



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

DISPOSICIÓN N° 8 4 5 9

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10753/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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 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.

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 CARESTREAM, nombre descriptivo PELICULAS PARA MAMOGRAFIA y nombre técnico Películas de Rayos X, de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 24 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1679-131, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición,



DISPOSICIÓN N° 8 4 5 9

2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10753/11-8

DISPOSICIÓN N° 8 4 5 9

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8 4 5 9**.....

Nombre descriptivo: PELICULAS PARA MAMOGRAFIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-517 - Películas de Rayos X

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes radiológicas para diagnóstico mamográfico.

Modelo/s: MIN-R 2000 PLUS.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Lugar/es de elaboración: 150 VERONA STREET, ROCHESTER, 14608 NEW YORK, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: SOLUCIONES MÉDICAS EXPORTACIÓN S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración: PROLONGACIÓN MARIANO OTERO 408, CDAD DEL SOL, ZAPOPAN- JALISTO, MEXICO, CP 45050

Expediente N° 1-47-10753/11-8

DISPOSICIÓN N° **8 4 5 9**

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



2011 –“Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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 Nº

8459
.....

Orsingher
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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10753/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8459** y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA, 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: PELICULAS PARA MAMOGRAFIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-517 - Películas de Rayos X

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes radiológicas para diagnóstico mamográfico.

Modelo/s: MIN-R 2000 PLUS.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Lugar/es de elaboración: 150 VERONA STREET, ROCHESTER, 14608 NEW YORK, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: SOLUCIONES MÉDICAS EXPORTACIÓN S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración: PROLONGACIÓN MARIANO OTERO 408, CDAD DEL SOL, ZAPOPAN- JALISTO, MEXICO, CP 45050

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA el Certificado PM-1679-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{15 DIC 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 4 5 9


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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10753/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8 4 5 9** y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA, 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: PELICULAS PARA MAMOGRAFIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-517 - Películas de Rayos X

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes radiológicas para diagnóstico mamográfico.

Modelo/s: MIN-R 2000 PLUS.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Lugar/es de elaboración: 150 VERONA STREET, ROCHESTER, 14608 NEW YORK, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: SOLUCIONES MÉDICAS EXPORTACIÓN S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración: PROLONGACIÓN MARIANO OTERO 408, CDAD DEL SOL, ZAPOPAN- JALISTO, MEXICO, CP 45050

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA el Certificado PM-1679-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a**15 DIC 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8 4 5 9**


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

8 4 5 9



PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: 150 Verona Street - ROCHESTER NY 14608 -U .S A.

Nombre del fabricante: SOLUCIONES MEDICAS EXPORTACION S. de R.L.
de C.V.

Dirección: PROLONGACION MARIANO OTERO 408, CDAD DEL SOL, ZAPOPAN -
JALISCO, 45050 - MEXICO

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

DENOMINACION GENERICA: PELICULA PARA MAMOGRAFIA

VER INSTRUCCIONES DE USO

MODELO: MIN-R 2000 PLUS


Marca: CARESTREAM

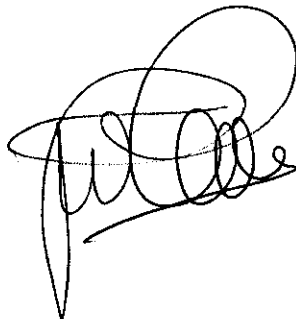
LOTE: XX XX XX


Autorizado por A N M A T: 1679-131

Directora técnica: LIC RAGGIO GABRIELA EDITH

**Condicion de Venta: 'venta exclusiva a profesionales e instituciones
de sanitarias '**


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA




Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGINES

8 4 5 9



INSTRUCCIONES DE USO

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;

-Fabricante:- CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: 150Verona Street - ROCHESTER NY 14608 - U .S A

- Fabricante:- SOLUCIONES MEDICAS EXPORTACION S. de R.L. de C.V.

Dirección: - PROLONGACION MARIANO OTERO 408, CDAD DEL SOL, ZAPOPAN - JALISCO, , 45050 -MEXICO

DENOMINACION GENERICA: PELICULA PARA MAMOGRAFIA


MODELO: MIN-R 2000 PLUS.

Marca: **CARESTREAM**

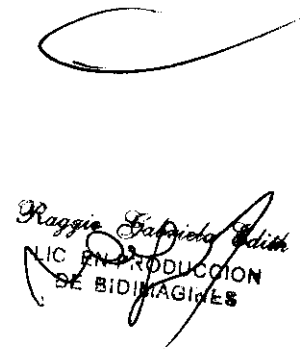
LOTE: XX XX XX

Autorizado por A N M A T: 1679-131

Directora técnica: LIC RAGGIO GABRIELA EDITH


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA RAGGIO
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.


Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES

8 4 5 9



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;

Requerimientos Regulatorios

El sistema esta sujeto a la jurisdicción del F .D. A. (Administración Medicamentos y Cosméticos) y, certifica que dicho producto puede ser comercializado y legalmente exportados.

Las fábricas en las cuales los productos son fabricados están sujetas a inspecciones de la F. D. A.

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales

El cumplimiento de estas normas es evidenciado por la presencia de las etiquetas adecuadas en la parte exterior de la unidad


Unidad certificada según normas:

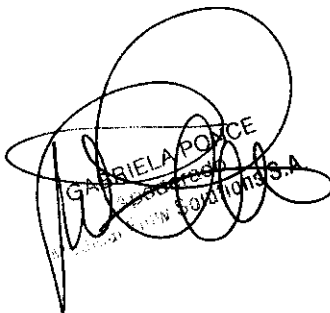
- ISO 13485:2003 SISTEMA DE CALIDAD
- ISO 14971:2000 ANALISIS DE RIESGO
- ISO 4090:2001 DIMENSIONES Y ESPECIFICACIONES
- ISO 7000:1989 SIMBOLOS GRAFICOS

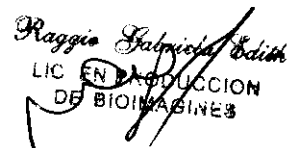
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

No Aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMABINES



Almacenamiento y Manipulación:

Manipulación: Las manos deben estar limpias, secas y sin lociones, etc. La película deberá manipularse cuidadosamente por los bordes para evitar daños físicos tales como presión, plegado, o arqueado.

Almacenamiento: Almacene las películas no expuestas a una temperatura de 10 a 20° C, a una humedad relativa del 30 al 50 por ciento y protegidas adecuadamente de los rayos x, rayos gamma y otra radiación entrante.

Mantenga la película expuesta en un lugar fresco y seco que esté adecuadamente protegido de la radiación entrante. Procese tan pronto como sea posible luego de la exposición. La película procesada se deberá almacenar a una temperatura de 16 a 27° C, a una humedad relativa del 30 al 50 por ciento.

Almacenamiento y manejo de películas

Sin revelar

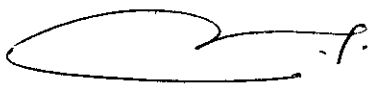
Para obtener resultados de calidad hasta la caducidad de la fecha indicada en el paquete de la película, deberá almacenarse en un lugar fresco y seco (de 5°C a 25°C [41°F a 77°F]) y protegido de radiaciones y emisiones químicas.

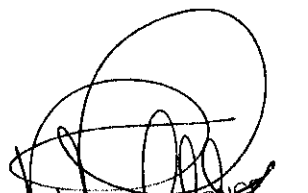
La película puede soportar picos de temperatura a corto plazo (de hasta 35°C/95°F) durante varias horas en el transporte sin que esto tenga efectos negativos en la calidad o el comportamiento de la imagen. Las temperaturas de transporte superiores a los 35°C/95°F disminuirán gradualmente el período de conservación del producto.


