



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004456-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004456-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CARESTREAM nombre descriptivo Sistema de Rayos X Digital y nombre técnico Sistemas radiográficos digitales , de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-115846869-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1440-228 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1440-228

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 Sistemas radiográficos digitales

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

Modelos:

DRX-ASCEND
DRX-COMPASS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema DRX-Ascend y el sistema DRX-Compass proporcionan imágenes de calidad diagnóstica para ayudar a los facultativos en el proceso de diagnóstico.

El sistema se puede utilizar para realizar exposiciones radiográficas del esqueleto (incluido el cráneo, la columna vertebral y las extremidades), el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo.

El sistema radiográfico DRX-Ascend no está indicado para su uso en mamografías.

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: x 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED

Lugar de elaboración:

.
Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road (Shanghai)
China Pilot Free Tradezone Shanghai,
Shanghai 201206.
China

Expediente N° 1-0047-3110-004456-21-8

N° Identificadorio Trámite: 30090

PROYECTO DE RÓTULO
Según disposición ANMAT Nº 2318/02 TO2004

CARESTREAM

Sistemas de rayos X digitales

Modelos: Sistema DRX Ascend / Sistema de Rayos X DRX Compass

Importado por EURO SWISS S.A.
Dirección: Miralla 2138, CABA (CP1440). Argentina.

Fabricante: RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED
Dirección: BUILDING 7, NO. 1510 CHUANQIAO ROAD CHINA, (SHANGHAI) PILOT FREE TRADEZONE SHANGHAI, SHANGHAI CHINA 201206

Antes de utilizarlo ver Manual del usuario adjunto.

Producto Medico Autorizado por ANMAT: PM: 1440-228
Directora Técnica: Farm Graciela A. Martinez MN 8.405
'Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

Conservación

Humedad relativa	En uso: De 30 % a 75 % Almacenamiento: De 10 % a 93 %
Temperatura	En uso: De 15 °C a 30 °C Almacenamiento: De -20 °C a 55 °C

numero de serie: xx xx xx
fecha de vencimiento: xx/xx/xx



EURO SWISS S.A.
Adriana E. Saranti
Apoderada



EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.156

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

CARESTREAM

Sistemas de rayos X digitales

Modelos: Sistema DRX Ascend / Sistema de Rayos X DRX Compass

Importado por EURO SWISS S.A.
Dirección: Miralla 2138, CABA (CP1440). Argentina.

Fabricante: RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED
Dirección: BUILDING 7, NO. 1510 CHUANQIAO ROAD CHINA, (SHANGHAI) PILOT FREE TRADEZONE SHANGHAI, SHANGHAI CHINA 201206

Producto Medico Autorizado por ANMAT: PM: 1440-228
Directora Técnica: Farm Graciela A. Martinez MN 8.405
'Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

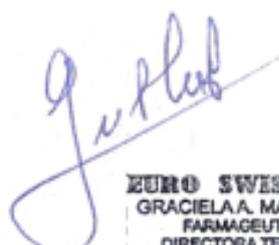
Descripción general

Se describen brevemente las configuraciones del sistema radiográfico DRX-Ascend, y DRX-Compass que que normalmente incluye generadores de rayos X mesas radiográficas, soportes de tubos, soporte vertical de cassette, colimador, tubo de rayos X, cámara de iones (cuando esté equipado con la opción de control de exposición automático) y receptor de imágenes. Consulte el Apéndice A para ver las instrucciones de funcionamiento con respecto a la opción de seguimiento automático del Sistema DRX-Ascend y DRX-Compass. En los manuales de servicio de cada componente del sistema se incluyen las instrucciones detalladas para una integración correcta de los componentes compatibles.

INDICACIONES DE USO

El Sistema DRX-Ascend y el sistema DRX-Compass proporcionan imágenes de calidad diagnóstica para ayudar a los facultativos en el proceso de diagnóstico. El sistema se puede utilizar para realizar exposiciones radiográficas del esqueleto (incluido el cráneo, la columna vertebral y las extremidades), el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo. El sistema radiográfico DRX-Ascend no está indicado para su uso en mamografías.


EURO SWISS S.A.
Adriano E. Sarantú
Apoderado


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.156

Especificación general de la aplicación

Población de pacientes:

Edad:	Neonatos a pacientes geriátricos
Peso:	Hasta 294,8 kg (650 libras)
Parte del cuerpo:	Reproduce imágenes de cualquier parte de cuerpo, incluida la mano, la muñeca, el pie, el tobillo, la rodilla, la pierna o la columna.

