



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002761-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002761-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugia JF 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Cirugia JF 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-2024-11258509-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2062-15 ", 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. Inscríbese 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: 2062-15

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:

MOTION MOBILE (1, 2)

DRX-RISE MOBILE (1, 3)

DRX- REVOLUTION MOBILE (1, 3, 4)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Son sistemas de diagnóstico móviles concebidos para generar y controlar radiografías que permitan examinar diversas regiones anatómicas.

El dispositivo está diseñado para hacer exámenes radiográficos de pacientes adultos y pediátricos en todas las áreas de tratamiento de pacientes.

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

CARESTREAM

Lugar de elaboración:

1.-150 Verona Street. Rochester. NY. 14608- Estados Unidos.

2.-Via Enrico Fermi 52 Q/R, 24035 Curno (BG). Italia.

3.-Building 7. No. 1510 Chuanqiao Road. China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai. Shanghai -201206 - CHINA 4.-1049 West Ridge Road. Rochester, NY. 14615. Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-002761-23-1

N° Identificador Trámite: 48824

AM

PROYECTO DE RÓTULO DEL PRODUCTO MÉDICO
Según Anexo III.B- Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O 2004)

Marca: Carestream

Modelos:

- Motion Mobile X-Ray System
- DRX- Rise Mobile X-Ray System
- DRX- Revolution Mobile X-Ray System

Importador: Cirugía JF S.A.

Dirección: Av. Rivadavia 15154 Ramos Mejía

Denominación genérica: Sistemas de Rayos X Digital

Fabricante:

- 1.- Carestream Health Inc.
- 2.-BMI Biomedical International S.r.l.
- 3.-Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited.
- 4.-Carestream Health, Inc.

Dirección:

- 1.-150 Verona Street. Rochester. NY. 14608- Estados Unidos.
- 2.-Via Enrico Fermi 52 Q/R, 24035 Curno (BG). Italia.
- 3.-Building 7. No. 1510 Chuanqiao Road. China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai. Shanghai -201206 –CHINA
- 4.-1049 West Ridge Road. Rochester, NY. 14615. Estados Unidos.

N° de Serie: XXXX

Fecha de fabricación: XX/XX/XX

Vencimiento: XX/XX/XX

Condiciones de conservación:

Humedad relativa: En uso: 20 a 80 %; Almacenamiento: De 5 a 95 %

Temperatura: En uso: De +10°C a +40°C; Almacenamiento: De -15 °C a + 70°C

Intervalo de presión de altitud: En uso y en almacenamiento: 3000 metros máximo 700hPa/525mm Hg

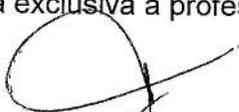
Ver instrucciones de uso en el Manual del usuario

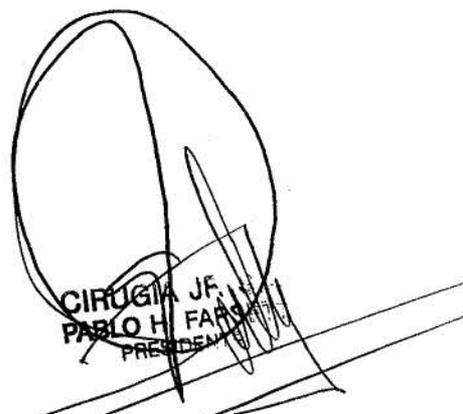
Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario

Nombre del Responsable Técnico: María Cecilia Clerici M.P:13.263

Producto Autorizado por ANMAT Registro N° PM 2062-15

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Cirugía JF S.A
María Cecilia Clerici
Directora Técnica
M.P.17324


CIRUGIA JF
PABLO H. FARINA
PRESIDENTE

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso Según Anexo III.B- Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O 2004)

Denominación genérica: Sistemas de rayos X digitales

Marca: CARESTREAM

Modelo: Motion Mobile X-Ray System

DRX- Rise Mobile X-Ray System

DRX- Revolution Mobile X-Ray System

Importador: Cirugía JF S.A.

Dirección: Av. Rivadavia 15154 (B1704ESW) Ramos Mejía. Buenos Aires - Argentina

Fabricante:

1.- Carestream Health Inc.

2.-BMI Biomedical International S.r.l.

3.-Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited.

4.-Carestream Health, Inc.

Dirección:

1.-150 Verona Street. Rochester. NY. 14608- Estados Unidos.

2.-Via Enrico Fermi 52 Q/R, 24035 Curno (BG). Italia.

3.-Building 7. No. 1510 Chuanqiao Road. China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai. Shanghai -201206 -CHINA

4.-1049 West Ridge Road. Rochester, NY. 14615. Estados Unidos.

Producto Autorizado por A N M A T: PM: 2062-15

Directora técnica: María Cecilia Clerici M.N 13.263

'Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

Descripción general:

Los sistemas móviles de rayos X: Motion, DRX-Revolution y DRX-Rise son dispositivos de imágenes médicas móviles que incorporan un generador de rayos X autónomo, un receptor de imágenes, una pantalla de imágenes y el software necesario para la adquisición de imágenes de diagnóstico médico fuera de una sala de rayos X estándar.

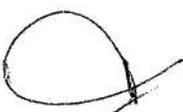
Uso indicado:

Son sistemas de diagnóstico móviles concebidos para generar y controlar radiografías que permitan examinar diversas regiones anatómicas.

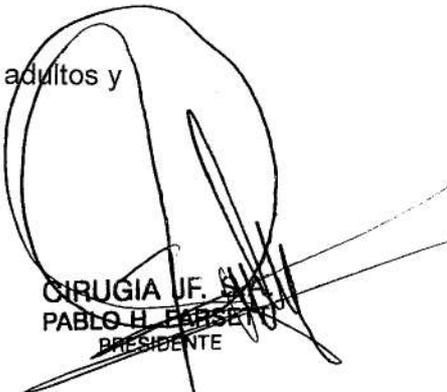
El sistema está diseñado para su uso en cualquier lugar de un hospital o centro clínico, lo que incluye habitaciones de pacientes, quirófanos, departamentos de urgencias, pabellones de traumatología, unidades de cuidados intensivos (UCI) y otras áreas de tratamiento de pacientes.

El personal encargado de la operación y el mantenimiento del sistema deberá recibir la capacitación necesaria y conocer todos los aspectos de su operación y mantenimiento.

El dispositivo está diseñado para hacer exámenes radiográficos de pacientes adultos y pediátricos en todas las áreas de tratamiento de pacientes.



