



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

DISPOSICIÓN Nº 2083

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12733/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Gemed S.R.L. 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2083/12

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Konica Minolta Medical & Graphic. Inc., nombre descriptivo Sistema Digitalizador de Imágenes Radiográficas y nombre técnico Sistemas de Imagenología Digitales, para Radiografía Computarizada, de acuerdo a lo solicitado, por Gemed S.R.L., 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 9 y 10 a 26 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-1113-31, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 2083

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

Expediente N° 1-47-12733/11-1

DISPOSICIÓN N°

2083

Monte A. BRSINGHER
D. MONTE A. BRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 N°**2083**.....

Nombre descriptivo: Sistema Digitalizador de Imágenes Radiográficas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-904 - Sistemas de Imagenología Digitales, para Radiografía Computarizada.

Marca: Konica Minolta Medical & Graphic. Inc.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: Leer los datos de imágenes de rayos X en un chasis que posee una pantalla de fósforo y mostrarlos en una pantalla de computadora.

Modelo/s: Regius Sigma

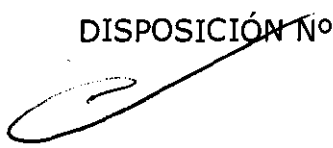
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Konica Minolta Technoproducts Co., LTD

Lugar de elaboración: 2-2-1 Hirosedai, Sayama-shi, Saitama-ken 350-1328, Japón.

Expediente N° 1-47-12733/11-1

DISPOSICIÓN N°

 **2083**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

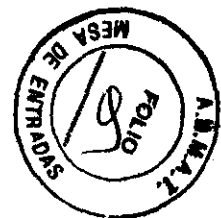
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2083**.....

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be 'Orsingher', written over the registration number.


A smaller handwritten signature in black ink, appearing to be 'Orsingher', positioned above the printed name.
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2083



ANEXO III B

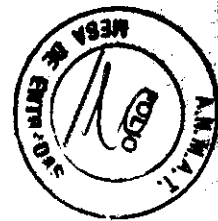
PROYECTO DE ROTULO

	Importador	Gemed S.R.L. Reconquista 1056 – Cap. Fed.
	Fabricante	Konica Minolta Technoproducts CO., LTD
	Dirección	2-2-1 Hirose-dai, Sayama-shi, Saitama-ken 350-1328 Japan
	Director Técnico	Ing. Sfriso Crespo, Andrea
	Producto Médico aprobado por la ANMAT según Registro	PM – 1113 – 31
	Equipo:	Sistema Digitalizador de Imágenes Radiográficas
	Marca:	Konica Minolta Medical & Graphics. Inc.
	Modelo:	- Regius Sigma
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
	N° de Serie:	
Numero de Control de Rotulo:	KO -	


FERNANDO MARTIN GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Ing. Andrea Sfriso Crespo
 Director Técnico
 Mat. N° 11501

2083




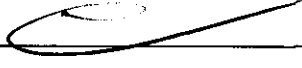
ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL INDIRECTO "REGIUS SIGMA"

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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;

	Importador	Gemed S.R.L. Reconquista 1056 – Cap. Fed.
	Fabricante	Konica Minolta Technoproducts CO., LTD
	Dirección	2-2-1 Hirosedai, Sayama-shi, Saitama-ken 350-1328 Japan
	Director Técnico	Ing. Sfriso Crespo, Andrea
	Producto Médico aprobado por la ANMAT según Registro	PM – 1113 – 31
	Equipo:	Sistema Digitalizador de Imágenes Radiograficas
	Marca:	Konica Minolta Medical & Graphics. Inc.
	Modelo:	- Regius Sigma
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
	N° de Serie:	
	Numero de Control de Rotulo:	KO -


FERNANDO MARTÍN GONZÁLEZ
GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL


Ing. Andrea Sfriso Crespo
 Director Técnico
 Mat. N° 11501

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;

Aunque la radiación X puede resultar peligrosa, el equipo de rayos X no supone ningún peligro si se utiliza de manera correcta.

Asegúrese de que todo el personal operativo y de mantenimiento está debidamente capacitado y ha sido informado de los peligros que supone la radiación.

El personal responsable del sistema debe entender los requisitos de seguridad para poder trabajar con este aparato de rayos X.

Lea con detenimiento este manual y los manuales correspondientes a cada uno de los componentes del sistema para comprender totalmente los requisitos de funcionamiento y de seguridad.

Símbolos de alerta

Los símbolos de alerta de seguridad tienen la finalidad de advertir al usuario acerca de aspectos u operaciones potencialmente peligrosas para el usuario y otras personas.

Lea los mensajes y siga las instrucciones al pie de la letra.

Antes de empezar a utilizar el producto, asegúrese de que ha leído todas las instrucciones y normas de seguridad, y de que se ha familiarizado con ellas.

Texto de advertencia (palabras indicativas)

Las palabras indicativas muestran el grado de peligros potenciales en el producto.

Existen etiquetas de precaución de tres grados que se utilizan en función del nivel de riesgo y daño que puede ocasionarse si se aplica un uso incorrecto o se manipula mal el producto.

PELIGRO

Indica un peligro elevado que de no ser evitado provocará heridas graves o incluso la muerte.

ADVERTENCIA

Indica un peligro que de no ser evitado podría provocar heridas graves o incluso la muerte.

