



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

DISPOSICIÓN N° 1189

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11297/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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° 1189

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 CARESTREAM, nombre descriptivo Equipo de Rayos X Dental Digital y nombre técnico Generadores de Rayos X de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 42 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1679-135, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 1189

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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11297/11-1

DISPOSICIÓN N° **1189**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº1189.....

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X Dental Digital

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

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes dentales digitales, panorámicas, cefalométricas en 2D y 3D.

Modelo/s: CS 9300, CS9300 C.

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Lugar/es de elaboración: Verona Street 150 Rochester New York 14608, USA

Nombre del fabricante: TROPHY

Lugar/es de elaboración: Rue F. Pelloutier Croissy Beaubourg Marne La Valle Cedex 2, 77437, Francia

Expediente Nº 1-47-11297/11-1

DISPOSICIÓN Nº 1189

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

1189

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11297/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1189** de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS S. A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X Dental Digital

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

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes dentales digitales, panorámicas, cefalométricas en 2D y 3D.

Modelo/s: CS 9300, CS9300 C.

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

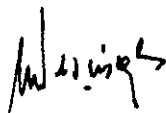
Lugar/es de elaboración: Verona Street 150 Rochester New York 14608, USA

Nombre del fabricante: TROPHY

Lugar/es de elaboración: Rue F. Pelloutier Croissy Beaubourg Marne La Valle Cedex 2, 77437, Francia

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a01 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1189**


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

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC
Dirección: 150 Verona Street
ROCHESTER NY 14608 -U .S A

Fabricante: TROPHY
Dirección: 4, RUE F. PELLOUTIER CROISSY BEAUBOURG MARNE
LA VALLE CEDEX 2, 77437 FRANCIA

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

PELICULA: EQUIPO DE RAYOS X DENTAL DIGITAL

MODELO: CS 9300
CS 9300 C

Marca: CARESTREAM

VER INSTRUCCIONES DE USO

LOTE: XX XX XX

Autorizado por LA A N M A T: PM-1679-135
Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

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

RAQUEL L. LIDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIEL PONCE
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGINES



INSTRUCCIONES DE USO
EQUIPO DE RAYOS X DENTAL DIGITAL

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC
Dirección: 150 VERONA STREET ROCHESTER NY 14608
-U.S.A

Fabricante: TROPHY
Dirección: 4, RUE F. PELLOUTIER CROISSY BEAUBOURG MARNE
LA VALLE CEDEX 2, 77437- FRANCIA

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Provincia de BS AS

Equipo: EQUIPO DE RAYOS X DENTAL DIGITAL
VER INSTRUCCIONES DE USO

Modelo: CS 9300
CS 9300 C

Serie: S/N XX XX XX

Producto Autorizado por la A N M A T: PM-1679-135

Director técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith

EL FABRICANTE Y EL ORIGEN ESTA SUJETO AL MOMENTO DE LA IMPORTACION

CONDICION DE VENTA: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BICOMAGNES

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Requerimientos Regulatorios

El sistema esta sujeto a la jurisdicción del F .D. A. (Administración Medicamentos y Cosméticos) y, certifica que dicho producto puede ser comercializado y legalmente exportados.

Las fábricas en las cuales los productos son fabricados están sujetas a inspecciones de la F. D. A.

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales

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

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

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

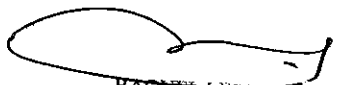
Precauciones: Los rayos X pueden ser peligrosos si se utiliza en forma incorrecta. Adopte precauciones incluso aunque se sigan las instrucciones de este instructivo.

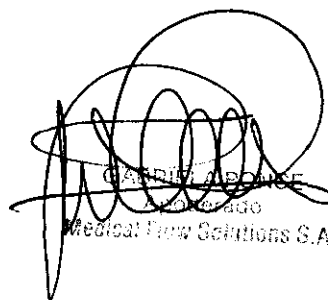
Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad, la finalidad de estas recomendaciones es señalar los procedimientos que se deben seguir con exactitud para evitar daños en el sistema o sus componentes, al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

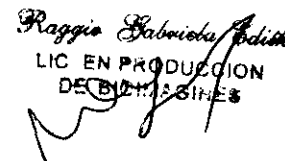
El cumplimiento de estas normas es evidenciado por la presencia de las etiquetas adecuadas en la parte exterior de la unidad

Unidad certificada según normas:

ISO 13485:2003 Sistema de calidad
ISO 14971:2000 ANALISIS DE RIESGO
IEC 60601-1:1990+AL: 1993+A2:1995
IEC 60601-1-2:2001
IEC 60601-1-3:1994
IEC 60601-1-4:1999
IEC 60601-2-7:1998
IEC 60601-2-28:1993
IEC 60601-2-32:1994



RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIEL ABONICE
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A.


Raggio Babovic
LIC EN PRODUCCION
DE BISMAGINES



Aviso

La Guía del usuario de las especificaciones técnicas, normativas y de seguridad de los sistemas CS 9300 y CS 9300C incluye información sobre las instrucciones de seguridad, la información reglamentaria y las especificaciones técnicas de los dispositivos. Le recomendamos que se familiarice con este manual para lograr un uso óptimo del sistema.

La información incluida en la Guía de los sistemas CS 9300 y CS 9300C puede estar sujeta a modificaciones sin previo aviso, justificación o notificación a los usuarios.

Queda prohibida la reproducción de cualquier parte de este manual sin la autorización expresa de Carestream Health, Inc.

Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a los odontólogos o bajo prescripción facultativa.

Este documento se redactó originalmente en inglés.

Nombre del manual: *Guía del usuario de las especificaciones técnicas, normativas y de seguridad de los sistemas CS 9300 y CS 9300C*

Número de referencia: SM747_es

Número de inspección: 01

Fecha de impresión: 2011-03

Los sistemas CS 9300 y CS 9300C cumplen con la Directiva 93/42/CEE sobre aparatos médicos.



0086

Fabricante



Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester NY 14608

Representante autorizado en la Comunidad Europea



TROPHY

4, Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg
77435 Marne la Vallée Cedex 2, Francia

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

LIC EN PRODUCTION
DE BIOIMAGES

1 Información de seguridad

Indicaciones de uso

Los sistemas CS 9300* están diseñados para producir imágenes radiográficas digitales de dos y tres dimensiones de las áreas dentomaxilofacial y ENT que se utilizarán según la indicación de profesionales médicos.

Los sistemas CS 9300 incluyen:

- CS 9300: modalidad de reconstrucción panorámica y volumétrica.
- CS 9300C: modalidad de reconstrucción panorámica, cefalométrica y volumétrica.

*sistemas CS 9300 y CS 9300C

Convenciones utilizadas en esta guía

En los siguientes mensajes especiales se resalta la información o se indican los posibles riesgos para el personal o el equipo:



ADVERTENCIA: Advierte de que se deben seguir las instrucciones de seguridad de forma precisa para evitar daños al usuario o a terceros.



PRECAUCIÓN: Avisa de una situación en que se pueden producir daños graves.



Importante: Avisa de una situación que puede ocasionar problemas.



Nota: Enfatiza la información importante.



Consejo: Ofrece información y sugerencias adicionales.

RAQUEL LEDESMA
ABOLVERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA
ABOLVERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA
LIC EN PRODUCCION
DE PROYECTOS

Nota al usuario



ADVERTENCIA

Los rayos X pueden ser perjudiciales y peligrosos si no se usan correctamente. Por consiguiente, las instrucciones y advertencias especificadas en este manual se deben seguir atentamente.

Como fabricantes de unidades radiológicas que cumplen la normativa internacional vigente más estricta sobre protección radiológica, garantizamos el nivel mínimo razonable de protección que se puede alcanzar frente a los riesgos de la radiación. No obstante, va a manipular una unidad radiológica diseñada especialmente para emitir dosis de rayos X con fines de diagnóstico médico.

La sala en la que piensa instalar su unidad debe satisfacer todas las normativas oficiales vigentes en materia de protección contra la radiación. Deberá instalar su unidad en una sala protegida contra las emisiones de rayos X. Esta sala debe reducir a 12 db como mínimo las interferencias de frecuencia de la banda entre 30 MHz y 1 GHz.

Su representante local le ayudará con el uso inicial de su unidad de radiología y le proporcionará toda la información relevante que pueda necesitar.

Para poner en funcionamiento y usar la unidad panorámica y el software de imágenes digitales, debe seguir las instrucciones especificadas en esta guía.

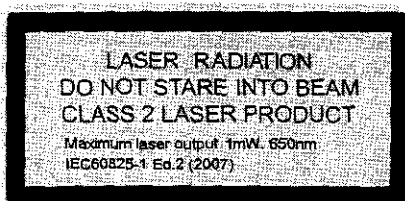
Advertencias e instrucciones de seguridad

Cuando se utilicen los sistemas CS 9300 ó CS 9300C, tenga en cuenta las siguientes instrucciones de advertencia y seguridad:



PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Ésta es una unidad eléctrica. NO la exponga al agua ni salpicaduras. De hacerlo, podría ocasionar descargas eléctricas o averías en la unidad.



ADVERTENCIA SOBRE EL LÁSER

Para mayor seguridad, aconseje al paciente que no mire directamente al haz. Antes de activar los haces, baje el haz del plano de Frankfurt hasta el nivel mínimo. Mientras realiza los ajustes, asegúrese de que el haz no se dirige a los ojos del paciente.

PRECAUCIÓN

El uso de los controles y ajustes o la ejecución de procedimientos distintos a los especificados en este manual pueden exponer al usuario a un nivel de radiación peligroso.

RAQUEL LEDESMA
AUTORIZADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Medical Flow Solutions S.A.

Raquel Ledesma
ENCARGADA DE
BIOIMÁGENES

1189



ADVERTENCIAS

Unidad:

