



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº

4321

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-21723/09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

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



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 4321

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: KODAK, nombre descriptivo EQUIPAMIENTO DENTAL INTRAORAL y nombre técnico Generadores de Rayos-X, de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 134 y 6 a 22 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-1679-80, 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, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contra entrega del original Certificado de*



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº

4321

Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21723/09-4

DISPOSICIÓN Nº

4321

SECRETARÍA DE POLÍTICAS,
REGULACIÓN E INSTITUTOS
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4321**

Nombre descriptivo: EQUIPAMIENTO DENTAL INTRAORAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 - Generadores de Rayos-X

Marca: KODAK

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes radiológicas odontológicas
intraorales.

Modelo/s: SISTEMA DE RAYOS X 2100

SISTEMA DE RAYOS X 2200

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

Nombre del fabricante: TROPHY

Lugar/es de elaboración: 4 RUE F. PELLOUTIER, CROISSY BEABOURG, MARNE LA
VALLEE, CEDEX 2- 77437, Francia.


Nombre del fabricante: Carestream Health, Inc.

Verona Street 150 Rochester New Cork 14608 U.S.A.

Expediente Nº 1-47-21723/09-4

DISPOSICIÓN Nº

4321


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4321

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT

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

Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

Nota: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas consejos y recordatorio.

Importante: Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a como debe usar este producto.

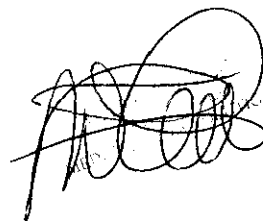
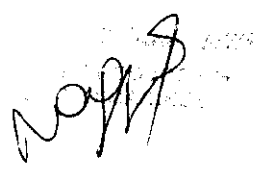
Precauciones: Los rayos X pueden ser peligrosos si se utiliza en forma incorrecta. Adopte precauciones incluso aunque se sigan las instrucciones de este instructivo.

Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad, la finalidad de estas recomendaciones es señalar los procedimientos que se deben seguir con exactitud para evitar daños en el sistema o sus componentes, al usuario o a terceros, perdidas de datos o daños en los archivos de las aplicaciones de software.

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
IEC 60601-1:1990+AL: 1993+A2:1995
IEC 60601-1-2:2001
IEC 60601-1-3:1994
IEC 60601-1-4:1999
IEC 60601-2-7:1998
IEC 60601-2-28:1993
IEC 60601-2-32:1994

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

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;

Directrices generales de seguridad

- Este producto ha sido diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad durante su funcionamiento. Utilícelo y manténgalo cumpliendo estrictamente las recomendaciones de seguridad y las instrucciones de funcionamiento de este manual.
- Este producto cumple todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos. Sin embargo, cualquier persona que desee utilizar el sistema debe tener total conocimiento de los posibles riesgos de seguridad.
- En este sistema no hay piezas que pueda reparar o cambiar el usuario. Las operaciones de instalación y mantenimiento y las reparaciones del producto debe realizarlas personal de servicio técnico cualificado siguiendo los procedimientos y los programas de mantenimiento preventivo establecidos en el manual de servicio técnico del producto. Si el producto no funciona correctamente, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
- El montaje, las ampliaciones, los ajustes, las modificaciones y las reparaciones debe realizarlos un representante del servicio técnico autorizado. El sistema de radiografía se debe instalar en centros que cumplan la normativa aplicable.
- El personal que utilice y mantenga este sistema debe recibir una formación específica y estar familiarizado con todos los aspectos del funcionamiento y mantenimiento.
- Para garantizar su seguridad, lea el manual del usuario con atención antes de utilizar el sistema y siga las notas y los avisos "Importantes" y de precaución que encontrará en el manual.
- Guarde este manual junto con el equipo.
- La lectura de este manual *no* le capacita para utilizar, verificar o calibrar este sistema.
- El personal no autorizado no dispone de permiso para acceder al sistema.
- Si el producto no funciona correctamente o no responde a los controles del modo que se describe en este manual:
 - Siga las precauciones de seguridad que se especifican en este manual.
 - Deje de usar el equipo y evite realizar cambios en él.
 - Póngase en contacto inmediatamente con el servicio técnico, informe

del problema y espere sus instrucciones.

- Debe ser consciente de las especificaciones del producto y de las limitaciones de la precisión y la estabilidad del mismo. Tenga en cuenta estas limitaciones antes de tomar ninguna decisión basada en valores cuantitativos. Si tiene alguna duda, consulte a su representante de ventas.

En esta sección se describen las tareas de mantenimiento que debe realizar regularmente en la unidad y los accesorios.

Cuidado y mantenimiento

Mantenimiento general

Para asegurarse de que el sistema funciona correctamente, un distribuidor autorizado de KODAK Dental Systems debe revisarlo anualmente. Además, debe revisar el equipo cada tres meses para asegurarse de lo siguiente:

Generador

- La etiqueta de certificación es legible.
- No hay pérdidas de aceite.