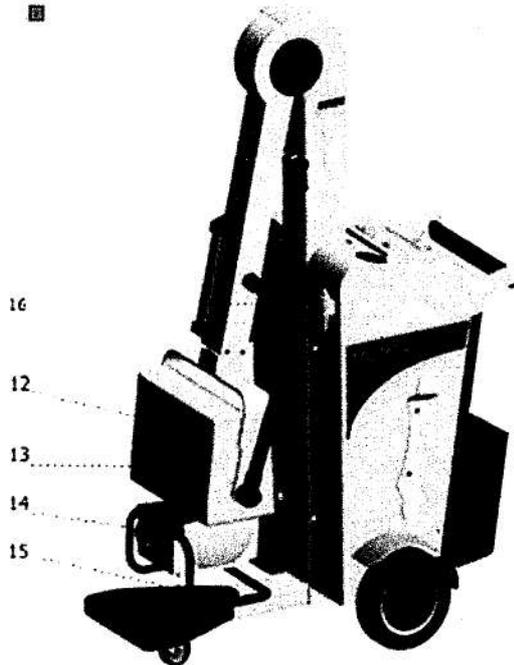
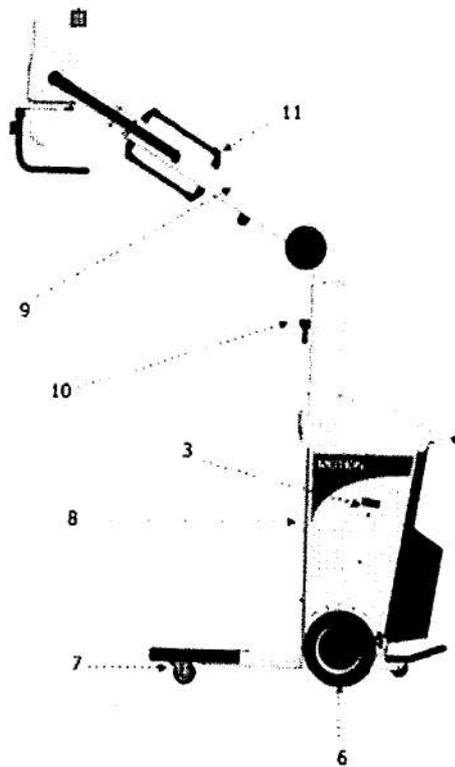
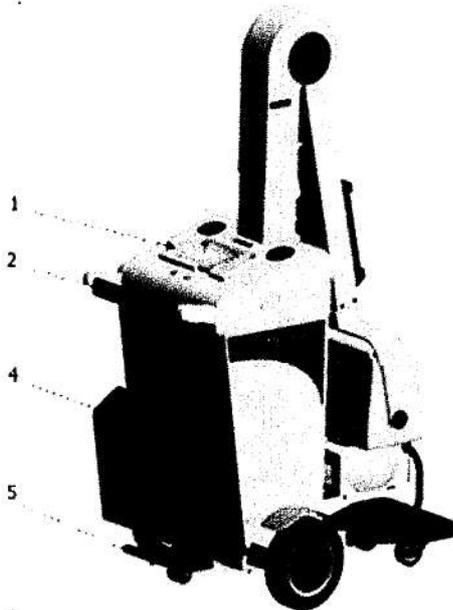
Cirugía JF S.A
María Cecilia Clerici
Directora Técnica
M.P.17324



CIRUGIA JF. S.A
PABLO H. BARST
PRESIDENTE

MOTION MOBILE

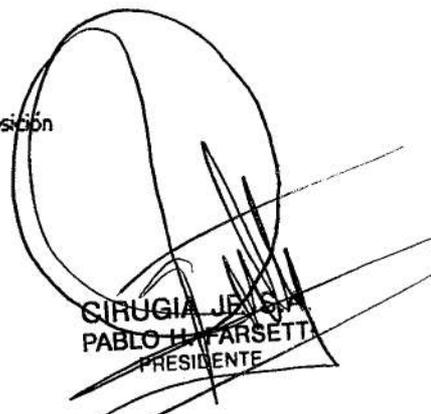
ELEMENTOS PRINCIPALES



Leyenda

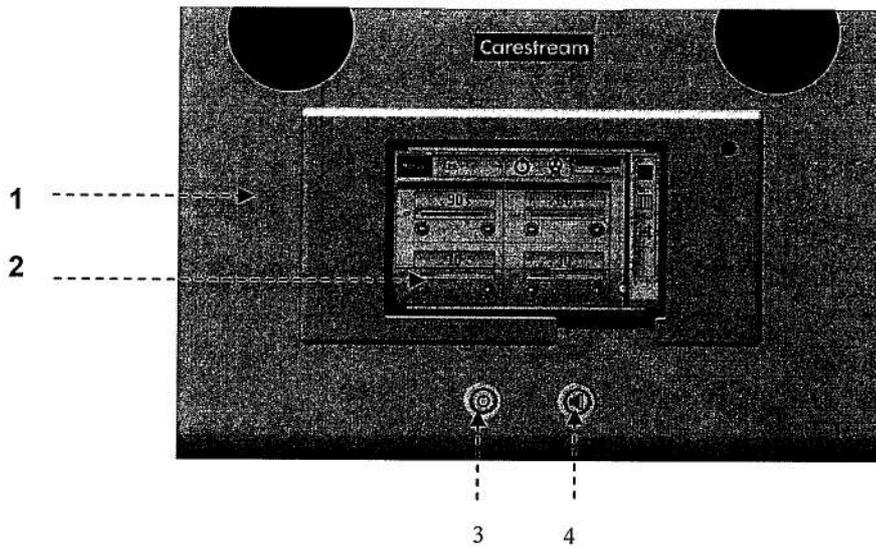
- | | |
|--|--|
| 1. Consola de control | 10. Dispositivo de retención del brazo |
| 2. Asas de transporte y control de los frenos de estacionamiento | 11. Asas del brazo |
| 3. Soporte del cable de alimentación | 12. Cubiertas del monobloque. |
| 4. Soporte de los casetes radiográficos | 13. Goniómetro |
| 5. Pedal para inclinar la unidad y evitar pequeños obstáculos | 14. Colimador de rayos X |
| 6. Ruedas traseras (250 mm de diámetro) | 15. Asa |
| 7. Ruedas delanteras pivotantes | 16. Interruptor de mano para exposición radiográfica |
| 8. Columna | |
| 9. Brazo | |


 Cirugia JF S.A
 María Cecilia Clerici
 Directora Técnica
 M.P.17324


 CIRUGIA JF S.A
 PABLO H. FARSETTI
 PRESIDENTE

CONSOLA DE CONTROL

La siguiente figura describe la consola de control:



Leyenda:

1. Consola de control
2. Pantalla táctil retroiluminada a color (tamaño 8")
3. Pulsador de la consola para la emisión de rayos X: Fase 1, preparación y arranque del ánodo
4. Pulsador de la consola para la emisión de rayos X: Fase 2, exposición radiográfica

COLIMADOR

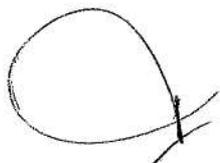
Motion Mobile X-Ray System se suministra con un colimador de rayos X de campo cuadrado y una sola capa que es ligero y compacto.