PRECAUCIÓN

Indica un peligro que de no ser evitado podría provocar heridas moderadas o leves. También se utiliza para prevenir sobre daños materiales o el riesgo de perder, modificar o eliminar los datos introducidos.

Descripción de los símbolos gráficos (Símbolos que indican precaución (incluidos peligro y advertencias)

FERNANDO MARTÍN GONZÁLEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Ing. Andrea Striso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

Capítulo 1 • Advertencias de seguridad y precauciones

1.1.1 Símbolo de alerta de seguridad



Este es el "símbolo de advertencia de seguridad". Este símbolo le advierte de problemas y/o posibles peligros para usted y otras personas. Lea estos mensajes y siga atentamente las instrucciones.

1.1.2 Advertencia (Peligro)

Las advertencias de peligro indican el grado de los posibles riesgos que entraña el uso del producto. Las advertencias de peligro incluyen los tres siguientes tipos, que se utilizan de acuerdo con el riesgo de sufrir daños causados por el peligro y la gravedad del daño.

PELIGRO

Indica una situación peligrosa inminente que, si no se evita, causará la muerte o lesiones graves.

ADVERTENCIA

Indica una posible situación peligrosa que, si no se evita, podría causar la muerte o lesiones graves.

PRECAUCIÓN

Indica una posible situación peligrosa que, si no se evita, podría causar lesiones leves o moderadas. También puede utilizarse para indicar una situación peligrosa en la que sólo es probable que se produzcan lesiones físicas.

1.1.3 Descripción de los símbolos gráficos

	Un triángulo indica un peligro ante el que deberían tomarse precauciones. Ej: Este símbolo advierte del "Peligro de descarga eléctrica".
	Una línea en diagonal indica una acción prohibida. Ej: Este símbolo indica "No desmontar".
	Un círculo negro indica una acción obligatoria. Ej: Este símbolo indica que debe "Retirar la clavija de la toma de corriente".

Símbolos gráficos	Explicación
	Indica elementos que no pueden tocarse.
	Indica que se está utilizando corriente alterna.
	Indica que el interruptor principal de este dispositivo está en posición "off".
	Indica que el interruptor principal de este dispositivo está en posición "on".
	Indica que hay una placa atascada dentro del dispositivo.

FERNANDO MARTÍN GONZÁLEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

1.2.1 Precauciones generales

ADVERTENCIA

- A pesar de que este dispositivo está clasificado como producto de láser de Clase 1, de acuerdo con IEC 60825-1:1993+A1:1997+A2:2001, incluye una unidad de láser con una salida máxima de 130 mW (Clase 3B).

Bajo ninguna circunstancia deben retirarse los paneles exteriores.

Retirar los paneles podría suponer quedar expuesto a los láseres o a sufrir una electrocución.

Especificaciones de la unidad láser del sistema:

Clase: 3B

Medio: láser semiconductor

Longitud de onda: 659 nm

Salida máx.: 130 mW

- Si se detectaran humo, olores o sonidos extraños, debe apagar inmediatamente el disyuntor de alimentación del dispositivo y desconectar la clavija de la toma de corriente. A continuación, deberá ponerse en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta. El uso continuado bajo estas circunstancias podría provocar un incendio.
- No permita que entren agua, líquidos, trozos de metal u otros materiales dentro del dispositivo. De lo contrario, podría provocar un incendio, una descarga eléctrica u otros daños.

En el caso de que se introduzcan objetos o sustancias extraños de forma accidental en el dispositivo, debe apagarse inmediatamente el dispositivo y desconectar la clavija de la toma de corriente. A continuación, deberá ponerse en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.

- No desmonte o modifique este dispositivo. No sólo provocaría el funcionamiento incorrecto del mismo sino que podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.

Si el dispositivo requiere ser reparado, póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.

1.2.2 Precauciones relativas a las ondas electromagnéticas

PRECAUCIÓN

- (1) Declaración EMC (compatibilidad electromagnética): la unidad ha sido probada y ha demostrado que cumple con los límites para dispositivos médicos establecidos en el estándar IEC 60601-1-2:2007. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable frente a la interferencia perjudicial en una instalación médica típica. La unidad genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede producir interferencias perjudiciales con otros dispositivos situados a su alrededor. Sin embargo, no es posible garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si la unidad causa interferencias perjudiciales en otros dispositivos, interferencias que pueden determinarse apagando y encendiendo el equipo, se aconseja al usuario que intente corregir la interferencia tomando alguna de las siguientes medidas:
 - Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
 - Aumentar la separación entre los equipos.
 - Conectar el equipo en una toma de corriente en un circuito en el que no esté(n) conectado(s) otro(s) dispositivo(s).
 - Póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.
- (2) Declaración EMC (compatibilidad electromagnética): tome precauciones frente a la unidad, especialmente en relación a la EMC. Instale y ponga en marcha de acuerdo con la información sobre la EMC proporcionada en el manual.
- (3) Declaración EMC (compatibilidad electromagnética): no utilice teléfonos móviles o buscapersonas cerca de la unidad. El uso de teléfonos móviles o buscapersonas cerca de la unidad puede provocar errores en el funcionamiento debidos a la interferencia de ondas electromagnéticas: tales dispositivos deberían estar apagados si se encuentran próximos a la unidad.
- (4) Declaración EMC (compatibilidad electromagnética): lista de cables
 - Cable de alimentación AC (3 m)
 - Cable USB (5 m, USB2.0 compatible con modo de alta velocidad)
- (5) Declaración EMC (compatibilidad electromagnética): el uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con excepción de los transductores y cables suministrados por KONICA MINOLTA MEDICAL & GRAPHIC, INC., así como los componentes internos, puede dar como resultado un incremento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de la unidad.
- (6) Declaración EMC (compatibilidad electromagnética): no utilice el dispositivo al lado o sobre otros equipos. Si es necesario situar el dispositivo al lado o sobre otros equipos, verifique el funcionamiento correcto en la configuración en la que se utilizará la unidad.