Requisitos del operador:

Educación/formación:	Este equipo se vende para utilizarse exclusivamente según las instrucciones prescritas de una persona con licencia legal para operar equipos de esta clase.
----------------------	---

Aplicación:

Ubicación:	Sólo uso profesional, sólo uso en interiores.
Entorno físico:	Consulte las especificaciones operativas y no operativas del Sistema DRX que se encuentran en este capítulo.
Frecuencia de uso:	Funcionamiento intermitente, limitado principalmente por las características de carga específicas del tipo de tubo empleado en el sistema.
Movilidad:	Estacionario.

El paciente entra en contacto con las siguientes partes del sistema:

Soporte de pared Bucky: panel frontal, cubiertas delanteras, soporte lateral del brazo y asidero para el paciente

Detectores móviles

Tabla

BREVE INTRODUCCION AL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

Para mas detalle leer detenidamente el manual de instrucciones del equipo o bien solicitar asistencia técnica con personal de Carestream especializado

Inicio el sistema

1. Compruebe que la alimentación principal conectada al generador esté ENCENDIDA.
2. Compruebe que el disyuntor del interior del generador esté configurado en ENCENDIDO.
3. Mantenga pulsado el botón Inicio/En espera hasta que el LED (verde) esté ENCENDIDO.
4. Para el modo en espera, pulse y mantenga pulsado el botón Inicio/En espera hasta que el LED (verde) esté APAGADO.

Nota: El intervalo de tiempo entre el ajuste del generador en estado En espera o Inicio debe ser superior a 9 segundos.

Si el sistema ya está encendido, pulse el botón Inicio/En espera para solicitar un modo de espera ordenado del generador.

El resto de las operaciones se describen Manual de Uso. (Elevar la mesa, Flotar la superficie de la mesa, Utilizar los accesorios de la mesa, Mover el soporte de pared, Mover el bucky, Usar la rejilla, Centrado automático y seguimiento automático, Centrado automático, Seguimiento automático, Utilice los controles de movimiento del soporte de tubo aéreo, Asidero del OTC, Ajustar el movimiento, Girar el tubo, Utilizar el mando IR a distancia, Utilizar el colimador automático, Apagar el sistema)


EURO SWISS S.A.
Adriana E. Saranti
Apoderada


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.406 COL. 3.156

Información sobre seguridad general

Los productos han sido diseñados para cumplir estándares de seguridad rigurosos. Todos los equipos médicos eléctricos requieren la instalación, el uso y el mantenimiento correctos (particularmente con respecto a la seguridad).

Es fundamental que el usuario lea, comprenda, tenga en cuenta y, cuando proceda, cumpla estrictamente todas las advertencias, precauciones, notas y marcas de seguridad de este documento y sobre el equipo, y que siga estrictamente todas las instrucciones de seguridad de este manual para garantizar la seguridad de los usuarios y los pacientes.

Se tomaron todas las precauciones razonables durante la fabricación para proteger la salud y la seguridad de las personas que utilizarán el equipo. Se deben tomar las siguientes precauciones en todo momento.

Advertencias, precauciones, notas

Los siguientes ejemplos presentan las advertencias, precauciones y notas que aparecen en este documento. En el texto, se explica su finalidad.



Aviso

Indica que se pueden provocar lesiones o incluso la muerte si no se cumplen las instrucciones. Se solicita que los usuarios consulten la documentación si se visualiza sin el texto de advertencia.



Precaución

Indica que se pueden producir daños al equipo si no se cumplen las instrucciones.



Nota

Las notas proporcionan consejos y destacan los puntos no habituales. Una nota no tiene el propósito de actuar como instrucción.

La finalidad de los iconos de seguridad, como los mostrados a continuación, es indicar de un vistazo el tipo de precaución, advertencia o peligro.



Aviso

Radiación ionizante: indica la posibilidad de que aumente el nivel de radiación.



Aviso

Voltaje peligroso: indica la existencia de alto voltaje.



Aviso

Advertencia: superficie caliente.



ADVERTENCIA

Carestream Health declina cualquier responsabilidad con respecto a las lesiones resultantes de una aplicación inadecuada de este equipo.

Este equipo se vende para utilizarse exclusivamente según las instrucciones prescritas de una persona con licencia legal para operar equipos de esta clase. Este equipo se debe usar conforme a todos los procedimientos de seguridad descritos en este manual y no se lo debe usar para ningún propósito diferente al descrito aquí. Las leyes federales en los Estados Unidos restringen la venta, la distribución y el uso de este dispositivo a los médicos o bajo prescripción facultativa.

Carestream Health no puede asumir la responsabilidad del mal funcionamiento de este equipo como resultado de un uso, mantenimiento o reparación inadecuados, o de los daños o la modificación de sus componentes.

