



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

DISPOSICIÓN N°

4378

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

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15346/09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AFGA HEALTHCARE ARGENTINA 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 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 Nº **4378**

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: AGFA, nombre descriptivo DIGITALIZADOR CON CHASIS Y PELICULAS y nombre técnico Digitalizadores de Películas, de acuerdo a lo solicitado, por AFGA HEALTHCARE ARGENTINA 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 150 y 151 a 160 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-1689-42, 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. Inscribáse 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,



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°

4378

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

Expediente N° 1-47-15346/09-6

DISPOSICIÓN N°

4378

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4378.....

Nombre descriptivo: DIGITALIZADOR CON CHASIS Y PELICULAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-910 - Digitalizadores de Películas

Marca: AGFA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Digitalizador CR 85 X solo debe ser utilizado para digitalizar chasis radiográficos que contengan placas de imagen que puedan ser borradas.

Modelo/s: MODELO CR 85-X

CHASIS Y PELICULAS

CR MD 4.0 (Standard, SR, HR, PS, SYM y PS ASYM)

CR MD 4.0T

CR MD 4.1 FLFS

TODOS EN LAS SIGUIENTES MEDIDAS:

35X43 CM

35X35 CM

24X30 CM

18X24 CM

15X30 CM

8X10"

10X12"

11X14"

14X14"

14X17"



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

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

21X43 CM (35x43 CM)

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

Nombre del fabricante: AGFA HEALTHCARE N.V.

Lugar/es de elaboración: SEPTESTAAT 27, B-2640 MORTSEL, Bélgica.

Nombre del fabricante: AGFA GEVAERT HEALTHCARE GmbH

Lugar/es de elaboración: BÜRGEMEISTER-GÖTZ-STRASSE 10, 86529
SCHROBENHAUSEN- ALEMANIA

Expediente N° 1-47-15346/09-6

DISPOSICIÓN N°

4378

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

.....**4378**



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

4378



AGFA HealthCare Argentina S.A.

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

Agfa HealthCare N.V. Septestraat 27, B-2640 Mortsel Bélgica
Agfa Gevaert HealthCare GmbH Bürgemeister-Gotz-Strasse 10,
86529 Schrobenhausen Alemania y Max-Planck strasse 1 82380 Peibenberg-Alemania

Importador:

Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela N° 4269 Capital Federal - Argentina

Producto:

Digitalizador CR 85-X
Casetes y Placa CR MD4.0 (medidas las que corresponda)
CR MD 4.0T (medidas las que corresponda)
CR MD 4.1 FLFS (medidas las que corresponda)

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Venta: “ _____ ”

Fecha de vencimiento: (la que corresponda)


Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

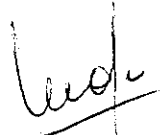
Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46

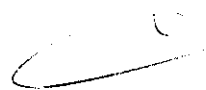
Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 1689-42



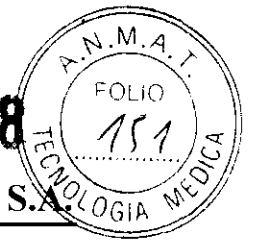
LIC. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



4378



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4269 (CI211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Buenos Aires, Marzo de 2010

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.
Dr. Ricardo Martínez
Dirección de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López
S _____ / _____ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO 19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que tendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso, del Digitalizador Cr 85-X y sus Chasis y Placas, CR MD4.0, CR MD4.0T y CR MD4.1FLFS**, en sus diferentes medidas, fabricados por **Agfa**, a saber:

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

Agfa HealthCare N.V. Septestraat 27, B-2640 Mortsel Bélgica
Agfa Gevaert HealthCare GmbH Bürgemeister-Gotz-Strasse 10,
86529 Schrobenhausen Alemania y Max-Planck strasse 1 82380 Peibenberg-Alemania

Importador:

Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela N° 4269 Capital Federal - Argentina

Producto:

Digitalizador CR 85-X
Casetes y Placa CR MD4.0 (medidas las que corresponda)
CR MD 4.0T (medidas las que corresponda)
CR MD 4.1 FLFS (medidas las que corresponda)

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Venta: " _____ "

Fecha de vencimiento: (la que corresponda)

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46

Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 1689-42

OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

En la primera parte del Manual de Uso del **Digitalizador CR 85-X y sus Chasis y Placas en sus diversas medidas** se encuentra el índice que describe que contiene cada hoja de dicho manual.

