. Puede moverse cuando se desacopla, pero su velocidad se reduce.
Detener	Suelte la palanca de la unidad.
Ir hacia adelante o hacia atrás	Manejo con las dos manos: con ambas manos en cada lado de la palanca de la unidad, presiónela y empuje o tire con delicadeza usando el motor para accionar las ruedas de tracción. Manejo con una mano: presione el centro de la palanca de la unidad y empuje o tire.
Girar a la izquierda o la derecha	Para girar a la derecha, ejerza más presión del lado izquierdo de la palanca de la unidad usando la mano izquierda y ejerza menos presión con la mano derecha. Para girar a la izquierda, haga el procedimiento contrario.
Controlar la velocidad	El equipo mantendrá el ritmo de la velocidad a la que usted camine, hasta 5,6 km/h.

Acople y desacople de la pluma

Acoplar	Comprima por completo la pluma, alinee el tubo de acoplamiento de la pluma sobre el receptor de acoplamiento de la pluma y baje la grúa hasta que se fije en su lugar. IMPORTANTE: Asegúrese de que la pluma esté totalmente comprimida antes de intentar acoplarla. Cuando la cabecera del tubo esté acoplada, la pantalla se apagará y la lista de trabajo de pacientes se mostrará en el monitor secundario.
Desacoplar	Para soltar el seguro de la grúa y levantar el acoplamiento de la pluma desde el receptor, presione los botones para soltar el freno de la pluma, que se encuentran detrás de la palanca de la pluma o de las palancas del colimador. El monitor primario “se despierta” automáticamente cuando la cabecera del tubo se levanta.

Encendido y apagado del equipo e inicio de sesión o cierre de sesión



PRECAUCIÓN:

Asegúrese de tener las manos secas antes de tocar los componentes eléctricos.

Encender Iniciar sesión	<p>En este paso se presupone que el equipo ha sido aparcado y acoplado, y que se ha enchufado en un tomacorrientes para recargar las baterías.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Retire con cuidado el cable de alimentación del tomacorrientes sosteniendo la carcasa del enchufe y tirando de este desde el tomacorrientes. Tire <i>un poco</i> del cable y suéltelo <i>lentamente</i> para comenzar el mecanismo de rebobinado. No tire del cable para quitarlo de la pared.2. Toque la pantalla del monitor secundario que se encuentra en el conjunto de la cabecera del tubo. El sistema “se despierta” y se muestra la pantalla de inicio de sesión.*3. Para iniciar sesión, introduzca su nombre de usuario y contraseña en la pantalla o deslice su insignia de identificación por el lector de proximidad.**
Apagado Cierre de sesión	<ol style="list-style-type: none">1. Cuando haya finalizado sus exámenes, acople la pluma y regrese el equipo a su lugar de recarga/aparcamiento.2. Tome el enchufe del equipo y tire <i>con delicadeza</i> del cable de alimentación para colocar el enchufe por completo en un tomacorrientes de voltaje de CA sin estirar ni tironear el cable.3. Luego de un tiempo predeterminado, el sistema ingresa automáticamente en un modo de protector de pantalla, se apaga la luz del monitor y automáticamente se cerrará su sesión. <p>NOTA: Su sesión seguirá abierta hasta que otro radiógrafo inicie sesión o hasta que su sesión se cierre automáticamente.</p>

* Si desliza su insignia mientras el monitor principal está inactivo, se iniciará sesión en el sistema y se encenderá el monitor primario. Entonces, no habrá necesidad de encender el monitor primario para que inicie sesión.

** Si desconecta el cable de alimentación, es posible que se encienda el monitor primario. Entonces no habrá necesidad de tocar la pantalla.

5. Información de seguridad y mantenimiento

Este capítulo contiene instrucciones de limpieza del hardware, información sobre precauciones y mantenimiento de Carestream Health. Para obtener información completa sobre cuestiones normativas y de seguridad, consulte las *Indicaciones normativas y de seguridad del sistema CARESTREAM DRX-Revolution* que acompaña las publicaciones de su sistema.

Instrucciones de limpieza

En cada ocasión en la que haya contacto con un paciente

Para asegurarse de que el sistema DRX-Revolution siga teniendo un rendimiento de calidad, limpie el exterior periódicamente.



PRECAUCIÓN:

No pulverice solución limpiadora directamente sobre el equipo. Humedezca un paño con una solución de alcohol isopropílico al 70 % y aplíquelo en las zonas de contacto con el paciente después de cada uso.



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 use aerosol inflamable para limpiar la máquina. Si el gas del aerosol entra en contacto con los componentes eléctricos calientes, puede producirse un incendio o una descarga eléctrica.