- Lea y comprenda esta información de seguridad antes de utilizar el sistema CS 9300 o CS 9300C.
- Usted es responsable del funcionamiento y mantenimiento de esta unidad. La operación de esta unidad está reservada al personal legalmente cualificado. Este personal DEBE recibir formación específica en el uso de equipos radiológicos. NO abra la cubierta de la unidad. Cuando corresponda, llame a un técnico de servicio autorizado para realizar las tareas de inspección y mantenimiento.
- Instale esta unidad en una sala de rayos X que cumpla todos los estándares de instalación vigentes. En esta ubicación, debe poder mantener una comunicación visual o de audio con el paciente y tener acceso al módulo de la interfaz de adquisición de imágenes durante la exposición.
- Esta unidad debe estar permanentemente conectada a tierra mediante un cable de alimentación fijo. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo SÓLO debe conectarse a una red de suministro con toma de tierra.
- NO opere la unidad si existe riesgo de terremoto. Tras un terremoto, asegúrese de que la unidad funciona correctamente antes de volver a utilizarla. Hacer caso omiso a esta precaución podría suponer la exposición de los pacientes a diversos peligros.
- El equipo de rayos X es peligroso para pacientes y operarios si no respeta los factores de seguridad de exposición y las instrucciones operativas.
- NO coloque objetos dentro del campo operativo de la unidad.
- El paciente debe llevar un delantal protector de plomo a menos que se apliquen otros protocolos locales de protección frente a la radiación.
- Durante el ajuste de altura de la unidad, asegúrese de que el paciente se mantiene alejado del mecanismo.
- Cuando no utilice la unidad, asegúrese de colocar el interruptor de ENC/APAG. en APAG. (O).
- En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla (O), colocar un aviso que indique "No funciona" y llamar a un técnico.
- Para desechar la unidad o sus componentes, contacto con un técnico de servicio.
- Solicite al paciente que evite moverse durante todo el período de exposición.
- Solicite al paciente que evite moverse hasta que el brazo de la unidad se haya detenido y el movimiento de REST. haya finalizado.
- NO utilice esta unidad en entornos con gran acumulación de oxígeno. Esta unidad no ha sido diseñada para el uso con productos anestésicos o agentes inflamables.
- NO se cuelgue del cefalostato.
- No se recomienda el uso de accesorios diferentes de los especificados en este documento y vendidos por Carestream Health.

Ordenador:

- NO coloque el ordenador y los periféricos conectados junto al paciente colocado en el sistema. Deje una distancia mínima de 1,83 m entre el paciente y la unidad. El ordenador y los periféricos deben cumplir la norma IEC 60950.
- Consulte la guía de instalación del ordenador para obtener información detallada acerca del sistema de procesamiento de datos y la pantalla. Deje un espacio libre suficiente alrededor de la CPU para garantizar su correcta ventilación.
- Para obtener la máxima calidad de imagen y facilitar la visualización, coloque la pantalla de modo que se evite el reflejo directo de la luz del interior o del exterior.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

RAQUEL LEDESMA
LIC. EN PRODUCCION
DE IMAGENES



- Utilice siempre Microsoft Windows Update para asegurarse de que estén instaladas las últimas actualizaciones de seguridad.

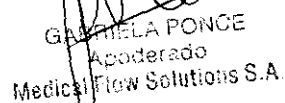
Higiene y desinfección

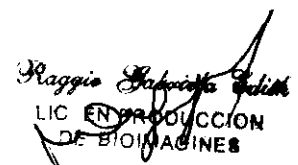


ADVERTENCIAS

- Desinfecte las piezas de la unidad en contacto con el paciente y el operador después de cada exposición del paciente a los rayos X.
- Para evitar una contaminación cruzada, utilice fundas higiénicas nuevas para cada nuevo paciente.


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.


Raggio Salvaggio Galisteo
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGINES



Símbolos de marcado y etiquetado

Table 1-1

	Símbolo de un dispositivo de tipo B en conformidad con el estándar IEC 60601-1
	En la Unión Europea, este símbolo indica lo siguiente: NO deseche este producto en un cubo de basura; deposítelo en un punto de recuperación y reciclado adecuado. Póngase en contacto con el representante local de ventas para obtener información adicional sobre los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.
	Los símbolos de ADVERTENCIA y RADIACIÓN IONIZANTE avisan de los peligros de la radiación.
	ADVERTENCIA SOBRE EL LÁSER Radiación láser. NO mire directamente al haz del láser. Producto láser de clase 2. Máxima potencia de salida: 1 mW, 650 nm, IEC 60825-1 Ed.2 (2007) Esta unidad emite radiación láser.
	Botón de encendido/apagado
	Etiqueta de acción obligatoria general
	Etiqueta de cumplimiento de instrucciones de uso
	Radiación no ionizante
	Fecha de fabricación
	Dirección del fabricante

RAQUEL LEDESMA
APOBLADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

GABRIELA PONCE
Apobla
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Raggio Roberto Indios
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGINES

Localizaciones de etiquetas

Etiquetas del CS 9300

La Figura siguiente ilustra las ubicaciones de las etiquetas.

