



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

DISPOSICIÓN N° 2215

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5058/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDYTEC S.R.L. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2215

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.

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 IDC-IMAGING DYNAMICS COMPANY, nombre descriptivo Sistemas Radiográficos Digitales y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, de acuerdo a lo solicitado, por MEDYTEC S.R.L. , 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 9 y 10 a 18 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-1793-3, 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.



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

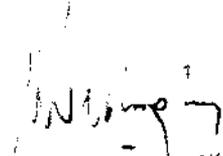
DISPOSICIÓN N° 2215

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5058/10-6

DISPOSICIÓN N°

2215


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2215**...

Nombre descriptivo: Sistemas Radiográficos Digitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 - Sistemas Radiográficos, Digitales

Marca del producto médico: IDC-Imaging Dynamics Company

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema de radiología digital para aplicaciones medicas generales.

Modelo/s:

-XPLORER 1600

-X3C 1600

-X4C 1590

-X3C 1590

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

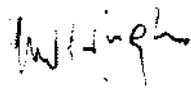
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Imaging Dynamics Company Ltd.

Lugar/es de elaboración: Suite 151, 2340 Pegasus Way NE, Calgary, AB, Canadá.

Expediente N° 1-47-5058/10-6

DISPOSICIÓN N° **2215**


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

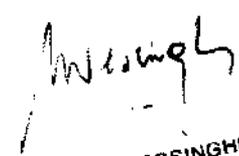


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT

Nº.....**2215**.....


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Importado y Distribuido por:
Medytec S.R.L
Saavedra 3012, Santa Fe, Prov. de Santa Fe
Tel / Fax: 54 342 4523841

Fabricado por:
Imaging Dynamics Company Ltd.
Suite 151, 2340 Pegasus Way NE
Calgary, AB, Canada T2E 8M5

SISTEMA DE RADIOLOGIA DIGITAL

Modelo

Serie



Alimentación

Generador : Trifásico 380/480 V - 50/60 Hz - 110 A
Stand : Monofásico 120 / 240V - 50/60 Hz - 15 A
Detector : Monofásico 200 / 240V - 50/60 Hz - 8 A

Fecha de Fabricación

CLASSIFIED

Equipo de Imágenes Médicas
Conforme a IEC 60601-1-1



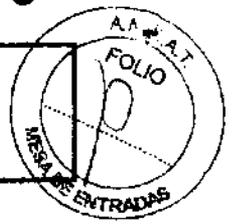
Clasificado Respecto a Riesgos Mecánicos, Eléctricos e Incendio

Responsable Técnico: Ing. Adrián Castello Mat. Prov. N°: 1.0588.1

Producto autorizado por ANMAT PM- 1793-03

Teresa G. Danielli
MEDYTEC S.R.L.
TERESA G. DANIELLI
APDDERADA

Adrián E. M. Castello
MEDYTEC S.R.L.
Ing. ADRIAN E. M. CASTELLO
RESPONSABLE TÉCNICO



INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B

INSTRUCCIONES DE USO

1. 3.1.

Importado y Distribuido por:

Medytec S.R.L.

Saavedra 3012, Santa Fe, Prov. de Santa Fe

Tel / Fax: 54 342 4523841

Fabricado por:

Imaging Dynamics Company Ltd.

Suite 151, 2340 Pegasus Way NE

Calgary, AB, Canada T2E 8M5

SISTEMA DE RADIOLOGIA DIGITAL

Modelo

Serie

XXXXXXXXXX



Alimentación

Generador : Trifásico 380/480 V - 50/60 Hz - 110 A
Stand : Monofásico 120 / 240V - 50/60 Hz - 15 A
Detector : Monofásico 200 / 240V - 50/60 Hz - 6 A

Fecha de Fabricación

MM - AAAA

CLASSIFIED

Equipo de Imágenes Médicas
Conforme a IEC 60601-1-1



Clasificado Respecto a Riesgos Mecánicos, Eléctricos e Incendio

Responsable Técnico: Ing. Adrián Castello Mat. Prov. Nº: 1.0588.1

Producto autorizado por ANMAT PM- 1793-03

2. Advertencias y Precauciones

Precauciones:

Advertencia sobre tensión

El símbolo de un rayo con punta de flecha en un triángulo equilátero sirve para alertar al usuario sobre la presencia de "tensión peligrosa" no aislada en el producto que puede tener la magnitud suficiente como para suponer un riesgo de descarga eléctrica.