Soporte mecánico

- La estructura de pared está acoplada correctamente a la pared.
- Todas las etiquetas son legibles.
- El brazo tijera es estable en todas las posiciones.

Unidad de control e instalación eléctrica

- Los símbolos son legibles.
- El cable de la unidad de control y el cable de alimentación están en buen estado.
- La conexión a tierra está instalada correctamente.
- La tecla de control de radiografías vuelve a su posición inicial tras el uso.

Funcionamiento

- Al realizar la exposición (oclusiva, película de tipo 9, 60 kV, 7 mA), se emite una señal audible y la luz de emisión de rayos X es visible.
- Se muestra el mensaje "OP. ERROR" (ERROR DE FUNC.) si al realizar la exposición (oclusiva, película de tipo 9, 60 kV, 7 mA) se suelta el botón de control antes de que haya transcurrido el tiempo de exposición.

Autochequeo del temporizador

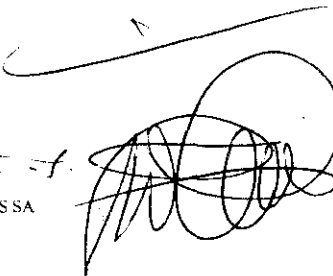
- Apague el sistema.
- Mantenga pulsada la tecla RVG y encienda el sistema. Cuando se haya encendido la primera luz, suelte la tecla RVG.

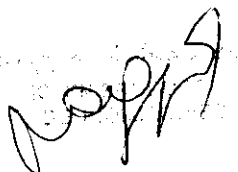
Todas las funciones de la unidad de control y las luces indicadoras se prueban una a una. Al final de la prueba, se muestra el número total de exposiciones realizadas por el sistema.

- Un breve pitido indica que la prueba ha finalizado.

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

No Aplica.





 RAQUEL LEDESMA

 APODERADO

 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

4321

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);

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;

Directrices generales de seguridad

- Este producto ha sido diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad durante su funcionamiento. Utilícelo y manténgalo cumpliendo estrictamente las recomendaciones de seguridad y las instrucciones de funcionamiento de este manual.
- Este producto cumple todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos. Sin embargo, cualquier persona que desee utilizar el sistema debe tener total conocimiento de los posibles riesgos de seguridad.
- En este sistema no hay piezas que pueda reparar o cambiar el usuario. Las operaciones de instalación y mantenimiento y las reparaciones del producto debe realizarlas personal de servicio técnico cualificado siguiendo los procedimientos y los programas de mantenimiento preventivo establecidos en el manual de servicio técnico del producto. Si el producto no funciona correctamente, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIEL POZUE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

4321

Especificaciones

Conformidad con el estándar IEC 601-2-7

Fabricante

Kodak -Trophy
Filial de Eastman Kodak Company
4, rue F. Pelloutier - Croissy-Beaubourg
77437 Marne-la Vallée Cedex 2
Francia

Modelos

- Dispositivos de diagnóstico mediante radiografías dentales, clase 1, tipo B, uso intermitente
- KODAK 2200-TR: equipado con un tubo TRX 708 de KODAK-TROPHY
- KODAK 2200-C: equipado con un tubo OCX/65-G de CEI

Fuente de alimentación eléctrica (durante la exposición)

- 230 – 240 V de CA ($\pm 10\%$), 50 Hz, 5 A, resistencia aparente de 0,5 Ω
- 100 – 110 – 130 V de CA ($\pm 10\%$), 50/60 Hz, 12 A, resistencia aparente de 0,2 Ω

Fuente de alimentación eléctrica (no hay exposición)

- 230 – 240 V de CA ($\pm 10\%$), 50 Hz, 100 mA
- 100 – 110 – 130 V de CA ($\pm 10\%$), 50/60 Hz, 100 mA

Alto voltaje nominal y corriente máxima correspondiente

- Modo de película: 70 kV, 7 mA
- Modo RVG: 70 kV, 4 mA

Combinaciones de corriente/voltaje para una potencia de salida máxima de:

- 490 W en modo de película, 70 kV/7 mA
- 280 W en modo RVG, 70 kV/4 mA

Potencia nominal para un tiempo de exposición de 0,1 segundos

- Modo de película: 490 W
- Modo RVG: 280 W

Frecuencia de uso

- A 70 kV, 7 mA, 0,1 segundos y a la temperatura de tanque máxima: una exposición cada 8 segundos

Valor mínimo de corriente/tiempo dentro del intervalo de conformidad

- 0,07 mAs a 7 mA
- 0,04 mAs a 4 mA

RAQUEL EDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA TORRES
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Handwritten signature]

