



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

DISPOSICIÓN N° 8107

BUENOS AIRES, 02 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12327/11-1 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **8107**

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.

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, nombre descriptivo Panel Plano, para obtención Directa de Imágenes Digitales de Rayos X y nombre técnico Sistemas de Imagenología Digitales, 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 11 y 12 a 28 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-1113-28, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

8107

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12327/11-1

DISPOSICIÓN Nº

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

8107



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° ...**8...1...0...7**.....

Nombre descriptivo: Panel Plano, para obtención Directa de Imágenes Digitales
de Rayos X

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 18-369 - Sistemas de
Imagenología Digitales

Marca del producto médico: KONICA MINOLTA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: obtención de imágenes RX digitales para aplicaciones
medicas generales.

Modelo/s: AeroDR System

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

Nombre del fabricante: Konica Minolta Technoproducts CO., LTD

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

Expediente N° 1-47-12327/11-1

DISPOSICIÓN N°

8107

W. Orsinger
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°

.....**8107**.....


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

M

8107

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 Hirosedai, Sayama-shi, Saitama-ken 350-1328 Japan
	Director Técnico	Ing. Sfriso Crespo, Andrea
	Producto Médico aprobado por la ANMAT según Registro	PM – 1113 – 28
	Equipo:	Panel Plano, Sistema inalámbrico de obtención imágenes RX digitales directas
	Marca:	Konica Minolta Medical & Graphics. Inc.
	Modelo:	- Aero DR System
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
	N° de Serie:	
Numero de Control de Rotulo:	KO – xxxx - xxxx	


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


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



8107

12


ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema "Panel Plano" Inalámbrico de Obtención de Imágenes Radiográficas, "AERODR SYSTEM"

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 – 28
	Equipo:	Panel Plano, Sistema Inalámbrico de Obtención de Imágenes RX Digitales Directas
	Marca:	Konica Minolta Medical & Graphics. Inc.
	Modelo:	- AeroDR System
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
	N° de Serie:	
	Numero de Control de Rotulo:	KO -

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;

3.2.3 Precauciones para la exposición

Durante la exposición preste atención especial a los temas siguientes.

● **Altas dosis de exposición**

- Cuando se realizan altas dosis de exposición continuamente, en ocasiones serán visibles las imágenes reflejadas de la última exposición. El efecto de las imágenes reflejadas en este dispositivo pueden ser resueltas dejando intervalos más amplios entre las exposiciones, por tanto prolongue los intervalos entre exposiciones más de lo habitual cuando realice altas dosis de exposición.
- Durante las altas dosis de exposición, el uso continuado de un plomo u otro marcador en la misma posición puede provocar el quemado en la imagen reflejada. Por tanto, evite utilizarlo en la misma posición. Además, si es visible el quemado de la imagen, ejecute calibración de la amplificación.

● **Tiempo de exposición**

- Configure el tiempo de exposición a 700 mseg. incluyendo el tiempo de retardo de la irradiación de los rayos X. De lo contrario, a veces no se puede exponer con normalidad.

● **Área de exposición**

- La línea blanca del AeroDR Detector indica el tamaño de la exposición.
- Durante la exposición, coloque la parte del cuerpo de la exposición dentro de la línea blanca.

● **Cuadrícula**

- Utilice la cuadrícula siguiente cuando realice una exposición.

	AeroDR 1417HQ	AeroDR 1417S
Densidad de la cuadrícula	40 lp/cm o 34 lp/cm	34 lp/cm
Proporción de la cuadrícula	Variedad	Variedad
Distancia de convergencia	Variedad	Variedad
Error de ángulo	40 lp/cm: 1,0° o inferior 34 lp/cm: 1,7° o inferior	0,5° o inferior

IMPORTANTE

- Se recomienda una cuadrícula cubierta cuando se coloca la cuadrícula sobre el AeroDR Detector en la parte superior de la mesa.

● **Conexión S-SRM**

- Cuando se adopta una conexión S-SRM, asegúrese de realizar la exposición utilizando el interruptor manual conectado a la AeroDR Generator Interface Unit.
- Si la exposición se realiza utilizando el interruptor manual en el panel de operación del dispositivo de rayos X, no es posible la exposición sincronizada al AeroDR SYSTEM.

1.3.4 Precauciones en relación con la comunicación inalámbrica



PRECAUCIÓN

- Este dispositivo está equipado con una función de comunicación que funcione a través de una LAN (red local) inalámbrica. Se requiere la conformidad con las normativas relevantes definidas por los países en los que se va a utilizar este dispositivo.
- El uso no apropiado pueda provocar interferencias en la comunicación por radio. Además, si este dispositivo es modificado, quedarán invalidadas la homologación y la garantía conforme a la legislación de comunicaciones por radio del gobierno pertinente.
- Puede afectar a los sistemas aeronáuticos, por tanto no lo utilice a bordo de aviones.
- Este dispositivo puede verse afectado por otros dispositivos inalámbricos. Asegúrese de que el entorno está libre de comunicaciones inalámbricas.
- Se ha confirmado que AeroDR Detector cumple las normativas relevantes de los países siguientes:

[Handwritten signature and stamp]

[Handwritten signature]

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

1.3.3 Precauciones en relación con las ondas electromagnéticas

Compatibilidad electromagnética

Los ensayos realizados con el dispositivo demuestran que cumple los límites fijados para los equipos médicos conforme a IEC 60601-1-2:2007.