Manejo de películas reveladas

La película debe manejarse con cuidado. Los derrames, humedades y vapores no suelen tener un efecto significativo en las películas reveladas. No obstante, la exposición prolongada a una luz intensa o a un calor excesivo (54,4°C/130°F) durante más de 3 horas puede provocar un oscurecimiento gradual de las imágenes. No se recomienda dejar las películas en vehículos o bajo condiciones climáticas cálidas durante un período de tiempo prolongado.

Para obtener mejores resultados, almacene las películas en fundas cuando no se estén revisando. La película puede dejarse en un negatoscopio durante más de 24 horas; en los casos extremos en los que las cajas de iluminación estén excepcionalmente calientes (49°C/120°F),


 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.


 GABRIELA ROJAS
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.


 Raggio Gabriela Edith
 LIC EN PRODUCCION
 DE BIOMAGNES



**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
Uso dentro del entorno del paciente**

No Aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica.

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

No Aplica.

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

No Aplica.

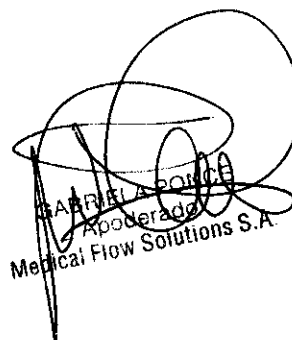
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución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

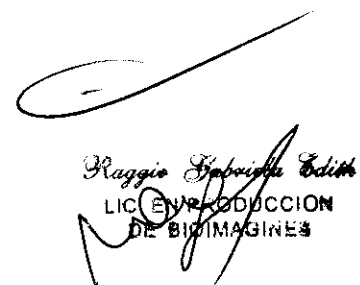
No Aplica.

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

Exactamente como otras películas fotográficas o materiales para almacenamiento de datos, la película requiere un cuidado razonable durante el almacenamiento y manipulación. La película debe almacenarse en un lugar fresco y seco (de 5°C a 25°C) y protegerse de la radiación y de las emanaciones químicas para lograr resultados consistentes hasta la fecha de vencimiento indicada en el empaque de la película.


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.


GABRIELA PONCHA
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A.


Raggio Gabriela Edith
LICENCIADORA
DE BIOMAGNES



Manipulación: Las manos deben estar limpias, secas y sin lociones, etc.
La película deberá manipularse cuidadosamente por los bordes para evitar daños físicos tales como presión, plegado, o arqueado.

Sin revelar

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

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;

Película

Comparación de las normas medioambientales estadounidenses

Haluro de plata húmedo Película

Revelador Fijador Lavado Película

Normas de eliminación*

Nota: No hay responsabilidad ambiental SUPERFUND (Superfondo) con la película.

Reciclaje de las películas

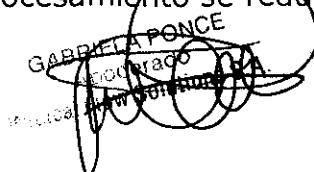
Según las normas de la Environmental Protection Agency (EPA) (agencia Estadounidense de protección medioambiental), las películas de impresión no se consideran nocivas para el medio ambiente y no requieren la realización de procedimientos especiales de eliminación. No obstante, las películas contienen plata y poliéster, que pueden recuperarse mediante uno de los numerosos procesos de reciclaje que existen. Consulte con su representante local de ventas o vaya al sitio Web y busque Publication J700 (Publicación J700) y lea la sección sobre la administración al final de la vida útil del producto.

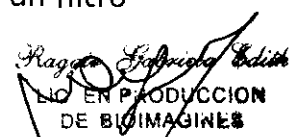
1. Abra *Microsoft Internet Explorer*.
2. En el campo **Dirección**, escriba:
3. En la parte izquierda, en **Seguridad, reciclado y eliminación de los productos**, haga clic en **Película**
5. En **Eliminación de películas médicas**.
6. En el archivo PDF que se muestra, vaya al encabezado sobre la **administración al final de la vida útil del producto**

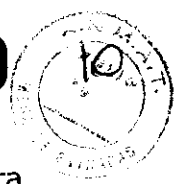
Disipación del olor La tecnología elimina prácticamente todos los olores desagradables.

Pese a que se producen olores de baja intensidad durante el proceso de revelado, éstos no constituyen ningún riesgo para la salud. La intensidad de los olores surgidos por el procesamiento se reduce por medio de un filtro


 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.


 GABRIELA PONCE
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.


 Raquel Ledesma
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOMAGINES



reciclable que no provoca efectos nocivos y que está situado en la impresora láser. Este filtro atrapa la mayoría de los olores de baja intensidad e impide su emisión al ambiente de trabajo. Para contribuir al mantenimiento de un rendimiento óptimo, deberá sustituirse el filtro de forma periódica. El calor apenas tiene efecto en la temperatura ambiente de la zona de trabajo. La cantidad de calor emitido durante el día suele ser menor que la generada por cuatro bombillas de 100 vatios.

Impacto medioambiental

Las pruebas realizadas demuestran que las películas no son perjudiciales para el medio ambiente. En consecuencia, si las utiliza, podrá revelar, reciclar y disponer de películas menos nocivas para el medio ambiente que las realizadas con haluros de plata húmedos.

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

No Aplica

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

No Aplica

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A

Raggio Sabjota/Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



MIN-R 2000 Plus cine / 2906 descripción MIN-R 2000 además de película / 2906, catálogo número 604 4655 (18 x 24 cm) / 604 4663 (24 x 30 cm) es una película de mediana velocidad, doble estucado, ortho sensibles radiografía médica para uso de mamografías con pantallas de creciente emisión de verde. Está recubierto de un azul, aproximadamente 0,2 mm (7 mil) poliéster soporte que tiene una densidad de base de aproximadamente 0.207. MIN-R 2000 Plus es la misma velocidad como KODAK MIN-R 2000 película/4316 cuando se utiliza con pantallas de MIN-R de KODAK. A fin de orientar correctamente la película, la película es emulsión lado hasta cuando la muesca en la parte derecha del borde superior de la película. Se utiliza un punto v doble. Es procesable en ciclos de procesamiento automatizado de estándar existentes. MIN-R 2000 Plus película está diseñado para utilizarse con MIN-R de KODAK, KODAK MIN-R 2000 pantallas, pantallas KODAK MIN-R 2190 o pantallas KODAK MIN-R 2250. Cuando se utiliza con una pantalla de 2000 MIN-R de KODAK, el sistema tiene una velocidad de 150. Safelight uso filtro KODAK GBX-2 Safelight con una bombilla de 7.5 vatios esmerilada situado al menos 1,22 metros (cuatro pies) de la película o una mamografía KODAK LED Safelight (ver gráficos).
 Latensification: Exposición de Safelight después de la exposición principal de rayos x.
 Hypersensitization: Exposición de Safelight antes de la exposición principal de rayos x.
 Almacenamiento y gestión de almacenamiento - sin impresionar: categoría ° C (75 ° F), 50% RH, debidamente protegido de rayos x, rayos gamma o radiación penetrante. Expuestos: Mantener correctamente blindado de radiación penetrante fresco y seco. Proceso tan pronto como sea posible.
 Procesado: 16–27 ° C (80 ° F), 50% RH manejo - manos deben estar limpia, seca y libre de lociones, etc.. Película debe controlar cuidadosamente los bordes para evitar tensiones físicas como presión, arrugar o pandeo. Velocidad relativa de los sistemas de película

pantalla	Film	Velocidad relativa	Aplicacion
MIN-R 2000	MIN-R 2000 Plus	150	Rutina mamografica
MIN-R 2190	MIN-R 2000 Plus	190	Rutina mamografica
MIN-R 2250	MIN-R 2000 Plus	250	Especial mamografica