4321

Selección de parámetros

- Modo de película: 70 kV/7 mA y 60 kV/7 mA
- Modo RVG: 70 kV/4 mA y 60 kV/4 mA

Área de conformidad con el estándar IEC 60601-2-7 (2002)

- Reproducibilidad de la radiación emitida: conforme
- Linealidad de la radiación emitida: conforme
- Precisión de la radiografía: conforme

Condiciones de medición

- kV: medición indirecta con un medidor de valor de pico de kV
- mAs: medición directa en el circuito con un medidor de mAs
- Tiempo de exposición: medición indirecta en la señal de kV al 75% del valor de pico

Condiciones de almacenamiento y transporte

- Temperatura: de -10 °C a 60 °C (de 14 °F a 140 °F)
- Humedad relativa: del 10% al 95%
- Presión atmosférica: de 700 a 1060 hPa

Dimensiones y peso

• Unidad de control:	16 x 9 x 4 cm (6,3 x 3,5 x 1,6 pulg.)	0,4 kg (0,9 lb)
• Estructura de pared:	51,4 x 18,9 x 10,8 cm (20,2 x 7,4 x 4,3 pulg.)	4,3 kg (9,5 lb)
• Unidad de emisión de rayos X:	43,8 x 22,6 x 12 cm (17,2 x 8,9 x 4,7 pulg.)	4,3 kg (9,5 lb)
• Brazo tijera:	87,3 x 13,3 x 6,3 cm (34,4 x 5,2 x 2,5 pulg.)	9 kg (19,8 lb)
• Soporte móvil (opcional):	90 x 60 x 110 cm (35,4 x 23,6 x 43,3 pulg.)	40 kg (88,2 lb)
• Columna de suelo (opcional):	24 x 23 x 90 cm (9,4 x 9,1 x 35,4 pulg.)	20 kg (44,2 lb)
• Columna de techo:	50 x 50 x 154 cm (19,7 x 19,7 x 60,6 pulg.)	12,8 kg (28,2 lb)

Brazo tijera

- Equipado con un elevador de gas diseñado especialmente para esta aplicación; funcionamiento correcto demostrado después de más de 400.000 ciclos.

Compatibilidad electromagnética

- El sistema intraoral KODAK 2200 cumple la directiva europea 89/336/CEE y el estándar IEC 60601.1.2 (2001).
Clasificación: grupo 1, clase B.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.S

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.S

Generador de rayos X

4321

Tabla 12. Características principales del generador de rayos X

	KODAK-TROPHY tipo TRX 708	CEI tipo OCX/65-G
Alto voltaje nominal	70 kV	70 kV
Potencia anódica nominal	490 W	490 W
Calor máximo acumulado en el ánodo	8.700 J	10.000 J
Valor nominal del punto focal (IEC 60336/1993)	0,7 mm (0,027 pulg.)	0,7 mm (0,027 pulg.)
Materiales objetivo	Tungsteno	Tungsteno
Inclinación objetivo	19°	19°
Filtración debida a materiales fijos	0,6 mm (0,023 pulg.) eq. Al	0,6 mm (0,023 pulg.) eq. Al

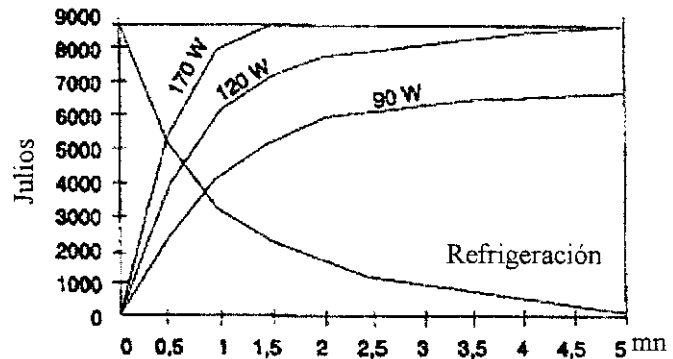


Figura 13. Curvas de calentamiento y refrigeración para el tubo KODAK-TROPHY TRX 708

