



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

DISPOSICIÓN Nº

7 9 2 5

BUENOS AIRES, 17 JUL 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1998-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGFA 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. 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 la Dirección 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.

E. *1*



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

DISPOSICIÓN N°

7 9 2 5

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca AGFA, nombre descriptivo Panel de Imagen Digital y nombre técnico Sistema de Imagenología Digitales, para Radiografía Digital , de acuerdo con lo solicitado por AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 26 y 27-44 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº 7925

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1689-81, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

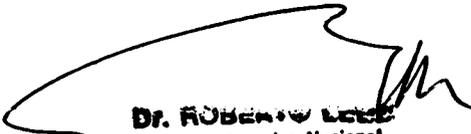
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1998-17-1

DISPOSICIÓN Nº

mk

7925


Dr. ROBERTO LERA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4269 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

7925

17 JUN 2017

PROYECTO DE ROTULO

- Fabricante:** Agfa Healthcare N.V. Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Belgica
- Importador:** Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4269 C.A.B.A.
- Producto:** Panel de Imagen Digital
- Modelo:** (Según corresponda)
- Instrucciones de Uso:** (Manual de Uso, acompañan al producto)
- Condiciones de Uso Autorizada por A.N.M.A.T.:** "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"
- Serie:** la que corresponda
- Lote:** el que corresponda
- Fecha de fabricación:** la que corresponda
- Director Técnico:** Lic. Osvaldo Oliva MN 46
- Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 1689-81**

E


Lic. Osvaldo Antonio Oliva
Director Técnico - MN 46 - y Apoderado
Agfa HealthCare Argentina

E

7925



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Agfa Healthcare N.V. Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Belgica

Importador: Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4269 C.A.B.A.

Producto: Panel de Imagen Digital

Modelo: (Según corresponda)

Instrucciones de Uso: (Manual de Uso, acompañan al producto)

Condiciones de Uso Autorizada por A.N.M.A.T.: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 1689-81

Introducción a este manual

En esta sección se tratan los temas siguientes:

- Ámbito
- Advertencias, precauciones, instrucciones y notas
- Descargo de responsabilidad

Ámbito

Este manual contiene información destinada a ayudar al usuario a utilizar de forma segura y eficaz el DX-D portátil y los equipos periféricos.

Advertencias, precauciones, instrucciones y notas

En los siguientes ejemplos se ilustra cómo aparecerán las advertencias, precauciones, instrucciones y notas en este documento. El texto explica su uso previsto.

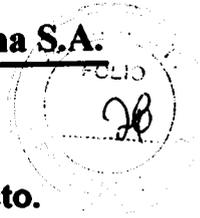
ADVERTENCIA: Las advertencias son instrucciones cuyo incumplimiento puede acarrear lesiones graves o incluso la muerte a un usuario, técnico, paciente o a cualquier otra persona.

E

1

Lic. Osvaldo Antonio Oliva
Director Técnico - MN 46 - y Apoderado
Agfa HealthCare Argentina

F



Asimismo, dicho incumplimiento puede dar lugar a un tratamiento incorrecto.

Atención: Las precauciones son instrucciones cuyo incumplimiento puede dar lugar a daños en los equipos descritos en este manual y en cualesquiera otros bienes y equipos, o bien contaminación medioambiental.

Instrucción: Este signo suele utilizarse en combinación con el signo de advertencia cuando se proporciona una instrucción específica que, si se sigue exactamente, debería evitar el riesgo al que alude la advertencia.

Descargo de responsabilidad

Agfa no asume responsabilidad por el uso de este documento si se han efectuado cambios no autorizados en su contenido o su formato. No se han escatimado esfuerzos para asegurar la precisión de la información contenida en este documento. No obstante, Agfa no asume responsabilidad que puedan observarse en este documento. A fin de mejorar la fiabilidad, las funciones o el diseño, Agfa se reserva el derecho de cambiar el producto sin previo aviso. Este manual se suministra sin garantía de ningún tipo, implícita ni explícita, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de facilidad de comercialización e idoneidad para un fin determinado.

Nota: Las notas incluyen consejos y destacan aspectos especiales. Las notas no deben interpretarse como instrucciones.

Nota: En Estados Unidos, la ley federal estipula que sólo se pueden vender y distribuir productos sanitarios a médicos autorizados para ejercer la medicina. Asimismo, el uso o la supervisión del uso de estos productos sanitarios deben correr a cargo de un médico autorizado para ejercer la medicina.

Usuario destinatario

Este manual está destinado a usuarios cualificados de productos Agfa. Se considera que los usuarios son las personas que manejan el equipo en la práctica, así como las personas que tienen autoridad sobre su uso. Antes de intentar trabajar con este equipo, el usuario debe leer, comprender, tomar nota y observar estrictamente todas las advertencias, precauciones e indicaciones de seguridad que hay en el equipo.

Sólo un médico o un operador legalmente autorizado debería usar este producto.

Configuración

El DX-D es un componente que puede integrarse en un sistema de rayos X, conectarse a una estación de trabajo NX y al generador de rayos X a través del X-Ray Device Integration (XRDI) software (es decir, software de Integración de Dispositivos de Rayos X (XRDI)).