Contraste de pantalla película características pantalla cine procesamiento ciclo relativa velocidad relativa [a]
 [a] [a] RP EX II RP EX II MIN-R 2000 MIN-R 2000 Plus estándar 150 D-Max 150 3,9 4.1 > 4.0 2190 R MIN
 MIN-R 2000 Plus Standard 190 190 3,9 4.1 > 4.0 2250 MIN-R MIN-R 2000 Plus Standard 250 250 3,9 4.1 >
 4.0 [a] estos datos están representante de películas procesadas en procesadores de Kodak recomendados para el
 procesamiento de película de mamografía. Consulte las secciones dedicados y no dedicados entornos de
 procesamiento para anuncios de los procesadores. Esta información es relativa a previamente datos publicados
 para otros sistemas de cine en pantalla Carestream Health mamografía. Sensitometric velocidad de
 parámetros: Mide con una densidad de 1.00 sobre nubes bruto. Contraste: Mide como pendiente de la parte
 recta de la curva de sensitometric y calcula que el valor del aumento de las tres etapas consecutivas. Niebla
 bruto: Densidad de la de base además de niebla de procesamiento de película. Proceso variaciones cambios a
 velocidad, el contraste y la niebla como resultado de la variación de temperatura de normal se incluyen en la
 sección de gráficos. Combinar esta película se puede procesar con intermixes de películas de rayos x médicos
 comunes. Variaciones de iones bromuro de KODAK RP X-OMAT Developer causan efectos de velocidad



sensitometric. Con MIN-R 2000 Plus cine, estos cambios son similares a los de KODAK MIN-R EV película; incluido en la sección de gráfico. Nota de procesamiento automatizado: Tipos de bajo consumo, si define no se mantiene dentro de los límites de control, reposición inundada puede ser necesaria. Reposición inundada se pretende mantener la solución de desarrollador en un químico continuamente frescaactivity. This is accomplished by replenishing not only when film is fed, but also on the basis of processor on time.

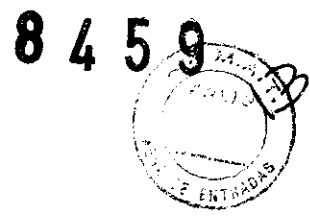
KODAK RP X-OMAT desarrollador Starter se agrega a los tanques de reabastecimiento a razón de 25 ml por litro, 89 ml por galón o 3 fl onzas por galón. (Utilice KODAK RP X-OMAT desarrollador Starter solamente.) Llenar los tanques de procesador con la solución de la cisterna de reabastecimiento. Sin embargo, no agregue starter extra al tanque de desarrollador de procesador. Para obtener más información sobre cómo configurar cada procesador para reposición inundadas, consulte el manual de instalación o servicio para cada procesador y conversión de instrucciones y recomendaciones de procesamiento para MIN-R 2000 Plus cine, catálogo no. 500 0102. Personal cualificado debería realizar la instalación. ENTORNOS de procesamiento dedicados - esta información es para MIN-R 2000 Plus cine y pueden no ser aplicables a otras películas de mamografía de Carestream. También consulte Conversión instrucciones y recomendaciones de procesamiento para MIN-R 2000 Plus película, catálogo no. 500-0102.

Procesador película tamaño procesado promedio de películas de 18 x 24 cm por 8 horas de las tasas de reposición de operación del procesador por 35 x 43 cm dev / RA solucionar de 270, 300 Multiloader, 700 Multiloader, 460 Multiloader RA, RA, RA 3000, 480 5000 RA, 300 más 18 x 24 cm y 24 x 30 cm cualquier número 105 ml/105 ml precios de reposición por 24 cm de cine viajes MIN-RM35A, M35A-M, M7B, M6A-N, M6AW, M6B, M35, M35-M, E M7B, minicargadora 2000 18 x 24 cm y 24 x 30 cm solo alimentan 18 x 24 cm y 24 x 30 cm doble alimentación 60 hojas o más, menos de 60 60 hojas o más menos de 60 30-40 ml/30 ml inundaron 60-70 ml/60 ml inundada ENTORNOS de procesamiento no dedicado - esta información es para película de MIN-R 2000 Plus y puede no aplicarse a otras películas de mamografía de Carestream. También consulte Conversión instrucciones y recomendaciones de procesamiento para MIN-R 2000 Plus película, catálogo no. 500 0102.

	Film Size Processed	Use Condition	Average Number of Films per 8 hours of Processor Operation	Replenishment Rates per 35 x 43 cm Dev. / Fix
270 RA, Multiloader 300, Multiloader 700, 460 RA, 480RA, 3000 RA, 5000 RA, Multiloader 300 Plus	All	Any	Any number ^[1]	60 ml / 85 ml
MIN-R, M35A, M35A-M, M7B, M6A-N, M6AW, M6B, M35, M35-M, M7B-E, Miniloader 2000	Average size intermix	High	115 sheets or more	50 ml / 70 ml
		Medium	40-115 sheets	65 ml / 85 ml
		Low	less than 40 ^[2]	80 ml / 100 ml

[1] Inundada reposición no debería ser necesario debido a la compensación automática de la función de uso, pero está disponible si es necesario mantener define para uso bajo condiciones. [2] Si se define no se mantiene dentro de los límites de control, puede ser necesaria reposición inundada.

Aviso: Observar cautela información sobre etiquetas de los productos en las hojas de datos de seguridad Material. Fixer retención - la capacidad de mantener una imagen de calidad durante años depende de la estabilidad de la imagen que produce. Estabilidad de imagen comienza en el ciclo de procesamiento. Un alto nivel de fixer residual (hypo) en la película procesada indica lavado insuficiente, y esto puede afectar significativamente la estabilidad de la película. Lavado insuficiente puede ser causada por lavado



incorrecto caudales, pérdida de control de temperatura de fixer, fixer inactivo o las condiciones de almacenamiento indebido de película. Debe realizar un análisis de retención fixer en película trimestralmente. Secado - utilice la temperatura más baja de secador posible que mantendrá el buen cine de secado. La temperatura del horno variará en función del ciclo de procesamiento, la humedad relativa, la temperatura ambiental y debe ajustarse para satisfacer las condiciones individuales. Ciclos de procesamiento diferentes requieren diferentes temperaturas secador para compensar diversas veces que la película es el secadero. Consulte el Manual de instrucciones de ajuste de temperatura secador. Para obtener información secador vea KODAK secador ventilación requisitos de publicación - todos KODAK X-OMAT procesadores, 101 Boletín de servicio. Característica de gráficos: A) RP X-OMAT productos químicos (2011-05) B) X-OMAT EX II Developer (2011-04) C) RP X-OMAT productos químicos - serie de temperatura de desarrollador (2010-12) proceso variaciones de Normal temperatura de procesamiento: D) velocidad (2010-12) E) contraste (2010-12) F) niebla (2010-12) Safelight sensibilidad: efectos de bromuro (2011-05): RP X-OMAT productos químicos (2011-05) X-OMAT EX II productos químicos (2011-05) inversa/Squared define RP X-OMAT productos químicos (2011-04) densidad versus Gamma nota (2011-04): Los materiales Kodak descritos en esta publicación para usar con MIN-R 2000 Plus cine / 2906 están disponibles en los distribuidores que suministran productos de Kodak. Puede utilizar otros materiales, pero no podrá obtener resultados similares.