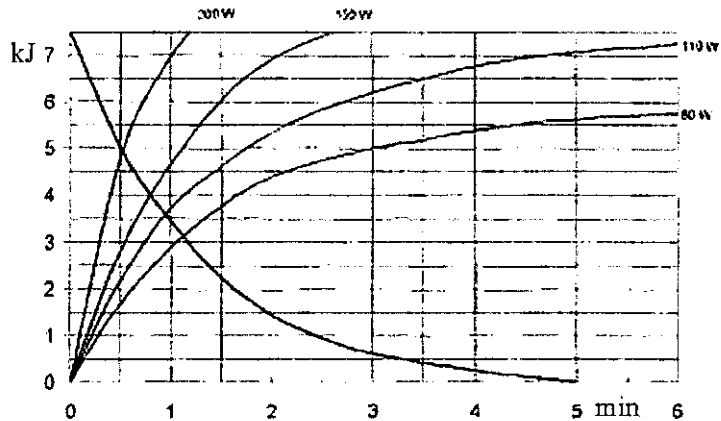


Figura 14. Curvas de calentamiento y refrigeración para el tubo CEI OCX/65-G

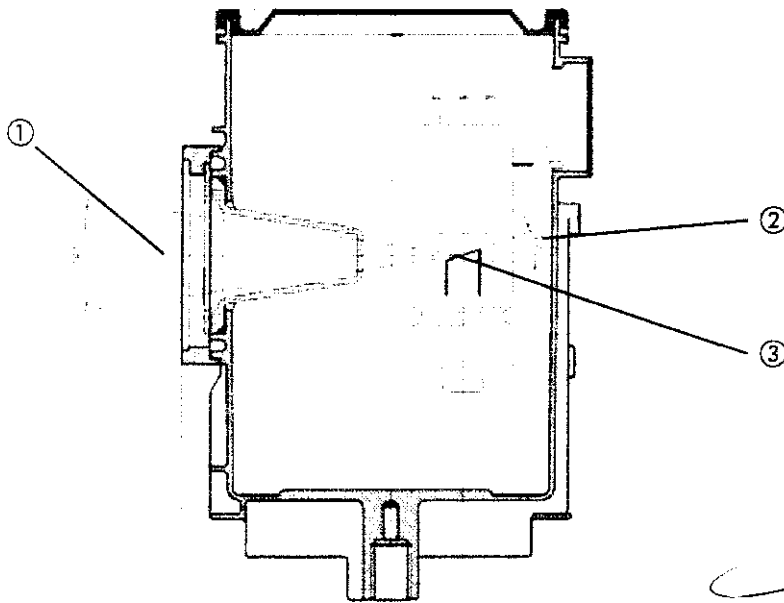
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIEL PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Generador de rayos X equipado

Tabla 15. Generador de rayos X equipado

Estándar IEC 60601-2-28 (1993)	Conforme
Tipo de protección frente a descargas eléctricas	Clase I
Nivel de protección frente a descargas eléctricas	Tipo B
Valor nominal de filtración inherente	1,5 mm (0,059 pulg.) eq. Al
Valor nominal de filtración adicional	1 mm (0,039 pulg.) eq. Al
Valor nominal de filtración total	2,5 mm (0,098 pulg.) eq. Al
Cono de limitación de rayos, distancia del punto focal/piel	20 cm (7 7/8 pulg.)
Calor acumulado máximo	32.500 J
Disipación térmica continua máxima	7 W
Cantidad de radiación dispersada a la velocidad máxima durante una hora de uso	< 0,25 mGy
Campo máximo de radiación simétrica	6 cm (2 3/8 pulg.) de diámetro
Posición y tolerancias del punto focal en el eje de referencia	0 mm +/-0,5 mm (0,02 pulg.)



406434

Figura 16. Generador de rayos X

- ① Eje de referencia
- ② Ángulo objetivo
- ③ Punto focal

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

4321

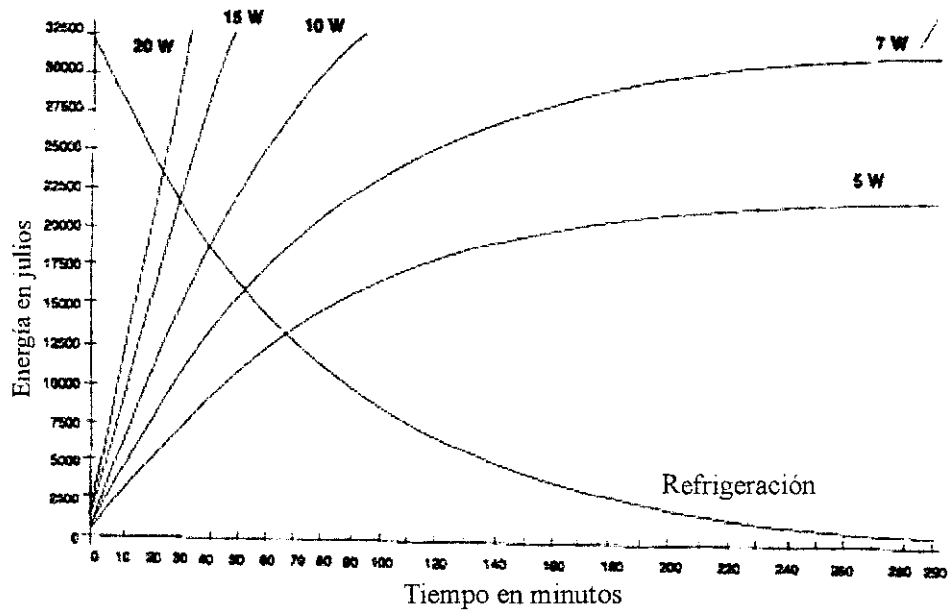


Figura 17. Curvas de calentamiento y refrigeración del cabezal del tubo del sistema KODAK 2200