Estos límites están diseñados para proporcionar un nivel de protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. El dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia que, en caso de que no se instale y utilice conforme a las instrucciones, podría provocar interferencias perjudiciales para otros equipos próximos al mismo. No obstante, no se garantiza que en una instalación determinada no se produzcan interferencias.

Se puede determinar si este dispositivo provoca interferencias peligrosas en otros equipos encendiendo y apagando este dispositivo. Si provoca interferencias peligrosas, el usuario puede intentar resolver el problema aplicando al menos 1 de las siguientes medidas:

- Cambie la orientación o el emplazamiento del equipo receptor.
- Aumente la distancia entre los dispositivos.
- Conecte el dispositivo a una toma de corriente de pared que pertenezca a un circuito distinto al del(de los) otro(s) equipo(s).
- Póngase en contacto con representantes técnicos de Konica Minolta.

Información complementaria relacionada con IEC 60601-1-2: 2007

- (1) Tome medidas de protección contra el dispositivo, especialmente en temas de compatibilidad electromagnética. Realice la instalación y la puesta en servicio conforme a la información de compatibilidad electromagnética (EMC) facilitada en el manual (Tabla 1 - Tabla 4).
- (2) No utilice teléfonos móviles ni buscapersoas en las proximidades del dispositivo. El uso de teléfonos móviles o buscapersoas cerca del dispositivo puede provocar errores de funcionamiento debido a interferencias de ondas electromagnéticas, por lo que es necesario apagar estos dispositivos en las proximidades del dispositivo.
- (3) Lista de cables
 - Cable de alimentación (3 m/3 cables/no blindado)
 - Cable de Ethernet (máx. 100 m/100 BASE-TX)
 - Cable Ethernet (PoE) (30 m/no blindado)
 - Diversos AeroDR I/F Cable
 - Diversos AeroDR UF Cable
 - Conjunto AeroDR Collimator Cable
 - Diversos conjuntos de AeroDR XG Cable
- (4) La utilización de otros accesorios, transductores y cables que no sean los vendidos por KONICA MINOLTA MEDICAL & GRAPHIC, INC. como componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad de este dispositivo.
- (5) No utilice este dispositivo al lado de otros dispositivos ni formando una pila con ellos. Si es necesario su uso cercano o en una pila, compruebe que la unidad funciona normalmente en la configuración con la que se utilizará el dispositivo.
- (6) Especificaciones en relación con la frecuencia de los transmisores RF:
 - Frecuencia: 5150 a 5350 MHz, 5470 a 5850 MHz
 - Modulación: OFDM (Multiplexación por división de frecuencias ortogonales)
 - Potencia de radiación efectiva máxima: +15 dBm
 - Este dispositivo puede verse interferido por otros dispositivos que cumplen los requisitos de emisión CISPR.


 KONICA MINOLTA
 S.R.L.
 LEGAL




 ing. Andrea Sfriso Crespo
 Director Técnico
 Mat. N° 11501
 3/17

Tabla 1

Directrices y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El dispositivo se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deberá garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo unidad utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para uso en todos los establecimientos incluyendo los siguientes: Establecimientos domésticos y todos aquellos conectados directamente a la red de suministro público de energía de bajo voltaje que suministra a los edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de variaciones rápidas/fluctuaciones de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2

Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El dispositivo se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deberá garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto	± 6 kV contacto	El suelo deberá ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%. La calidad de la alimentación principal debe ser equivalente a la de un entorno típico comercial u hospitalario.
	± 8 kV aire	± 8 kV aire	
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	
	± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 1 kV para líneas de entrada/salida	
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial	± 1 kV modo diferencial	La calidad de la alimentación principal debe ser equivalente a la de un entorno típico comercial u hospitalario.
	± 2 kV modo común	± 2 kV modo común	
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída del >95% en U_T) durante 0,5 ciclos	<5% U_T (caída del >95% en U_T) durante 0,5 ciclos	La calidad de la alimentación principal debe ser equivalente a la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita que siga funcionando de forma permanente durante las interrupciones de la red, se recomienda que el dispositivo reciba alimentación de una fuente de alimentación ininterrumpidamente o una batería.
	40% U_T (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos	40% U_T (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos	
	70% U_T (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos	70% U_T (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos	
	<5% U_T (caída del <95% en U_T) durante 5 seg.	<5% U_T (caída del <95% en U_T) durante 5 seg.	
Frecuencia de red (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben estar dentro de los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
[NOTA] U_T es la tensión de la red eléctrica CA anterior a la realización de la prueba de nivel.			