The contents of this publication are subject to change without notice.

MIN-R and X-Omat are trademarks of Carestream Health, Inc.
The Kodak trademark and trade dress are used under license from Kodak.

Carestream Health, Inc. - Rochester, NY 14608

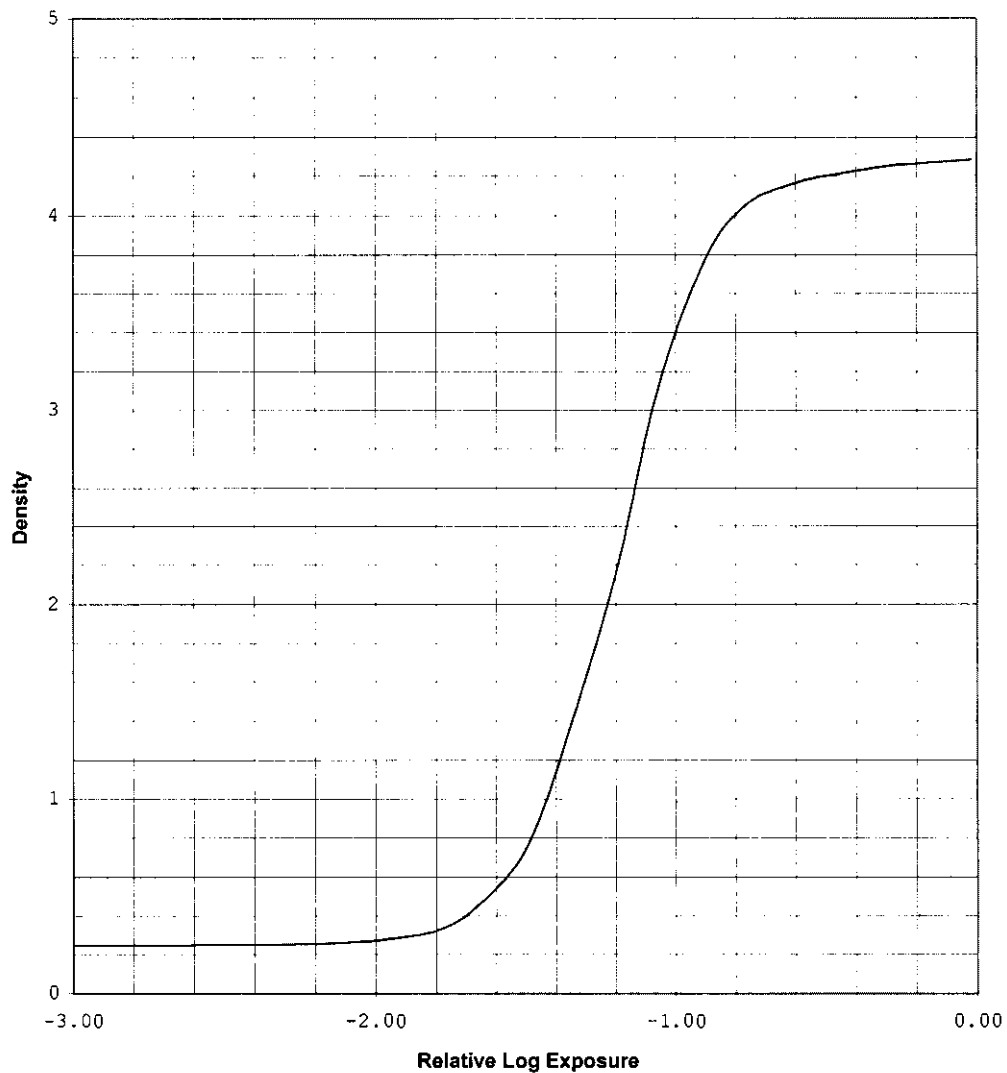
End of Data Sheet

8459



TI5052A 2011-05
CHARACTERISTIC, For
Publication

MIN-R 2000 Plus Film / 2906
1/2 second simulated Green Screen Exposure,
KODAK RP X-OMAT Chemicals, 33.3 °C (92 °F), KODAK MIN-R Mammography Processor;
Diffuse Visual Densitometry



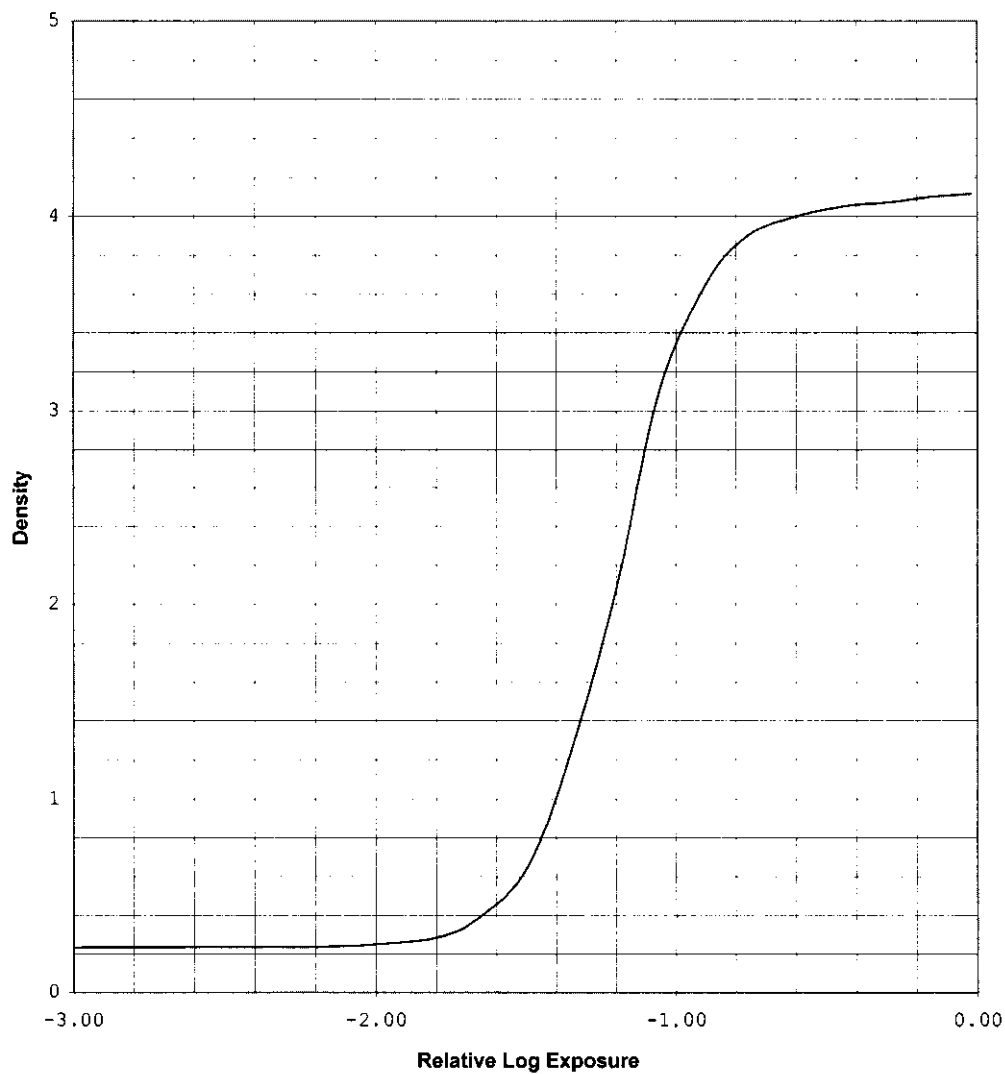
Notice: While the data presented are typical of production coatings, they do not represent standards which must be met by Carestream Health, Inc. Varying storage, exposure, and processing conditions will affect results. The company reserves the right to change and improve the product characteristics at any time.