[Handwritten mark]

[Signature]
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Signature]
GABRIELA PINCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Signature]

Especificaciones

Conformidad con el estándar IEC 601-2-7

Fabricante

Kodak -Trophy
 Filial de Eastman Kodak Company
 4, rue F. Pelloutier - Croissy-Beaubourg
 77437 Marne-la Vallée Cedex 2
 Francia

Modelos

- Dispositivos de diagnóstico mediante radiografías dentales, clase 1, tipo B, uso intermitente
- KODAK 2100-TR: equipado con un tubo TRX 708 de KODAK-TROPHY
- KODAK 2100-C: equipado con un tubo OCX / 65-G de CEI

Fuente de alimentación eléctrica (durante la exposición)

- 230 – 240 V de CA ($\pm 10\%$), 50 Hz, 5 A, resistencia aparente de 0,5 Ω
- 100 – 110 – 130 V de CA ($\pm 10\%$), 50/60 Hz, 12 A, resistencia aparente de 0,2 Ω

Fuente de alimentación eléctrica (no hay exposición)

- 230 – 240 V de CA ($\pm 10\%$), 50 Hz, 100 mA
- 100 – 110 – 130 V de CA ($\pm 10\%$), 50/60 Hz, 100 mA

Alto voltaje nominal y corriente máxima correspondiente

- 60 kV/7 mA

Combinaciones de corriente/voltaje para una potencia de salida máxima de:

- 420 W, 60 kV/7 mA

Potencia nominal para un tiempo de exposición de 0,1 segundos

- 420 W

Frecuencia de uso

- A 60 kV, 7 mA, 0,1 segundos y a la temperatura de tanque máxima: aproximadamente una exposición cada 8 segundos

Valor mínimo de corriente/tiempo dentro del intervalo de conformidad

- 0,07 mAs a 7 mA

Parámetros fijos

- 60 kV/7 mA

Área de conformidad con el estándar IEC 60601-2-7 (2002)

- Reproducibilidad de la radiación emitida: conforme
- Linealidad de la radiación emitida: conforme
- Precisión de la radiografía: conforme

4321

Condiciones de medición

- kV: medición indirecta con un medidor de valor de pico de kV
- mAs: medición directa en el circuito con un medidor de mAs
- Tiempo de exposición: medición indirecta en la señal de kV al 75% del valor de pico

Condiciones de almacenamiento y transporte

- Temperatura: de -10°C a 60°C (de 14°F a 140°F)
- Humedad relativa: del 10% al 95%
- Presión atmosférica: de 700 a 1060 hPa

Dimensiones y peso

• Unidad de control:	13 x 9 x 4 cm (5,1 x 3,5 x 1,6 pulg.)	0,15 kg (0,33 lb)
• Estructura de pared:	51,4 x 18,9 x 10,8 cm (20,2 x 7,4 x 4,3 pulg.)	4,3 kg (9,5 lb)
• Unidad de emisión de rayos X:	43,8 x 22,6 x 12 cm (17,2 x 8,9 x 4,7 pulg.)	4,3 kg (9,5 lb)
• Brazo tijera:	87,3 x 13,3 x 6,3 cm (34,4 x 5,2 x 2,5 pulg.)	9 kg (19,8 lb)
• Soporte móvil (opcional):	90 x 60 x 110 cm (35,4 x 23,6 x 43,3 pulg.)	40 kg (88,2 lb)
• Columna de suelo (opcional):	24 x 23 x 90 cm (9,4 x 9,1 x 35,4 pulg.)	20 kg (44,2 lb)
• Columna de techo:	50 x 50 x 154 cm (19,7 x 19,7 x 60,6 pulg.)	12,8 kg (28,2 lb)

Brazo tijera

- Equipado con un elevador de gas diseñado especialmente para esta aplicación; funcionamiento correcto demostrado después de más de 400.000 ciclos.