7/925



La configuración del Detector DR consta de los siguientes componentes:

- Detector DR con paquete de batería
- Unidad de interfaz de rayos X
- Terminal conmutador
- Unidad de comunicación de datos por infrarrojos
- Cargador de batería
- Punto de acceso inalámbrico

Clasificación del equipo

Según la norma EN/IEC60601-1, Equipos electromédicos, Requisitos generales para la seguridad, segunda edición, el Detector DR, incluyendo el paquete de batería, se clasifica de la siguiente manera:

Opciones y accesorios

- Paquete de batería
- Cargador de batería
- Unidad de manejo con rejilla

Equipo de clase 1 Un equipo en el que la protección contra descargas eléctricas no depende exclusivamente del aislamiento básico, porque incluye también un cable de alimentación eléctrica que tiene un conductor con protección a tierra. Para la fiabilidad de la protección a tierra, conecte siempre el cable principal de alimentación eléctrica en una toma de corriente que también tenga protección a tierra.

Equipo de tipo B Parte aplicada, tipo B Un equipo tipo B es aquel que proporciona un grado particular de protección contra descargas eléctricas, sobre todo respecto a la corriente de fuga admisible, y asegura la fiabilidad de la protección a tierra.

Anestésicos inflamables

Este dispositivo no es apropiado para usarlo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con el aire ni en presencia de una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso.

Funcionamiento continuo

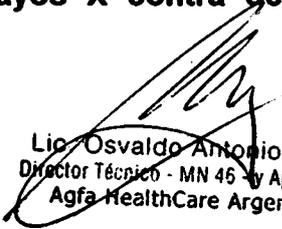
Esta unidad es adecuada para funcionar continuamente en los modos de visualización y exploración.

Grado de protección de la unidad de interfaz de rayos X contra descargas eléctricas

Sin parte aplicada

Opciones y accesorios

- Paquete de batería
- Cargador de batería
- Unidad de manejo con rejilla


 Lic. Osvaldo Antonio Oliva
 Director Técnico - MN 46 y Apoderado
 Agfa HealthCare Argentina

7925



Paquete de batería y cargador de batería

El paquete de batería suministra alimentación eléctrica al detector durante la comunicación inalámbrica. Asegúrese de cargar totalmente la batería antes de usarla. El cargador de batería está diseñado para el paquete de batería dedicado.

Unidad de comunicación de datos por infrarrojos

Esta unidad sirve como interfaz de la estación de trabajo NX para la comunicación por infrarrojos con el Detector DR que acopla a este detector con la estación de trabajo NX.

Punto de acceso inalámbrico

Este equipo de antena transmite las imágenes captadas del detector DR a la estación de trabajo NX.

ADVERTENCIA: No use la unidad de comunicación de datos por infrarrojos cerca de un paciente.

ADVERTENCIA: No use el punto de acceso inalámbrico cerca de un paciente.

Formación

El usuario debe haber recibido la formación adecuada para el uso seguro y eficaz del sistema antes de intentar trabajar con éste. Los requisitos de formación pueden variar según el país. Los usuarios deben asegurarse de que reciben formación con arreglo a las leyes o los reglamentos locales con rango normativo. Un representante local de Agfa puede facilitarle más información acerca de los aspectos relacionados con la formación.

El usuario debe tener en cuenta la siguiente información que figura en el apartado anterior de este manual:

- Uso previsto.
- Usuario destinatario.
- Directrices de seguridad.

Reclamaciones acerca del producto

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, un cliente o usuario) que tenga alguna reclamación o queja por la calidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de este producto debe dirigirlas a Agfa. Si el dispositivo no funciona correctamente y puede haber causado o contribuido a causar una lesión grave a un paciente, deberá notificarse inmediatamente esta circunstancia a Agfa por teléfono, fax o correo postal a la siguiente dirección:

Soporte técnico de Agfa: las direcciones y los números de teléfono locales de asistencia técnica se indican en www.agfa.com

7975



Agfa HealthCare N.V. - Septestraat 27 - 2640 Mortsel, Bélgica.
Agfa HealthCare N.V. - Fax +32 3 444 7094.

Compatibilidad

El sistema sólo debe utilizarse en combinación con otros equipos o componentes si Agfa ha reconocido expresamente la compatibilidad de éstos. Puede solicitar al servicio técnico de Agfa una lista de tales equipos y componentes compatibles. Los cambios o adiciones al equipo sólo deberán ser realizados por personas autorizadas por Agfa. Tales cambios deben efectuarse con arreglo a las mejores prácticas recomendadas de ingeniería y respetando todas las leyes y normas que estén vigentes dentro de la jurisdicción del hospital.

Conformidad

En este párrafo se resumen las directivas, los estándares y las iniciativas de armonización que cumple este producto.

Directiva

Directiva del Consejo 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 sobre aparatos médicos (DO n.º L 169/1 de 12-07-1993) y sus enmiendas.

ANEXO I: REQUISITOS ESENCIALES - REQUISITOS GENERALES

Los dispositivos están diseñados y fabricados de manera que, cuando se utilizan en las condiciones y con la finalidad descrita y, si procede, en virtud de los conocimientos técnicos, la experiencia o la cualificación de los usuarios previstos, no pondrán en peligro la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, así como tampoco la seguridad ni la salud de los usuarios.