 INGENIERÍA TÉCNICA
 INGENIERÍA EN SISTEMAS DE TELECOMUNICACIONES
 INGENIERÍA EN SISTEMAS DE TELECOMUNICACIONES
 INGENIERÍA EN SISTEMAS DE TELECOMUNICACIONES




 Ing. Andrea Striso Crespo
 Director Técnico
 Mat. N° 11501
 4 / 17

Tabla 3


Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El dispositivo se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deberá garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 prueba de nivel	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vms 150 kHz a 80 MHz	[3] V	Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia móviles y portátiles deberán utilizarse alejados de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, respetando la distancia de separación recomendada que se calcula a partir de la atenuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = [1,2] \sqrt{P}$ $d = [1,2] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [2,3] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde "P" es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). La fuerza de los campos de los transmisores fijos de radiofrecuencia, de acuerdo con la inspección electromagnética de la instalación ^a , deberá ser inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia ^b . Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[3] V/m	
<p>[NOTA] A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia mayor.</p> <p>[NOTA] Estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.</p> <p>a La intensidad de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, difusión de radio AM y FM y difusión de TV, teóricamente no se puede predecir con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético adecuado para transmisores de radiofrecuencia fijos, se recomienda una inspección electromagnética de la instalación. Si la intensidad de campo medida en el lugar de instalación del dispositivo supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable, será necesario supervisar el dispositivo y comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, habrá que aplicar medidas adicionales, como la recolocación o la reorientación de este dispositivo.</p> <p>b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo deberá ser inferior a [3] V/m.</p>			

Tabla 4

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles y el dispositivo			
El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético donde se controlen las variaciones de radiofrecuencia radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia móviles y portátiles (transmisores) y el dispositivo, tal y como se recomienda en la continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [1,2] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [1,2] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [2,3] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmisores con una potencia nominal de salida máxima no listada anteriormente, la distancia de separación "d" recomendada en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable e la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.			
[NOTA] A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia mayor.			
[NOTA] Estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.			

[Handwritten signature]
 DIRECTOR TÉCNICO
 S.M.A. Nº 11501

[Handwritten signature]
 Ing. Andrea Sfriso Crespo
 Director Técnico
 S.M.A. Nº 11501

A

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

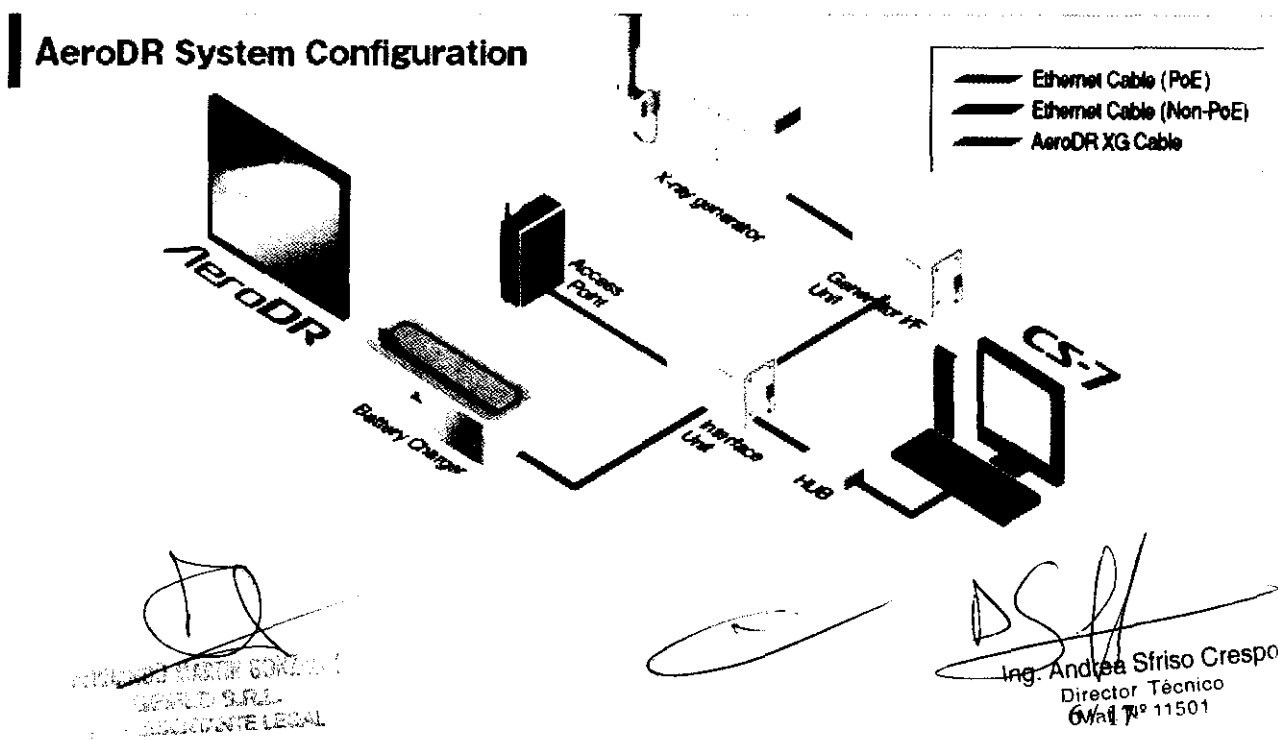
2.1.2 Ejemplos de configuración del sistema y de conexión

Los ejemplos de configuración del sistema y de conexión son los siguientes.