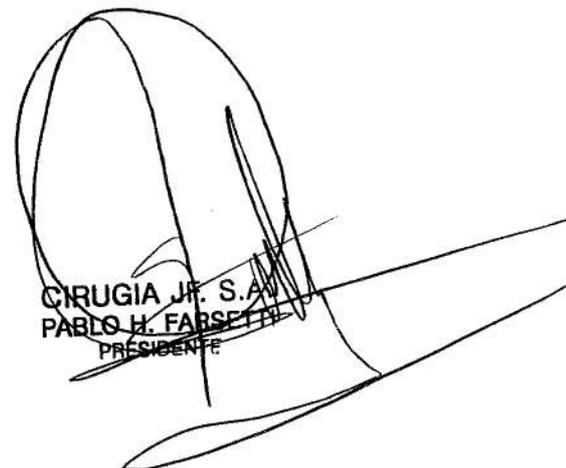
El campo de rayos X está definido por dos pares de obturadores forrados con plomo situados cerca de la ventana de salida del haz de rayos X del colimador y un cono (cerca del foco) que limita el haz de rayos X para un mayor tamaño del campo.

Los dos pares de obturadores se mueven perpendicularmente dentro del campo de rayos X, mientras que los movimientos del obturador se controlan manualmente mediante dos mandos situados en el panel frontal del colimador.

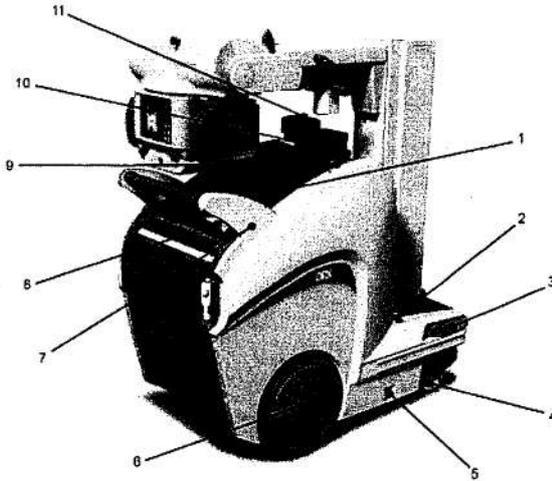
El colimador de rayos X gira $\pm 90^\circ$ alrededor de su eje vertical con solo agarrar el asa. El recorrido de rotación del colimador está limitado por un dispositivo de retención mecánico.

Antes de hacer una exposición radiográfica, ajuste correctamente la posición de los obturadores mediante la observación del haz de luz del campo de rayos X sobre la parte del cuerpo que se va a explorar.


Cirugia JF S.A
María Cecilia Clerici
Directora Técnica
M.P.17324


CIRUGIA JF. S.A.
PABLO H. FARSETTI
PRESIDENTE

DRX- REVOLUTION MOBILE



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

Manejo del equipo

Acople y desacople de la pluma

Iniciar: Presione la palanca de la unidad y empuje o tire del equipo.

La pluma debe estar acoplada para que se impulse a toda velocidad. Puede moverse cuando se desacopla, pero su velocidad se reduce.

Detener: Suelte la palanca de la unidad.

Ir hacia adelante o hacia atrás: Manejo con las dos manos: con ambas manos en cada lado de la palanca de la unidad, presiónela y empuje o tire con delicadeza usando el motor para accionar las ruedas de tracción.

Manejo con una mano: presione el centro de la palanca de la unidad y empuje o tire.

Girar a la izquierda o a la derecha Para girar a la derecha, ejerza más presión del lado izquierdo de la palanca de la unidad usando la mano izquierda y ejerza menos presión con la mano derecha. Para girar a la izquierda haga el procedimiento contrario.

Controlar la velocidad: El equipo mantendrá el ritmo de la velocidad a la que usted camine, hasta 5,6 km/h.

Acople y desacople de la pluma

Acoplar: Comprima por completo la pluma, alinee el tubo de acoplamiento de la pluma sobre el receptor de acoplamiento de la pluma y baje la grúa hasta que se fije en su lugar.

IMPORTANTE: Asegúrese de que la pluma esté totalmente comprimida antes de intentar acoplarla.

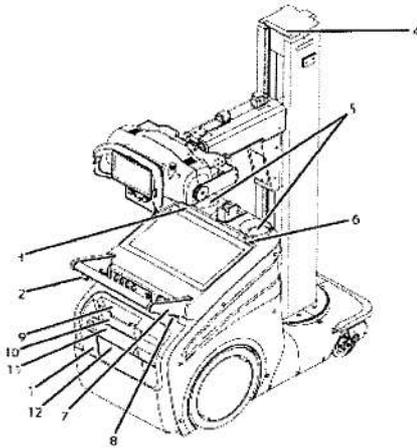
Cuando la cabecera del tubo esté acoplada, la pantalla se apagará y la lista de trabajo de pacientes se mostrará en el monitor secundario.

Cirugía JF S.A
María Cecilia Clerici
Directora Técnica

CIRUGÍA J.F. S.A.
PABLO H. PARSETTI
PRESIDENTE

Desacoplar: Para soltar el seguro de la grúa y levantar el acoplamiento de la pluma desde el receptor, presione los botones para soltar el freno de la pluma, que se encuentran detrás de la palanca de la pluma o de las palancas del colimador. El monitor primario "se despierta" automáticamente cuando la cabecera del tubo se levanta.

DRX-RISE MOBILE



-274 0131

1	Espacio de almacenamiento para el portarrejillas	7	Asa de manejo
2	Interruptor de preparación y exposición	8	Soporte para el interruptor de exposición remoto
3	Indicadores de estado de la alimentación	9	Almacenamiento en el contenedor
4	Iluminación funcional	10	Espacio de almacenamiento para el detector de 25 x 30 cm con cargador opcional integrado
5	Almacenamiento	11	Espacio de almacenamiento para el detector de 35 x 43 cm o de 43 x 43 cm con cargador opcional integrado
6	Interruptor de apagado de emergencia (2)	12	Espacio de almacenamiento para la rejilla

Acoplamiento y desacoplamiento de la pluma

Acoplamiento

PRECAUCIÓN:

Para garantizar la seguridad de los pacientes, la pluma debe acoplarse antes de llevar a cabo cualquiera de las siguientes acciones:

- Encendido
- Apagado
- Desactivación del botón Parada de emergencia (girar y tirar)

Presione por completo la pluma, alinee el tubo de acoplamiento de la pluma sobre el receptor de acoplamiento de esta y baje la grúa hasta que encaje en su posición.

Importante:

Asegúrese de que la pluma está totalmente comprimida antes de intentar el acoplamiento. Cuando la cabecera del tubo está acoplada, la pantalla se apaga.