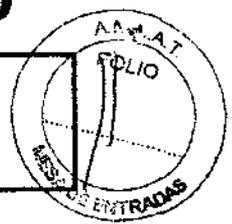
EL PRODUCTO NO CONTIENE PIEZAS QUE PUEDAN SER REPARADAS POR EL USUARIO. LAS OPERACIONES DE REPARACIÓN DEBEN REALIZARSE POR PERSONAL DE ASISTENCIA CUALIFICADO. LA ELIMINACIÓN DE LAS ETIQUETAS, LAS CUBIERTAS O LAS SUJECIONES DE CIERRE INVALIDAN LA GARANTÍA.

ESTE APARATO DEBE INSTALARSE CON TOMA DE TIERRA. PARA EVITAR EL RIESGO DE INCENDIO O DE DESCARGAS ELÉCTRICAS, NO EXPONGA ESTE EQUIPO A LA LLUVIA O A LA HUMEDAD.

Precaución ESD

T. Danielli
MEDYTEC S.R.L.
TERESA G. DANIELLI
APODERADA

MEDYTEC S.R.L.
Ing. ADRIAN E. M. CASTELLO
RESPONSABLE TÉCNICO



El equipo posee componentes Sensibles a la Electrostática. La etiqueta señala que deben utilizarse técnicas correctas de conexión a tierra para prevenir daños.



Posibles interferencias de radiofrecuencia en el funcionamiento del equipo
Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones de base para radio (celulares/inalámbricos), teléfonos y radios móviles terrestres, radio aficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones televisivas no puede ser predecibles teóricamente con exactitud. Para calcular el valor del ambiente electromagnético debido a transmisores fijos de radiofrecuencia, una inspección electromagnética del sitio debe ser considerada. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el cual el equipo es usado excede el nivel aplicable de conformidad de radiofrecuencia arriba indicado, el equipo debe ser observado para verificar su operación normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tal como sobre una gama de frecuencias de 150kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menos de 3V/m.

3. 3.2.;

USO INDICADO

Los Equipos de Radiología Digital de IDC están diseñados para ser usados por un médico o tecnólogo calificado/entrenado en ambos, pacientes adultos y pediátricos para tomar imágenes radiográficas de diagnóstico del cráneo, columna vertebral, pecho, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo a excepción de mamografía. Las aplicaciones pueden ser realizadas con pacientes sentados, parados o acostados en decúbito prono o decúbito supino.

4. 3.3; Conexión a otros dispositivos médicos

El equipo debe conectarse a un sistema de PACS con las siguientes condiciones:

- Físicas: Red Ethernet
- Protocolo: DICOM 3.0

5. 3.4.; 3.9;

INFORMACIÓN ÚTIL PARA LA INSTALACIÓN

A. Planificación de la Sala

- Seleccione una ubicación para los dispositivos que cumpla con los requisitos indicados en "Advertencias y Precauciones".
- Coloque los dispositivos en una ubicación con adecuada circulación de aire para prevenir el calentamiento interno.
- No coloque los dispositivos cerca de fuentes de calor tales como radiadores o conductos de aire, o en un lugar expuesto a la luz solar directa, polvo excesivo, vibraciones mecánicas, o golpes.