1.2.3 Precauciones relativas a la alimentación eléctrica y al cable de alimentación

ADVERTENCIA

- Bajo ninguna circunstancia la toma de tierra debe estar conectada a una tubería de gas: esto podría provocar una explosión de gas.
- Para evitar el riesgo de electrocución o incendio, deben observarse estrictamente los siguientes puntos.
 - Utilizar el cable de alimentación suministrado con el dispositivo.
 - No utilizar el cable de alimentación suministrado para otros dispositivos, puesto que el cable está diseñado únicamente para este dispositivo.
 - Utilizar una toma de corriente adecuada para la alimentación eléctrica.
 - La alimentación eléctrica debe disponer de un cable a tierra.
 - No utilizar un alargador eléctrico.
 - No utilizar ladrones eléctricos.
 - Asegurarse de que la clavija está enchufada correcta y firmemente a la toma de corriente.
 - Cuando el dispositivo deba dejarse sin utilizar durante periodos de tiempo prolongados, la clavija debería desconectarse de la toma de corriente.
 - Asegurarse de que el dispositivo no está expuesto a agua u otros líquidos.
 - No sujetar la clavija con las manos húmedas.
 - Evitar la acumulación de suciedad o polvo en la clavija.

PRECAUCIÓN

- Para evitar el riesgo de electrocución o incendio debido a que el cable de alimentación está dañado, deben observarse estrictamente las siguientes precauciones:
 - No tirar del cable de alimentación.
 - No retorcer el cable de alimentación.
 - No liar los cables de alimentación.
 - No fijar el cable de alimentación utilizando, por ejemplo, una grapadora.
 - Evitar que el cable de alimentación quede atrapado entre dos objetos.
 - No colocar objetos sobre el cable de alimentación.
 - El cable de alimentación no debería utilizarse cerca de dispositivos que generen calor.
 - No realizar modificaciones, reparaciones u otros procedimientos en el cable de alimentación.
- Un cable de alimentación dañado debería sustituirse inmediatamente por un cable que cumpla con el mismo estándar.
- Para obtener información detallada sobre cómo sustituirlo, póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.

FERNANDO MARTÍN GONZÁLEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

1.2.4 Precauciones de instalación, movimiento, almacenamiento y conexión del dispositivo

PRECAUCIÓN

- Póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta cuando instale o traslade el dispositivo.
- Cuando almacene el dispositivo, asegúrese de cumplir con el apartado "Entorno" que se detalla en las "Especificaciones".
- Utilice el cable USB especificado por nuestra empresa para conectar el dispositivo. Asimismo, tome las siguientes precauciones cuando manipule y conecte el cable USB.
 - No utilizar un cable dañado.
 - Evitar la acumulación de suciedad o polvo en el conector.
 - Asegurarse de que el cable está conectado firme y correctamente al dispositivo.
 - No tirar del cable.
 - No retorcer el cable.
 - No liar el cable.
 - No fijar el cable utilizando, por ejemplo, una grapadora.
 - Evitar que el cable quede atrapado entre dos objetos.
 - No colocar objetos sobre el cable.
 - El cable no debería utilizarse cerca de dispositivos que generen calor.
 - No realizar modificaciones, reparaciones u otros procedimientos en el cable.
- Este dispositivo no debe utilizarse en presencia de pacientes en hospitales, clínicas, etc.

Ing. Andrea Sfriso Crespo
 Director Técnico
 Mat. N° 11501

1.2.5 Precauciones que deben cumplirse durante el uso

⚠️ ADVERTENCIA

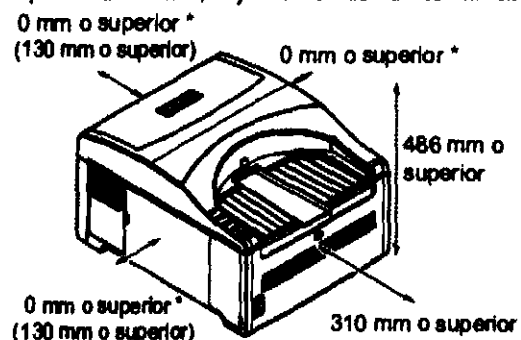
- No utilizar este dispositivo cuando exista la posibilidad de relámpagos. De lo contrario, podría provocar una descarga eléctrica o un incendio. Asegurarse, también, de desenchufar la clavija. En caso de tormenta con truenos, si el cable de alimentación está conectado, no tocar la unidad ni los cables.
- No utilizar este dispositivo si está dañado. De lo contrario, podría provocar una descarga eléctrica o un incendio. Si fuera necesario realizar alguna reparación, póngase en contacto con los representantes técnicos de Minolta.