Presentación del sistema CR 85-X

En este capítulo se presenta el sistema **Digitalizador CR 85-X** al usuario y también la importancia de las puntos de seguridad.

Uso previsto del sistema Digitalizador CR 85-X


Este dispositivo debe ser utilizado para digitalizar chasis radiográficos que contengan una placa de imagen que pueda ser borrada. Este dispositivo forma parte de un sistema compuesto por chasis para rayos X con placas de imagen de fósforo que es posible borrar, una estación de identificación para los chasis y una estación de trabajo en la que se procesa y se encamina la información digital resultante. Este dispositivo está diseñado para ser utilizado únicamente por personal cualificado en un entorno radiológico.

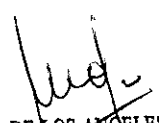
Características del sistema Digitalizador CR 85-X


El sistema **Digitalizador CR 85-X** digitaliza la placa de imagen **CR** expuesta, convierte la información en datos digitales y transfiere automáticamente la imagen a la estación de procesamiento de imágenes por otras operaciones de procesamiento y para su visualización.

El **CR 85-X** requiere poca interacción manual. Tras la exposición y la identificación de un chasis, solo tiene que colocarla en el dispensador de entrada de **CR 85-X**. Puede depositar hasta 10 chasis de tamaño distintos en forma simultánea en el dispensador de entrada. El digitalizador lee los datos demográficos y la información de enrutamiento que figuran en el chip de memoria del chasis, abre el chasis, quita la placa de imagen y digitaliza la imagen latente mediante un rayo láser de barrido.

Luego de que se digitalice la imagen, el chasis es devuelto al dispensador de salida para ser utilizado en nuevas exposiciones.


OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



4378



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211 ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Después de un ciclo completo del digitalizador, la placa habrá girado 180° en el chasis.

Según la intensidad de los rayos X que hayan afectado al fósforo durante la exposición, se emitirá más o menos luz durante la digitalización con láser. La luz se convierte en una señal eléctrica. Esta señal se convierte luego en un flujo digital de bits. Después de su conversión a formato digital, la imagen digitalizada se transfiere a la estación de procesamiento de imagen para otras operaciones de procesamiento y su visualización.

El **CR 85-X** ofrece, además, otras presentaciones:

- El sistema **CR 85-X** permite atribuir el estado “emergencia” a una imagen. Una imagen de emergencia recibe la prioridad en una estación de procesamiento de imágenes.
- El **CR 85-X** permite borrar de nuevo una placa de imagen antes de volver a utilizarlo. En casos específicos, esa operación es necesaria para impedir que imágenes fantasmas causadas por exposiciones anteriores o radiaciones parásitas interfieran con la imagen que le interesa. Puede borrar en serie hasta 9 placas de imagen.

Advertencias precauciones y notas


En este paso se muestra como aparecen las advertencias, precauciones, instrucciones y notas en dicho Manual, el texto explica su uso previsto.


Modos de funcionamiento

El sistema **CR 85-X** puede funcionar en tres modos: modo de operador, modo de operador principal y modo de servicio.

Modo de operador

El modo del operador reagrupa todas las funciones básicas que son diseñadas para los técnicos radiográficos:


EDUARDO ANTONIO OLIVA
INGENIERO TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



4378



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C 1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

- Lectura de una placa de imagen.
- Lectura de una placa de imagen de emergencia.
- Nuevo borrado de una placa de imagen.
La placa de imagen normal es leída automáticamente después de su colocación en el dispensador de entrada del **CR 85-X**; el acceso a las restantes funciones del modo del operador puede realizarse mediante el teclado numérico.

Modo de operador principal

El modo del operador principal reagrupa funciones avanzadas diseñadas para los técnicos.