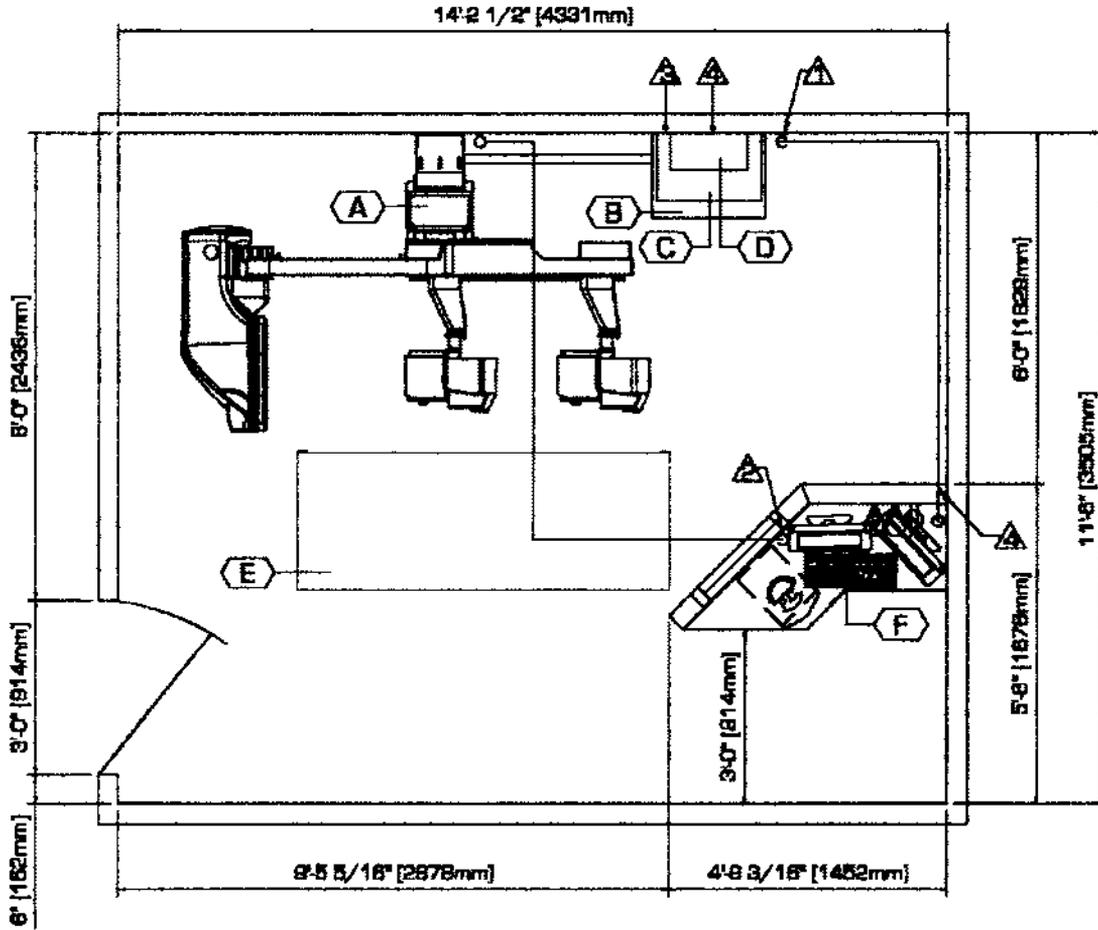


A	Stand Y Detector	D	Detector Power Box
B	Stand Power Box	F	Estación de Trabajo
C	Generador		

[Handwritten Signature]
MEDYTEC S.R.L.
TERESA G. DANIELLI
APODERADA

MEDYTEC S.R.L.
Ing. **ADRIAN E. M. CASTELLO**
RESPONSABLE TÉCNICO

2215



B. Especificaciones

Dimensiones

Columna – Stand y Detector

Alto: 265 cm
 Ancho: 168 cm
 Profundidad: 211 cm
 Peso: 324 Kg

Mesa Radiográfica

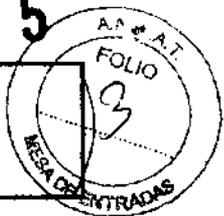
Alto: 70 cm
 Ancho: 200 cm
 Profundidad: 65 cm
 Peso: 46 Kg