ANEXO II: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Sistema de aseguramiento integral de calidad ISO 13485

ANEXO X: EVALUACIÓN CLÍNICA

La evaluación clínica sigue un procedimiento definido y lógico desde el punto de vista metodológico.

Normas (EE.UU. y Canadá)

IEC 60601-1:1998+A1:1991+A2:1995: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety

UL 60601-1 Ed.1.0:2003 - CAN/CSA C22.2 No.601.1 - IEC 60601-1-1 Ed.2.0:2000: Medical electrical equipment - Part 1-1: Collateral standard:

Safety requirements for medical electrical systems

IEC 60601-1-2 Ed.2.1:2004: Medical electrical equipment - Part 1-2: Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests IEC 60601-1-3

Ed.1.0:1994: Medical electrical equipment - Part 1-3: Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment

IEC 60601-1-4 Ed.1.1:2000: Medical electrical equipment - Part 1-4 Collateral Standard: Programmable electrical medical systems trical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment ISO 10993-1:2003/-5:1999/10993-10:2002+A1:2006: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity

Cumplimiento de las normas de exposición a radiofrecuencias

No se dispone de pruebas científicas que demuestren la asociación entre el uso de dispositivos inalámbricos de baja potencia y la aparición de problemas de salud. Sin embargo, tampoco hay pruebas que garanticen que los mente seguros.

Durante su uso, los dispositivos inalámbricos de baja potencia emiten bajos niveles de energía de radiofrecuencia en la gama de microondas. Mientras que los elevados niveles de radiofrecuencias pueden tener efectos sobre la salud (al calentar los tejidos), la exposición a radiofrecuencias de bajo nivel no tiene efectos térmicos ni causa efectos negativos conocidos sobre la salud.

Muchos estudios sobre exposiciones a radiofrecuencia de bajo nivel no han encontrado efectos biológicos. Algunos estudios han sugerido que ciertos efectos biológicos podrían ocurrir, pero esas sugerencias no han sido confirmadas con nuevas investigaciones. DX-D 30C ha sido sometido a ensayos y se ha determinado que cumple los límites de exposición a la radiación establecidos por la FCC/IC para equipos no controlados y cumple las directrices de exposición a radiofrecuencias indicadas por la FCC en el Suplemento C a las reglas de exposición a radiofrecuencias OET65 y RSS-102 de IC.

Conectividad

Comunicación inalámbrica

Se establece una comunicación inalámbrica entre el módulo inalámbrico interno del Detector DR y la estación de trabajo NX mediante el punto de acceso inalámbrico. El Detector DR cumple con la norma IEEE 802.11n (2,4 GHz). La banda de frecuencia disponible varía en función de los reglamentos locales para la radio y los requisitos del sistema. La banda de frecuencias (canal) del Detector DR se selecciona en el momento de la instalación.

Nota: El uso de múltiples equipos que usan la misma banda de frecuencia (canal) puede interferir con cada comunicación inalámbrica y causar una disminución en la velocidad de transmisión.

Nota: Antes de introducir otro equipo inalámbrico en el mismo entorno donde está instalado el detector DR, consulte con el ingeniero del sistema o el personal cualificado en el centro médico.

Nota: No cubra el puerto de comunicación de datos por infrarrojos del Detector DR con sus manos ni coloque obstáculos en la vía del punto de acceso inalámbrico. En caso



contrario, pueden deteriorarse las propiedades de la comunicación inalámbrica como el rendimiento y la distancia operativa.

Instalación

La instalación y configuración son realizadas por un técnico de servicio autorizado por Agfa que ha recibido la formación correspondiente. Póngase en contacto con la organización de servicio técnico de Agfa en su localidad para obtener más información.

Entorno de utilización

Este equipo está destinado principalmente al uso en salas de rayos X, pabellones de hospital y vehículos móviles de examen médico. Para usarlo en otros lugares, consulte con el representante comercial o con el distribuidor de Agfa en su localidad.

ADVERTENCIA: No instale este equipo en ninguno de los lugares que se indican a continuación. Si lo hace, puede provocar fallos o desperfectos, fallos de equipos o lesiones o incendios:

- Cerca de lugares en los que se use agua
- En lugares donde esté expuesto ligeramente a la luz solar
- Cerca de una salida de aire de un equipo de aire acondicionado o ventilación
- Cerca de una fuente de calor como, por ejemplo, un calentador
- En lugares donde el suministro eléctrico sea inestable
- En un entorno polvoriento
- En un entorno salino o sulfuroso
- En lugares con alta temperatura o elevados niveles de humedad
- En lugares donde ocurran heladas o condensaciones
- En áreas sujetas a vibraciones
- En un área inclinada o inestable

ADVERTENCIA: No use equipos no sanitarios como el cargador de batería, el punto de acceso o la unidad de comunicaciones de datos por infrarrojos cerca de un paciente.