Puede entrar en el modo de operador principal por medio de la tecla de operador principal en el teclado numérico; este modo funciona con menús.

Modo de servicio

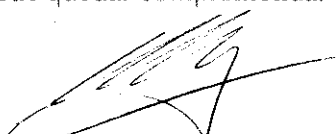
Las funciones del modo de servicio están reservadas al personal cualificado de servicio técnico. Están protegidos por contraseña.

Mantenimiento preventivo

Debe realizarse un mantenimiento preventivo una vez cada seis meses o cada 25.000 ciclos.

El usuario no debe intentar realizar la operación de mantenimiento directamente. Tiene que realizarla un técnico de servicio de campo certificado por AGFA.

Si no se llevan a cabo las operaciones periódicas de mantenimiento, a cargo del personal adecuado debidamente certificado, la garantía puede quedar comprometida.


VALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Limpieza y desinfección

Describe y explica como se tiene que realizar la limpieza y desinfección adecuadamente.

Para evitar daños en el Digitalizador durante la limpieza, debe observarse las siguientes precauciones de seguridad:

- No lubricar el Digitalizador
- No intente desmontar el Digitalizador
- Antes de realizar cualquier tarea de limpieza siempre debe apagarlo y desconectar el cable de alimentación de energía eléctrica.


Respecto de la limpieza exterior siempre que ya se haya apagado y desenchufado puede realizarse un paño suave con jabón o detergentes suaves si es necesario, nunca utilice un limpiador con amoníaco y tenga cuidado que ningún líquido caiga en el conector del cable de alimentación eléctrica.


Componentes principales del Digitalizador

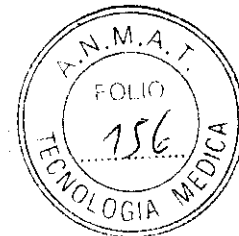
Los componentes principales del **CR 85-X** son:

- Dispensador de entrada de chasis
El dispensador de entrada de chasis acepta hasta 10 chasis que puedan tener distintos tamaños para tareas de digitalización y hasta 9 chasis para operaciones de borrado.
- Teclado
Dado que el procesamiento de los chasis es totalmente automático, el funcionamiento normal no requiere el uso de ningún botón. El teclado solo se utiliza para activar funciones especiales, tales como la lectura de una placa de imagen de emergencia o el borrado de una placa de imagen.
- Indicador de estado
Una luz indica el estado del **CR 85-X**
- Dispensador de salidas de chasis
El dispensador de salida de chasis recibe chasis procesados por el Digitalizador

El panel de control


OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

El panel de control del **CR 85-X** se compone de una pantalla de cristal líquido retroiluminada y 10 teclas.

El teclado

El uso de las funciones especiales puede realizarse através del teclado.

La pantalla

El panel de control del **CR 85-X** tiene una pantalla de cristal líquido con luz de fondo con 8 líneas de 40 caracteres cada una. Su presentación dependerá del modo de funcionamiento.

- El modo del operador, la pantalla tiene zonas reservadas para informaciones específicas.
- En el modo de operador principal, las operaciones se controlan mediante los menús. El menú muestra las funciones del operador principal, las teclas activas y el código de servicio.

El indicador de estado


La luz situada en la parte superior del dispositivo indica el estado del sistema **CR 85-X**.

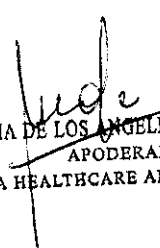
Señales acústicas

El sistema **CR 85-X** proporciona información sobre el estado por medio de señales acústicas. La duración de una señal acústica indica la respuesta del sistema a la pulsación de una tecla.

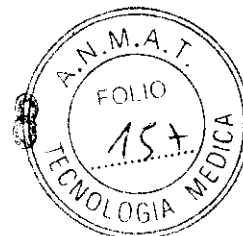
Encendido del sistema CR 85-X

Explica como se debe encender el equipo adecuadamente.