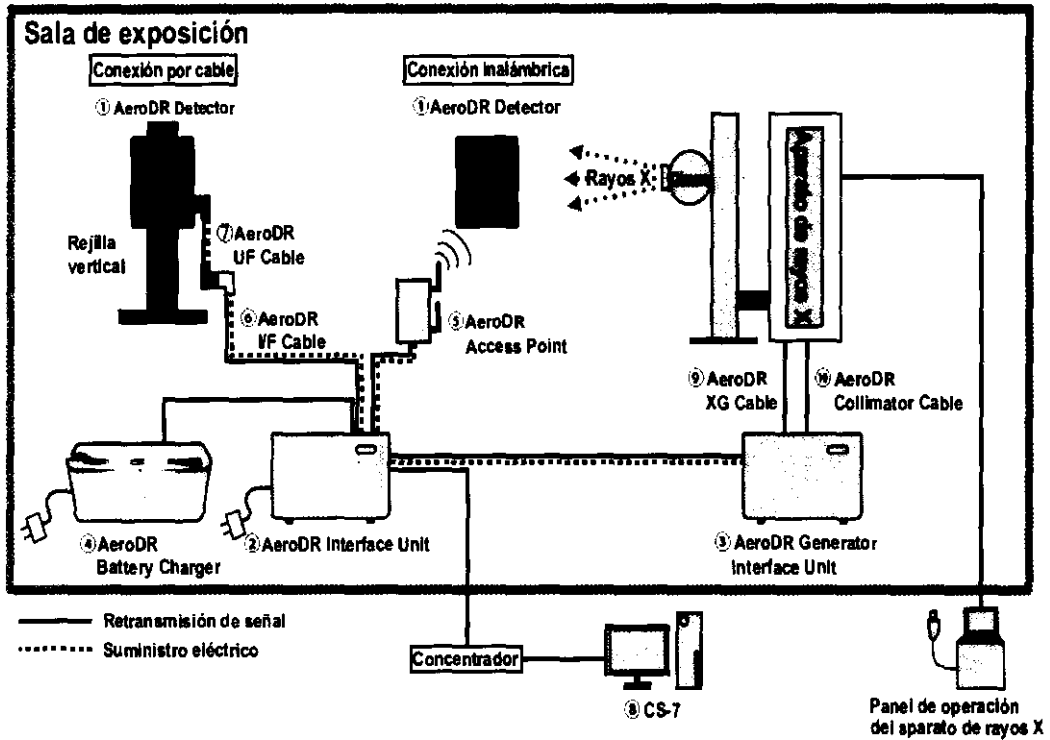
● Ejemplo de configuración básica

Número	Nombre	Funciones
1	AeroDR Detector	<ul style="list-style-type: none"> Hay 2 tipos de AeroDR Detectors: AeroDR 1417HQ y AeroDR 1417S. AeroDR Detector es de piezas aplicadas tipo-B.
2	AeroDR interface Unit	<ul style="list-style-type: none"> Suministra energía a la AeroDR Generator Interface Unit y al AeroDR Access Point, y suministra energía y carga la batería del AeroDR Detector cuando se utiliza un AeroDR I/F Cable o AeroDR UF Cable. También tiene una función de concentrador. Se pueden conectar 4 AeroDR mediante conexión inalámbrica y 2 mediante conexión por cable. Se requiere la expansión de la AeroDR interface unit para conectar los AeroDR detectores tercero y cuarto mediante conexión por cable.
3	AeroDR Generator Interface Unit *	Retransmite las señales entre el dispositivo de rayos X, el AeroDR Detector y el CS-7.
4	AeroDR Battery Charger *	Carga el AeroDR Detector. También tiene la función de registro para el AeroDR Detector.
5	AeroDR Access Point *	Utilizado para la conexión inalámbrica con el AeroDR Detector.
6	AeroDR I/F Cable	Utilizado para la conexión por cable con el AeroDR Detector.
7	AeroDR UF Cable *	Utilizado cuando el AeroDR Detector se coloca en la rejilla.
8	CS-7	Controla la recepción, gestión y generación de los datos de imágenes de este dispositivo.
9	AeroDR XG Cable *	Realiza la retransmisión de señal entre al dispositivo de rayos X y la AeroDR Generator Interface Unit.
10	AeroDR Collimator Cable *	Realiza la retransmisión de señal del campo de exposición entre el dispositivo de rayos X y la AeroDR Generator Interface Unit.
11	AeroDR S-SRM Cable *	Realiza la retransmisión de señal entre el panel de operaciones del dispositivo de rayos X y la AeroDR Generator Interface Unit.
12	S-SRM *	Simplemente sincroniza la AeroDR Generator interface Unit y el dispositivo de rayos X. La exposición se realiza utilizando la AeroDR Generator Interface unit.