Mensajes

En determinadas condiciones, el Detector DR mostrará un cuadro de diálogo que contiene un mensaje en el centro de la pantalla de la estación de trabajo NX. Este mensaje informa al usuario de que se ha producido un problema o que no se puede llevar a cabo una acción solicitada. El usuario debe leer detenidamente estos

mensajes. Proporcionan información acerca de los pasos que se deben seguir a continuación. Puede tratarse de una operación encaminada a solucionar el problema o la sugerencia de que se ponga en contacto con la organización de servicio técnico local. La información detallada acerca del contenido de los mensajes figura en la documentación de servicio que está disponible para el personal de servicio técnico local.

Limpieza y desinfección

Deben respetarse todas las normativas y procedimientos apropiados para evitar la contaminación del usuario o el personal, de los pacientes y de otros dispositivos. Todas las precauciones universales existentes deberían extenderse para evitar entrar en contacto con el paciente o en estrecho contacto con el paciente o evitar posibles contaminaciones.

El usuario tiene la responsabilidad de seleccionar un procedimiento de desinfección.

- En caso necesario, para prevenir el riesgo de infección, usando desinfectantes como etanol (70%), limpie las superficies del detector que hacen contacto con el paciente, así como la unidad de manejo y la rejilla (que se venden por separado).
- No rocíe desinfectantes o detergentes directamente sobre el detector.
- Límpielo con un paño ligeramente humedecido con un detergente neutro. No use disolventes como alcohol anhidro ni alcoholes con gran poder disolvente, bencina o diluyentes. Si los usa, puede dañar la superficie del equipo.
- Tenga cuidado para evitar que la piel del usuario o del paciente puedan irritarse al usar desinfectantes.

ADVERTENCIA: Cuando se vaya a limpiar el equipo, asegúrese de apagarlo y desconectar el cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente alterna. Nunca use alcohol anhidro ni alcoholes con gran poder disolvente, bencina, diluyentes o ningún otro agente limpiador inflamable. Si no se respeta esta advertencia, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

Atención: Limpie periódicamente la clavija del cable de alimentación eléctrica desconectándola de la toma de corriente alterna y eliminando el polvo y la suciedad de la clavija, el espacio circundante y la toma de corriente alterna con un paño seco. Si el cable se mantiene enchufado largo tiempo en un lugar polvoriento, húmedo o donde haya hollín, el polvo alrededor de la clavija atraerá a la humedad. Esto podría deteriorar el forro aislante provocando un incendio.

Atención: Por razones de seguridad, asegúrese de apagar todos los componentes del equipo cuando vaya a realizar las inspecciones indicadas en este manual. En caso contrario, pueden ocurrir descargas eléctricas.

7 9 4 6

35

Instrucción: Consulte el manual del usuario del desinfectante donde encontrará instrucciones sobre cómo usar el producto.

Uso de una bolsa de plástico protectora

Si es probable que el detector entre en contacto con líquidos (fluidos corporales, desinfectantes,...), el Detector DR deberá envolverse en una bolsa de plástico protectora durante la realización del examen.

Se considera una buena práctica clínica usar una bolsa protectora desechable en todos los casos en los que se espere el contacto del dispositivo con pacientes o contaminantes para evitar la contaminación de otros pacientes.

Seguridad de datos de pacientes

El usuario debe asegurar que se cumplen los requerimientos legales de los pacientes y que se salvaguarda la seguridad de los datos de los pacientes. El usuario debe decidir quién puede tener acceso a los datos del paciente y en qué situaciones. El usuario debe disponer de una estrategia respecto a lo que debe hacer con los datos del paciente en caso de desastre.

ADVERTENCIA: La penetración de líquidos en el Detector DR puede causar problemas de funcionamiento y contaminación.

Seguridad de datos de pacientes

El usuario debe asegurar que se cumplen los requerimientos legales de los pacientes y que se salvaguarda la seguridad de los datos de los pacientes. El usuario debe decidir quién puede tener acceso a los datos del paciente y en qué situaciones. El usuario debe disponer de una estrategia respecto a lo que debe hacer con los datos del paciente en caso de desastre.

Mantenimiento

Consulte siempre la documentación de Agfa Service y a un técnico de servicio autorizado por Agfa que haya recibido la formación correspondiente para informarse de los programas completos de mantenimiento.

Para verificar la seguridad y el buen estado del equipo, asegúrese de revisarlo antes de usarlo. Si detecta cualquier problema durante la inspección y no puede corregirlo, contacte con el representante comercial o el distribuidor de Agfa en su localidad.

Inspección diaria

Cables

1 Compruebe que los cables no están dañados y que el forro protector de los cables está intacto.

3

7925

2 Compruebe que las clavijas de los cables de alimentación eléctrica están bien conectadas al equipo y a la toma de corriente alterna.

Detector

- 1 Compruebe que no hay tornillos sueltos ni roturas.
- 2 Compruebe que no hay polvo ni materias extrañas en el conector del compartimento de batería.
- 3 Compruebe que no hay roturas ni cortocircuitos en el conector del compartimento de batería.

Tras encender la unidad

- 1 Encienda la estación de trabajo NX antes de realizar una exposición de prueba

Inspección anual Calibración

- 1 Realice una calibración cada año o siempre que las condiciones de exposición hayan cambiado de manera importante.