Compatibilidad electromagnética

- El sistema intraoral KODAK 2100 cumple la directiva europea 89/336/CEE y el estándar IEC 60601.1.2 (2001).
Clasificación: grupo 1, clase B

(Handwritten mark)

(Signature)
RAQUEL LEDESMA
APODILADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

(Signature)
GABRIELA PONCE
APODILADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

(Signature)

Generador de rayos X

4321

Tabla 12. Características principales del generador de rayos X

	KODAK-TROPHY tipo TRX 708	CEI tipo OCX/65-G
Alto voltaje nominal	70 kV	70 kV
Potencia anódica nominal	490 W	490 W
Calor máximo acumulado en el ánodo	8.700 J	10.000 J
Valor nominal del punto focal (IEC 60336/1993)	0,7 mm (0,027 pulg.)	0,7 mm (0,027 pulg.)
Materiales objetivo	Tungsteno	Tungsteno
Pendiente objetivo	19°	19°
Filtración debida a materiales fijos	0,6 mm (0,023 pulg.) eq. Al	0,6 mm (0,023 pulg.) eq. Al

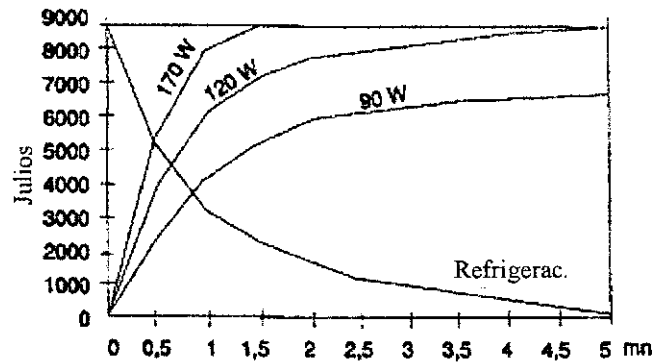


Figura 13. Curvas de calentamiento y refrigeración para el tubo KODAK-TROPHY TRX 708

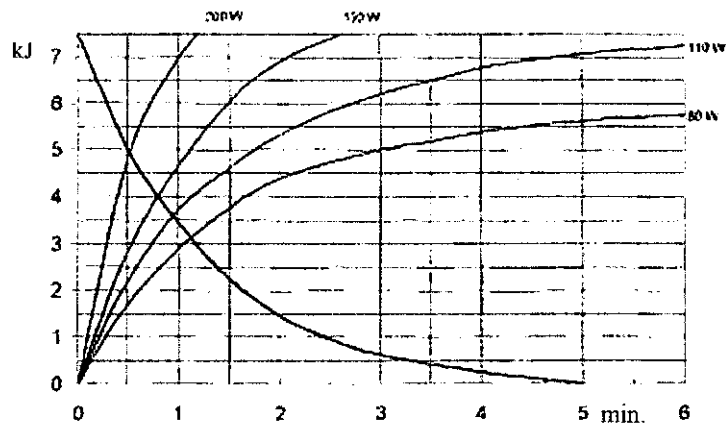
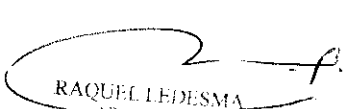
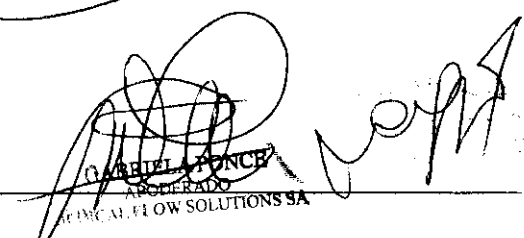


Figura 14. Curvas de calentamiento y refrigeración para el tubo CEI OCX/65-G


 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

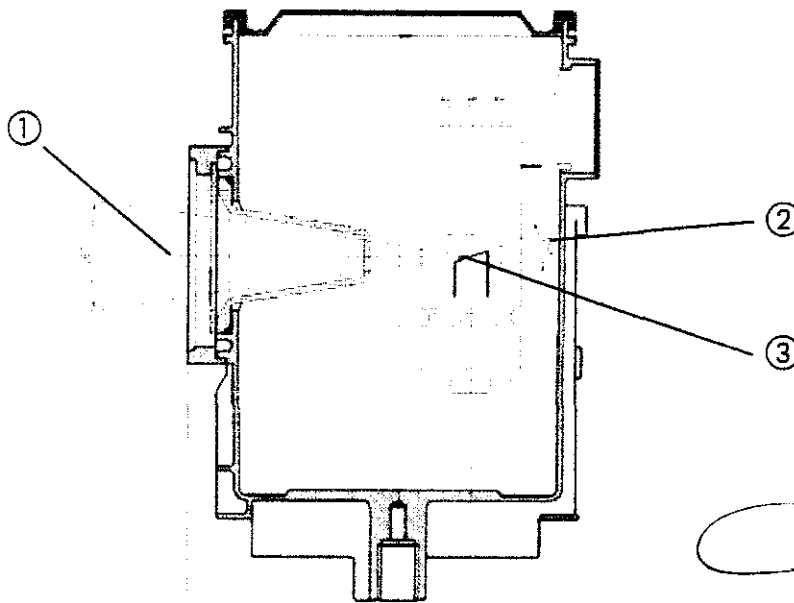

 RAQUEL PONCER
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Generador de rayos X equipado