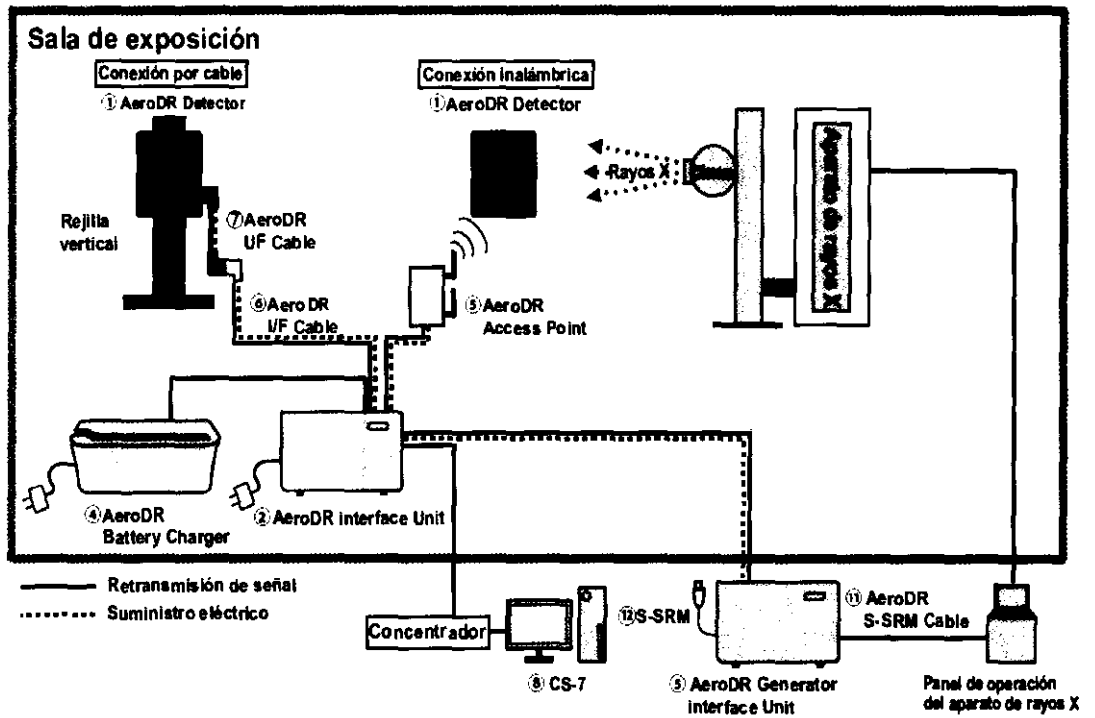
* Producto opcional.



● Ejemplo conexión básica



● Ejemplo conexión S-SRM



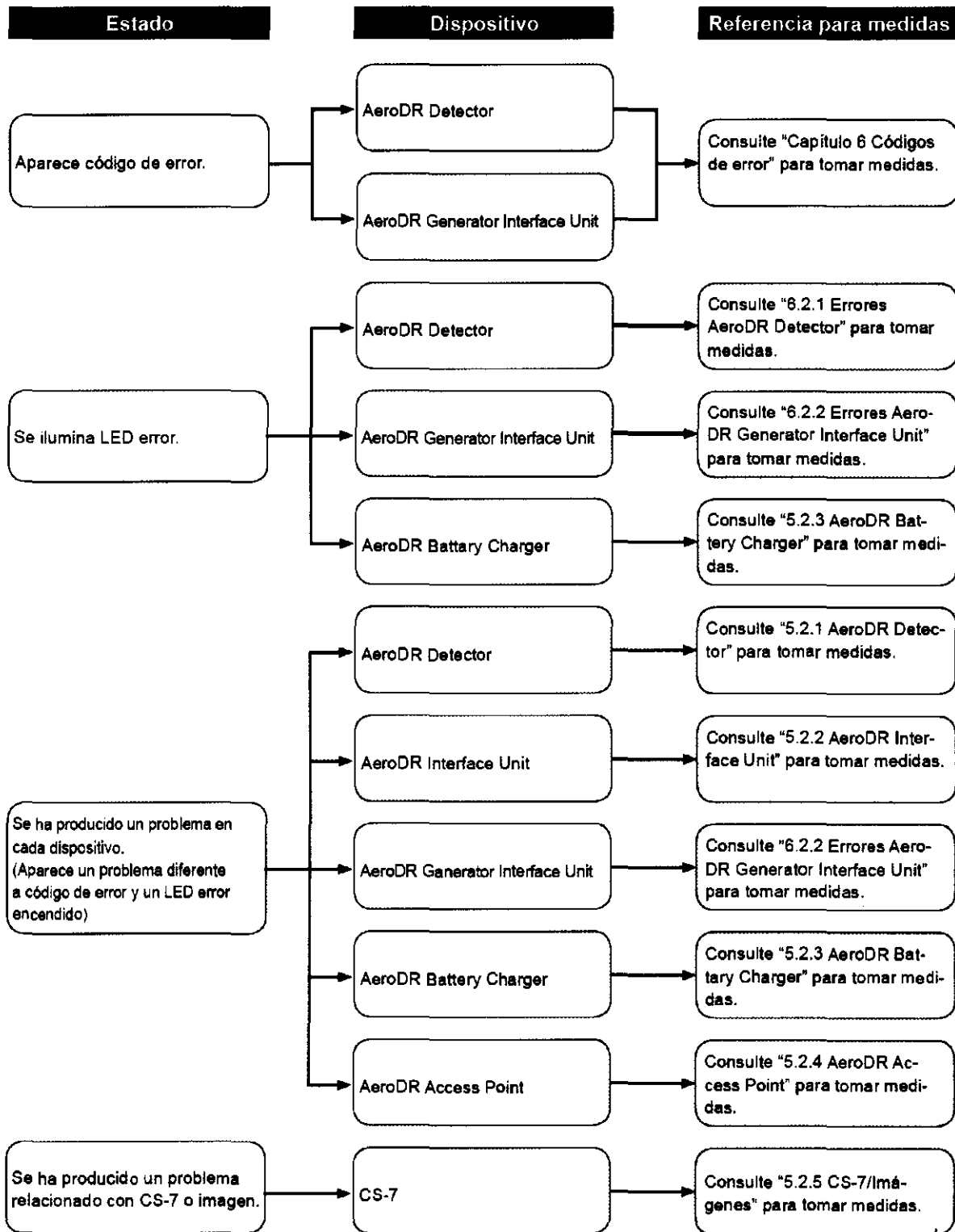
[Signature]
 INGENIERO MARTIN SCHULZ
 AERODR S.A.S.
 REPRESENTANTE LEGAL