Inspección y mantenimiento regulares

Para garantizar la seguridad de los pacientes, operarios y otras personas, y para conservar el rendimiento y la fiabilidad del equipo, asegúrese de realizar una inspección regular al menos una vez al año. Limpie el equipo y ajústelo o reemplace los consumibles. Puede haber casos en los que se recomienda una revisión técnica general dependiendo de las condiciones. Contacte con el representante comercial o el distribuidor de Agfa en su localidad para realizar inspecciones o tareas de mantenimiento regulares.

Soporte para piezas de recambio

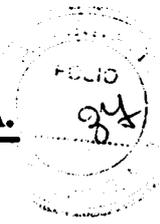
Con el fin de efectuar posibles reparaciones, durante ocho años después del cese de producción se mantendrán existencias de las piezas requeridas para mantener el buen funcionamiento del producto.

Protección medioambiental

La eliminación de este producto de manera ilícita puede tener un impacto negativo sobre la salud y el medio ambiente. Por tanto, al eliminar este producto asegúrese de seguir absolutamente el procedimiento conforme a las leyes y reglamentaciones vigentes en su localidad.

□ Información sobre la normativa WEEE para el usuario final La Directiva 2002/96/CE sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) entró en vigor como ley de ámbito europeo el 13 de agosto de 2005, incorporando la enmienda de la Directiva 2003/108/CE.

Lic. Osvaldo Antonio Oliva
Director Técnico - MN 46 - y Apoderado
Agfa HealthCare Argentina



La finalidad de esta directiva consiste en evitar la proliferación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos y, además, fomentar la reutilización, el reciclaje y otras formas de recuperación. Por tanto, exige la recolección de residuos de equipos eléctricos y electrónicos, y su recuperación, reutilización o reciclaje. Esta directiva debió ser implementada en forma de leyes nacionales en cada país europeo antes del 13 de agosto de 2005.

Debido a que esta directiva se integra en las respectivas leyes nacionales, los requisitos específicos pueden variar en los distintos Estados Miembros de la Unión Europea. Este símbolo en los productos y/o en los documentos acompañantes significa que los productos eléctricos o electrónicos usados no deberían tratarse como residuos domésticos generales ni mezclarse con esos residuos.

Para obtener información más detallada acerca de la recogida y el reciclaje de este producto, póngase en contacto con la organización de servicio técnico de Agfa y/o el distribuidor de Agfa en su localidad. Al asegurar la correcta eliminación de este producto, usted contribuirá a evitar posibles repercusiones negativas para el medio ambiente y la salud, que podrían derivarse de una manipulación incorrecta de este producto como residuo. El reciclaje de materiales contribuirá a conservar recursos naturales.

Nota sobre las pilas

Este símbolo de contenedor de basura con ruedas en los productos y/o los documentos acompañantes significa que las pilas usadas no deberían tratarse como residuos domésticos generales ni mezclarse con esos residuos.

Este símbolo de contenedor de basura con ruedas en las pilas o en su empaque puede usarse en combinación con un símbolo químico. En los casos en los que se incorpore un símbolo químico, ese símbolo indicará la presencia de determinadas sustancias químicas. Si su equipo o las piezas de repuesto reemplazadas contienen pilas o baterías, deséchelas por separado conforme a las normas reguladoras locales.

Para el reemplazo de baterías, contacte con la organización de ventas de su localidad.

Directrices de seguridad

ADVERTENCIA: El usuario debe observar estrictamente todas las advertencias, precauciones, notas e indicaciones de seguridad que figuren en este documento y en el producto.

ADVERTENCIA: La seguridad sólo está garantizada si la instalación del Detector DR ha sido realizada por personal con la debida cualificación de Agfa o por un distribuidor de Agfa.

ADVERTENCIA: Todos los productos Agfa destinados al uso médico deben ser utilizados por profesionales que cuenten con la cualificación suficiente y hayan recibido la formación específica necesaria.

ADVERTENCIA: No use ni guarde este equipo cerca de químicos inflamables como, por ejemplo, alcohol, disolvente, bencina, etc. Si estos químicos se derraman o

7925



evaporan, pueden provocar incendios o descargas eléctricas a través del contacto con los componentes eléctricos dentro del equipo. De igual modo, algunos desinfectantes son inflamables. Úselos con cuidado.

ADVERTENCIA: No conecte el equipo a ningún otro aparato o dispositivo, excepto los especificados. Si esto ocurre, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

ADVERTENCIA: Nunca desarme ni modifique el equipo. Si esto ocurre, puede provocar incendios o descargas eléctricas. De igual modo, puesto que el equipo contiene piezas que pueden causar descargas eléctricas, así como otras piezas peligrosas, tocarlas puede causar muertes o graves lesiones.

ADVERTENCIA: No coloque ningún objeto sobre el equipo. El objeto puede caer y causar lesiones. Asimismo, si objetos metálicos como agujas o clips caen dentro del equipo, o si se derrama algún líquido en su interior, podrían provocarse incendios o descargas eléctricas.

ADVERTENCIA: No golpee ni deje caer el equipo. El equipo puede dañarse si es objeto de fuertes sacudidas, lo que podría ocasionar incendios o descargas eléctricas, si el equipo se usa sin ser reparado.