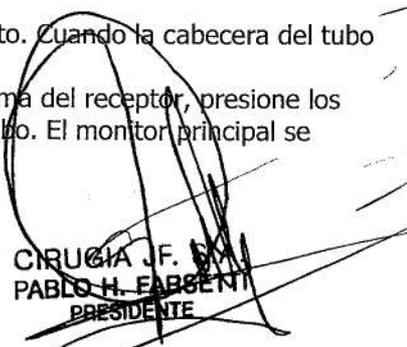
Desacoplamiento Para liberar el bloqueo de la grúa y elevar el acoplamiento de la pluma del receptor, presione los botones de liberación del freno de la pluma que hay detrás del asa de la cabecera del tubo. El monitor principal se "despertará" de forma automática cuando la cabecera del tubo se haya elevado.

Operación del sistema

Puesta en marcha del carro e inicio de sesión

Requisitos previos:


 Cirugia JF S.A
 María Cecilia Clerici
 Directora Técnica


 CIRUGIA JF S.A
 PABLO H. FASSENTI
 PRESIDENTE

Asegúrese de que el carro se ha estacionado y acoplado, y que se ha conectado a una toma de corriente para recargar la batería.

PELIGRO: Riesgo eléctrico

Séquese siempre las manos antes de tocar los componentes eléctricos.

1. Sujete la carcasa del enchufe y tire con cuidado para sacarlo de la toma de alimentación.

Importante:

No permita que el cable vuelva a encajar en el sistema. Si lo hace, puede dañar el cable.

2. Tire *lentamente* del cable y siga sujetando el enchufe y controle la velocidad del cable a medida que se retrae y guarda en el sistema.

3. Encienda el sistema para dejarlo en modo de función completa.

4. Para iniciar sesión, escriba su nombre de usuario y contraseña en la pantalla.

Operación del sistema

Apagado del carro y cierre de sesión

PELIGRO: Riesgo eléctrico

Séquese siempre las manos antes de tocar los componentes eléctricos.

1. Cuando termine de realizar los exámenes, acople la pluma y vuelva a llevar el carro a su lugar de estacionamiento o de recarga.

2. Sujete el enchufe del carro y *con suavidad* tire hacia afuera del cable de alimentación lo suficiente como para conectarlo por completo a una toma de corriente de tensión de CA.

Importante:

Si el cable no queda extendido, deje que se retraiga y guarde en el sistema y, a continuación, repita este paso.

SEGURIDAD GENERAL

INTRODUCCIÓN

Los sistemas de Rayos X móviles están equipados con avanzados sistemas radiológicos para garantizar la seguridad y proteger el medio ambiente. Si se utiliza de forma adecuada, no es peligroso para las personas ni para el medio ambiente. Se deberán respetar las directivas regionales y locales en lo que se refiere a la eliminación de sustancias como el aceite que se encuentra en el interior del monobloque, la protección de plomo, las placas y los componentes electrónicos.

El manual del equipo incluye instrucciones de funcionamiento dirigidas a ingenieros de campo y radiólogos para un uso sencillo y seguro del equipo.

Dado que esta unidad emite rayos X, se debe utilizar de acuerdo con las normas de seguridad de este Manual y no debe ser utilizada para otros fines distintos de los previstos.



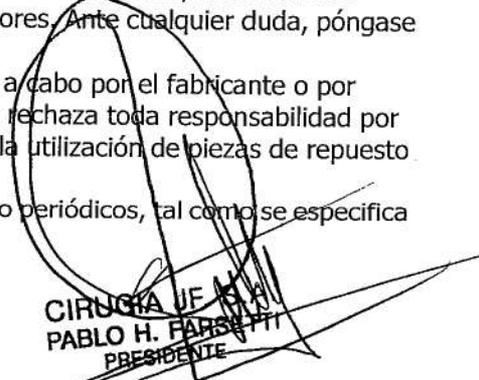
EL USUARIO DEL EQUIPO ES RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE REFERENCIA DE INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN. EL FABRICANTE RECHAZA CUALQUIER RESPONSABILIDAD POR LESIONES Y/O DAÑOS MATERIALES CAUSADOS POR UN MAL USO DEL EQUIPO.

Cumpla estrictamente las siguientes instrucciones:

- La unidad no debe ser utilizada si hay alguna avería eléctrica o cualquier falla mecánica o radiológica.
- No utilice el sistema si cualquiera de los dispositivos de advertencia o alarma de la instalación no funciona correctamente.
- No utilice la unidad si en la habitación hay vapor o presencia de gases inflamables o explosivos.
- Si desea usar la unidad en combinación con otras unidades u otros componentes o módulos, debe verificar previamente si eso puede causar algún riesgo para los pacientes o los operadores. Ante cualquier duda, póngase en contacto con el fabricante.
- Las labores de mantenimiento, modificación o reparación deben ser llevadas a cabo por el fabricante o por personal cualificado especialmente autorizado por el fabricante. El fabricante rechaza toda responsabilidad por cualquier mal funcionamiento debido a las intervenciones no autorizadas o a la utilización de piezas de repuesto que no hayansido aprobadas previamente por el fabricante.
- Siga cuidadosamente las instrucciones relativas a la revisión y el mantenimiento periódicos, tal como se especifica en la sección de mantenimiento de este Manual.

DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD MECÁNICA


Cirugia JF S.A
María Cecilia Clerici
Directora Técnica


CIRUGIA JF S.A
PABLO H. FABBRIO
PRESIDENTE

Coloque la unidad y ponga los frenos.

- Para desplazar la unidad utilice únicamente las asas especiales
- No golpee ningún obstáculo o estructura
- La protección de la unidad solo se puede extraer durante las labores de mantenimiento y se describe en el manual técnico

DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

- Los sistemas de Rayos-X móviles solo pueden utilizarse en entornos médicos cumpliendo con las normas CEE en vigor
- Compruebe si la toma de alimentación a la que está conectada la unidad está homologada para el voltaje y la corriente necesarios para el funcionamiento del sistema. Solo las personas especialmente autorizadas por el fabricante pueden quitar las protecciones de la unidad, tal como se describe en el manual técnico.
- El equipo no se debe utilizar si existe riesgo de explosión.
- Desconecte el equipo del suministro eléctrico antes de efectuar operaciones de limpieza, desinfección y/o esterilización.
- Los productos de limpieza y desinfección pueden producir mezclas explosivas de gas. Solo se pueden utilizar productos que cumplan con las normas en vigor.
- Tenga cuidado de no verter líquidos conductores sobre los componentes del sistema, ya que podrían poner en peligro el funcionamiento del sistema y la seguridad
- Apague siempre la unidad tras su uso.



EL COMPRADOR NO ES PROPIETARIO DEL SOFTWARE DEL SISTEMA, SINO QUE SOLO ADQUIERE EL DERECHO A USARLO. ESTE DERECHO NO ES EXCLUSIVO Y NO ES TRANSFERIBLE.