[Signature]

[Signature]
 Ing. Andrea Sfriso Crespo
 Director Técnico
 Mat. N° 11501
 7/17

5.1 • Flujo de soporte durante el problema

Si se producen los problemas siguientes con alguno de estos dispositivos, consulte las referencias respectivas para ver las soluciones.



[Handwritten signature and stamp]

[Handwritten signature]
 Ing. Andrea Striso Crespo
 Director Técnico
 8 May N° 11501

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;

7.1 ● Mantenimiento y elementos de inspección

En este capítulo se describen las inspecciones y limpieza requeridos con el fin de mantener el uso de este dispositivo en óptimas condiciones.

7.1.1 Programa de mantenimiento

El mantenimiento y los elementos de inspección que debería realizar el usuario son los siguientes.

Tarea de mantenimiento	Intervalo de mantenimiento
Comprobación y limpieza de la superficie del AeroDR Detector	Semanal
Comprobación de daños externos del AeroDR Detector	Semanal
Limpieza de los conectores de resorte AeroDR I/F Cable y AeroDR UF Cable	Semanal
Limpieza de los conectores de conexión por cable del AeroDR Detector y AeroDR UF Cable	Semanal
Limpieza del AeroDR Battery Charger	Semanal
Carga completa del AeroDR Detector	Mensual
Calibración desviación	Cada 3 meses
Calibración amplificación	Cada 3 meses

● IMPORTANTE

- Para asegurar el uso óptimo de este dispositivo, asegúrese de realizar el mantenimiento periódico.
- Los intervalos de tareas antes mencionados son cálculos aproximados y variarán de acuerdo con el uso.

● Referencia

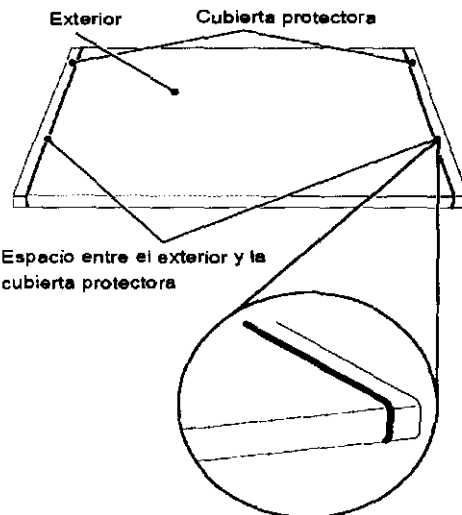
- Para la calibración de desviación y calibración de la amplificación, consulte el "Manual de instrucciones CS-7".

7.1.2 Limpieza

Los métodos de limpieza de los dispositivos respectivos son los siguientes.

● AeroDR Detector

- Limpie el exterior con un paño suave sin palusas empapado con un poco de etanol anhidro y limpie bien.
- Para limpiar el espacio entre el exterior del AeroDR Detector y la cubierta protectora, retire la suciedad utilizando un pincel de plástico comercial.



● Conector de resorte

- Si se han adherido materiales extraños a los conectores de resorte del AeroDR I/F Cable y AeroDR UF Cable, ratírelos con un cepillo de plástico comercial.

AeroDR I/F Cable



AeroDR UF Cable



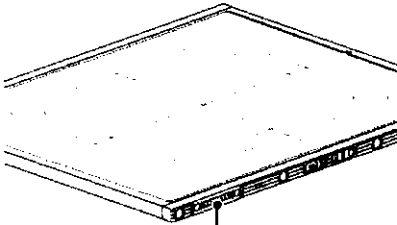
[Handwritten signature]
 INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS
 COMITÉ SUPLENTE
 REGULACIÓN TECNOLÓGICA

[Handwritten signature]
 Ing. Andrea Sfriso Crespo
 Director Técnico
 Mat. N° 11501
 9 / 17

● **Conector conexión por cable**

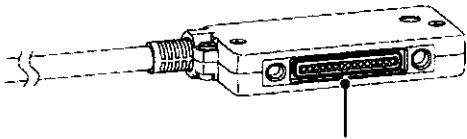
- Si se han adherido materiales extraños a los conectores conexión por cable del cable del AeroDR Detector y AeroDR UF Cable, retírelos con un cepillo de plástico comercial.