Figura 1-1 Ubicaciones de etiquetas en el CS 9300

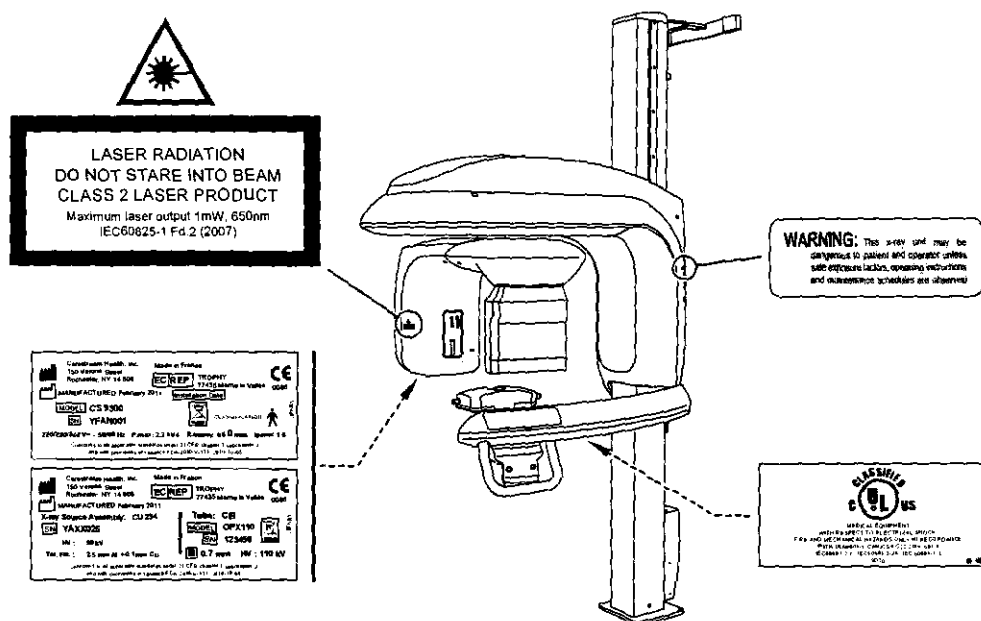


Tabla 2 Definición de las etiquetas

Etiqueta	Definición
MODEL	Define el modelo de la unidad.
Installation Date	Define la fecha en que se instaló la unidad.
Satisface los estándares aplicables especificados en 21 CFR capítulo 1 subapartado J y con disposiciones de modificación FDA-2010-V-131, 2010-10-08	Define que la unidad cumple las normativas sobre radiación de la FDA estadounidense.

RAQUEL LEDESMA
 APROBADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA
 APROBADO
 Medical Flow

Raggio Gabriela
 LIC EN PRODUCCION
 DE BIOMAGINES

Etiquetas del CS 9300C

La Figura siguiente ilustra las ubicaciones de las etiquetas.

Figura 1-2 Ubicaciones de etiquetas en el CS 9300C

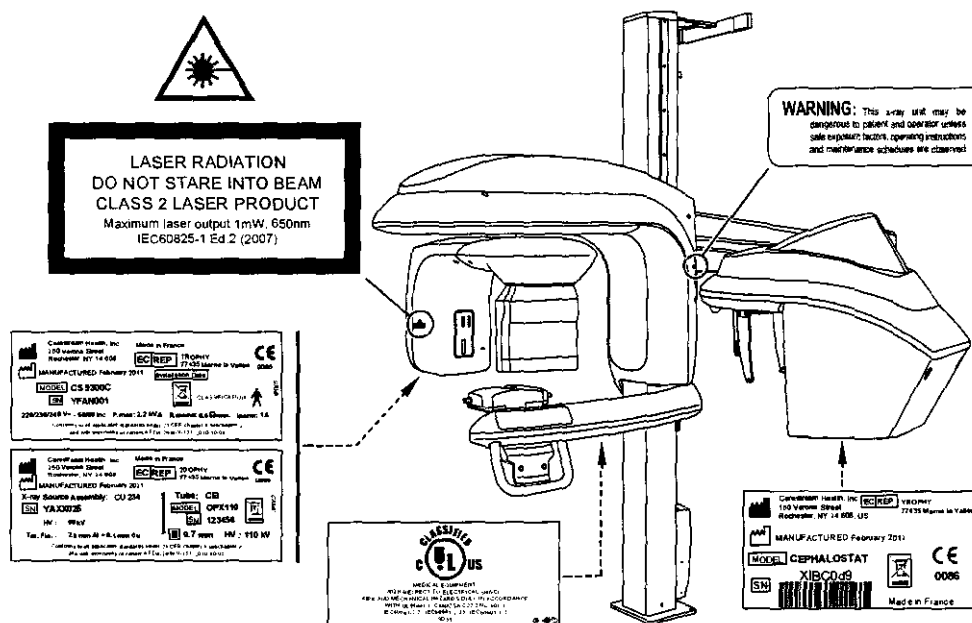


Tabla 3 Definición de las etiquetas

Etiqueta	Definición
MODEL	Define el modelo de la unidad.
Installation Date	Define la fecha en que se instaló la unidad.
Satisface los estándares aplicables especificados en 21 CFR capítulo 1 subpartado J y con disposiciones de modificación FDA-2010-V-131, 2010-10-08	Define que la unidad cumple las normativas sobre radiación de la FDA estadounidense.

RAQUEL LEDESMA
APPROVED
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APPROVED
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rogelio Rodríguez
LICENCIADO EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES



2

Información de normativa

Información general de normativa

Conformidad con la normativa internacional y europea	
EN 60601-1 / IEC 60601-1	Equipos médicos eléctricos, Parte 1 : Requisitos generales de seguridad
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	Equipos médicos eléctricos, Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad - Norma complementaria: Compatibilidad electromagnética
EN 60601-1-3 / IEC 60601-1-3	Equipos médicos eléctricos, Parte 1-3: Requisitos generales de seguridad - Norma complementaria : Protección frente a la radiación en equipos radiológicos de diagnóstico
EN 60601-1-4 / IEC 60601-1-4	Equipos médicos eléctricos, Parte 1-4: Requisitos generales para la norma complementaria : Sistemas médicos eléctricos programables
EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6	Equipos médicos eléctricos, Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad - Norma complementaria : Capacidad de uso
EN 60601-2-7 / IEC 60601-2-7	Equipos médicos eléctricos - Parte 2-7: Requisitos específicos para la seguridad de los generadores de alto voltaje de los generadores de rayos X de diagnóstico.
EN 60601-2-28 / IEC 60601-2-28	Equipos médicos eléctricos - Parte 2-28: Requisitos específicos para la seguridad de las fuentes radiológicas y los conjuntos de tubos radiológicos para diagnóstico médico.
EN 60825-1 / IEC 60825-1	Seguridad de productos láser - Parte 1: Clasificación y requisitos de los equipos
EN 62304 / IEC 62304	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de uso del software
EN 980	Símbolos de uso en las etiquetas de los dispositivos médicos
EN 1041	Información suministrada por el fabricante de los dispositivos médicos
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas
ISO 14971	Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
CSA 22.2 N° 601-1	Equipos médicos eléctricos - Parte 1 : Requisitos generales de seguridad.
UL 60601-1	Equipos médicos eléctricos - Parte 1 : Requisitos generales de seguridad.