⚠️ PRECAUCIÓN

- Evitar sentarse o subirse al dispositivo. Es posible sufrir lesiones por una caída o dañar el dispositivo.
 - No colocar objetos sobre este dispositivo. Existe el riesgo de que los objetos situados sobre el dispositivo caigan y provoquen daños.
 - Cuando se utilice el dispositivo, asegurarse de cumplir con el apartado "Entorno" que se detalla en las "Especificaciones". Asimismo, asegúrese de que el dispositivo no está instalado en un área que cumpla con una o más de las siguientes condiciones. De lo contrario, la funcionalidad del dispositivo podría sufrir interferencias o podría provocarse un incendio.
 - Polvoriento
 - Luz solar directa
 - Inestable
 - Desnivelado
 - Vibraciones
 - Ventilación insuficiente
 - Humo o vapor grasientos
 - Contraste extremo entre luz/oscuridad
 - Evite que sus dedos queden atrapados cuando introduzca el casete.
 - No utilice este dispositivo si está colocado sobre su parte posterior, si está inclinado o si está del revés.
 - Tenga en cuenta las siguientes instrucciones durante el funcionamiento del dispositivo.
 - No abrir la puerta o la cubierta del dispositivo.
 - No apagar el disyuntor de alimentación eléctrica.
 - No desconectar el cable de alimentación del dispositivo o de la toma de corriente.
- Si se lleva a cabo alguna de las acciones mencionadas anteriormente, la máquina dejará de funcionar. Además, si se realiza durante la lectura de imágenes, estas podrían desaparecer de la placa.

⚠️ PRECAUCIÓN

- Asegurarse de que el dispositivo no está configurado en el modo de borrado de imágenes durante la lectura de las mismas.
- Para evitar errores de imagen durante la lectura, asegurarse de que el dispositivo no sufre sacudidas ni movimientos.
- Si hay un dispositivo de rayos X próximo a este dispositivo, evitar la emisión de rayos X mientras éste se encuentra en funcionamiento. De lo contrario, podría ocurrir un error de imagen.
- El uso de dispositivos de comunicación por radio próximos al dispositivo podría causar errores de funcionamiento debidos a la interferencia por ondas electromagnéticas: tales dispositivos deberían estar apagados si se encuentran próximos a la unidad. Los dispositivos que generan ondas electromagnéticas, como equipos de terapia con microondas, también pueden ocasionar errores en el funcionamiento del dispositivo o en las imágenes que produce el dispositivo. Póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.
- Evitar la entrada de objetos que no sean cassetes en la ranura de inserción y expulsión.
- No utilizar el dispositivo si la entrada de aire y los orificios de ventilación están bloqueados o si las cubiertas están puestas. Es posible que se acumule calor dentro del dispositivo, lo que podría provocar daños en el mismo. Cuando se utilice el dispositivo, asegurarse de que el espacio sea suficiente, tal y como se muestra a continuación.



* Distancia desde la parte saliente del dispositivo. El valor dentro de () es la distancia necesaria cuando deba abrirse la puerta para efectuar tareas de mantenimiento o solucionar problemas.

- Si ocurre un error en la lectura de una imagen, no reiniciar la lectura con este dispositivo o exposición con la placa de lectura de imagen hasta que se hayan tomado medidas para resolver el problema.
- Cuando deba ocuparse de un atasco (cuando la placa queda atascada dentro), intentar retirar la placa a la fuerza podría dañar la placa o la guía.
- No tocar el filtro amarillo que se encuentra en el interior del dispositivo.
- Este dispositivo no está fabricado a prueba de explosiones y, por lo tanto, no debe utilizarse cerca de gases inflamables o explosivos. De lo contrario, podría provocar un incendio.

1.2.6 Precauciones de almacenamiento y uso del casete/placa

ADVERTENCIA

- Cuando la placa esté dañada y la sustancia fluorescente quede expuesta al aire, deben tenerse en cuenta las siguientes precauciones.
 - Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente.
 - Si sus ojos se contaminan, evite frotarlos; aclárelos rápidamente con agua y consulte con un médico.
 - Si se ingiere el medio fluorescente, debe consultar con un médico tras llevar a cabo las medidas de emergencia.
 - Si el medio entra en contacto con la piel, lave minuciosamente el área afectada con agua.
- Si no se toman las medidas mencionadas, podría sufrir lesiones físicas.
- Una placa con fósforo expuesto debe sellarse herméticamente en una bolsa de plástico para su eliminación. Asegúrese, además, de utilizar guantes de goma cuando manipule la placa.

PRECAUCIÓN

- Si un contaminante (como sangre, fluido corporal, etc.) entra en contacto con la superficie del casete, añada una pequeña cantidad de etanol absoluto o alcohol isopropílico en un paño no tejido y retire el contaminante.
- Asegúrese de sujetar firmemente el casete cuando lo manipule, para evitar caídas. Si el casete cae sobre un pie, podría sufrir una lesión.
- Evite que sus dedos queden atrapados cuando cargue la placa en el casete.
- Cuando utilice etanol absoluto o alcohol isopropílico para limpiar, asegúrese de seguir las instrucciones proporcionadas por cada empresa farmacéutica, antes de su uso.
- Con este dispositivo sólo deben utilizarse casetes y placas especificados por nuestra empresa.