ADVERTENCIA: Pídale a cada paciente que adopte una postura fija y no permita que toque ninguna pieza innecesariamente. Si el paciente toca conectores o interruptores, puede provocar descargas eléctricas o desperfectos en el equipo.

Atención: Una temperatura ambiente excesiva puede afectar al rendimiento de los detectores DR y provocar daños permanentes en el equipo. Si las condiciones ambientales se sitúan fuera de los límites comprendidos entre 5 y 35°C de temperatura y entre 30 y 80% de humedad relativa, no utilice el sistema o hágalo con aire acondicionado, según corresponda. El incumplimiento de esas condiciones de funcionamiento anulará la garantía.

Atención: Por razones de seguridad, apague cada equipo si no lo está usando.

Atención: Maneje cuidadosamente el equipo. No sumerja el equipo en agua. El sensor de imágenes interno puede dañarse si recibe un golpe o una fuerte sacudida o si se cae.

Atención: No coloque un peso excesivo sobre el detector. Si esto ocurre, podría dañar el sensor de imágenes interno. Límite de carga; carga distribuida uniformemente: 150 kg sobre toda la superficie del detector. Límite de carga; carga local: 100 kg sobre un área de 40 mm de diámetro.

Atención: Asegúrese de que el detector se coloque sobre superficies planas, de tal forma que no pueda doblarse. Si esto ocurre, podría dañar el sensor de imágenes interno. Asegúrese de sujetar firmemente el detector mientras lo usa en posiciones verticales. En caso contrario, el

detector podría caer al suelo, causando lesiones al usuario o al paciente, o dañando el dispositivo interno.

Atención: Si ocurre cualquiera de las siguientes situaciones, apague inmediatamente todos los componentes del equipo, desconecte la clavija del cable de alimentación

7925



eléctrica de la toma de corriente alterna y contacte con el representante comercial o el distribuidor de Agfa en su localidad:

- Si se detecta humo, olores extraños o sonidos anormales
- Si se derrama algún líquido en el equipo o si un objeto metálico penetra a través de una de sus aberturas
- Si el equipo se ha caído y ha sufrido daños

39 0197 A ES 20110623

DX-D 30C

Atención: Ponga gran cuidado durante la manipulación del Detector DR. El detector es sensible a los impactos, razón por la cual deben evitarse las caídas. El incumplimiento de esas condiciones de funcionamiento anulará la garantía.

Instrucción: Si el Detector DR ha sufrido una caída:

1. Calibre el Detector DR. Encontrará las instrucciones correspondientes en el DX-D 30C Calibration Key User Manual (Manual del usuario principal para la calibración de DX-D 30C).
2. Realice una exposición de campo plano y revise la imagen para detectar artefactos visibles. Los típicos ajustes de exposición de campo plano son 75 kV, 10 µGy, con foco amplio, y el uso de un filtro de cobre de 1,5 mm sin rejilla.
Atención: Rejilla dañada. Reducida calidad de imagen.
 Maneje las rejillas con especial cautela.

Paquete de batería

Antes de usar esta batería, lea minuciosamente las precauciones de seguridad. Esta información prevendrá lesiones para los usuarios y otras personas y/o daños materiales.

ADVERTENCIA: Aparte del Detector DX-D 30C, no use esta batería como fuente de alimentación para otros equipos.

ADVERTENCIA: No use un cargador de batería que no sea el cargador específico para esta batería. Si no se siguen estas instrucciones, la batería podría explotar o podría ocurrir una fuga en la batería provocando riesgos de incendio o descargas eléctricas.

ADVERTENCIA: No intente desarmar o modificar el producto, ni lo caliente.

ADVERTENCIA: Evite cualquier caída o golpe para el equipo.

ADVERTENCIA: Para evitar los riesgos de lesiones, no toque el interior del producto si se ha caído o se ha dañado de otro modo.

ADVERTENCIA: Deje de usar el producto inmediatamente si despiden humo u olores extraños o si funciona anormalmente.

ADVERTENCIA: No permita que el producto entre en contacto con el agua (por ejemplo, agua de mar) u otros líquidos.

ADVERTENCIA: No coloque el producto sobre o cerca de una llama directa.

E

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

215

ADVERTENCIA: No permita que la suciedad u objetos metálicos (como alfileres o llaves) entren en contacto con los terminales. Si no se siguen estas instrucciones, la batería podría explotar o podría ocurrir una fuga en la batería provocando riesgos de incendio o descargas eléctricas o la contaminación del espacio circundante. En caso de una fuga en la batería o si el electrolito cae en los ojos, la boca, la piel o la ropa, lave inmediatamente la parte afectada con abundante agua.

Cargador de batería

Importante información sobre el uso y el manejo de este equipo:

Este producto no puede usarse cerca del paciente según se especifica en la norma IEC 60601-1.

Este producto no está diseñado para su uso por parte de personas (lo que incluye a los niños) con capacidad física, sensorial o mental reducida o falta de experiencia o conocimientos, a menos que se use bajo supervisión o siguiendo las instrucciones de una persona responsable por su seguridad. Se debe vigilar y evitar que los niños puedan jugar con este producto.

IMPORTANTES INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD: CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES PELIGRO: PARA REDUCIR LOS RIESGOS DE INCENDIO O DESCARGAS ELÉCTRICAS, SIGA CUIDADOSAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES.