Generador y Caja de control

Alto: 129 cm
 Ancho: 59 cm
 Profundidad: 49 cm
 Peso: 186 Kg

Teresa G. Danielli
 MEDYTEC S.R.L.
 TERESA G. DANIELLI
 APODERADA

Adrian E. M. Castello
 MEDYTEC S.R.L.
 Ing. ADRIAN E. M. CASTELLO
 RESPONSABLE TÉCNICO

**Requerimiento de Alimentación**

- **Stand:** 120/240 VAC +/- 10% - 15 A
- **Generador:** Trifásica 380/480 VAC – 110 A
- **Estación de Trabajo:** 200/240 VAC - 6 A

Condiciones de Temperatura

10°C a 35°C

Condiciones de Humedad

0% al 70% no condensada

C. Desembalaje

Los componentes del sistema se suministran cada uno embalado de la siguiente forma:

Nº	Dimensiones LxPxA cm	Contenido	Peso (Kg)
1	236 x 87 x 109	Stand	481
2	95 x 64 x 69	Control Box	80
3	124 x 66 x 99	Cabezal Detector	101
4	122 x 82 x 73	Generador	136
5	119 x 60 x 79	Cubiertas y Grillas	53
6	121 x 60 x 76	Estación de Trabajo	87
7	243 x 88 x 15	Mesa de fibra de carbono (Opcional)	43



ADVERTENCIA Los sistemas y/o equipos pesan bastante. Para evitar lesiones, se recomienda desembalarlos y ubicarlos entre dos personas.

1. Coloque cada caja junto al lugar donde desea instalarla.
2. Abra la caja y siga las instrucciones impresas en el embalaje.
3. Levante el equipo para sacarlo de la caja, colóquelo y fíjelo en el lugar deseado.

D. Configuración e Instalación De Los Componentes

Stand: Una vez posicionado y fijado el Stand interconecte el mismo a la caja de control siguiendo la nomenclatura de cada cable a su conector y conectando la caja de control a la alimentación según las especificaciones.

Detector: Monte el detector sobre el Stand e interconecte el mismo siguiendo la nomenclatura de cada cable a su conector.

Generador: ubique el generador según la planificación de la sala y conecte los cables de señal siguiendo la nomenclatura de cada cable a su conector. Conecte los cables de alta tensión al generador y al tubo según los signos (+) y (-). Conecte la alimentación trifásica mediante un tablero de alimentación normalizado.

Estación de Trabajo: Ensamble la estación según las instrucciones y códigos de colores de los conectores y vincúlela al equipo según la nomenclatura de cada cable a su conector. Conecte la alimentación a un tomacorriente normalizado.

2215



ADVERTENCIA El uso de controles o ajustes del funcionamiento de los procedimientos diferentes de los especificados en este manual puede causar la exposición a radiaciones peligrosas.



PRECAUCIÓN: Realice un revisión minuciosa de todo el conexionado y de la alimentación antes de proceder a la puesta en marcha por primera vez.

Puesta En Marcha De Por Primera Vez

1. Encienda el Stand y desarrolle la rutina de calibración mediante la pantalla de inicio del mismo. Verifique que todos los movimientos y dispositivos de seguridad estén operativos.
2. Encienda la caja de control del detector y verifique que los valores en el display estén dentro del rango permitido.
3. Encienda el Generador y espere que dos pitidos indiquen que ha finalizado la rutina de autotesteo y encendido.
4. Encienda la Estación de Trabajo y espere que el sistema llegue a la pantalla principal del Magellan.

Debe verificarse que el indicador de temperatura del detector llegue a verde



5. Ejecute la rutina de configuración desde el ícono



6. Ejecute el programa de Modo de Servicio del Generador (GSM) y despliegue la opción de Auto - Calibración.
7. Ejecute el programa Delcano de calibración y Control de Calidad del detector y siga las instrucciones del mismo para completar los procesos.
8. Inicie el modo Usuario y proceda a la utilización del equipo – Acuda al menú de ayuda para consultas.