Clasificación de acuerdo con la norma EN/IEC 60601-1

Tipo de protección frente a descargas eléctricas	Equipo de clase 1
Nivel de protección frente a descargas eléctricas	Tipo B
Protección frente a la entrada de agua	Equipo normal
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo con carga intermitente
Anestésicos inflamables	No apto para uso con anestésicos inflamables o una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Medical Flow Solutions S.A.

LIC EN PRODUCCION
DE BICIMAGINES

Conformidad con EN/IEC 60601-1-2**Grupo I, clase B +12 db**

La conformidad de los sistemas CS 9300 se ha obtenido utilizando los cables siguientes:

- Un cable de alimentación principal (longitud máxima de 3 m)
- Dos cables Ethernet (longitud máxima de 10 m)
- Un cable conmutador de rayos X (longitud máxima de 10 m)

Conformidad con EN/IEC 60601-1-2**Precauciones sobre compatibilidad electromagnética**

- Los equipos eléctricos médicos exigen precauciones especiales sobre compatibilidad electromagnética (CEM).
- La instalación y puesta en servicio de los sistemas CS 9300 debe realizarse según la información de compatibilidad electrónica proporcionada en este documento.
- Los sistemas CS 9300 pueden afectar a otros equipos, incluso si éstos cumplen con los requisitos de emisiones CISPR.
- Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) pueden afectar los equipos eléctricos médicos.

Componentes del CS 9300**CS 9300****Componentes del CS 9300C****CS 9300C**

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA RONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Raggio Gabriela Ronce
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

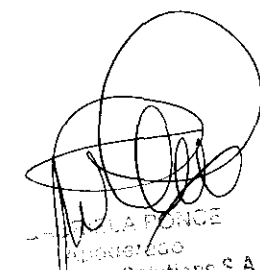


- Limitaciones de uso: el uso de accesorios, cables, o transductores diferentes de los especificados en este documento, a excepción de los cables, accesorios o transductores suministrados por Carestream Health como piezas de recambio de los componentes internos, puede dar lugar a mayores emisiones o a una menor inmunidad de los sistemas CS 9300.
- Los sistemas CS 9300 no se deben utilizar cerca o encima de otros equipos. Si es necesario utilizar los sistemas CS 9300 cerca o encima de otros equipos, debe verificarse su funcionamiento normal en la configuración que vaya a utilizarse.

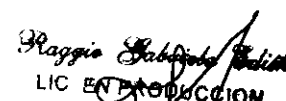
**Advertencia:**

- La sala donde vaya a instalarse su equipo radiológico cumplir con la normativa oficial sobre protección contra la radiación. Debe instalar su unidad de radiología en una sala protegida contra la emisión radiográfica. Esta sala debe reducir a 12 db como mínimo las interferencias de frecuencia de la banda entre 30 MHz y 1 GHz (CISPR 11: 2003 + A1 2004).


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


PAULA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.




LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGINES

1189
ENTRADA

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

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

MANTENIMIENTO

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

Diario

Realice las siguientes tareas de mantenimiento:

ADVERTENCIA

Apague la unidad y, a continuación, limpie todas las piezas a las que tenga acceso con un producto a base de alcohol no corrosivo. No use líquidos en el interior de la unidad. Siga las recomendaciones del fabricante del producto con alcohol como medida de seguridad.

PRECAUCIÓN

Puede usar productos desinfectantes normales, aunque se recomienda que proteja la unidad de la contaminación con las barreras que suministran los distribuidores de productos dentales. Siga las recomendaciones del fabricante del producto desinfectante como medida de seguridad.

Tareas de mantenimiento diarias

Accesorios Tareas de mantenimiento

-Bloque de mordida 3D y panorámico Esterilice con un procedimiento de esterilización por frío o en autoclave hasta 134 °C antes de la emisión de rayos X para el próximo paciente.

-Bloque de mordida para pacientes desdentados

Esterilice con un procedimiento de esterilización por frío o en autoclave hasta 134 °C antes de la emisión de rayos X para el próximo paciente.

-Soporte para sienes Esterilice el soporte para la cabeza y el dispositivo de sujeción para la

MANTENIMIENTO

RAQUEL LEDESMA
ABODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GRACIELA PONCE
ABODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Raggia Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

Programa de limpieza

En esta sección se describe el programa de limpieza que debe realizar regularmente en la unidad CS 9300 y los accesorios.

-Diario

Realice las siguientes tareas de mantenimiento:

ADVERTENCIA

Apague la unidad y, a continuación, limpie todas las partes accesibles del equipo con un producto detergente o un detergente-desinfectante. Evite el uso de líquidos en el interior de la unidad. Observe las precauciones de seguridad indicadas en las recomendaciones del fabricante del producto detergente o el detergente-desinfectante.

PRECAUCIÓN

Se recomienda utilizar accesorios con protección tipo barrera, que pueden adquirirse en distribuidores de productos de odontología, después de cada exploración de paciente. Si no se utiliza una protección tipo barrera, realice las tareas de mantenimiento diarias que se describen a continuación. Utilice el producto desinfectante según las precauciones de seguridad indicadas en las recomendaciones del fabricante.