8459



TI5052B 2011-04
CHARACTERISTIC, For
Publication

MIN-R 2000 Plus Film / 2906
1/2 second simulated Green Screen Exposure,
KODAK X-OMAT EX II Chemicals, 33.3 °C (92 °F), KODAK MIN-R Mammography Processor;
Diffuse Visual Densitometry



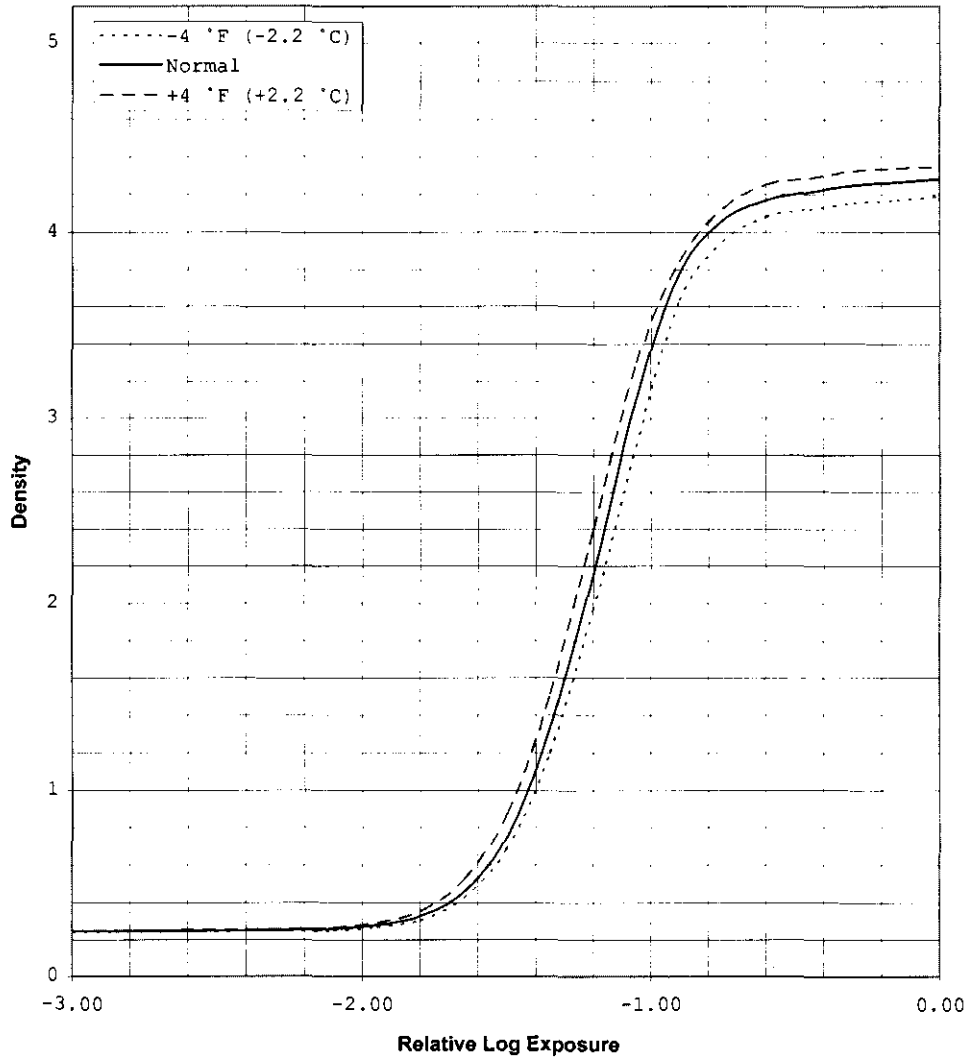
Notice: While the data presented are typical of production coatings, they do not represent standards which must be met by Carestream Health, Inc. Varying storage, exposure, and processing conditions will affect results. The company reserves the right to change and improve the product characteristics at any time.

8 4 5 9



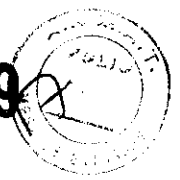
T15052C 2010-12
CHARACTERISTIC, For
Publication

MIN-R 2000 Plus Film / 2908
Developer Temperature Series
1/2 second simulated Green Screen Exposure,
KODAK RP X-OMAT Chemicals, 33.3 °C (92 °F), KODAK MIN-R Mammography Processor;
Diffuse Visual Densitometry



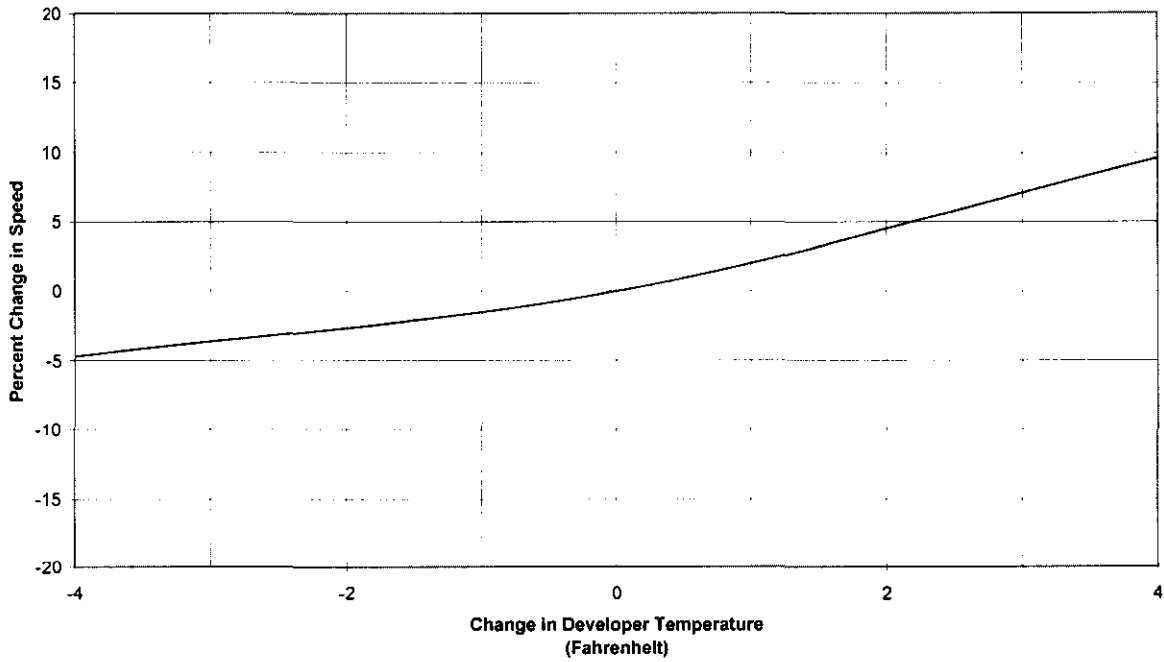
Notice: While the data presented are typical of production coatings, they do not represent standards which must be met by Carestream Health, Inc. Varying storage, exposure, and processing conditions will affect results. The company reserves the right to change and improve the product characteristics at any time.