PRECAUCIÓN

- Siga las instrucciones que figuran a continuación cuando manipule una placa.
 - Evite dañarlo o ensuciarlo.
 - No lo doble.
 - No deje la placa bajo una lámpara fluorescente o la luz del sol durante un periodo prolongado de tiempo.
 - No la almacene donde exista cualquier tipo de radiación.
 - Utilícela y almacénela en un entorno con una temperatura entre 10 y 30 grados C, con una humedad relativa del 15 al 80% (sin condensación).
 - Cuando almacene un casete con la placa cargada, asegúrese de que la bandeja (dispositivo de almacenamiento de la placa) está completamente cerrada.
 - No utilice una placa dañada; sustitúyala por una nueva.
 - No utilice una placa si su calidad está deteriorada; sustitúyala por una nueva.
- Para mantener la calidad de las imágenes, borre las imágenes de la placa cada mañana, antes de iniciar los exámenes. Una placa en las condiciones que se especifican a continuación podría influir en la exposición de imágenes. Asegúrese de borrar las imágenes de la placa antes de efectuar la exposición.
 - Una placa que se haya limpiado.
 - Una placa no utilizada durante un periodo prolongado de tiempo.
 - Una placa en la que se han realizado múltiples exposiciones o exposiciones de dosis elevada.
 - Una placa que se haya atascado.
- Siga las instrucciones que figuran a continuación cuando manipule un casete.
 - Evite dañarlo o ensuciarlo.
 - No lo doble.
 - Evite que sufra impactos fuertes.
 - No lo sobrecargue.
 - No permita que entren agua, líquidos, pins, clips u otros objetos similares, suciedad o polvo.
 - Manténgalo alejado de los equipos de esterilización u otros dispositivos que utilicen rayos ultravioleta.
 - No lo coloque bajo una luz fluorescente o bajo la luz solar durante un periodo prolongado de tiempo.
 - No apile los casetes. Asegúrelos colocando el bloqueo azul de la esquina en la parte inferior para que se mantenga allí.
 - Durante el uso o el almacenamiento, manténgalo alejado de áreas en las que la temperatura o la humedad sean elevadas, exista luz solar directa, cualquier tipo de radiación o quede expuesto al agua.
 - Utilícelo y almacénelo en un entorno con una temperatura entre 10 y 30 grados C, con una humedad relativa del 15 al 80% (sin condensación).
 - No utilice un casete dañado; sustitúyalo por uno nuevo.
- Cuando transporte un casete, asegúrese de que su bandeja (almacenamiento de la placa) está cerrada herméticamente.
- Cuando introduzca un casete en el dispositivo, asegúrese de que su bandeja (almacenamiento de placa) está cerrada herméticamente.

2083



do un producto médico deba instalarse con otros productos médicos, debe ser de los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser de información suficiente sobre sus características para identificar los médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

REGIUS SIGMA lee la información de imágenes expuestas de rayos X guardada en una placa dentro de un cassette y, a continuación, genera datos de imagen de diagnóstico en la consola conectada.

Para utilizar este dispositivo, es necesario disponer de la estación de trabajo de procesamiento de imágenes médicas IMAGE PILOT como consola. La IMAGE PILOT se vende por separado. Deben asimismo utilizarse cassettes y placas (pantallas radiográficas) diseñados para este dispositivo.

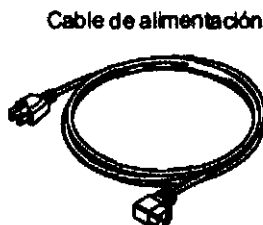
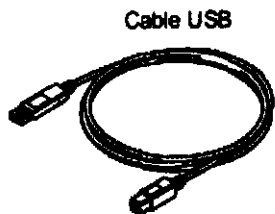
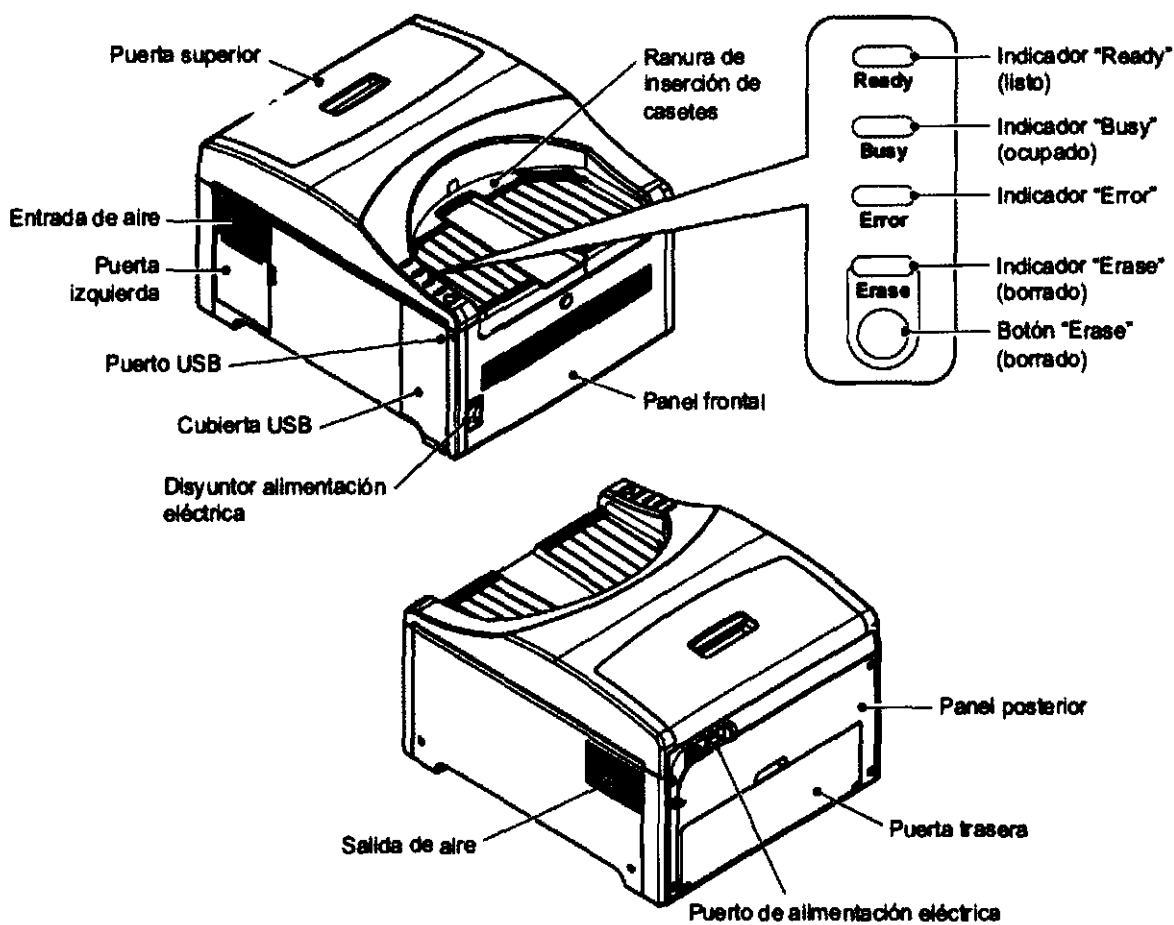
Este producto sirve para generar imágenes de diagnóstico a partir de imágenes de Rayos X. No se incluyen imágenes de mamografía