Oscar Osvaldo Antonio Oliva
DIRECTOR TECNICO - N.º 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

437



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Apagado del sistema CR 85-X

Describe como se tiene que apagar el equipo adecuadamente.

Reinicio del CR 85-X

En circunstancias especiales, es posible que se le indique que debe reiniciar el **CR 85-X**, ya sea en un mensaje en la pantalla del teclado o como parte de un procedimiento.

Funcionamiento básico "Modo de operador"

En este capítulo se proporciona información básica acerca de como explorara placas de imagen en condiciones normales y en situaciones de emergencia. Explica también como borrar una placa de imagen para impedir la formación de imágenes fantasma causadas por exposiciones anteriores o por radiación dispersa. Estas funciones están disponibles en el modo del operador.

Lectura de una placa de imagen


La función principal del dispositivo **CR 85-X** es la digitalización de placas de imagen y la transmisión de los datos digitales de imagen a la estación de previsualización y la estación de procesamiento de imagen.

Lectura de una placa de imagen de emergencia

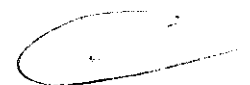
Puede tener una placa de imagen a la que desee dar la prioridad sobre otras placas de imagen que están siendo procesadas por la estación de procesamiento de imagen. Tales placas de imagen se llaman "placas de imagen de emergencia".

Nuevo borrado de una placa de imagen

Al final de un ciclo de exploración normal o de emergencia, el


FERNANDO ANTONIO OLIVA
INGENIERO TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


MARÍA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211 ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

CR 85-X devuelve una placa de imagen borrada. Sin embargo, en los casos siguientes, deberá borrar de nuevo la placa de imagen antes de volver actualizarla, a fin de evitar que alguna imagen fantasma interfiera con la imagen que le interesa:

- Si la placa de imagen no ha sido utilizada desde hace más de 3 días. En este caso, la placa de imagen puede haber sido expuesta aparición dispersa.
- Si una placa de imagen ha sido expuesta a una dosis excepcionalmente elevada de rayo X.

En este caso, las capas mas profunda de la placa de imagen todavía pueden retener una imagen latente después del borrado estándar. Deje reposar la placa de imagen durante un día por lo meno antes de volver a borrarla.

Nuevo borrado de placas de imagen con el estado "borrado".

Para borrar de nuevo una o varias placas de imagen que hayan sido borradas durante un ciclo de digitalización normal o de emergencia.

Funciones avanzadas "modo del operador principal"

Este capítulo ofrece una vista de conjunto de las funciones del operador principal y de las soluciones a los problemas que pudieron surgir. Para obtener información detallada acerca de estos temas, consultar el Manual de referencia.

Procesamiento general en caso de funcionamiento incorrecto

Cuando se produce una situación anómala, la pantalla del **CR 85-X** proporciona completa información acerca de los errores y las formas de corregirlos.

Eliminación de atascos de chasis

Un chasis puede quedar atascado cuando el **CR 85-X** lo admite desde el dispensador de entrada o la entrega al dispensador de salida. En este caso, verá parte del chasis en el dispensador de entrada o en el de salida.



ESTELA DEL ANTONIO OLIVA
DIRECTORA TECNICA - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Eliminación de atascos de placas de imagen

El **CR 85-X** siempre lee y digitaliza la placa primero, y a continuación la borra y al entrega en el dispensador de salida. Si se produce el atasco de una placa antes de que esta se digitalice, existe la probabilidad de recuperar la imagen si vuelve a colocar la placa de imagen en el chasis y repite la digitalización. Cuando maneje la placa de imagen, evite en la medida de lo posible exponerla a la luz diurna.

Para eliminar un atasco de placas de imagen:

- Retire el chasis.
- Compruebe si la placa de imagen esta atascada en al unidad de predigitalizacion o en la unidad de posdigitalizacion.

Precauciones de seguridad

La placa de imagen provoca una dispersión específica de los rayos X. Esto influye en la respuesta del dispositivo de control de la exposición. Con el fin de compensar esto, podría ser necesario volver a calibrar el dispositivo para el uso de chasis **CR**.