8 4 5 9



T15052D 2010-12
TEMPERATURE VARIATION, For Publication

MIN-R 2000 Plus Film/2906
Percent Change in Relative Speed
KDDAK RP X-OMAT Chemicals, KODAK MIN-R Mammography Processor, 33.3 °C (92 °F);
(Reference: Normal Temp. = 0% Change)
(4 °F = 2.2 °C)



Notice: While the data presented are typical of production coatings, they do not represent standards which must be met by Carestream Health, Inc.. Varying storage, exposure and processing conditions will affect results. The company reserves the right to change and improve product characteristics at any time.

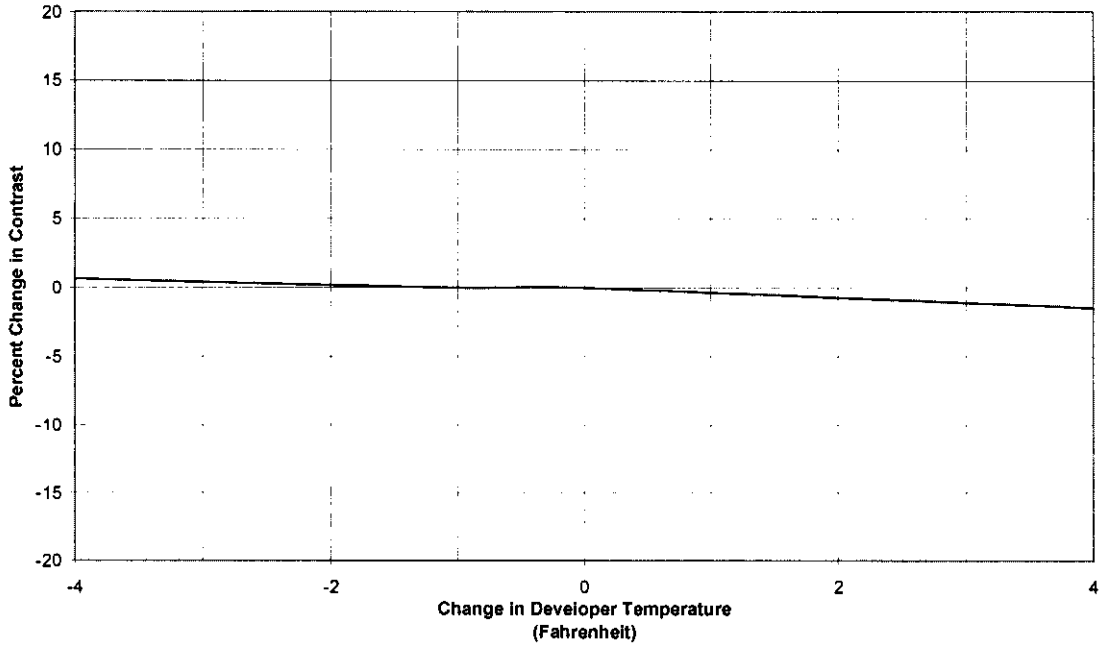
A large, handwritten signature in black ink, located in the lower right quadrant of the page.

8459



T15052E 2010-12
TEMPERATURE VARIATION, For Publication

MIN-R 2000 Plus Film / 2906
Percent Change in Contrast
KODAK RP X-OMAT Chemicals, KODAK MIN-R Mammography Processor, 33.3 °C (92 °F).
(Reference: Normal Temp. = 0% Change)
(4 °F= 2.2 °C)



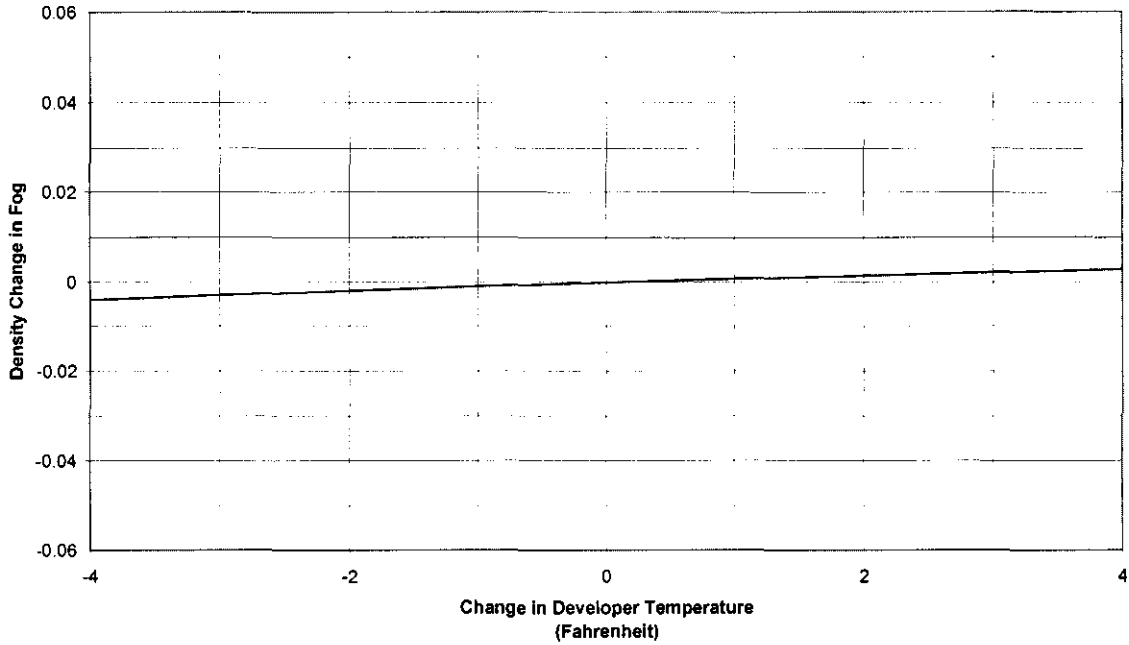
Notice: While the data presented are typical of production coatings, they do not represent standards which must be met by Carestream Health, Inc. Varying storage, exposure and processing conditions will affect results. The company reserves the right to change and improve product characteristics at any time.

8459

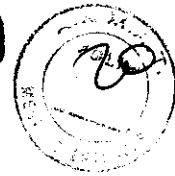


TI5052F 2010-12
TEMPERATURE VARIATION, For Publication

MIN-R 2000 Plus Film / 2906
Density Change in Fog
KODAK RP X-OMAT Chemicals, KODAK MIN-R Mammography Processor, 33.3 °C (92 °F);
(Reference: Normal Temp. = 0)
(4 °F = 2.2 °C)