Tabla 7-1 Tareas de mantenimiento diarias

Accesorios Tareas de mantenimiento Bloque de mordida para 3D y panorámica.

Esterilice con un procedimiento de esterilización por frío o en autoclave antes de realizar el examen en el paciente siguiente.

Bloque de mordida para pacientes desdentados

Esterilice con un procedimiento de esterilización por frío o en autoclave antes de realizar el examen en el paciente siguiente.

Soporte para sienes Desinfecte los soportes para las sienes y la sujeción de barbilla con

un desinfectante de nivel medio o bajo después de cada exploración.

Dispositivo de sujeción de barbilla (panorámico, seno y ATM)

Apoyo de cabeza 3D

Todos componentes que entran en contacto con el paciente y el operador

Limpie todos los componentes con un desinfectante de nivel medio o bajo después de cada exploración de paciente.

Cubiertas exteriores de la unidad Limpie la unidad con un paño seco al final del día.

ADVERTENCIA

No utilice detergentes o disolventes para limpiar las cubiertas exteriores de la unidad..

Mensual

Limpie las cubiertas exteriores de la unidad con un paño suave y seco.

Anual

Se recomienda que un técnico cualificado realice una revisión general de la unidad.

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

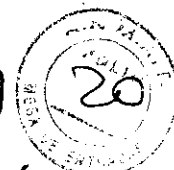
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
Medical Flow Solutions

Raggio Roberto Balisti
LIC EN PRODUCCION
DE RADIOIMAGENES

No Aplica.

1189



3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No Aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

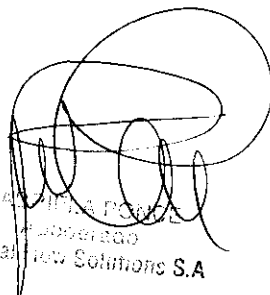
No Aplica.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A


Raggio Gabriela Ledesma
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

1189



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Fábrica

TROPHY
4, Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg
77435 Marne la Vallée Cedex 2, Francia

Fabricante

Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, NY 14608

Modelo

CS 9300, CS 9300C

Especificaciones técnicas del CS 9300 y CS 9300C

Tabla 4 Especificaciones técnicas del CS 9300 y CS 9300C

Componentes		CS 9300	CS 9300C
Generador de rayos X			
Voltaje del tubo	60 - 90 kV		
Corriente del tubo	2 - 15 mA		
Frecuencia	140 kHz		
Punto focal del tubo	0,7 mm (CEI 60336)		
Filtración total	> 2,5 mm eq. Al		
Modalidad 3D			
Tecnología	Tomografía volumétrica digital (TVD)		
Tecnología del sensor	TFT		
Modo de exploración	Continuo y por impulsos		
Tiempo de exploración	12-28 segundos (+/- 10%)		
Escala de grises	16384 -14 bits		
Tamaño de volumen Diámetro máx x altura en cm	• 5 x 5 • 8 x 8 • 10 x 5 • 10 x 10 • 17 x 6 • 17 x 11 • 17 x 13,5		
Tamaño de vóxel	90 a 500 μ m		

GABRIELA PONCE

Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

Tabla 4 Especificaciones técnicas del CS 9300 y CS 9300C (Continuación)

Componentes		CS 9300	CS 9300C
Tiempo de reconstrucción	Menos de 2 minutos según los requisitos de configuración del sistema informático recomendados		
Modalidad panorámica			
Tecnología del sensor	TFT		
Matriz del captador	64 x 1536 píxeles		
Campo de imagen	• 5 x 149 mm máx • 5 x 119 mm máx		
Escala de grises	16384 - 14 bits		
Magnificación	1,22 (± 10 %)		
Tiempo de exposición	• 4 a 16 s • Según el tipo de paciente y la selección de programa		
Programa	12 configuraciones anatómicas		
Opciones de exploración radiológica	• Panorámico • Panorámica segmentada • Seno maxilar • LA ATM x 2 • LA ATM x 4		
Modalidad cefalométrica			
Tecnología del sensor	No disponible	CCD	
Matriz del captador	No disponible	2100 x 2092 píxeles	
Campo de imagen	No disponible	300 x 300 mm	
Escala de grises	No disponible	16384 - 14 bits	
Magnificación	No disponible	1,15	
Tiempo de exposición	No disponible	0,1 a 3,2 s	
Programa	No disponible	12 configuraciones anatómicas	
Opciones de exploración radiológica	No disponible	• Lateral • AP o PA frontal • Oblicuo • Submento-vértice • Carpo	
Tamaño del formato de adquisición	No disponible	• 18 x 18 • 18 x 24 • 24 x 24 • 24 x 30 • 30 x 30	
Voltaje de entrada (CA)	• 220/230/240 V - 50/60 Hz • 100/110/130 V - 50/60 Hz		
Dimensiones de la unidad	1158 (L) x 1595 (P) x 2378 mm (A)* *También puede suministrarse una unidad con columna más corta de 2225 mm	2137 (L) x 1595 (P) x 2378 mm (A)* *También puede suministrarse una unidad con columna más corta de 2225 mm	
Espacio requerido	1500 (L) x 2000 (P) x 2400 (A) mm	2230 (L) x 2000 (P) x 2400 (A) mm	

Tabla 4 Especificaciones técnicas del CS 9300 y CS 9300C (Continuación)

Componentes	CS 9300	CS 9300C
Peso del CS 9300	160 kg (353 lb.)	
Sólo peso del componente de cefalostato	No disponible	39 kg (85,8 lb.)
Peso total con CS 9300	No disponible	199 kg (437,8 lb.)