Para la conexión a una fuente de suministro eléctrico fuera de Estados Unidos, use un adaptador de enchufe y el transformador adecuado.

Use sólo los cables específicos de este producto. Use sólo los cables que vienen con este producto. Además, si el cable de alimentación está dañado, debe ser reemplazado con un cable especial o un cable específico que puede obtenerse a través del fabricante o del servicio técnico.

ADVERTENCIA: No ponga el equipo en funcionamiento utilizando cualquier otro tipo de suministro eléctrico distinto al indicado en la etiqueta de datos técnicos. Si no se respeta esta advertencia, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

ADVERTENCIA: No manipule el equipo con las manos húmedas. Puede recibir una descarga eléctrica que provocaría graves lesiones o la muerte.

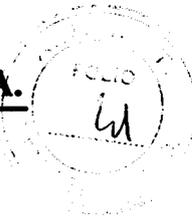
ADVERTENCIA: Para impedir daños en el forro protector del cable, no coloque objetos pesados como, por ejemplo, equipos médicos, sobre cables rígidos y cables flexibles, y

no tire de los cable ni los doble o enrolle ni los pise, y tampoco los modifique. Si esto ocurre, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

ADVERTENCIA: No alimente con electricidad más de un equipo usando la misma toma de corriente alterna. Si esto ocurre, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

ADVERTENCIA: Use sólo el cable de alimentación eléctrica que viene con este producto. Si no se respeta esta advertencia, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

7925



ADVERTENCIA: No cargue ningún otro paquete de batería que no sea el LB-AG. Si lo hace, podría provocar explosiones o la fuga del líquido de la batería que podría causar incendios, lesiones o contaminación del área circundante.

ADVERTENCIA: Nunca desarme ni modifique el equipo. Si esto ocurre, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

ADVERTENCIA: No deje caer objetos metálicos como clips o grapas dentro del equipo. Si esto ocurre, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

ADVERTENCIA: No derrame agua, líquidos o químicos (como, por ejemplo, alcohol, bencina o diluyentes) en el equipo. Si esto ocurre, puede provocar incendios o descargas eléctricas. Si algún líquido penetra en el equipo, desconecte inmediatamente la clavija del cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente alterna y contacte con el representante comercial o con la organización de servicio técnico de Agfa en su localidad.

Atención: Conecte firmemente el cable de alimentación eléctrica en la toma de corriente alterna. Podría ocurrir un incendio o descargas eléctricas si ocurre un fallo de contacto o si el polvo u objetos metálicos entran en contacto con las puntas metálicas expuestas de la clavija.

Atención: Sujete siempre la clavija o el conector para desconectar el cable de alimentación eléctrica. Si tira del cable de alimentación eléctrica, podría dañar el hilo metálico central, provocando riesgos de incendio o descargas eléctricas.

Atención: Asegúrese de dejar de cargar la batería cuando el diodo CHARGE (CARGA) en el cargador se ilumina con un color azul al superar el tiempo de carga especificado. Si no suspende la carga, la batería podría recalentarse, despedir humo o provocar una explosión o un incendio.

Atención: Nunca cargue una batería deteriorada. El uso de una batería que haya excedido su vida útil puede provocar recalentamientos, incendios o explosiones.

Atención: No cargue la batería si el equipo está cubierto con algún objeto (un paño, por ejemplo). Si lo hace, puede provocar recalentamientos o un incendio.

Atención: No use el equipo dentro de los límites de cercanía del paciente, como se ilustra abajo.

Atención: Si no está usando el equipo, desconecte la clavija del cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente. Si no lo desconecta, puede provocar recalentamientos o un incendio.

Atención: Cargue la batería en ambientes a una temperatura de 5 a 35°C. Si no respeta esta advertencia, puede provocar una fuga en la batería, recalentamiento o daños, y también puede perjudicar la eficiencia o capacidad de la batería.

Atención: Si ocurre una fuga del líquido de la batería y este líquido entra en contacto con su piel o su ropa, lávelos inmediatamente con agua del grifo, etc. El contacto de la piel con el líquido de la batería puede irritar la piel.

E

7925

Nota: Use este equipo en interiores. (Tenga en cuenta que este equipo no puede usarse cerca del paciente.)

Nota: Este equipo puede usarse en ambientes a temperaturas de 5 a 35°C. Sin embargo, recomendamos usarlo a temperaturas entre 10°C y 30°C para aprovechar con mayor eficacia el paquete de batería. La capacidad de la batería disminuye a baja temperatura y se tarda más tiempo en cargar el paquete de batería a altas temperaturas.

Nota: Si no está usando el cargador, desconecte la clavija del cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente.

Nota: Evite que líquidos como el agua y otras materias extrañas entren en la ranura de inserción de la batería.