PRECAUCIÓN:

No use alcohol isopropílico cuando la máquina está funcionando, debido a que es un líquido inflamable. Si esto le preocupa, tenga en cuenta que las baterías siempre retienen carga.

IMPORTANTE: *Evite derramar líquidos en el equipo o sus componentes.*

Si usa un limpiador en aerosol, pulverícelo en un paño para limpieza y luego use el paño para limpiar la máquina.

No use productos de limpieza volátiles como el amoníaco. Estos productos pueden deteriorar o desteñir la unidad.

No use una aspiradora común, ya que generan electricidad estática que puede dañar la unidad. Puede usar una aspiradora que funcione con baterías para la parte exterior, excepto en los monitores de pantalla táctil.

Siga las instrucciones para limpiar cada uno de estos componentes:

- Monitores
- Detector/rejilla
- Componentes plásticos
- Columna metálica

Limpieza de los monitores

El monitor de pantalla táctil es el principal lugar en el que encontrará polvo, huellas digitales y bacterias. Al mismo tiempo, el monitor de pantalla táctil es muy sensible, por lo cual es importante realizar una limpieza adecuada para maximizar su rendimiento y prolongar su vida útil.

IMPORTANTE: No pulverice líquidos directamente en la pantalla, presione el paño con delicadeza mientras limpia y no use papel de cocina, ya que podría rayar la pantalla.

Apague el sistema antes de limpiar el monitor.

El método de limpieza más fácil es usar un kit limpiador para pantallas que incluya paños antiestáticos. Pulverice un poco de solución limpiadora en un paño y luego frótelo con delicadeza por toda la pantalla. De ser necesario, termine de limpiar la pantalla táctil con un paño seco, que no deje pelusas, para quitar toda humedad.

También puede humedecer un paño suave que no deje pelusas o un paño de microfibra con una solución de alcohol isopropílico al 70 %. Asegúrese de que el paño esté húmedo pero no mojado. Limpie la pantalla con un movimiento suave. De ser necesario, termine de limpiar la pantalla táctil con un paño seco, que no deje pelusas, para quitar toda humedad.

Limpeza del hardware

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

⚠ PRECAUCIÓN:
No pulverice solución limpiadora directamente sobre el equipo. Humedezca un paño con una solución de alcohol isopropílico al 70 % y aplíquelo en las zonas de contacto con el paciente después de cada uso.

⚠ PRECAUCIÓN:
No sumerja el equipo en ningún líquido.

Limpeza del detector

1. Desconecte el detector de la fuente de alimentación.
 - a. Retire el tether.
 - b. Retire la batería.
2. Humedezca un paño con una solución de alcohol isopropílico al 70 %.
3. Aplique el paño humedecido en el equipo.

Limpeza del espacio ocupado por la batería

1. Limpie el compartimiento con un paño suave para que no queden restos de polvo o residuos.
2. Use un cepillo o una aspiradora para limpiar bien las puntas del compartimiento de baterías o comuníquese con el servicio técnico para recibir ayuda.

Limpeza de los componentes plásticos

La mayor parte del exterior del DRX-Revolution es plástica. Todos los componentes son plásticos, excepto los monitores de pantalla táctil, que son de vidrio, la rejilla y la columna metálica pintada.

IMPORTANTE: *Apague el equipo antes de limpiarlo.*

No intente limpiar el interior de la máquina ni quitar los paneles plásticos.

No use aerosoles directamente en la máquina o sobre esta.

Reglas básicas para la limpieza del plástico

Nunca use productos de limpieza abrasivos como esponjas, esponjas de lana de acero, limpiadores en polvo ni detergentes abrasivos. Las superficies plásticas pueden rayarse con facilidad. Esto puede arruinar el acabado. No use limpiacristales en el plástico. Si bien el daño puede no ser visible de manera inmediata, con el tiempo, los limpiacristales harán que el plástico aparente no estar limpio. En su lugar, use esponjas, paños y detergentes suaves cuando limpie el plástico.

Con un paño húmedo que no deje pelusas o con un paño para polvo electrostático, limpie los paneles, la palanca, los recipientes, las perillas y las ruedas. Cuando humedezca un paño, es mejor usar una solución de alcohol isopropílico al 70 %. También puede usar hisopos de gomaespuma que no dejen pelusa humedecidos con alcohol isopropílico o agua para limpiar las zonas difíciles de alcanzar. Termine de limpiar con un paño seco que no deje pelusas para quitar toda humedad.