4321

Tabla 15. Generador de rayos X equipado

Estándar IEC 60601-2-28 (1993)	Conforme
Tipo de protección frente a descargas eléctricas	Clase I
Nivel de protección frente a descargas eléctricas	Tipo B
Valor nominal de filtración inherente	1,5 mm (0,059 pulg.) eq. Al
Valor nominal de filtración adicional	1 mm (0,039 pulg.) eq. Al
Valor nominal de filtración total	2,5 mm (0,098 pulg.) eq. Al
Cono de limitación de rayos, distancia del punto focal/piel	20 cm (7 7/8 pulg.)
Calor acumulado máximo	32.500 J
Disipación térmica continua máxima	7 W
Cantidad de radiación dispersada a la velocidad máxima durante una hora de uso	< 0,25 mGy
Campo máximo de radiación simétrica	6 cm (2 3/8 pulg.) de diámetro
Posición y tolerancias del punto focal en el eje de referencia	0 mm +/-0,5 mm (0,02 pulg.)



406434

Figura 16. Generador de rayos X

- ① Eje de referencia
- ② Ángulo objetivo
- ③ Punto focal

RAQUEL LEDESMA
 MODELO 406434
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIEL PONCE
 MODELO 406434
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

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

Funcionamiento:

Cambios de funcionamiento:

Instrucciones:

Si el producto no funciona correctamente o no responde a los controles de mando que se describe en el manual: deje de utilizar el equipo y evite realizar cambios en el .Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones. En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso que indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.

Si el producto no funciona correctamente, consulte a la guía del usuario, esta guía lo Ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase e Contacto con el servicio técnico.

Precauciones: Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad.

En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso Que Indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.

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;

Los Rayos X pueden ser peligrosos si se utilizan en forma incorrecta. Adopte precauciones incluso aunque se sigan las instrucciones de este manual No utilice el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases explosivos. Este sistema es una unidad eléctrica, no permita el contacto con el agua, caso contrario se

Producirá una descarga.

Si deja de pulsar la tecla de control antes de que finalice la exposición, se activa una alarma de manipulación. Esta alarma indica que se ha interrumpido la emisión de rayos antes de tiempo y que existe un riesgo de sub. Exposición.

Evite que el líquido gotee dentro del sistema.

Advertencias e instrucciones de seguridad

PRECAUCIÓN:

No utilice el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases explosivos. No enchufe ni encienda el sistema si se detectan sustancias peligrosas en el ambiente. Si las sustancias son detectadas una vez encendido el sistema, no intente apagar la unidad ni desenchufarla. Evacue y ventile el área antes de apagar el sistema.

PELIGRO: ESTE SISTEMA ES UNA UNIDAD ELÉCTRICA. EVITE EL CONTACTO DE LA UNIDAD CON EL AGUA. EN CASO CONTRARIO, SE PUEDE PRODUCIR UNA DESCARGA ELÉCTRICA O UN FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DE LA UNIDAD.

RAQUEL LEDESMA
APROBADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA TORRE
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

ADVERTENCIA

El usuario es responsable del funcionamiento y mantenimiento de esta unidad. La unidad sólo puede ser puesta en funcionamiento por operadores autorizados. El operador no puede abrir la cubierta de la unidad. Las operaciones de revisión y mantenimiento sólo puede realizarlas un servicio técnico autorizado o un técnico de Kodak Dental Systems.

ADVERTENCIA

Esta unidad se debe instalar en una sala de rayos X que cumpla las normas de instalación correspondientes. Desde tal ubicación, se debe mantener una comunicación visual o de audio con los pacientes y el acceso a la unidad de control durante la exposición.

ADVERTENCIA

No ponga en funcionamiento la unidad en caso de riesgo de terremoto. Después de un terremoto, asegúrese de que la unidad funciona correctamente antes de volver a utilizarla. En caso de no adoptarse esta precaución, se puede poner en peligro la seguridad de los pacientes.

ADVERTENCIA

El equipo de rayos X puede representar un peligro para los pacientes y el operador si no se tienen en cuenta las normas de seguridad frente a la exposición y las instrucciones de funcionamiento.

ADVERTENCIA

No coloque ningún objeto en el campo de funcionamiento de la unidad.

ADVERTENCIA

Se recomienda que tanto el paciente como el operador utilicen delantales protectores de plomo a menos que sean de aplicación otros protocolos locales de protección frente a la radiación.

Asegúrese de que todas las piezas de la unidad que puedan entrar en contacto con el paciente y el operador sean desinfectadas tras la exposición a los rayos X de cada paciente.

En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla (O) y colocar un aviso que indique "No funciona".

ADVERTENCIA

El operador debe pedir al paciente que no se mueva durante todo el período de exposición.