Requisitos mínimos del sistema informático

El ordenador y los periféricos deben cumplir la norma IEC 60950.

Elemento	Visualización	Adquisición
CPU	Intel Duo Core a 2 GHz	Intel Duo Core a 2 GHz
RAM	4 GB	4 GB
Unidad de disco duro	1,2 GB para la instalación del software 250 GB de espacio libre para utilizar el software	4 GB para la instalación del software 250 GB de espacio libre para utilizar el software
Tarjeta gráfica	Placa base Nvidia / ATI compatible con Open GL 1,2 con 512 MB de RAM de video en bus de video AGP x8	Placa Nvidia en bus de video PCI Express, mínimo con 512 MB de RAM de video
Pantalla	Resolución de pantalla mínima de 1024 x 800, modo de color de 32 bits	Resolución de pantalla mínima de 1280 x 1024 1/1000
Sistema operativo	- Windows 2000 SP4 - Windows XP Home/Pro edition SP2 - Windows Vista - Windows 7	Windows XP Home / Pro edition SP3
Interfaz Ethernet	100 Mbits para LAN	2 interfaces Ethernet: - Conexión de enlace con el sistema de 100 Mbits 1 Conexión de sensor Ethernet Intel Pro 1000 GT
Unidad de CD/DVD	Se requiere una unidad GRABADORA DE DVD.	Se requiere una unidad GRABADORA DE DVD.
Soporte de copia de seguridad	Unidad de disco duro externa extraíble y portátil.	Unidad de disco duro externa extraíble y portátil.
Ratón	Se necesita un ratón con 2 botones y rueda de desplazamiento.	

RAQUEL LEDESMA
APLICADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

ROSALBA PONCE
FUNDADOR
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Salgado
LIC EN PRODUCCION
DE BICIMAGINES

Información sobre la emisión de la dosis de rayos X

Los siguientes valores sobre la dosis radiológica efectiva recibida por el paciente se han medido en las condiciones siguientes:

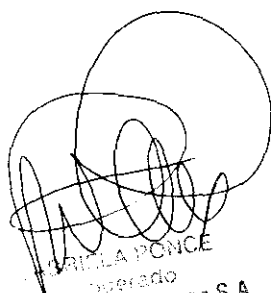
- La dosis calculada tiene una precisión de $\pm 30\%$.
- La dosis de emisión de radiación se expresa en mGy.cm^2 .
- Producto dosis-área (DAP) / mAs ($\text{mGy.cm}^2 / \text{mAs}$) es una función de kV.

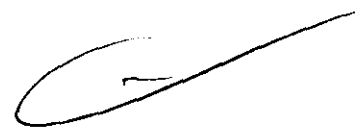
Modo 3D

Tabla 5 Información de dosis radiológica de paciente en modo 3D

Panel de programa	Tipo de examen	Tamaño	Consulte Figura 2
Cabezal	Rápido	17 x 11 cm	A
Cabezal	Alta calidad	17 x 13,5 cm	A
Seno	Rápido	17 x 11 cm	A
Seno	Alta calidad	17 x 11 cm	A
Seno	Alta calidad	17 x 13,5 cm	A
Oreja derecha o izquierda	Rápido	5 x 5 cm	F
Oreja derecha o izquierda	Alta calidad	5 x 5 cm	F
Oreja derecha o izquierda	Alta calidad	8 x 8 cm	D
Oreja derecha e izquierda	Alta calidad	17 x 6 cm	C
ATM derecha o izquierda	Alta calidad	8 x 8 cm	D
ATM derecha e izquierda	Alta calidad	17 x 6 cm	C
Mandíbula completa	Alta calidad	8 x 8 cm	D
Mandíbula completa	Alta calidad	10 x 5 cm	E
Mandíbula completa	Alta calidad	10 x 10 cm	B
Dientes	Rápido	5 x 5 cm	F
Dientes	Alta calidad	5 x 5 cm	F


 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 VERÓNICA PONCE
 Operado
 by Solutions S.A.



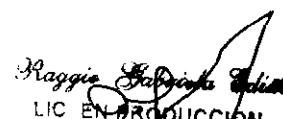
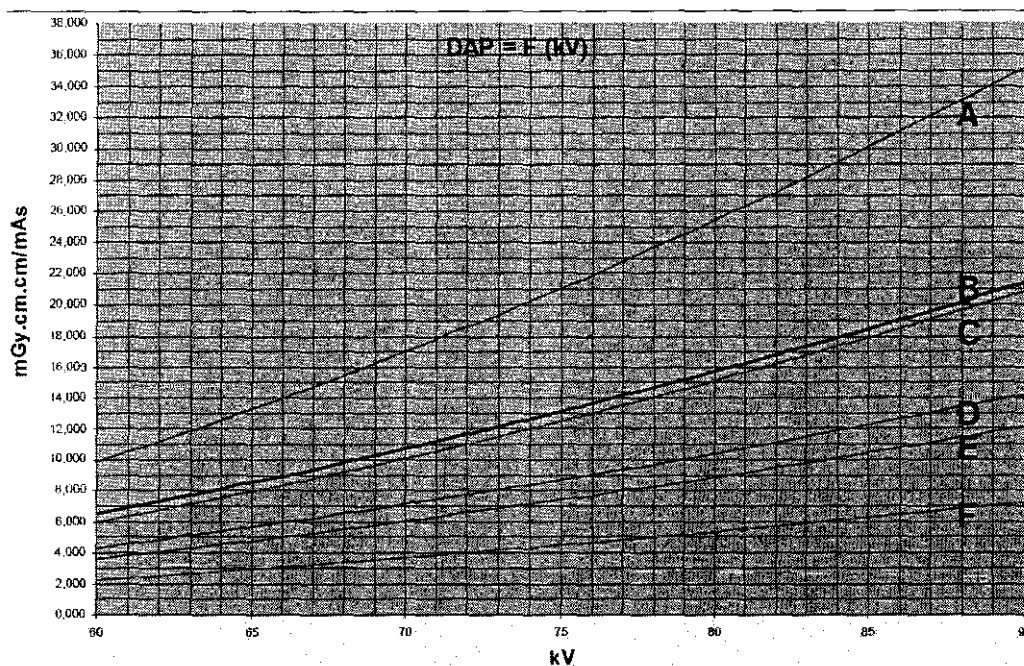