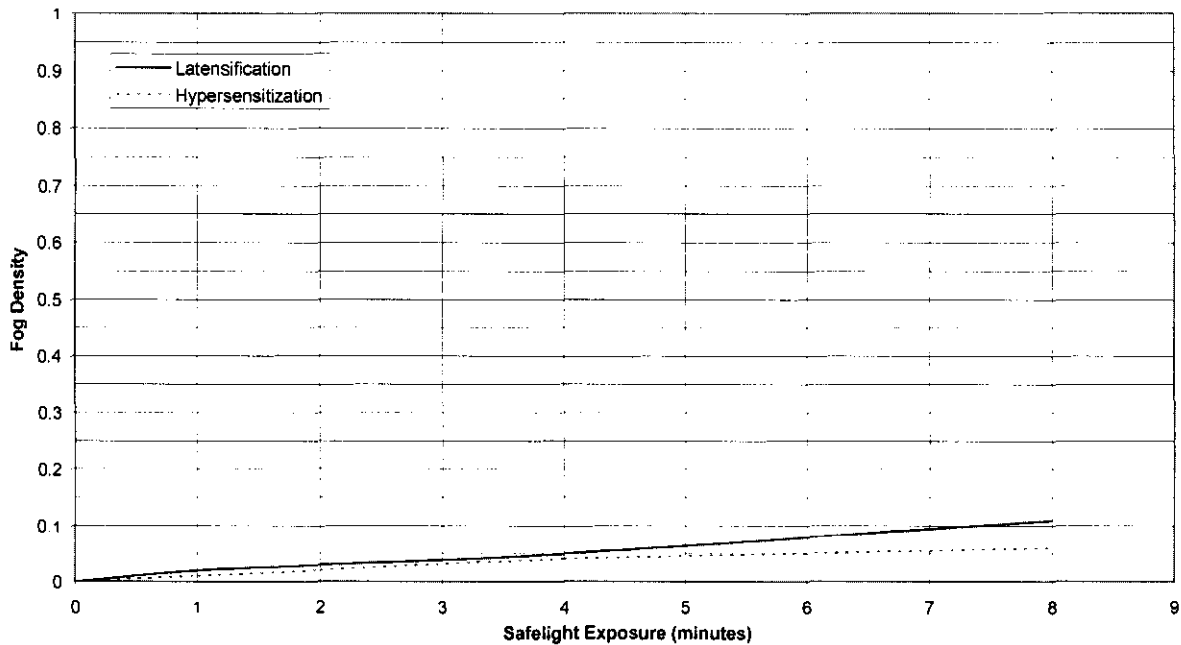


Notice: While the data presented are typical of production coatings, they do not represent standards which must be met by Carestream Health, Inc. Varying storage, exposure and processing conditions will affect results. The company reserves the right to change and improve the product characteristics at any time.



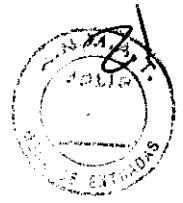
T15052G 2011-05
SAFELIGHT SENSITIVITY, For Publication

MIN-R 2000 Plus Film / 2906
KODAK GBX-2 Safelight Filter, 7.5 watt lamp, located 1.22 metres (4 feet) from film;
KODAK X-OMAT 5000 RA Processor; KODAK RP X-OMAT Chemicals, 35 °C (95 °F);
(Fog Growth with Increasing Safelight Exposure)



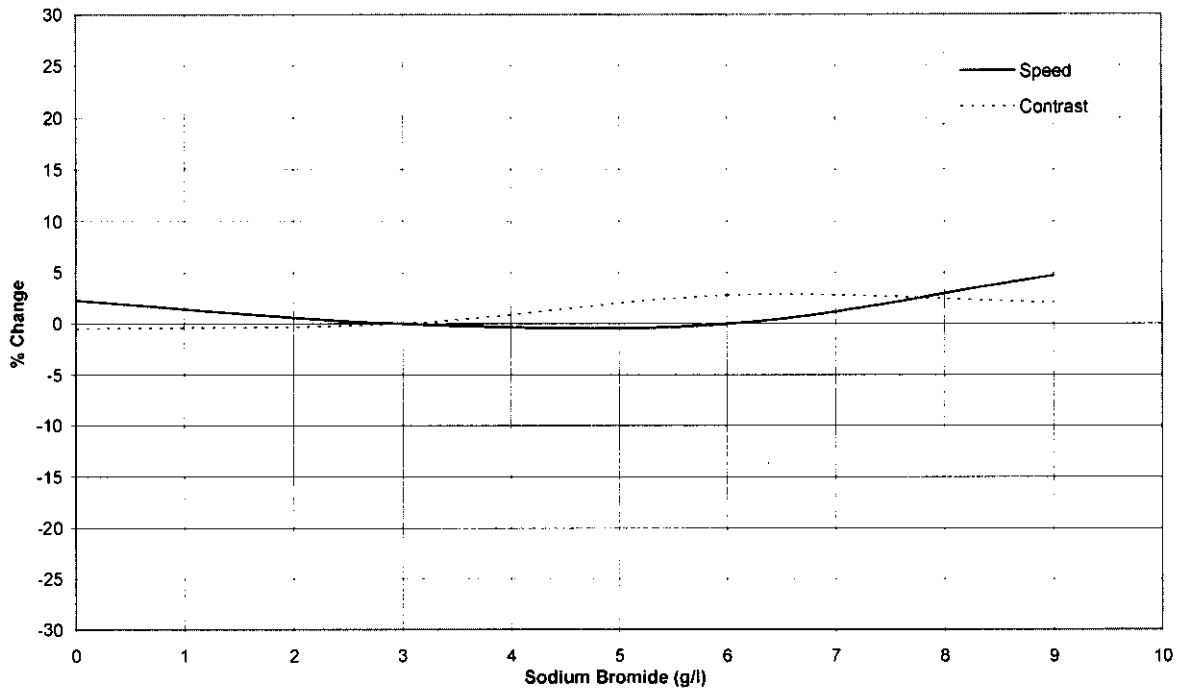
Notice: While the data presented are typical of production coatings, they do not represent standards which must be met by Carestream Health, Inc. Varying storage, exposure and processing conditions will affect results. The company reserves the right to change and improve product characteristics at any time.

8459



T15052H 2011-05
BROMIDE EFFECTS, For Publication

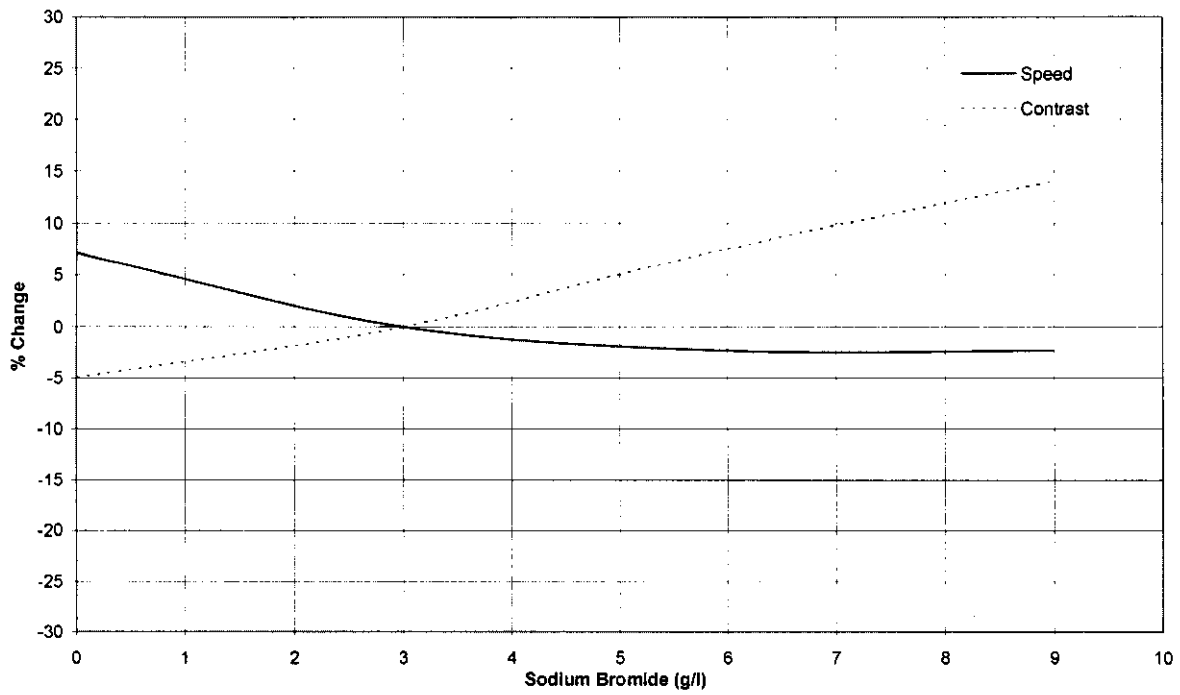
MIN-R 2000 Plus Film / 2906
KODAK MIN-R Mammography Processor, KODAK RP X-OMAT Chemicals, 33.3 °C (92 °F);
Normal Level is 3 g/l



Notice: While the data presented are typical of production coatings, they do not represent standards which must be met by Carestream Health, Inc. Varying storage, exposure and processing conditions will effect results. The company reserves the right to change and improve product characteristics at any time.