Especificaciones

Nombre comercial DX-D

Conexión eléctrica del Detector DR

Tensión de servicio (alimentada por el paquete de batería)

9-12 V CC, 0,92 A

Conexión inalámbrica IEEE 802.11n (2,4 GHz)

Condiciones ambientales (en funcionamiento normal)

Temperatura entre +10°C y +35°C

Humedad (sin condensación) entre 30% y 75% de humedad relativa

Presión atmosférica entre 700 y 1060 hPa

Condiciones ambientales (durante el almacenamiento, sin embalaje)

Temperatura (ambiente) entre +5°C y +40°C

Humedad (sin condensación) entre 30% y 85% de humedad relativa

Presión atmosférica entre 700 y 1060 hPa

Condiciones ambientales (durante el almacenamiento, en su embalaje original)

Temperatura (ambiente) entre -20°C y +40°C

Humedad (sin condensación) entre 10% y 90% de humedad relativa

Presión atmosférica entre 500 y 1060 hPa

Tiempo de ciclo aprox. 15 segundos

Vida útil estimada del producto (si se ha realizado un mantenimiento periódico según las instrucciones de Agfa)

hasta siete años

Tamaño en píxeles 125 µm

Matriz de píxeles activa 2800 x 3408 píxeles

Tipo de detector silicio amorfo

Tamaño del área activa 350 x 426 mm

DQE@1mR, RAQ5 Más de 60%

MTF@2lp/mm Más de 30%

Pantalla de conversión CsI

Dimensiones

Dimensiones

anchura x longitud x altura

Lic. Osvaldo Antonio Oliva
Director Técnico - M.T. 16 - y Asociado
Agfa HealthCare Argentina

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

9 2 5

aprox. 384 x 460 x 15 mm

Peso aprox. 3,4 kg (con el paquete de batería
inclusive)

Tolerancia a las vibraciones 0,05 G, 10~100Hz

Carga máxima 100 kg sobre un área de 40 mm de diámetro

Carga total máxima 150 kg sobre toda la superficie del detector

Paquete de batería

Nombre del modelo LB-AG

Tipo 5401/101

Tensión nominal 11,1 V CC

Capacidad típica 2490 mAh

mínima 2400 mAh

Vida útil en ciclos aprox. 300 ciclos (totalmente cargada - totalmente descargada)

Dimensiones aprox. 127 x 161 x 7 mm

Peso aprox. 250 g

Cargador de batería

Uso Cargador de batería dedicado para el paquete de batería LB-AG

Nombre del modelo BC-AG

Tipo 5401/102

Ranura de carga de batería 2 ranuras (es posible cargar dos paquetes de batería a la vez)

Entrada nominal 100-240 V CA, 50/60 Hz, 0,7-0,37 A,
70 VA-90 VA

Salida nominal 12,33 V CC/1,2 A

Tiempo de carga Aprox. 3 horas (descarga completa a carga completa) a una temperatura ambiente de 25°C

Temperatura de servicio y límites de humedad

5 a 35°C / 20 a 85 % de humedad relativa

Temperatura de almacenamiento y límites de humedad

-30 a 60°C / 10 a 85% de humedad relativa

Dimensiones aprox. 105 x 230 x 110 mm

Peso aprox. 780 g (excluyendo el cable de alimentación eléctrica)

Componentes

•Cargador de batería

•Cable de alimentación

Unidad de interfaz de rayos X

Nombre del modelo XB-AG

Tipo 5401/103

Alimentación eléctrica nominal: 12 V CC, 0,25 A (alimentado por un adaptador de corriente alterna)

Dimensiones aprox. 195 x 140 x 55 mm

Peso aprox. 1,0 kg (excluyendo cables rígidos y flexibles)

Adaptador de corriente alterna

Modelo n.º MPU15A-105 (que cumple las normas

17

Lic. Osvaldo Antonio Oliva
Director Técnico - MN 46 - y Apoderado
Agfa HealthCare Argentina

7925

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

UL 60601-1, C.S.A. C22.2, IEC 60601-1
y EN 60601-1)
Alimentación eléctrica nominal de ENTRADA
100-240 V AC, 47-63 Hz, 0,33-0,18 A
Alimentación eléctrica nominal de SALIDA
12 V CC, 1,25 A máx.
Dimensiones aprox. 104 x 42 x 31 mm
Peso aprox. 0,16 kg

E


Lic. Osvaldo Antonio Oliva
Director Técnico - MN 46 - V Apoderado
Agfa HealthCare Argentina



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-1998-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7925** , y de acuerdo con lo solicitado por AGFA 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: Panel de imagen Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-904 -Sistema de Imagenología Digitales, para Radiografía Digital

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: El uso previsto por el comercializador AGFA para los sistemas DX-D, un sistema integrado de generación de imágenes de rayos X, utilizado por médicos, radiógrafos, y radiólogos en hospitales, clínicas y consultorios para crear, procesar y visualizar imágenes radiográficas estáticas del esqueleto (incluido el cráneo, la columna vertebral y las extremidades), el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo de pacientes adultos, pediatría o

neonatología, se pueden ejecutar aplicaciones con el paciente sentado, de pie o acostado. Este sistema no ha sido diseñado para aplicaciones de mamografía.

Modelo/s: DX-D-60 C

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: AGFA HEALTHCARE N.V.

Dirección: SEPTESTAAT 27, B-2640 MORTSEL, BELGICA

Se extiende a AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1689-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11/7 JUL 2017** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **71925**


Dr. Roberto López
Subadministrador Nacional