RADIACIONES IONIZANTES



ANTES DE LLEVAR A CABO CUALQUIER EXPOSICIÓN A RAYOS X, COMPRUEBE SI SE HAN TOMADO TODAS LAS PRECAUCIONES NECESARIAS CONTRA LA EXPOSICIÓN A RADIACIÓN

Durante las emisiones de rayos X, el personal de sala debe cumplir con la normativa vigente sobre protección contra las radiaciones. Tenga en cuenta siempre las siguientes reglas:

- Siempre que sea necesario, utilice accesorios de protección aparte de los que ya están disponibles en el equipo:
- Utilice siempre delantales de plomo: un material de radioprotección equivalente a 0,35 mm de plomo (0,35 mm Pb) reduce un 99,95 % la radiación producida a 50 kV y un 94,5 % la radiación producida a 100 kV
- La mejor protección contra la radiación es la distancia. Sitúese lo más lejos posible de la fuente de radiación y el objeto, y utilice el mando a distancia con cable extensible
- No se mueva ni permanezca dentro de la trayectoria del haz.
- Utilice siempre el menor campo de exposición: para este fin, cierre el diafragma del colimador. La radiación dispersa depende en gran medida del volumen del objeto irradiado.



LOS CIRCUITOS DE SEGURIDAD PROPORCIONADOS CONTRA LAS EXPOSICIONES ACCIDENTALES NO DEBEN SER MODIFICADOS NI DESACTIVADOS.

RIESGOS RESIDUALES

El fabricante fabrica sistemas radiográficos avanzados en lo que respecta a la seguridad y la protección del medio ambiente. Por lo tanto, si la unidad se utiliza correctamente, no hay riesgo para las personas ni para el medio ambiente.

Respecto a los riesgos debidos al uso incorrecto de la unidad, consulte las instrucciones y las recomendaciones indicadas anteriormente. Hay que señalar que la unidad ha sido diseñada para evitar su vuelco hasta 10° de inclinación respecto a la horizontal en la posición de transporte.

Por tanto, se recomienda lo siguiente:

- No pare, mueva ni estacione la unidad en superficies con una inclinación superior a 10°
- No trate de mover la unidad sin activar el asa de liberación de frenos
- Cuando desplace la unidad, compruebe que no haya ningún obstáculo en el suelo (cables, escalones, gotas o pequeñas pendientes) sobre los riesgos residuales debido a cualquier defecto de las medidas de protección adoptadas, le recordamos que la protección contra descargas eléctricas se realiza a través de una conexión a tierra de las piezas metálicas de la unidad.

Por tanto, es necesario verificar periódicamente el correcto funcionamiento de todo el circuito a tierra, de acuerdo con el programa de mantenimiento que se describe en la sección 4 de este manual.

IGNORAR Y NO CUMPLIR LAS ALARMAS DE LA UNIDAD PUEDE PROVOCAR UN SOBRECALENTAMIENTO DEL MONOBLOQUE DE RAYOS X.

Cirugía JF S.A

María Cecilia Clerici
Directora Técnica

Página 8 de 18

CIRUGIA JF S.A.
PABLO H. FARSETTI
PRESIDENTE

ESTO PODRÍA DAR COMO RESULTADO LA PÉRDIDA DEL AISLAMIENTO DEL MONOBLOQUE, ASÍ COMO DAÑOS EN EL TUBO DE RAYOS X. AL MOVER LA UNIDAD, TENGA CUIDADO DE NO GOLPEAR AL PACIENTE O AL OPERADOR.
 NO MUEVA LA UNIDAD DEMASIADO RÁPIDO; LA ENERGÍA CINÉTICA ACUMULADA PODRÍA PONER EN PELIGRO AL PERSONAL QUE SE ENCUENTRE JUNTO AL EQUIPO

SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos aparecen en el manual técnico, en el manual de usuario y en las dos etiquetas que hay en el equipo

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	Marca CE		Tubo de rayos X
	Componente aplicado de tipo B		Dispositivo que requiere disposiciones especiales para su eliminación
	Consulte el folleto de instrucciones.		
	Instrucciones de funcionamiento		
	N.º de serie		
	Fecha de fabricación		
	Fabricante		
	N.º del catálogo		
	Mantener en un lugar seco		
	Este lado hacia arriba		
	Frágil		
	No utilice dispositivos de remolque		
	Corriente alterna		
	Símbolo de advertencia general		
	Precaución: tensión peligrosa		
	Precaución: material radiactivo o radiaciones ionizantes		
	Precaución: radiaciones electromagnéticas no ionizantes		
	Toma a tierra		
	Tierra		
	Filtrado o filtro de radiación		
	Equipo de clase II		
	'CONECTADO' (alimentación)		
	'DESCONECTADO' (alimentación)		
	Punto focal pequeño		
	Punto focal medio		
	Punto focal grande		

Cirugia JF S.A
 María Cecilia Clerici
 Directora Técnica
 M.P.17324

CIRUGIA JF S.A
 PABLO H. PARSETTI
 PRESIDENTE

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Este dispositivo cumple con la directiva EMC 2004/108 CE, que define el máximo nivel de emisión permitido para el dispositivo electrónico en relación con los campos electromagnéticos.

Esto no excluye las señales procedentes de transmisores, tales como los teléfonos móviles o transmisores de radio similares. Incluso si tales dispositivos cumplen con las normas EMC, podrían afectar al funcionamiento correcto de los equipos médicos eléctricos si se utilizan cerca o si tienen una gran potencia de transmisión.

Por tanto, el uso de transmisores de radio debe evitarse en las cercanías de sistemas médicos con control electrónico para evitar cualquier interferencia.

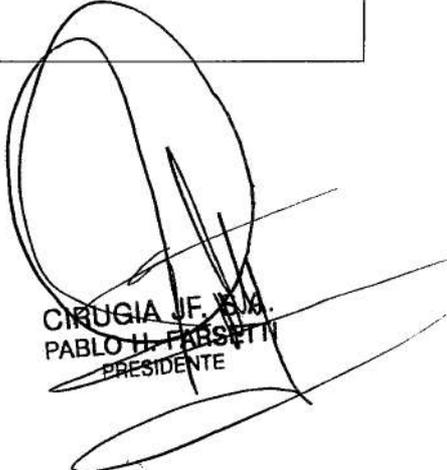
La unidad electrónica, que cumple con las normas de EMC, ha sido diseñada para evitar el riesgo de funcionamiento incorrecto debido a interferencias electromagnéticas cuando se opera en condiciones normales. Sin embargo, si se utilizan señales de radio de alta frecuencia y transmisores de gran potencia en las proximidades del equipo electrónico, pueden producir una incompatibilidad electromagnética. Se debe evitar la transmisión con transmisores portátiles de radio.

Los teléfonos móviles deben estar apagados cuando estén cerca de la unidad. Estas normas se deben seguir cuando la unidad está en funcionamiento.

En las siguientes páginas encontrará el Certificado EMC expedido por el organismo notificado italiano (IMQ).

Declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas (tabla 1)		
El dispositivo médico está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo médico deben asegurarse de que se utilice en este entorno.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este grupo solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Como resultado, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo médico es adecuado para su uso en todos los ambientes, incluidos los entornos domésticos con conexión directa al suministro eléctrico público de bajo voltaje que alimenta edificios con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	


 Cirugia JF S.A
 María Cecilia Clerici
 Directora Técnica
 M.P.17324


 CIRUGIA JF S.A.
 PABLO H. PRESETTI
 PRESIDENTE

Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (tabla 2)

El dispositivo médico está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo médico deben asegurarse de que se utilice en este entorno.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV ± 8 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica y estar cubierto con material sintético; la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Oscilaciones transitorias/secuencias de pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV ± 1 kV	La calidad del suministro eléctrico debe ser similar a la de un negocio habitual o un entorno sanitario.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	± 1 kV entre las fases ± 2 kV entre las fases y tierra	± 1 kV ± 2 kV	La calidad del suministro eléctrico debe ser similar a la de un negocio habitual o un entorno sanitario.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% inmersión en U_T) para un ciclo de 0,5 40% U_T (60% inmersión en U_T) para un ciclo de 5 70% U_T (30% inmersión en U_T) para un ciclo de 25 5% U_T (>95% inmersión en U_T) para 5 s	>95% en 10 ms >60% en 100 ms >30% en 500 ms >95% en 5000 ms	La calidad del suministro eléctrico debe ser similar a la de un negocio habitual o un entorno sanitario. Si el usuario del dispositivo médico necesita seguir trabajando durante un corte del suministro eléctrico, se recomienda que utilice un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a la frecuencia de la red (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de la red deben ser los habituales de un negocio típico o de un entorno sanitario.

NOTA: U_T es la tensión de la corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Cirugía JF S.A
María Cecilia Clerici
Directora Técnica

CIRUGIA JF S.A
PABLO H. FARSETTI
PRESIDENTE

Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El dispositivo médico está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo médico deben asegurarse de que se utilice en este entorno.

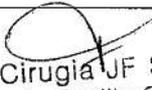
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 V (V_I)	<p>Los dispositivos de comunicación por RF portátiles no se deben utilizar cerca de cualquier parte del dispositivo médico, cables incluidos, si no se respeta la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos determinadas por análisis electromagnético del sitio^a deben ser inferiores que el nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia^b.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con este símbolo: </p>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m (E_1)	

Nota 1 A 80 MHz se aplica el rango de frecuencia superior.

Nota 2 Puede que estas directrices no sean de aplicación en todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

^a Las intensidades de los transmisores fijos, así como de las estaciones base para teléfonos (móviles/inalámbricos), radiotransmisores, radios amateur, transmisiones de radio de AM/FM y transmisiones de TV no se pueden predecir, en teoría, con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debería considerarse realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo médico sobrepasa el nivel de conformidad RF aplicable mencionado anteriormente, se debe comprobar el funcionamiento normal del sistema. Si se observaran irregularidades, serán necesarias nuevas medidas, como por ejemplo, trasladar o cambiar la posición del dispositivo médico.

^b En el intervalo de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de los campos deberían ser inferiores a 3 V/m.


 Cirugía JF S.A
 María Cecilia Cleric
 Directora Técnica


CIRUGIA JF S.A
PABLO H. FARSETTI
 PRESIDENTE

Distancias recomendadas entre dispositivos de comunicación por RF móviles y el dispositivo médico

El dispositivo médico está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF están controladas. El cliente o usuario del dispositivo médico puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas, asegurándose de que hay una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de RF portátiles (transmisores) y el dispositivo médico, como se indica a continuación, en relación con la potencia máxima de salida de los dispositivos de comunicación por radio.

[7]

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (P)	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	12 m	12 m	23 m

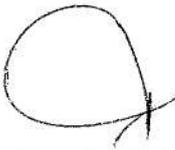
Para los transmisores cuya potencia de salida máxima no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación de frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO

TRANSPORTE DEL EQUIPO

Para mover el equipo, el operador debe:

- Desconectar de la toma de corriente el cable de alimentación eléctrica de la unidad y enrollarlo en su soporte (véase la parte c en la siguiente imagen)
- Poner el brazo en la posición de estacionamiento y asegurarse de que esté correctamente enganchado en subdispositivo de retención (véase la parte f en la siguiente imagen)


 Cirugia JF S.A
 Marfa Cecilia Clerici
 Directora Técnica
 M.P.17324


 CIRUGIA JF S.A
 PABLO H. FARSETTI
 PRESIDENTE

- Empujar hacia abajo las asas de transporte (véase la parte **b** en la siguiente imagen) para desbloquear los frenos de estacionamiento (véase el símbolo gráfico en la siguiente imagen). Para mover el equipo, mantenga el asa empujada hacia adelante. El equipo es muy cómodo de manejar gracias a su bajo centro de gravedad, su poco peso y sus ruedas delanteras pivotantes. Si el operador suelta accidentalmente el asa de transporte, los frenos mecánicos de "hombre muerto" detendrán inmediatamente la unidad. Para superar obstáculos pequeños fácilmente (por ejemplo, la puerta del ascensor), sujete fuertemente el asa de transporte mientras empuja hacia abajo con los



pies el pedal (véase la parte **d** en la siguiente imagen) disponible en la parte posterior de la base de la unidad. La partedelantera de la unidad se levantará para superar el obstáculo