T150521 2011-05
BROMIDE EFFECTS, For Publication
MIN-R 2000 Plus Film / 2906
KODAK MIN-R Mammography Processor, KODAK X-OMAT EX II Chemicals, 33.3 °C (92 °F);
Normal Level is 3 g/l

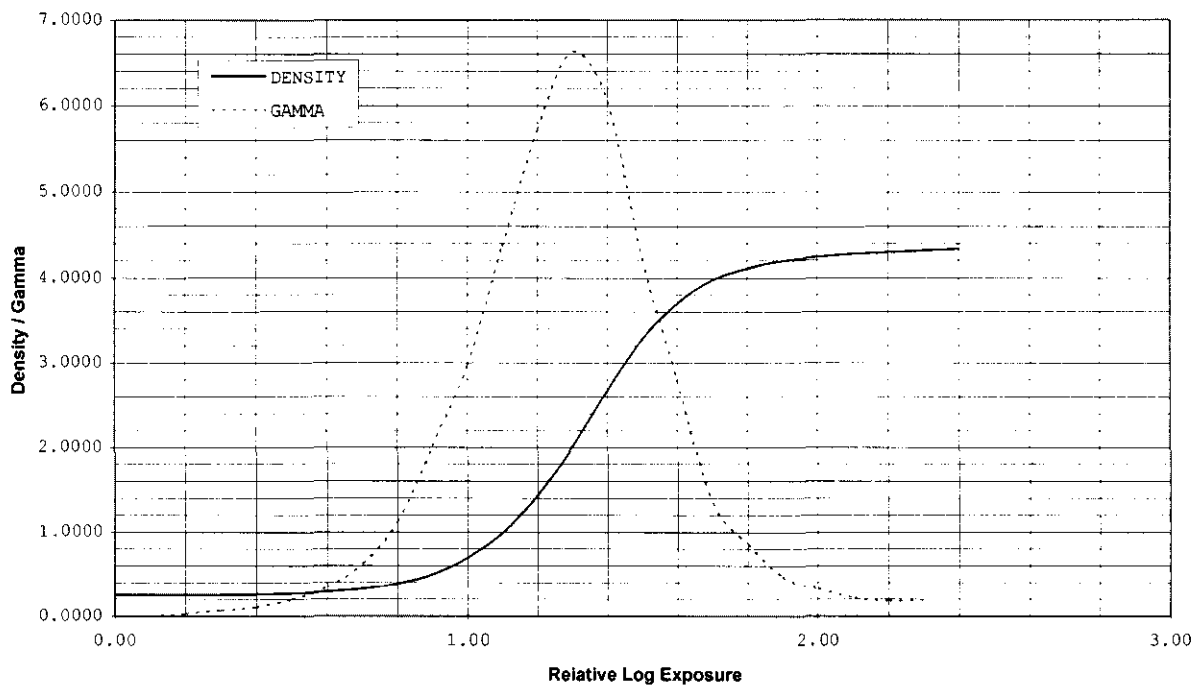


Notice: While the data presented are typical of production coatings, they do not represent standards which must be met by Carestream Health, Inc. Varying storage, exposure and processing conditions will effect results. The company reserves the right to change end improve product characteristics at any time.



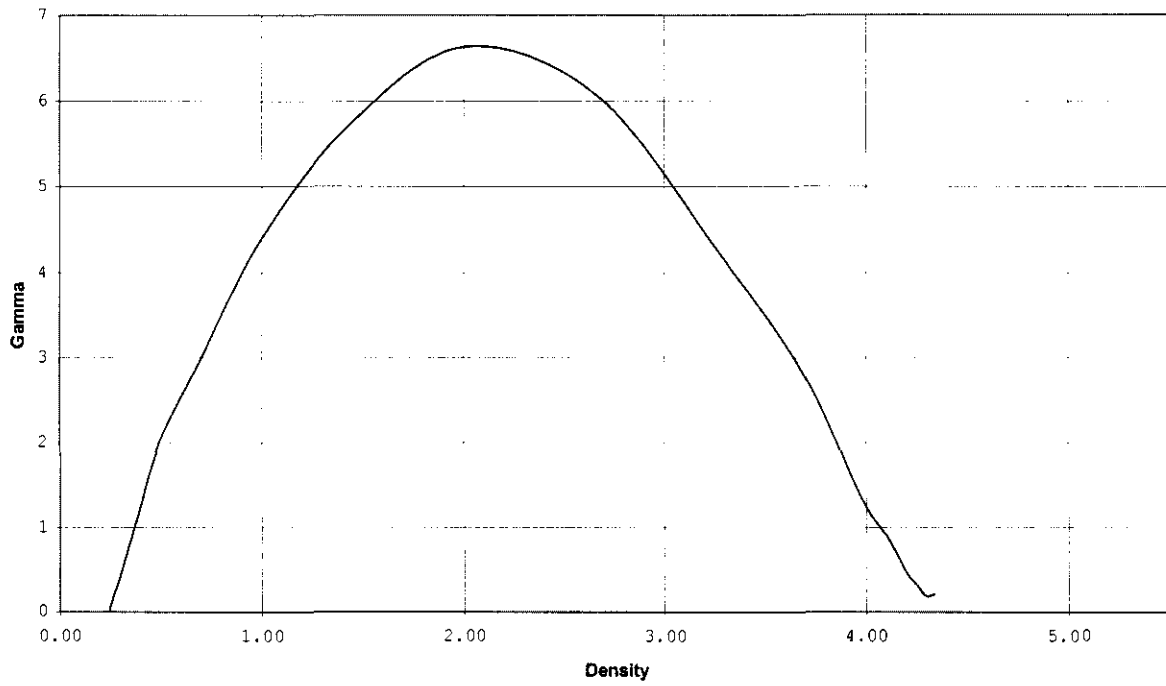
TI5052J 2011-04
INVERSE/SQUARED SENSITOMETRY, For Publication

MIN-R 2000 Plus Film / 2906
Fresh KODAK RP X-OMAT Chemicals, 33.3 °C (92 °F):
KODAK MIN-R Mammography Processor



Notice: While the data presented are typical of production coatings, they do not represent standards which must be met by Carestream Health, Inc.. Varying storage, exposure, and processing conditions will affect results. The company reserves the right to change and improve the product characteristics at any time.

TI5052 2011-04
INVERSE/SQUARED SENSITOMETRY, For Publication
Density vs. Gamma
MIN-R 2000 Plus Film / 2906
Fresh KODAK RP X-OMAT Chemicals, 33.3 °C (92 °F);
KODAK MIN-R Mammography Processor



Notice: While the data presented are typical of production coatings, they do not represent standards which must be met by Carestream Health, Inc. Varying storage, exposure, and processing conditions will affect results. The company reserves the right to change and improve the product characteristics at any time.