E. Conexión Del Cable Ethernet

Los sistemas admiten los cables y los concentradores de red siguientes:

- Cables de conexión de red y cruzados de categoría 5, RJ-45 (también llamados de par trenzado no blindado [UTP])
- Concentradores Ethernet 10/100 Base-T



PRECAUCIÓN Compruebe que los dispositivos estén apagados antes de conectar el cable Ethernet



1. Coloque la clavija del cable Ethernet en la parte posterior de Estación de Trabajo e inserte el cable.
2. Conecte el otro extremo del cable Ethernet en el concentrador Ethernet.



PRECAUCIÓN No toque las clavijas de los conectores.

6. 3.8.;

LIMPIEZA PERIÓDICA

NOTA: No intente aceitar o engrasar los mecanismos de movimientos del equipo o cualquier otro componente. Todas las partes móviles están diseñadas para operar durante los ciclos entre cada mantenimiento preventivo programable sin requerir lubricación adicional. Si requiere servicio contacte al Servicio Técnico de IDC.

Para limpiar las carcasas del equipo, primero apague todos los componentes mediante las llaves correspondientes en los paneles de control y tableros de alimentación.

Limpie las cubiertas con una toalla o paño suave, ligeramente humedecido con una solución de agua y jabón suave. Espere a que las cubiertas estén completamente secas antes de poner en funcionamiento el equipo nuevamente.

Para limpiar las pantallas de control y visualización, utilice una mezcla de jabón suave y agua. Aplique siempre la mezcla de agua y jabón primero en un trapo limpio o toalla y luego limpie las pantallas. El líquido aplicado directamente a las pantallas posiblemente fugue hacia el interior del dispositivo y cause daños.

No use alcohol. Las pantallas pueden dañarse si se limpian con alcohol.

Verifique la realización de las tareas de mantenimiento preventivo en forma periódica.

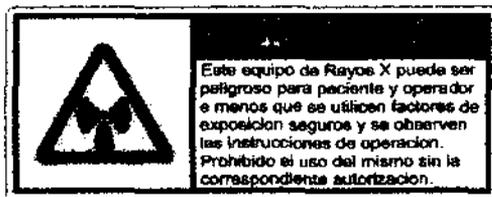
7. 3.10.;

Seguridad de Radiación

Todo personal asociado con radiación X debe conocer sobre la seguridad y las instrucciones de regulaciones dentro de este manual, y sus manuales de componentes relacionados. Estas instrucciones deben ser leídas y comprendidas a fondo antes de operar el equipo.

El equipo de rayos-X no presenta ningún peligro cuándo es usado correctamente. Asegure que todo el personal operativo y de servicio está entrenado adecuadamente y comprende los peligros de la radiación. Aquellos responsables por el sistema deben comprender los requisitos de seguridad para la operación de rayos X.

¡ADVERTENCIA! Este equipo puede ser peligroso para el operador y el paciente a menos que sean observadas las instrucciones operativas y exposición de seguridad.





El cabezal Detector de IDC no produce radiación X. El sistema produce imágenes médicas digitales cuándo es acoplado con equipo médico de rayos X especificado.

Todas las precauciones de seguridad apropiadas deben ser tomadas cuando se trabaje con equipos de rayos X.

La exposición a rayos X puede ser dañina para la salud, con algunos efectos que son acumulativos y que se extienden por meses o incluso años. Los operadores y el personal de servicio deben evitar cualquier exposición al rayo de luz primario y tomar medidas de protección contra la radiación dispersa. La radiación dispersa es causada por cualquier objeto en el camino del rayo primario y puede ser de igual o menor intensidad que el mismo.

Una medida de protección efectiva es el uso de blindaje de plomo. Para minimizar la exposición peligrosa, use artículos como pantallas de plomo, guantes y delantales impregnados de plomo y cuellos tiroideos. La pantalla de plomo debe contener un mínimo de 2.0 mm de plomo o equivalente y los dispositivos de protección personal (delantales, guantes, etc.) deben contener un mínimo de 0.25 mm de plomo o equivalente.

Para la confirmación de los requisitos locales en su sitio, por favor refiérase a sus "Leyes Locales de Protección contra la Radiación" como es previsto por su Consejero de Protección contra la Radiación.