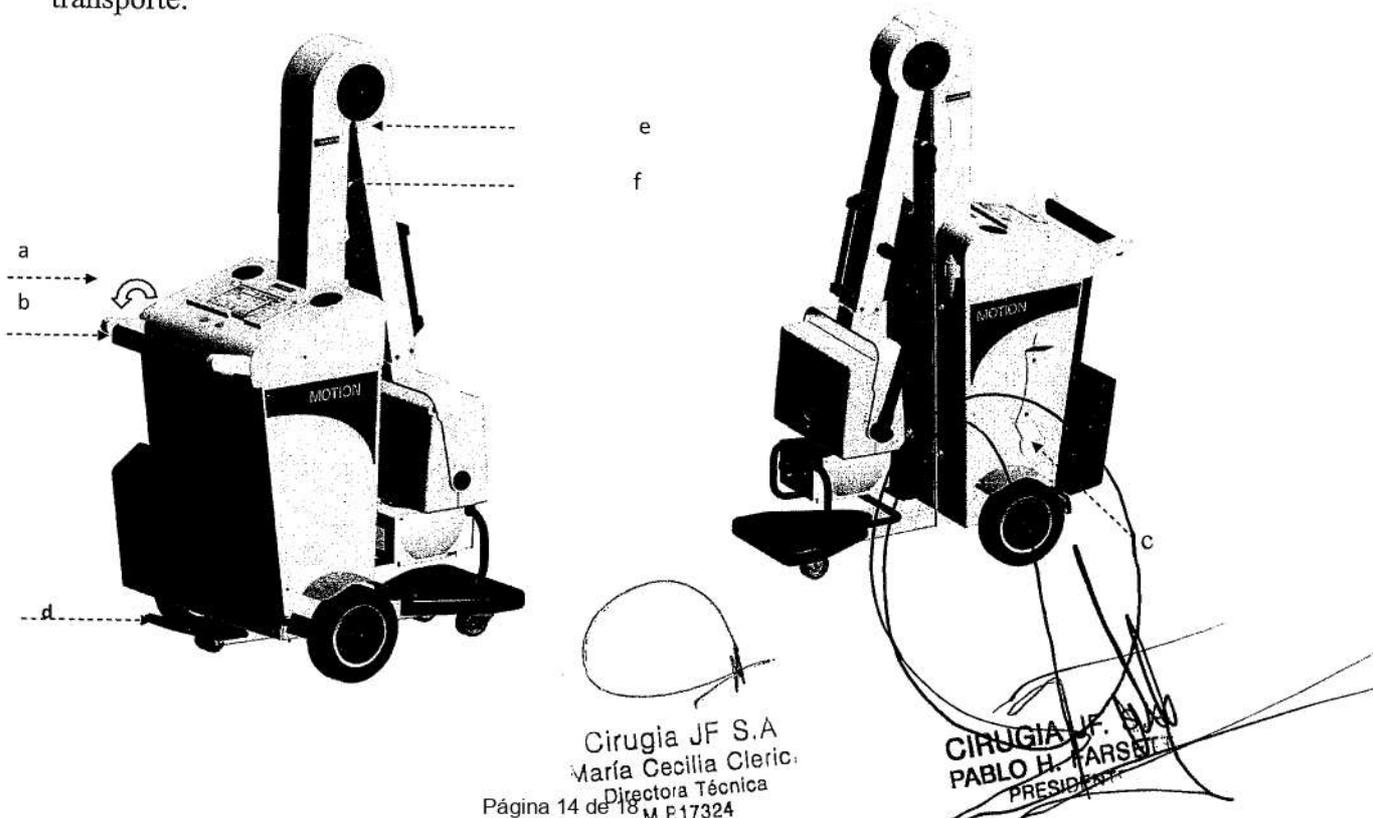
Esta imagen muestra cómo levantar el Sistema de Rayos X móviles superar pequeños obstáculos.



ATENCIÓN: NO EMPUJE LA PARTE FRONTAL DEL EQUIPO CONTRA LAS PUERTAS PARA

ABRIRLAS

En las imágenes siguientes se muestra el Sistema de Rayos X móviles en la posición de transporte:



Cirugia JF S.A
 María Cecilia Cleric,
 Directora Técnica
 Página 14 de 18 M.F.17324

LEYENDA

- a. Dirección de rotación del asa de transporte para soltar los frenos
- b. Asa de transporte para el control de los frenos de estacionamiento (frenos de hombre muerto)
- c. Soporte del cable de alimentación
- d. Pedal para inclinar la unidad y evitar pequeños obstáculos
- e. Brazo
- f. Dispositivo de retención del brazo

ENCENDIDO DEL EQUIPO

Para encender el sistema:

- Enchufe el cable de alimentación en la toma eléctrica.
- Conecte el equipo pulsando la tecla correspondiente de la consola de control.
- Asegúrese de que la consola de control se enciende y de que aparece la pantalla de inicialización.
- Después de la fase de inicialización, el software mostrará el modo Operador, donde se pueden ajustar los parámetros radiográficos normales.

MANTENIMIENTO

Este equipo requiere un mantenimiento periódico para garantizar su correcto funcionamiento y las normas de seguridad.

Se deben cumplir estrictamente las siguientes instrucciones:

- Un uso prolongado del equipo puede afectar a la seguridad del sistema debido al rápido desgaste de los componentes mecánicos y electrónicos.
- La configuración correcta de los componentes electrónicos y mecánicos y del software puede evitar que se produzcan fallos que podrían afectar a la seguridad y el nivel de exposición a la que están expuestos los médicos, los radiólogos y los pacientes.
- El dueño del equipo es el responsable del programa de mantenimiento preventivo y, de ser necesario, este deber ser llevado a cabo por personal autorizado.



UTILICE SOLO PIEZAS DE RECAMBIO ORIGINALES PROPORCIONADAS POR EL FABRICANTE.

El siguiente gráfico muestra las inspecciones programadas que se deben llevar a cabo:

PERÍODO:	COMPROBACIÓN:
DIARIA	<ul style="list-style-type: none">• Comprobar el correcto funcionamiento de los dos botones de exposición en la consola de control• Comprobar el correcto funcionamiento del interruptor manual por control remoto• Comprobar el correcto funcionamiento del colimador de rayos X• Comprobar el estado de desgaste del cable de alimentación y el enchufe• Comprobar el funcionamiento de los frenos de estacionamiento
SEMANAL	<ul style="list-style-type: none">• Comprobar si en la emisión de rayos X no hay ruido procedente del monobloque• Comprobar el funcionamiento de los dispositivos opcionales instalados (p. ej., la cámara de medición DAP)• Comprobar si el dispositivo de retención del brazo funciona correctamente (véase el MANUAL TÉCNICO, nota A)
Cada dos años	<ul style="list-style-type: none">• Llevar a cabo las pruebas de seguridad eléctrica periódicas, de acuerdo con las normas vigentes• Comprobar la fijación y el funcionamiento (polvo y corrosión) de las placas electrónicas• Comprobar si existe alguna fuga de aceite dieléctrico en el monobloque (véase el MANUAL TÉCNICO, nota B)• Comprobar el desgaste del tubo de rayos X• Comprobar el buen funcionamiento de los frenos de estacionamiento del equipo• Comprobar la alineación del campo luminoso con el campo radiográfico• Comprobar el equilibrio del brazo• Controlar el equilibrio del conjunto de abrazadera del monobloque

Cirugia JF S.A
María Cecilia Clerici
Directora Técnica
M.P.17324

Página 15 de 18

CIRUGIA JF. S.A.
PABLO H. FARSETTI
PRESIDENTE

CADA AÑO	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar los valores de kV realmente emitidos durante la exposición a los rayos X • Comprobar los valores de mA realmente emitidos durante la exposición a los rayos X • Comprobar el estado de desgaste de los cables de la interfaz entre el equipo y el monobloque • Comprobar el estado de desgaste de las ruedas • Comprobar visualmente el estado de las cuerdas recubiertas de acero, sus poleas y los elementos mecánicos relacionados • Lubricar las cuerdas recubiertas de acero con grasa • Comprobar la integridad de las etiquetas de advertencia
Cada 5 años	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituir los cables de acero y el ecualizador mecánico • Sustituir el dispositivo de sujeción y las poleas • Sustituir las ruedas delanteras y traseras <p>Antes de proceder a la sustitución de uno de los componentes que se enumeran a continuación, póngase en contacto con BMI a fin de recibir la información técnica relacionada junto con las piezas de repuesto.</p>

MENSAJES DE ADVERTENCIA

Estos mensajes indican el estado de los Sistemas de Rayos X móviles.