- 1) Fines médicos
 - Suministro de imágenes para el diagnóstico de enfermedades y lesiones.
- 2) Grupos de pacientes
 - No hay grupos de pacientes que deban operar o tocar el dispositivo.
 - Sin identificación de grupos de pacientes de imágenes de rayos X leídas.
- 3) Partes del cuerpo u organizaciones en las que se instala el dispositivo o que entran en contacto con el mismo.
 - No hay puntos adecuados (el dispositivo no entra en contacto con el paciente).
- 4) Principio operativo
 - Introducir el casete REGIUS (en adelante, "el casete") con una placa REGIUS (en adelante, "la placa") en la que se formaron imágenes latentes por exposición a los rayos X.
 - La placa se retira de la bandeja abierta y, mientras se transfiere la placa, se escanea el láser de bombeo a la placa.
 - La luminiscencia fotoestimulada emitida desde el plato por el láser de bombeo se enfoca y detecta, y las señales detectadas se digitalizan y se reproducen como datos de imagen.
 - Aplicando la luz de borrado a la placa escaneada por el láser de bombeo, se eliminarán las imágenes latentes restantes.
 - La placa se recarga, con las imágenes latentes borradas, en el casete. Retirar el casete de la ranura de inserción
- 5) Características físicas significativas
Consultar las "Especificaciones".
- 6) Características de rendimiento significativas
Consultar las "Especificaciones".
- 7) Operarios de la unidad
 - Médicos, radiólogos
 - Especialistas cualificados con un estado de salud óptimo
 - Si bien no es necesaria una formación específica para utilizar esta unidad, este manual debe leerse y entenderse en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.

Unidad de lectura

Nombre	Cantidad
Unidad de lectura	1
Cable de alimentación	1
Cable USB	1
Herramientas de apertura para el casete	1



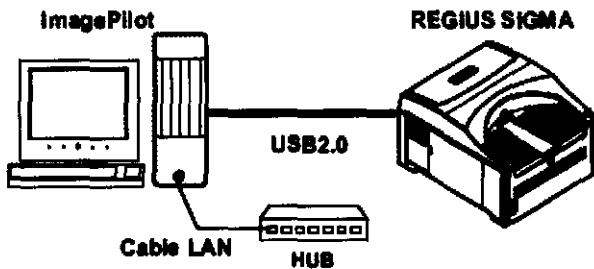
FERNANDO MARTIN GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