Resumen de las etiquetas**Etiquetas de seguridad**

CLAVIJA DE CONEXIÓN A TIERRA DEL CHASIS

ATENCIÓN: CONSULTAR LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS

PRECAUCIÓN: RADIACIÓN IONIZANTE

Símbolos IEC utilizados

Puede que el sistema contenga etiquetas con uno o más de los siguientes símbolos. Estos símbolos indican los estándares IEC que cumple el sistema.

Precaución: Consultar los documentos adjuntos

Puntos de tierra protectores

Encendido

Apagado

RAQUEL LEDESMA
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Funcionamiento:

Solo puede ser puesta en funcionamiento por operadores autorizados

Consulte el informe técnico, esta informe lo ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en contacto con el servicio técnico

Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el Personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

Nota: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas consejos y recordatorios.

Importante: Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a como debe usar este producto.

Precauciones: Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad.

ADVERTENCIA: El uso incorrecto de los equipos de rayos X puede causar lesiones. Lea detenidamente las instrucciones de este manual antes de utilizar este aparato. si no cumple las reglas de seguridad básicas contra los rayos X o no tiene en cuenta las advertencias de este manual, corre el riesgo de exponerse a sí mismo y a su paciente a radiaciones peligrosas.

Usuarios autorizados

Este equipo incorpora un alto nivel de protección contra los rayos X. No obstante, el equipo no exime al usuario de su obligación de adoptar las medidas de precaución adecuadas para evitar su exposición o la de otras personas a la radiación por falta de atención, descuido o ignorancia.

Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe recibir una formación adecuada

Energía de radio frecuencia

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radio frecuencia. El equipo puede causar interferencia de radio frecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y a aparatos de radio comunicación.

El fabricante no es responsable por ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión diferentes a los recomendados o por cambios o modificaciones no autorizadas al equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden causar la cancelación de la autorización al usuario para operar el equipo.

El personal médico a cargo del equipo es responsable de ordenar a los técnicos, pacientes u otras personas que pueden estar cerca del equipo a que cumplan completamente con el requerimiento anterior.

Información sobre normativas

Este producto cumple con los siguientes estándares de seguridad: IEC/EN 60 601-1 Requisitos generales de seguridad de los equipos electromédicos, IEC/EN 60 601-2 Pruebas y requisitos de compatibilidad electromagnética de los equipos electromédicos.

Conformidad CE

Este producto cumple con los requisitos de la directiva del consejo 93/42/CEE. El sistema de radiografía intraoral Kodak es un dispositivo médico de clase II b, que incluye la siguiente marca de conformidad:

RAQUEL LINDENBAUM
APODI...
MEDICAL PLOW SOLUTIONS S.A.

GABRIELA RONCE
MODERNA...
MEDICAL PLOW SOLUTIONS S.A.

[Handwritten signature]

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Cuando el usuario final deba deshacerse de este producto esta obligado a enviarlo a las instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes para mayor información póngase en contacto con el representante

Reciclaje:

En la Unión Europea, este símbolo indica que NO se puede desechar el producto en un contenedor de basura; utilice un sistema de recuperación y reciclaje adecuado.

Póngase en contacto con su distribuidor de ventas para obtener información acerca de los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

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

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios

Por favor consulte a su representante antes de desechar estos productos.

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 I. EDRESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

PROYECTO DE ROTULO

034
4321

Fabricante:

-CARESTREAM HEALTH,INC

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

- TROPHY

Dirección: 4,Rue F.Pelloutier Croissy- Beaubourg. Marne-La-Valle
Cedex 2 **FRANCIA** 77437

Importador:

MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección:

COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

Equipo:

EQUIPAMIENTO DENTAL INTRAORAL

Modelo:

SISTEMA DE RAYOS X 2100
SISTEMA DE RAYOS X 2200

MARCA :KODAK

Serie:

S/N XX XX XX


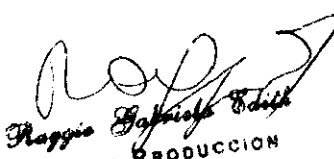
Director técnico:

LIC .Raggio Gabriela Edith

Autorizado por A N M A T :

PM-1679-80

Condición de Venta: 'venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'



LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21723/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4321** y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., 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: EQUIPAMIENTO DENTAL INTRAORAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602-Generadores de Rayos-x
Marca: KODAK

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes radiológicas odontológicas intraorales.

Modelo/s: SISTEMA DE RAYOS X 2100
SISTEMA DE RAYOS X 2200

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

Nombre del fabricante: TROPHY

Lugar/es de elaboración: 4 RUE F. PELLOUTIER, CROISSY BEABOURG, MARNE LA VALLEE, CEDEX 2- 77437, Francia.

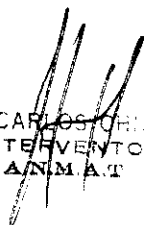
Nombre del fabricante: Carestream Health, Inc.

Verona Street 150 Rochester New Cork 14608 U.S.A.

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4321


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.