ALERTA MOSTRADA	DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN
Error comunicación	Fallo de comunicación entre la interfaz del operador y el equipo radiográfico	Compruebe el conjunto de cables entre la interfaz del operador y el equipo radiográfico. Compruebe que el equipo radiográfico está encendido.
Límite de tiempo PR0	No hay sincronización entre la interfaz del operador y el equipo radiográfico	Compruebe el conjunto de cables entre la interfaz del operador y el equipo radiográfico. Compruebe que el equipo radiográfico está encendido.
1er Tiempo PB liberado	La primera activación del botón se ha detenido antes de efectuar la segunda activación del botón.	Repita la radiografía.
2nd Tiempo PB liberado	La segunda activación del botón se ha detenido antes de finalizar la radiografía.	Repita la radiografía.
Alarma de corriente mínima	Los valores de mA están por debajo del 50% del valor establecido.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
Alarma de corriente máxima	Los valores de mA están por encima del 50% del valor establecido.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
Valores kV 85% bajos	Los valores de kV están por debajo del 85% del valor establecido.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
Condensadores cargándose	Los condensadores se están cargando.	Espere hasta que finalice la carga. Si el mensaje persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
La conexión del Potter no está disponible	La rejilla Potter Bucky no funciona correctamente.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
Contacto de Arranque no disponible	El ánodo del tubo de rayos X no funciona correctamente. Falta la señal para el giro del ánodo.	Póngase en contacto con el servicio técnico.


 Cirugia JF S.A
 María Cecilia Clerici
 Directora Técnica

Página 16 de 18 M.P.17324


 CIRUGIA JF S.A.
 PABLO H. FARSETTI
 PRESIDENTE

Señal OVL trabajando	La tensión de la caja de condensadores es inferior a 220 V CC.	Apague el equipo y vuelva a encenderlo. Si el mensaje persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
Señal OVC trabajando	Sobrecarga de corriente en el inversor primario de la fuente monobloque.	Apague el equipo y vuelva a encenderlo. Si el mensaje persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
Calibración no completa	El procedimiento de configuración no se ha finalizado correctamente.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
Límite de temperatura del ánodo	El tubo de rayos X se calienta en exceso.	Apague el equipo y espere hasta que se enfríe el tubo de rayos X.
DAP no presente	El dispositivo de DAP no está conectado al equipo.	El dispositivo de DAP es opcional. Compruebe si está instalado en el equipo. Póngase en contacto con el servicio técnico.
Error DAP	El dispositivo de DAP muestra errores.	Póngase en contacto con el servicio técnico.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

No utilice materiales corrosivos, productos abrasivos o disolventes para limpiar las superficies de la unidad. Para desinfectar el sistema, siempre hay que cumplir con las normas en vigor respecto a los procedimientos de desinfección y protección contra explosiones. Para las operaciones de limpieza y desinfección, se deben cumplir los siguientes requisitos:

- Apague el equipo y desconecte el enchufe del cable de alimentación de la toma
- Asegúrese de que no se vierte líquido dentro del equipo a fin de evitar cortocircuitos y la corrosión de los componentes eléctricos y electromecánicos

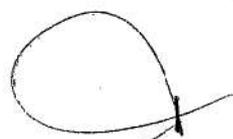


**NO ENCIENDA EL EQUIPO MIENTRAS SE UTILIZAN ANESTÉSICOS INFLAMABLES, O PRODUCTOS DE DESINFECCIÓN O LIMPIEZA INFLAMABLES
SI SE UTILIZA CUALQUIER PRODUCTO QUE PRODUZCA MEZCLAS GASEOSAS EXPLOSIVAS, ASEGÚRESE DE QUE LOS GASES SE DISIPAN ANTES DE VOLVER A ENCENDER EL EQUIPO.**

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

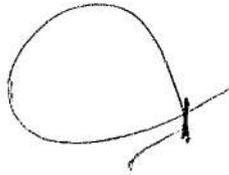
Este dispositivo es compatible con la directiva RoHS actualizada (Directiva 2011/65/UE) relacionada con la reducción del uso de materiales peligrosos en los dispositivos eléctricos y electrónicos.

La eliminación del dispositivo está sujeta a la directiva RoHS actualizada (Directiva 2012/19/UE) relacionada con los residuos generados por aparatos eléctricos y electrónicos. Por esta razón, en el territorio de la Comunidad Europea no puede eliminarse como residuo urbano, sino que debe ser devuelto al fabricante o al distribuidor que lo ha vendido. Esta operación de eliminación no supone ningún coste adicional para el usuario.

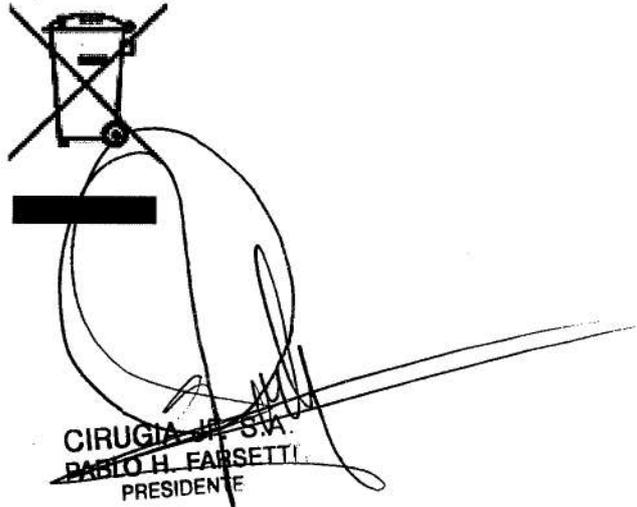

Cirugía JF S.A
María Cecilia Clerici
Directora Técnica
M.P.17324


CIRUGIA JF S.A.
PABLO H. BARSETTI
PRESIDENTE

Símbolo gráfico



Cirugia JF S.A
María Cecilia Clerici
Directora Técnica
M.P.17324



~~CIRUGIA JF S.A.~~
~~PABLO H. FARSETTI~~
~~PRESIDENTE~~



FARSETTI Pablo Hernan
CUIL 20205373544



CLERICI María Cecilia
CUIL 27234712344



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CIRUGIA JF S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.31 14:27:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.31 14:27:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002761-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002761-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cirugia JF 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: 2062-15

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:

MOTION MOBILE (1, 2)

DRX-RISE MOBILE (1, 3)

DRX- REVOLUTION MOBILE (1, 3, 4)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Son sistemas de diagnóstico móviles concebidos para generar y controlar radiografías que permitan examinar diversas regiones anatómicas.

El dispositivo está diseñado para hacer exámenes radiográficos de pacientes adultos y pediátricos en todas las áreas de tratamiento de pacientes.

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

CARESTREAM

Lugar de elaboración:

1.-150 Verona Street. Rochester. NY. 14608- Estados Unidos.

2.-Via Enrico Fermi 52 Q/R, 24035 Curno (BG). Italia.

3.-Building 7. No. 1510 Chuanqiao Road. China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai. Shanghai -201206 - CHINA 4.-1049 West Ridge Road. Rochester, NY. 14615. Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2062-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002761-23-1

N° Identificador Trámite: 48824

AM