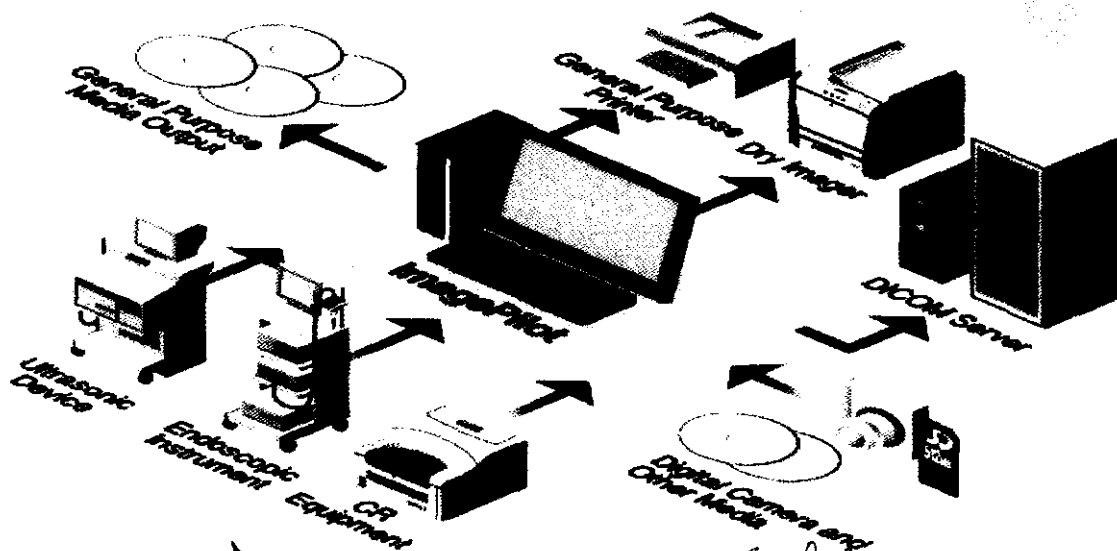
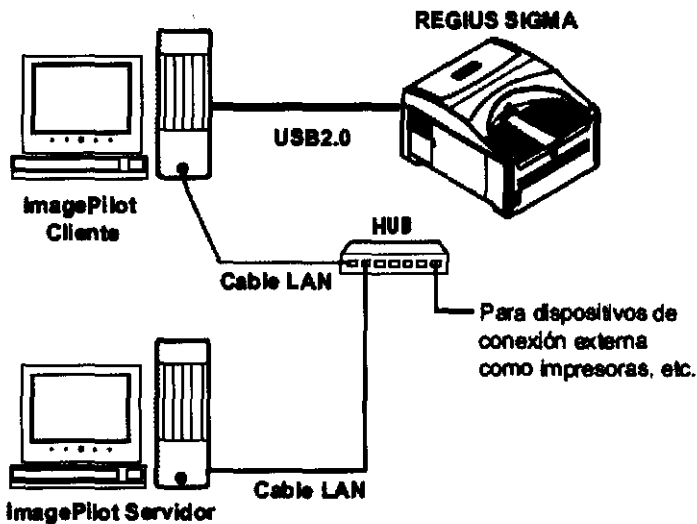
Ejemplos de configuración del sistema

A continuación se proporcionan ejemplos de configuración del sistema utilizando este dispositivo.

Conexión 1 a 1



Conexión M a 1





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;

Entorno de funcionamiento

	Temperatura		Humedad	
Condiciones de funcionamiento	de 10 a 30 °C		de 15 a 80% de humedad relativa (sin condensación)	
Almacenamiento	de -10 a 40 °C		Humedad relativa del 90% o inferior (sin condensación)	



Los puntos y periodos de mantenimiento son los siguientes.

Tareas de mantenimiento	Periodo de mantenimiento
Limpieza de la placa	Semanal
Limpieza del casete	Semanal
Limpieza de la ranura de inserción de casetes	Semanal
Limpieza externa del dispositivo	Mensual
Limpieza de la entrada y salida de aire	Mensual
Limpieza de la unidad de acumulación de luz (mantener libre de polvo)	Cuando aparece un error que muestra una línea blanca.
Limpieza del filtro	Cuando ocurre un error.

Si hay polvo o suciedad, realice la limpieza, independientemente del periodo de mantenimiento.

Para utilizar este dispositivo durante un periodo prolongado de tiempo, se recomienda realizar el mantenimiento y la limpieza periódicos de cada unidad. Póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta para obtener más información.

FERNANDO MARTÍN GONZÁLEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

Ing. Andrea Sfriso Crespo
 Director Técnico
 Mat. N° 11501



5.2.1 Limpieza de la ranura de inserción de casetes

- 1 Utilice un paño suave y seco para limpiar el polvo de la ranura de inserción del casete.
 - Si la suciedad no desaparece, límpiela con un paño ligeramente humedecido y, a continuación, con un paño seco.

5.2.2 Limpieza externa del dispositivo

- 1 Utilice un paño limpio para limpiar el polvo del área externa del dispositivo.
 - Si la suciedad no desaparece, límpiela con un paño ligeramente humedecido y, a continuación, con un paño seco.

5.2.3 Limpieza de la entrada y salida de aire

- 1 Utilice un aspirador para retirar el polvo de la entrada y salida de aire.

5.2.4 Limpieza de la unidad de acumulación de luz (mantener libre de polvo)

Si aparece un error de línea blanca en una imagen de lectura, es posible que la unidad de acumulación de luz contenga polvo o residuos. Siga los pasos que figuran a continuación para limpiar la unidad de acumulación de luz.

- 1 Asegúrese de que el indicador "Busy" (ocupado) no está iluminado (indicando que el lector no está funcionando).
- 2 Abra la puerta izquierda.
- 3 Mueva la maneta de limpieza de la unidad de acumulación de luz 3 veces.

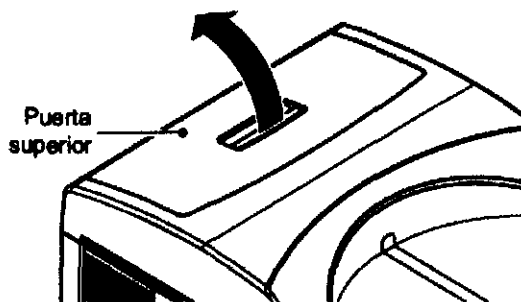


Esto activará el cepillo de limpieza situado en el interior del dispositivo, que retirará el polvo de la unidad de acumulación de luz.