Sólo personal certificado, entrenado correctamente y autorizado debe ser permitido para tomar imágenes de rayos X. Ningún diseño práctico puede incorporar protección completa para el personal que no siga las precauciones de seguridad correctas.

Monitorización del Personal

La exposición a la radiación debe ser medida para determinar si las medidas protectoras son adecuadas o no lo son. El monitoreo puede revelar prácticas de protección contra la radiación impropias o inadecuadas y situaciones potencialmente serias de exposición a la radiación. El método más efectivo para medir la exposición a la radiación puede implicar el uso de un instrumento de medición de la exposición. Las medidas deben ser tomadas en cualquier lugar donde el operador o cualquier parte del cuerpo se exponen. La exposición nunca debe exceder la dosis tolerable aceptada.

También es una práctica común medir la exposición a la radiación usando dosímetros de radiación personales. Estos instrumentos consisten de película sensitiva a los rayos X, material termoluminiscente y material estimulado ópticamente encerrados dentro de un portador que puede ser llevado en el cuerpo. Aunque este instrumento sólo mide la radiación en las inmediaciones generales del cuerpo, provee una indicación razonable de exposición a la radiación.

Seguridad del Paciente

¡ADVERTENCIA! No deje a los pacientes levantarse por si mismos de una posición sentada o acostada usando las agarraderas del paciente ni otra parte de la unidad.

¡ADVERTENCIA! Este equipamiento no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamable con aire, oxígeno y óxido nítrico.

¡ADVERTENCIA! Los parámetros apropiados de exposición deben ser consistentes con los establecidos para las prácticas de protección a la radiación en el ámbito Provincial y Nacional y a los estándares de imágenes médicas de la institución.

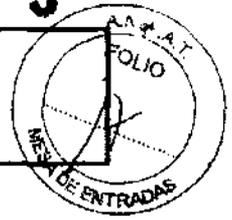
8. 3.11.;

Resolución de Problemas

Códigos de Error


MEDIATEC S.R.L.
TERESA G. DANIELLI
APODERADA


MEDIATEC S.R.L.
Ing. ADRIAN E. M. CASTELLO
RESPONSABLE TÉCNICO



Mensaje	Descripción	Acción
Voltaje de control TECC por encima del rango. Si persiste el error, descontinúe el uso y comuníquese con soporte técnico.	Error 2 de TECC: El voltaje del Control de enfriamiento termoelectrico ha superado el rango.	Asegúrese de que los orificios del detector no estén bloqueados y que la temperatura ambiente esté por debajo de los +35°C. Si persiste el error, comuníquese con asistencia técnica.
Voltaje de control TECC por debajo del rango. Si persiste el error, descontinúe el uso y comuníquese con soporte técnico.	Error 3 de TECC: El voltaje del Control de enfriamiento termoelectrico ha bajado del rango.	Asegúrese de que la temperatura ambiente esté por encima de los -10°C. Si persiste el error, comuníquese con asistencia técnica.
Período TECC PWM por encima del intervalo. Si persiste el error, descontinúe el uso y comuníquese con soporte técnico.	Error 4 de TECC: El período del PWM de enfriamiento termoelectrico ha superado el rango.	Asegúrese de que los orificios del detector no estén bloqueados y que la temperatura ambiente esté por debajo de los +35°C. Si persiste el error, comuníquese con asistencia técnica.
Período TECC PWM por debajo del intervalo. Si persiste el error, descontinúe el uso y comuníquese con soporte técnico.	Error 5 de TECC: El período del PWM de enfriamiento termoelectrico ha bajado del rango.	Asegúrese de que la temperatura ambiente esté por encima de los -10°C. Si persiste el problema, comuníquese con asistencia técnica.
Error del ventilador integrado del TECC. Descontinúe el uso y comuníquese con soporte técnico de inmediato.	Error 6 de TECC: El ventilador del Enfriador termoelectrico ha fallado y ha detenido el enfriamiento.	Comuníquese con soporte técnico de inmediato.
Error del ventilador exterior del TECC. Si persiste el error, descontinúe el uso y comuníquese con soporte técnico.	Error 7 de TECC: El ventilador de la Caja de control de energía ha fallado.	Comuníquese con soporte técnico.