Si no se siguen estas advertencias pueden provocarse lesiones graves.

EURO SWISS S.A.
Adriana E. Saranti
Apoderada

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.406 COL. 3.156



ADVERTENCIA

Los rayos X son peligrosos tanto para el paciente como para el operador a menos que se establezcan factores de exposición segura y se cumplan las instrucciones operativas.

Solo personal calificado y autorizado puede utilizar este sistema. "Calificado" se refiere a la persona que tiene permiso legal para operar este equipo en la jurisdicción en la que se está utilizando, y "autorizado" se refiere a la persona que tiene autorización de la autoridad que controla el uso del equipo. Se deben utilizar todos los elementos, dispositivos, sistemas, procedimientos y accesorios de protección contra la radiación.



ADVERTENCIA

El equipo de rayos X puede provocar daños si se utiliza de forma incorrecta. Cuando utilice esta unidad deberá leer y seguir las instrucciones de este manual. Existen dispositivos personales de protección y control de la radiación. Le recomendamos que los utilice para evitar exposiciones radiográficas innecesarias.



ADVERTENCIA

Las superficies exteriores del tubo de rayos X pueden aumentar la temperatura a niveles en los que el operador o paciente pueden sufrir quemaduras. Evite el contacto con la cubierta del tubo.



ADVERTENCIA

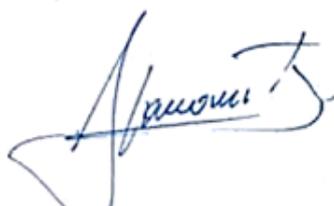
Los cambios, las adiciones o el mantenimiento del equipo realizados por personas sin la calificación ni la formación adecuadas, o el uso de piezas de recambio no autorizadas pueden producir graves riesgos de lesiones y daños al equipo, así como la anulación de la garantía.

Los responsables de planificar las instalaciones de equipos de rayos X deben conocer en profundidad y seguir con exactitud el informe del NCRP n.º 49 "Structural Shielding Design and Evaluation for Medical Use of X-Rays and Gamma Rays of Energies up to 10 MeV", así como todas las versiones futuras del mismo u otros informes que puedan sustituirlo. Las personas autorizadas a utilizar el equipo, probarlo, participar en su utilización o supervisar su utilización deben conocer en profundidad y seguir con exactitud los factores y procedimientos de seguridad actuales descritos en publicaciones como el subcapítulo J del título 21 del Código de regulaciones federales, "Diagnostic X-Ray Systems and Their Major Components," y el informe del NCRP n.º 102, "Medical X-Ray, Electron Beam and Gamma Ray Protection for Energies Up to 50 MeV—Equipment Design and Use", así como todas las versiones futuras de los mismos u otros factores y procedimientos que puedan sustituirlos.

Este equipo solo debe utilizarse en salas que cumplan todas las leyes o normativas pertinentes con la fuerza de la ley, con respecto a la seguridad eléctrica para este tipo de equipos.

El mantenimiento programado es vital para garantizar la integridad continua de este equipo con respecto a la conformidad normativa. La continuidad del desempeño certificado con respecto al estándar normativo es responsabilidad del cumplimiento diligente del usuario con las instrucciones de mantenimiento recomendado.

Cumple con el título 21 del CFR, subcapítulo J, del Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH) de la FDA, directiva EC 93/42/EEC para dispositivos médicos


EURO SWISS S.A.
Adriana E. Sarantí
Apoderada


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACEÚTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8.405 COL. 3.196

Limpeza, inspección preventiva y mantenimiento

Las instrucciones de limpieza, inspección preventiva y mantenimiento rutinario del sistema radiográfico se incluyen en los manuales del usuario y de servicio de todos los componentes del sistema

Instrucciones para eliminar los equipos desechables

En la Unión Europea, este símbolo indica que, cuando el último usuario desee deshacerse de este producto, deberá enviarlo a las instalaciones adecuadas para su recuperación y reciclaje. Póngase en contacto con su representante local para obtener más información sobre los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.



Etiquetas

Cada componente del Sistema DRX contiene su propia etiqueta de serie/placa de especificaciones. La siguiente tabla le proporciona la ubicación general de las etiquetas de serie/placas de especificaciones de los diferentes tipos de componentes que se podrían incorporar a un Sistema DRX

Mantenimiento por parte del usuario

Limpeza del equipo

Para garantizar un rendimiento seguro en todo momento del equipo de rayos X, es responsabilidad del propietario proporcionar u organizar un programa de mantenimiento periódico. Tras su instalación, realice tareas de mantenimiento en el sistema según el programa.