Limpieza de la columna metálica

Maneje con cuidado la columna metálica pintada para evitar golpear objetos que puedan descascarar la pintura.

Puede limpiar la columna con cualquiera de estos métodos:

- Use una aspiradora que funcione con baterías y que tenga una boquilla suave para quitar el polvo y la suciedad. Preste especial atención a las esquinas y las ranuras laterales, en las cuales se pueden acumular suciedad y residuos.
- Lave la superficie con un paño suave que no deje pelusa, humedecido con agua tibia y un detergente líquido suave.
- El fosfato trisódico (FTS) está hecho específicamente para quitar la grasa y la suciedad de las superficies pintadas sin dañar el acabado.
- Use una solución de alcohol isopropílico al 70 % en un paño suave y limpio.

Mantenimiento del sistema



PRECAUCIÓN:

No intente reparar ninguna pieza mecánica ni eléctrica del sistema. Póngase en contacto con su proveedor de servicio autorizado si no queda satisfecho con el funcionamiento de cualquier unidad.

Evite problemas de rendimiento y tiempos de inactividad no planificados mediante la realización de controles de mantenimiento preventivos, calibraciones e inspecciones programadas. El equipo debe mantenerse siempre en perfecto estado de funcionamiento, a fin de garantizar las condiciones de seguridad necesarias tanto para el personal encargado de su manejo como para los pacientes. El mantenimiento del equipo también debe llevarse a cabo con objeto de impedir posibles pérdidas de datos de imagen o datos del paciente. Para garantizar un rendimiento seguro en todo momento del equipo de rayos X, es responsabilidad del propietario proporcionar u organizar un programa de mantenimiento periódico. Tras su instalación, realice tareas de mantenimiento en el sistema según el programa.

Semestralmente

Ejecute mensualmente una calibración de rayos X en el conjunto de detectores cuando lo solicite el software. Solo el proveedor de servicio técnico autorizado debe reparar el sistema.

Circunstancial o periódicamente

Limpie el equipo.

Vuelva a calibrar la pantalla táctil. Siga las instrucciones en pantalla para calibrar el monitor secundario. Consulte “Calibración de la pantalla táctil” en la *Ayuda en línea sobre DRX-Revolution* para obtener información sobre cómo calibrar el monitor principal.

Advertencia de irregularidades

Advierta de inmediato sobre cualquier ruido irregular, problema de desplazamiento, chirrido, funcionamiento defectuoso y demás problemas relacionados con el equipo.

Para facilitar la reparación si se produce una avería, proporcione información específica al representante del servicio técnico. Notifique cualquier hecho irregular anterior a la avería, el tipo de procedimiento en curso y demás información específica sobre la avería.

Sustitución de las baterías

PRECAUCIÓN:

Las baterías del equipo deberán reemplazarse cada dos a cinco años. Las baterías contienen plomo y constituyen un riesgo para el medio ambiente y la salud humana si no se desechan adecuadamente. Debido a la toxicidad del plomo, la Ley sobre Conservación y Recuperación de Recursos (Resource Conservation and Recovery Act, RCRA) de la Agencia de Protección del Medio Ambiente (Environmental Protection Agency, EPA) de Estados Unidos y las autoridades estatales correspondientes consideran una batería de plomo ácido gastada como desecho especial. Si no se recicla, el usuario deberá tratar esta batería como residuo peligroso. En EE. UU. pueden encontrarse con facilidad infraestructuras de reciclaje que permiten el tratamiento de este tipo de baterías.

Eliminación de residuos



En la Unión Europea, este símbolo indica que, cuando el último usuario desee deshacerse de este producto, deberá enviarlo a las instalaciones adecuadas para su recuperación y reciclaje. Consulte <http://recycle.carestreamhealth.com> para obtener información adicional sobre los programas de recuperación y recolección disponibles para este producto.

 **PRECAUCIÓN:**

Este producto contiene plomo. La eliminación de componentes que contengan este tipo de materiales debe efectuarse de acuerdo con consideraciones especiales para la protección del medio ambiente. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de la eliminación de residuos y el reciclaje.

 **PRECAUCIÓN:**

La pantalla del panel plano del sistema contiene mercurio. Para desechar este producto existen ciertas consideraciones especiales para la protección del medio ambiente. Devuelva el equipo al fabricante para proceder a la correcta eliminación de los residuos.

Para conocer las opciones de reciclado y eliminación de residuos en la Unión Europea, visite el sitio web de la Asociación Europea de Baterías Portátiles (European Portable Battery Association, 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.