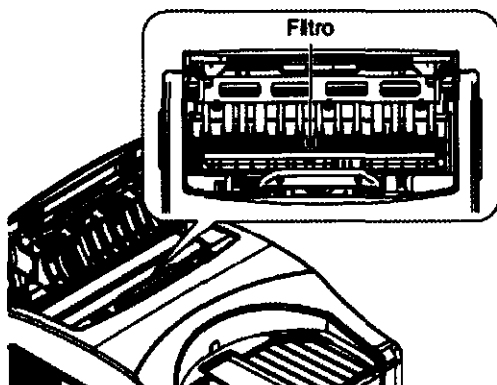
- 4 Compruebe que la maneta de limpieza de la unidad de acumulación de luz regresa a la posición original.
- 5 Cierre la puerta izquierda.
- 6 Prepare una imagen de prueba, efectúe una lectura de imagen y compruebe si se han generado o no líneas blancas.

5.2.5 Limpieza del filtro

- 1 Abra la puerta superior.



- 2 Asegúrese de que no hay polvo en la parte amarilla situada en el interior del dispositivo (el filtro). Si hay polvo, límpielo con un paño seco y suave.



- 3 Cierre la puerta superior.

5.3.1 Limpieza de la placa

* Asegúrese de que sus manos están limpias antes de manipular la placa, para evitar que esta se ensucie. Evite tocar la placa innecesariamente.

- 1 Asegure una área en la que colocar la placa para su limpieza.

Asegúrese de que el área cumple los siguientes requisitos.

- Es plana.
- Es más ancha que la placa.
- No hay polvo o suciedad.

Cuando limpie la superficie posterior de la placa, coloque un paño seco y limpio sobre el que poner la superficie frontal (cara abajo) para su protección.

- 2 Retirar la placa del casete

- 3 Limpie suavemente las superficies frontal y posterior con un paño no tejido suave y seco y, a continuación, utilice un soplador para limpiar las partículas de fibra, etc.

- Si no es posible eliminar la suciedad con un paño seco, utilice un paño no tejido ligeramente humedecido en etanol absoluto para eliminarla. No utilice demasiado etanol absoluto. Tras la limpieza, seque completamente la placa.
- No humedezca el paño con agua para limpiar la suciedad.

- 4 Tras la limpieza, cargue la placa en el casete y realice el proceso de borrado de imágenes.

5.3.2 Limpieza del casete

- 1 La suciedad sobre la superficie del casete debería limpiarse suavemente con un paño ligeramente humedecido con etanol absoluto o alcohol isopropílico.

* Utilizar demasiado etanol absoluto o alcohol isopropílico podría alterar el color del casete.

2083



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

Uso dentro del entrono del paciente

Todos los componentes del sistema están diseñados para su uso apropiado dentro del entorno del paciente, y adicionalmente cumplen con las relevantes normas (UL 2601, IEC 60601-1).

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;


FERNANDO MARTÍN CORNEJO
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

2083



No Aplica.

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

No Aplica

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

No Aplica


Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

No Aplica

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;

No Aplica


FERNANDO MARTÍN GONZÁLEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

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;

1.2.8 Precauciones de eliminación

 **PRECAUCIÓN**

- Por favor, cumpla las normas y regulaciones de las autoridades para la eliminación de este producto, accesorios, opciones, consumibles, medios y materiales de embalaje.



Sólo para miembros de la UE

Este símbolo significa: ¡No desche este producto con los residuos domésticos!

Por favor, consulte la información de su comunidad local o póngase en contacto con nuestros distribuidores para obtener información sobre la correcta manipulación de equipos eléctricos y electrónicos que deben desecharse.

Reciclar este producto ayudará a conservar los recursos naturales y a evitar las posibles consecuencias negativas para el entorno y la salud humana provocadas por una incorrecta manipulación de los residuos.

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).


FERNANDO MARTÍN GONZÁLEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Ing. Andrea Sfriso Crespo
 Director Técnico
 Mat. N° 11501

20831



Materiales de empaque:

Los materiales utilizados para empaquetar nuestros equipos son reciclables. Deben ser recolectados y procesados de acuerdo con los reglamentos en vigor en el país donde las máquinas o accesorios son desempaquetados.

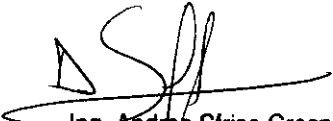
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica


FERNANDO MARTÍN GONZÁLEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12733/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2083**, y de acuerdo a lo solicitado por Gemed S.R.L. 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 Digitalizador de Imágenes Radiográficas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-904 - Sistemas de Imagenología Digitales, para Radiografía Computarizada.

Marca: Konica Minolta Medical & Graphic. Inc.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: Leer los datos de imágenes de rayos X en un chasis que posee una pantalla de fósforo y mostrarlos en una pantalla de computadora.

Modelo/s: Regius Sigma

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Konica Minolta Technoproducts Co., LTD

Lugar de elaboración: 2-2-1 Hirose-dai, Sayama-shi, Saitama-ken 350-1328, Japón.

Se extiende a Gemed S.R.L. el Certificado PM-1113-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ABR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2083**

Dr. OTTO A. OPSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.