No pulverice la solución limpiadora directamente sobre el equipo. Limpie la superficie externa con un paño suave humedecido con agua limpia.

Las superficies con las que entran en contacto los pacientes pueden limpiarse con un paño suave humedecido con una solución de alcohol isopropílico diluida al 70%. Aplíquelo a las áreas de contacto con el paciente después de cada contacto.

Si tiene alguna duda respecto del uso de productos de limpieza, póngase en contacto con el equipo de precaución de infecciones del centro (control de infecciones en el hospital) para conocer los procedimientos y las soluciones de limpieza recomendados.

Importante: Procure no utilizar demasiado desinfectante para limpiar las pantallas táctiles, el monitor del equipo y la pantalla THD del OTC. El exceso de líquido puede acumularse en la parte inferior de la pantalla y hacer que esta no funcione correctamente.

Para higienizar correctamente las pantallas:

Pulverice una pequeña cantidad del desinfectante en un paño limpio, seco y sin pelusa.

Limpie este paño en cualquier parte de vidrio expuesto de las pantallas táctiles.

PELIGRO:

El alcohol isopropílico es un disolvente inflamable. Lea y siga las instrucciones de la Hoja de datos de seguridad (MSDS).

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

Mantenimiento del sistema

El sistema debe mantenerse siempre en perfecto estado de funcionamiento a fin de garantizar las condiciones de seguridad necesarias tanto para el personal encargado de su manejo como para los pacientes. También se debe realizar el mantenimiento del sistema con el fin de impedir posibles pérdidas de datos del paciente o de la imagen.

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

EURO SWISS S.A.
Adriana E. Sareniti
Apoderada

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.156

Mantenimiento periódico

El usuario es responsable de realizar ciertos procedimientos de mantenimiento e inspección rutinarios. Además del mantenimiento de rutina, un representante técnico calificado deberá investigar cualquier ruido anormal, vibración o funcionamiento inusual. El mantenimiento preventivo o cualquier servicio de reparación deberá ser realizado únicamente por personal técnico calificado.

Diariamente: Ejecute una calibración de la actualización del desplazamiento en el detector.

Mensualmente: Ejecute mensualmente una calibración de rayos X en el conjunto de detectores o cuando lo solicite el software.

Semestral:

Utilice el software de la herramienta de calibración para verificar la estabilidad del rendimiento del detector. Si el detector falla durante el procedimiento de calibración, póngase en contacto con su representante de servicio técnico autorizado.

Pida al proveedor de servicio autorizado que realice el servicio al sistema.

Circunstancial o periódicamente:

Limpie el equipo.

Vuelva a calibrar la pantalla táctil del monitor de la consola.

Informe de cualquier irregularidad a su proveedor de servicio técnico autorizado.

CONSERVACION

Humedad relativa

En uso: De 30 % a 75 %

Almacenamiento: De 10 % a 93 %

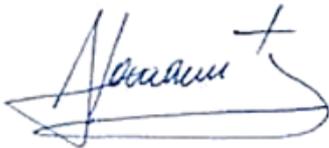
Temperatura

En uso: De 15 °C a 30 °C

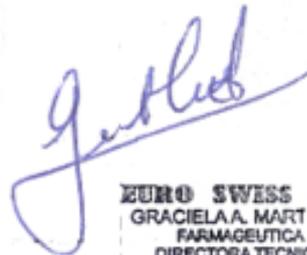
Almacenamiento: De -20 °C a 55 °C

PRESENTACION

X 1 unidad.



EURO SWISS S.A.
Adriana E. Sarantl
Apoderada



EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.406 COL. 3.156

Clasificación

Se clasificó este producto como de clase I, tipo B. El equipo no es apto para usar en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, con oxígeno o con óxido nítrico. Protección contra la entrada dañina de agua (ordinaria), equipo cerrado sin protección contra la entrada de líquidos.



EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS
CUMPLE LA NORMA IEC 60601-1 Y
CUENTA CON LA CERTIFICACIÓN CAN/CSA C22.2 NO. 601,1

Intertek

Se pueden usar los siguientes símbolos para marcar el equipo o la documentación del mismo:



Radiación no ionizante



Consulte las instrucciones de funcionamiento



Toma a tierra



Consulte las instrucciones de servicio



Voltaje peligroso



Equipo de tipo B



Protección a tierra (conexión a tierra)



Corriente alterna



Punto de conexión para el conductor neutro en EQUIPOS INSTALADOS DE FORMA PERMANENTE

Compatibilidad

El equipo descrito en este manual sólo se debe utilizar junto con otros equipos o componentes si Carestream Health los reconoce expresamente como compatibles.