IMPORTANTE: *Para revisión y sustitución, póngase en contacto con su proveedor de servicio técnico autorizado.*

Información de seguridad adicional

Precauciones y advertencias

 **PRECAUCIÓN:**

No realice modificaciones en la máquina. De lo contrario, podría lesionarse o dañar la máquina.

PELIGRO: EL USO DE LOS CONTROLES O AJUSTES, O LA EJECUCIÓN DE PROCEDIMIENTOS DISTINTOS A LOS ESPECIFICADOS PUEDEN EXPONER AL USUARIO A UN NIVEL DE RADIACIÓN PELIGROSO.

PELIGRO: CARGAR ÚNICAMENTE EN UN ÁREA BIEN VENTILADA.

 **RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA:**

No use aerosol inflamable cerca de la máquina. Si el gas del aerosol entra en contacto con los componentes eléctricos calientes, puede producirse un incendio o una descarga eléctrica.



PRECAUCIÓN:

Las exposiciones deben realizarse con un detector de tether, pero las exposiciones de tether NO pueden realizarse si la máquina está enchufada a la red eléctrica. La máquina puede enchufarse únicamente cuando se realiza una exposición *inalámbrica*.



PRECAUCIÓN:

No use aerosol inflamable cerca de la máquina. Si el gas del aerosol entra en contacto con los componentes eléctricos calientes, puede producirse un incendio o una descarga eléctrica.



PRECAUCIÓN:

No coloque sobre la máquina recipientes que contengan agua u otro líquido. Si el líquido se derrama sobre la máquina, desconecte el interruptor de alimentación de la máquina y luego desenchúfela.



PRECAUCIÓN:

Si se desata una tormenta, desenchufe el cable de alimentación para evitar descargas eléctricas e incendios que puedan ser ocasionados por un rayo. El usuario puede operar el equipo durante una tormenta siempre y cuando la unidad se encuentre en un lugar cubierto y no esté enchufado.



PRECAUCIÓN:

Para evitar que elementos extraños se introduzcan en la máquina, colóquelo un cobertor suelto cuando no la use. No cubra los orificios de ventilación que se encuentran en los laterales de los paneles.



PRECAUCIÓN:

Asegúrese de conectar el cable de alimentación únicamente en un tomacorrientes que cumpla con los requisitos de corriente y voltaje especificados. También asegúrese de que el tomacorrientes tenga una conexión a tierra adecuada. Para obtener información sobre los requisitos del suministro de energía eléctrica, consulte [“Capítulo 7 Especificaciones técnicas”](#).

 **PRECAUCIÓN:**

No almacene la máquina en áreas que tengan poca ventilación, sean húmedas o polvorientas, estén expuestas a la luz directa del sol o sujetas a temperaturas extremas o cambios de humedad.

 **PRECAUCIÓN:**

No use la máquina sobre una superficie inestable o sobre una superficie que tenga una inclinación de más de 5 °. Instale la máquina únicamente en una superficie que pueda soportar su peso.

INFORMACIÓN RELATIVA AL RÓTULO: DRX- REVOLUTION MOBILE X-RAY SYSTEM

1. Razón Social y Dirección del Fabricante: Carestream Health, Inc. 150 Verona Street, Rochester, New York, USA 14608.
2. Razón Social Y Dirección del Importador: REHUE SA. Entre Ríos N°331, Capital, Mendoza.
3. Producto: DRX-Revolution Mobile X-Ray System.
4. Suministro: 100/120/200/240v – 50/60HZ.
5. Consumo Promedio: 14.4/12/7.2/6A.
6. Condiciones Específicas de Almacenamiento, Conservación y Manipulación: Contiene radiación, Maneja Altos Voltajes de Corriente, No es Desechable, Consulta de Los manuales Correspondientes del dispositivo, Componente Aplicado de Tipo A.
7. Certificación: ICES-003 y 21 CFR Capítulo 1 , Subcapítulo J.
8. Responsable Técnico Habilitado: Federico Castro Ramos.
9. Número PM: 2406-11.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-REHUE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.30 23:26:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.30 23:26:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006934-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006934-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por REHUE SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2406-11

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL MÓVIL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-602 GENERADORES DE RAYOS X

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

Modelos:
DRX-REVOLUTION

Clase de Riesgo: 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.

Período de vida útil: 10 AÑOS.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

CARESTREAM HEALTH , INC.

Lugar de elaboración:

1) 150 VERONA STREET ROCHESTER NEW YORK 14608 , ESTADOS UNIDOS.

2) 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NEW YORK 14615 , ESTADOS UNIDOS.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2406-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006934-21-1

N° Identificadorio Trámite: 33599

AM