9. 3.12.;

Medio ambiente

Los dispositivos deben ser instalados en una habitación con una adecuada iluminación y el ambiente debe estar libre de polvo y partículas.

Requerimientos Físicos

Los equipos deben instalarse en ambientes edificios aprobados acordes a las regulaciones vigentes de Radiofísica Sanitaria.

Precaución ESD

El equipo posee componentes Sensibles a la Electrostática. La etiqueta señala que deben utilizarse técnicas correctas de conexión a tierra para prevenir daños.



Teresa G. Danielli
MEDYTEC S/R.L.
TERESA G. DANIELLI
APODERADA

Adrian E. M. Castello
MEDYTEC S.R.L.
Ing. ADRIAN E. M. CASTELLO
RESPONSABLE TÉCNICO



Posibles interferencias de radiofrecuencia en el funcionamiento del equipo

Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones de base para radio (celulares/inalámbricos), teléfonos y radios móviles terrestres, radio aficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones televisivas no puede ser predecibles teóricamente con exactitud. Para calcular el valor del ambiente electromagnético debido a transmisores fijos de radiofrecuencia, una inspección electromagnética del sitio debe ser considerada. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el cual el equipo es usado excede el nivel aplicable de conformidad de radiofrecuencia arriba indicado, el equipo debe ser observado para verificar su operación normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tal como sobre una gama de frecuencias de 150kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menos de 3V/m.

10.3.14.;

Desechando del Equipo

- Este equipo no debe eliminarse con los residuos domésticos ya que debería ser objeto de una selección con vistas a su valorización, reutilización o reciclaje
- Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto al reciclado y a la destrucción del producto.
- Una atención particular debe tomarse para el tratamiento de los productos usados.
- Los desechos tienen que ser tratados según la reglamentación nacional.

11.3.16..

Especificaciones de calidad de imagen del equipo

Detector Digital X4C

- **Matriz del detector:** De campo completo
- **Tamaño del área activa:** 43 x 43 cm. sin superposición
- **Píxeles:** 4.096 x 4.096 (16 mega píxeles)
- **Tamaño de píxel:** 108 micrones
- **Resolución Nominal (Nyquist)** 4,6 lp/mm
- **Rango dinámico:** 14 bit
- **Factor de relleno:** 100%
- **Procesamiento de Imagen** 10 segundos (aprox)

Detector Digital X3C

- **Matriz del detector:** De campo completo
- **Tamaño del área activa:** 43 x 43 cm. sin superposición
- **Píxeles:** 3.072 x 3.072 (9 mega píxeles)
- **Tamaño de píxel:** 144 micrones
- **Resolución Nominal (Nyquist)** 3,4 lp/mm
- **Rango dinámico:** 14 bit
- **Factor de relleno:** 100%
- **Procesamiento de Imagen** 10 segundos (aprox)



 MEDYTEC S.R.L.
 TERESA G. DANELLI
 APODERADA
 MEDYTEC S.R.L.
 ADRIAN E. M. CASTELLO
 RESPONSABLE TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5058/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.215**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDYTEC S.R.L., 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: Sistemas Radiográficos Digitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 - Sistemas Radiográficos, Digitales

Marca del producto médico: IDC-Imaging Dynamics Company

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema de radiología digital para aplicaciones medicas generales.

Modelo/s: XPLOER 1600, X3C 1600, X4C 1590, X3C 1590

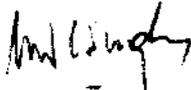
Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Imaging Dynamics Company Ltd.

Lugar/es de elaboración: Suite 151, 2340 Pegasus Way NE, Calgary, AB, Canadá.
Se extiende a MEDYTEC S.R.L. el Certificado PM-1793-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a**30 MAR. 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2 2 1 5**


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.