Operador deseado

Este equipo está diseñado para ser instalado, utilizado y operado únicamente de acuerdo con los procedimientos de seguridad suministrados en este manual y para la finalidad para la cual fue diseñado. Antes de intentar trabajar con este equipo, lea, comprenda, tenga en cuenta y observe estrictamente todas las advertencias, precauciones y marcas de seguridad del equipo.

Los usuarios son las personas que manipulan el equipo y aquellos que disponen de autoridad sobre este.

Formación

Antes de intentar trabajar con el equipo, los usuarios deberán haber recibido la capacitación adecuada sobre su uso seguro y eficaz. Los requisitos de capacitación pueden variar de país en país. El usuario deberá asegurarse de que la capacitación recibida cumpla con las leyes o normas locales vigentes.

EURO SWISS S.A.
Adriana E. Sereñit
Apoderada

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6.405 COL. 3.159

Normas aplicables

El sistema radiográfico DRX-Ascend cumple con:

- UL 60601-1:2003: Equipos médicos eléctricos
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005: Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requerimientos generales para seguridad y un rendimiento esencial
- CAN/CSA-C22.2 n.º 601.1-M90 (R2005): Equipos eléctricos médicos
- CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1-08: Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requerimientos generales para seguridad y un rendimiento esencial
- EN 60601-1:1990 + Enmienda 1:1993 + Enmienda 2:1995: Equipos médicos eléctricos
- EN 60601-1:2006: Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requerimientos generales para seguridad y un rendimiento esencial
- EN 60601-1-6:2010: Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad y el rendimiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso
- IEC 60601-1:1988 + Enmienda 1:1991 + Enmienda 2:1995: Equipos médicos eléctricos
- IEC 60601-1:2005: Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requerimientos generales para seguridad y un rendimiento esencial
- CEI 60601-1-6:2010: Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad y el rendimiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso, 3 º edición

Compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2:2007/IEC 60601-1-2:2007)

El sistema radiográfico DRX-Ascend está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Como tal, el sistema radiográfico DRX-Ascend deberá instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información proporcionada en el manual de mantenimiento adjunto. Los cambios no autorizados de este producto NO hacen ninguna modificación

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. Por lo tanto, se recomienda que el uso de equipos de este tipo, como teléfonos móviles, micrófonos inalámbricos y otros equipos de radio móvil similares, esté restringido en los alrededores de este dispositivo.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados en los documentos adjuntos puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del equipo.

Notificación de irregularidades

Advierta a su proveedor de servicio autorizado sobre cualquier irregularidad del equipo que se produzca entre las revisiones periódicas.

Advierta tan pronto como sea posible sobre cualquier ruido irregular, problema de desplazamiento, chirrido, funcionamiento defectuoso y demás problemas relacionados con el equipo.

Para facilitar la reparación en caso de una avería, proporcione información específica, como cualquier irregularidad que hubo antes de la avería, el tipo de procedimiento en curso e información específica de la avería.


EURO SWISS S.A.
Adriana E. Serantú
Apoderada



EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8.405 COL. 3.196

Detectores compatibles (no se incluyen en el Sistema DRX)

El sistema admite los siguientes detectores:

- DRX Plus 3543C
- DRX Plus 4343C
- DRX Core 3543C
- DRX Core 4343C
- Focus 35C
- Focus 43C

Los detectores en serie DRX Plus/DRX Core se pueden utilizar de forma inalámbrica o con el cable de instalación.

No aplican los siguientes puntos

3.3, 3.4, 3.6, 3.8, 3.10, 3.11, 3.12, 3.14, 3.15, 3.16



EURO SWISS S.A.
Adriana E. Sarantij
Apoderada



EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.408 COL. 3.156



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.29 18:24:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.29 18:24:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004456-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004456-21-8

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1440-228

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 Sistemas radiográficos digitales

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

Modelos:
DRX-ASCEND

DRX-COMPASS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema DRX-Ascend y el sistema DRX-Compass proporcionan imágenes de calidad diagnóstica para ayudar a los facultativos en el proceso de diagnóstico.

El sistema se puede utilizar para realizar exposiciones radiográficas del esqueleto (incluido el cráneo, la columna vertebral y las extremidades), el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo.

El sistema radiográfico DRX-Ascend no está indicado para su uso en mamografías.

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: x 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED

Lugar de elaboración:

.
Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road (Shanghai)
China Pilot Free Tradezone Shanghai,
Shanghai 201206.
China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1440-228 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004456-21-8

N° Identificadorio Trámite: 30090

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.24 16:03:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.01.24 16:03:21 -03:00