AeroDR Detector



Conector conexión por cable

AeroDR UF Cable



Conector conexión por cable

● **AeroDR Battery Charger**

- Limpie el polvo de la tabla de inserción del AeroDR Battery Charger con un paño suave empapado con alcohol anhidro o agua.

Tabla de inserción AeroDR Detector (frontal)

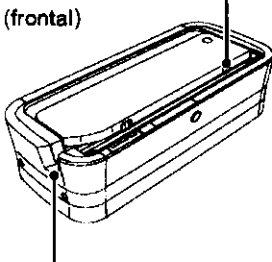


Tabla de inserción AeroDR Detector (lateral)

IMPORTANTE

- Tenga cuidado de no aplicar ningún producto químico de limpieza ni líquidos en los conectores de resorte, los conectores conexión por cable ni en los LED.
- No limpie con objetos de metal duro ni punzantes. Si no puede eliminar manchas, póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.
- Se podría producir desgaste y deformación en la cubierta protectora con el AeroDR Detector debido a la manera en la que se maneja. La cubierta protectora puede ser sustituida por un recargo cuando el daño es grande, por tanto, póngase en contacto con los representantes técnicos de Konica Minolta.

7.1.3 Desinfección de AeroDR Detector

Si fluidos corporales o sangre de un paciente han contaminado la superficie del AeroDR Detector, desinfectela con un paño suave sin pelusas empapado con una pequeña cantidad del desinfectante siguiente y limpie bien.

- Etanol para desinfección
- Isopropanol para desinfección
- Lejía de cloro comercial o hipoclorito 0,5% (dilución 10 veces de lejía de uso doméstico)

IMPORTANTE

- La lejía y el hipoclorito son corrosivos, por tanto retire bien la lejía para evitar la corrosión.
- Tenga cuidado de no aplicar ningún producto químico desinfectante en los conectores conexión por cable y en los LED.



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

[Handwritten signature]
 REPRESENTANTE TÉCNICO
 KONICA MINOLTA

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

Uso dentro del entorno 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.

Ver punto 3.4



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

GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.

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

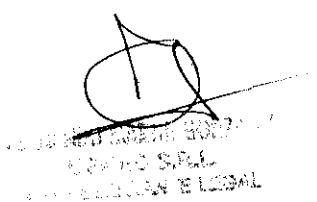
No Aplica

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

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;



COMISIÓN NACIONAL DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS







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

4.1 ● Pantalla LED de dispositivos respectivos

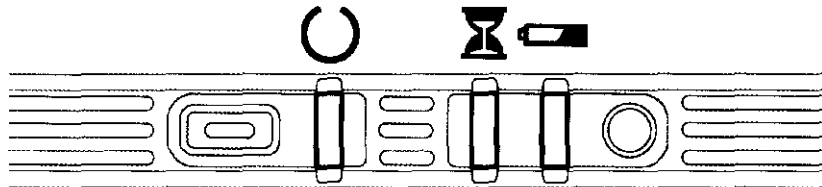
El estado de los dispositivos respectivos puede ser confirmado con los LED.

Compruebe el estado de los dispositivos respectivos, consultando el "Patrón de visualización LED".





Patrón de visualización LED

Anotación	Modelo visualización
	Desactivado
	Intermitencia lenta
	Intermitencia rápida
	Encendido

4.1.1 AeroDR Detector






 : LED estado (verde)

Modelo visualización	Estado
	Estado apagado
	En espera
	AeroDR Detector siendo seleccionado
	Exposición





* Durante el proceso del inicio/apagado, también parpadea rápidamente y está encendido.

 : LED ocupado/error (naranja)

Modelo visualización	Estado
	Estado apagado o en espera
	Exposición o realizando mantenimiento
	Error

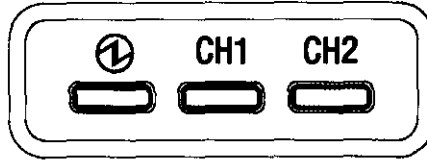
* Durante el proceso del inicio/apagado, también parpadee rápidamente y está encendido.

 : LED batería (azul)

Modelo visualización	Estado
	Estado apagado o el nivel de carga de la batería es 10% o superior
	El nivel de carga de batería es inferior al 10%
	El nivel de carga de batería es inferior al 5%
	El nivel de carga de batería es inferior al 3%

* Durante el proceso del inicio/apagado, también parpadea rápidamente y está encendido.