Descripción del chasis CR

El chasis y la placa **CR** son compatibles con las mesas de rayos X existentes. El equipamiento y la rutina de las exposiciones no tienen que ser modificadas al pasar del sistema de tratamiento de imágenes convencional al digital. Aunque compatible con el equipamiento de rayos X existente, un chasis **CR** es bastante diferente a un chasis convencional. La diferencia mas importante radica en el interior, en el receptor de imagen.

DR. FERNANDO ANTONIO OLIVA
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARÍA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4378



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Memoria incorporada

La principal diferencia radica en el chip de memoria con etiqueta de RF, el cual se encuentran montado en el chasis permanentemente. Usando el Agfa ID Software pueden introducirse la información demográfica y los datos de los exámenes del paciente en el interior del chip de memoria. La identificación de estos datos se realiza mediante etiquetado no táctil, por radiofrecuencia, a través de una tarjeta de antena incorporada en el chasis **CR**.

Placa de imagen

Otra diferencia entre un chasis **CR** y un chasis convencional reside en el elemento sensible a los rayos X (receptor de imagen). Este último no consiste ya una película, sino en una placa de imagen que puede ser reutilizada cientos de veces. El modo en que dicha placa de imagen se coloca en el interior del chasis es de suma importancia. La cara que contiene el fósforo blanco debe estar orientada hacia el lado del tubo negro del chasis. La cara de soporte se orienta entonces hacia el lateral rojo del chasis.

Las pinzas montadas sobre el chasis evitan que este se abra mediante un sistema convencional para uso a la luz del día, como el Curix Capacity (Plus), por lo que se evita que se produzcan errores incluso en los departamentos híbridos de tratamiento convencional/digital.

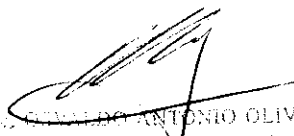
Limpieza de la placa de imagen

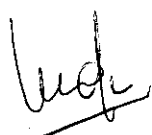
Asegúrese de que la placa para **CR** vaya siempre en el mismo chasis cuando realice operaciones de limpieza. Con la instrucción de nuevo códigos de sensibilidad, es importante que la placa para **CR** no termine en un chasis inicializado para otro código.

Para limpiar la placa, utilice exclusivamente AGFA CR Phosphor Plate Cleaner y un paño suave de celulosa que no suelte pelusa.

Limpieza de los chasis

Limpie la placa a fondo. Utilice un paño seco o aplique aire comprimido para eliminar cualquier resto de polvo. (No utilice limpia cristales para limpiar el interior del chasis).


FERNANDO ANTONIO OLIVA
GERENTE TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


MILIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



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 N°: 1-47-15346/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4378**....., y de acuerdo a lo solicitado por AFGA HEALTHCARE ARGENTINA 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: DIGITALIZADOR CON CHASIS Y PELICULAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-910 - Digitalizadores de Películas

Marca: AGFA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Digitalizador CR 85 X solo debe ser utilizado para digitalizar chasis radiográficos que contengan placas de imagen que puedan ser borradas.

Modelo/s: MODELO CR 85-X

CHASIS Y PELICULAS

CR MD 4.0 (Standard, SR, HR, PS, SYM y PS ASYM)

CR MD 4.OT

CR MD 4.1 FLFS

TODOS EN LAS SIGUIENTES MEDIDAS:

35X43 CM

35X35 CM

24X30 CM

18X24 CM

15X30 CM
8X10"
10X12"
11X14"
14X14"
14X17"
21X43 CM (35x43 CM)

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

Nombre del fabricante: AGFA HEALTHCARE N.V.

Lugar/es de elaboración: SEPTESTAAT 27, B-2640 MORTSEL, , Bélgica.

Nombre del fabricante: AGFA GEVAERT HEALTHCARE GmbH

Lugar/es de elaboración: BÜRGEMEISTER-GÖTZ-STRASSE 10, 86529
SCHROBENHAUSEN- ALEMANIA

Se extiende a AFGA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1689-42,
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 N°



4378



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