4.1.2 AeroDR Interface Unit



Ⓛ : LED energía (verde)

Modelo visualización	Estado
	Estado apagado
	Funcionamiento

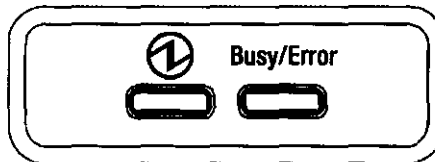
CH1 : LED alimentación (azul)

Modelo visualización	Estado
	El estado apagado o alimentación1 no está conectado al AeroDR Detector
	El AeroDR Detector está conectado a alimentación1

CH2 : LED alimentación2 (azul)

Modelo visualización	Estado
	El estado apagado o alimentación2 no está conectado al AeroDR Detector
	El AeroDR Detector está conectado a alimentación2

4.1.3 AeroDR Generator Interface Unit



Ⓛ : LED energía (verde)

Modelo visualización	Estado
	Estado apagado
	En funcionamiento y no conectado al CS-7
	En funcionamiento y conectado al CS-7

Busy/Error : LED Ocupado/Error (naranja)

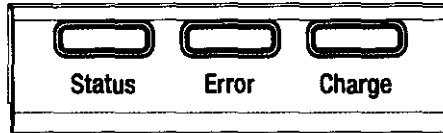
Modelo visualización	Estado
	Estado apagado o en espera
	Exposición o realizando mantenimiento
	Error

[Handwritten signature]
 CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS
 INSTITUTO TECNOLÓGICO DE CALABAZO
 CALABAZO, GUAYAMA, PUERTO RICO

[Handwritten signature]
 Ing. Andrea Sfriso Crespo
 Director Técnico
 Mat. N° 11501
 14 / 17

76

4.1.4 AeroDR Battery Charger



Status : LED estado (verde)

Modelo visualización	Estado
	Estado apagado
	Funcionamiento
	El proceso de registro del AeroDR Detector insertado es completo

* Porque el cargador dedicado a la carga no realiza el proceso de registro del AeroDR Detector, el LED de estado siempre parpadea lentamente.

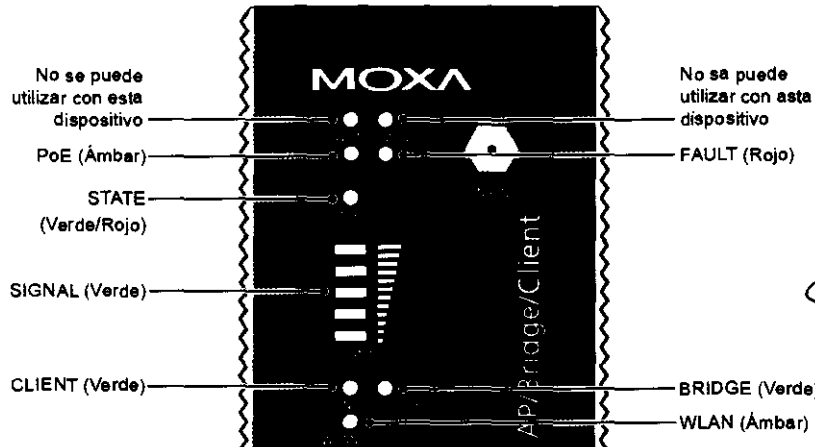
Error : LED error (naranja)

Modelo visualización	Estado
	Estado apagado o funcionando con normalidad
	Error

Charge : LED alimentación (azul)

Modelo visualización	Estado
	Estado apagado o en espera para la inserción del AeroDR Detector Batería cargada durante la inserción del AeroDR Detector
	Carga batería AeroDR Detector

4.1.5 AeroDR Access Point



LED	Color Iluminación	Modelo Iluminación	Estado
PoE	Ámbar	Encendido	Se está suministrando energía.
FAULT	Rojo	Intermitente	Se está produciendo un error.
STATE	Verde/ Rojo	Verde/encendido	Se ilumina cuando está terminada la preparación de la operación.
		Rojo/encendido	Se está produciendo un error.
SIGNAL	Verde	Encendido	Fuerza señal de inalámbrico. (Solamente en modo cliente)
BRIDGE	Verde	Encendido	Funcionando en modo puente.
CLIENT	Verde	Encendido	Funcionando en modo cliente.
WLAN	Ámbar	Encendido	Funcionando en modo LAN inalámbrico. (Normal)

[Signature]
 INGENIERO EN SISTEMAS DE TELECOMUNICACIONES
 OFICINA GENERAL
 REPRESENTANTE LEGAL

[Signature]
 Ing. Andrea Striso Crespo
 Director Técnico
 Mat. N° 11501
 15 / 17

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

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;

Reciclaje:

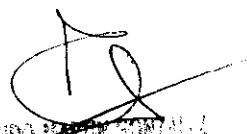
Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

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.).

Materiales de empaque:

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


COMERCIO INTERNACIONAL
GENCO S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501
16/17


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




SOLUCIONES MATEMÁTICAS CONTABLES
S.A.S.
CALLE 100 # 100-100 SANTE LEONAL


Ing. Andrea Striso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501
17 / 17



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12327/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8...1...0...7**, 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: Panel Plano, para obtención Directa de Imágenes Digitales de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-369 - Sistemas de Imagenología Digitales

Marca del producto médico: KONICA MINOLTA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: obtención de imágenes RX digitales para aplicaciones medicas generales.

Modelo/s: AeroDR System

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

Nombre del fabricante: Konica Minolta Technoproducts CO., LTD

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

Se extiende a GEMED S.R.L. el Certificado PM-1113-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8107**

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