 LIC EN PRODUCCION
 DE BIOIMAGES

Figura 2 Modo 3D



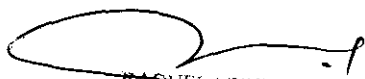
Ejemplo de un cálculo de dosis de paciente en modo de Maxilar, 8 x 8 cm.

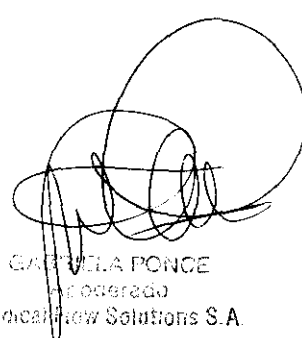
Ajuste radiológico: 90 kV x 4 mA x 8 s

mAs = 4 mA x 8 s = 32 mAs

a 90 kV DAP = 14,2 mGy.cm² / mAs (véase la Curva E Figura 2)

Cálculo de la dosis de paciente = 32 mAs x 14,2 mGy.cm² / mAs = 454 mGy.cm²


 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 GABRIELA PONCE
 APODERADO
 Medical Flow Solutions S.A.

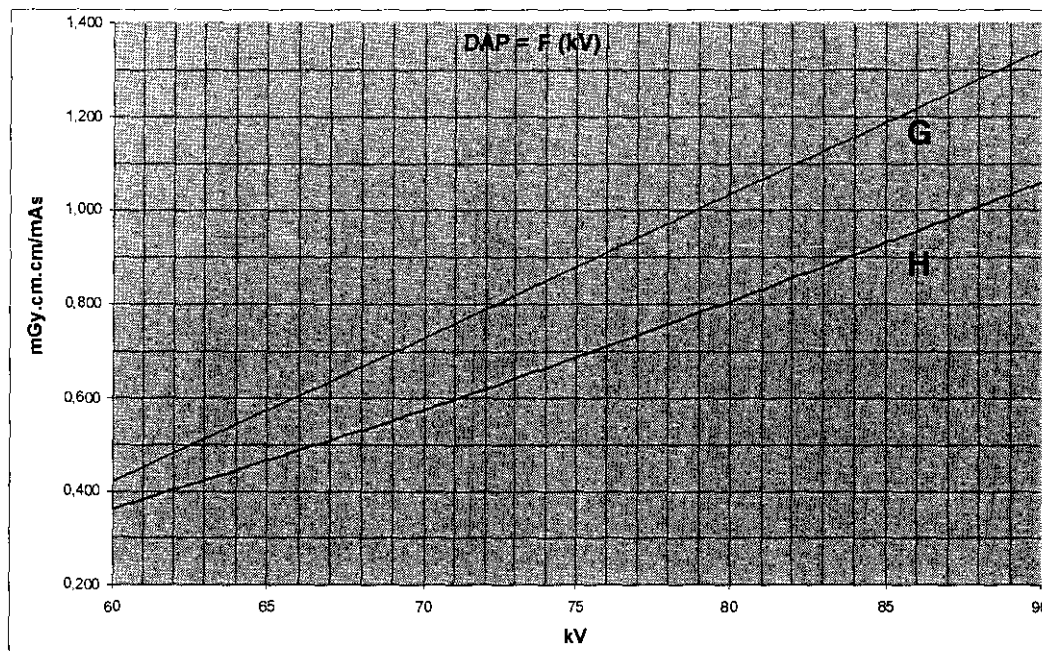

 Raggio Salgado
 LIC EN PRODUCCION
 DE BIOIMAGINES

Modo panorámico

Tabla 6 Información de dosis de paciente en modo panorámico

Panel de programa	Tipo de examen	Figura 3
Adulto	Pequeño	G
Adulto	Media	G
Adulto	Grande	G
Niño	No disponible	H

Figura 3 Modo panorámico



Ejemplo de un cálculo de dosis de paciente en modo panorámico Adulto grande

Ajuste radiológico: 74 kV x 10 mA x 16 s

$\text{mAs} = 10 \text{ mA} \times 16 \text{ s} = 160 \text{ mAs}$

a 74 kV DAP = 0,85 mGy.cm² / mAs (véase la curva H Figura 3)

Cálculo de la dosis de paciente = 160 mAs x 0,85 mGy.cm² / mAs = 136 mGy.cm²

Modo de predisparo: cuando está activado, representa un aumento de la dosis de un máximo de 0,5 % de la dosis total del programa 3D seleccionado.

RAQUEL LEDISMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A

Raggio Radiology
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNETOS

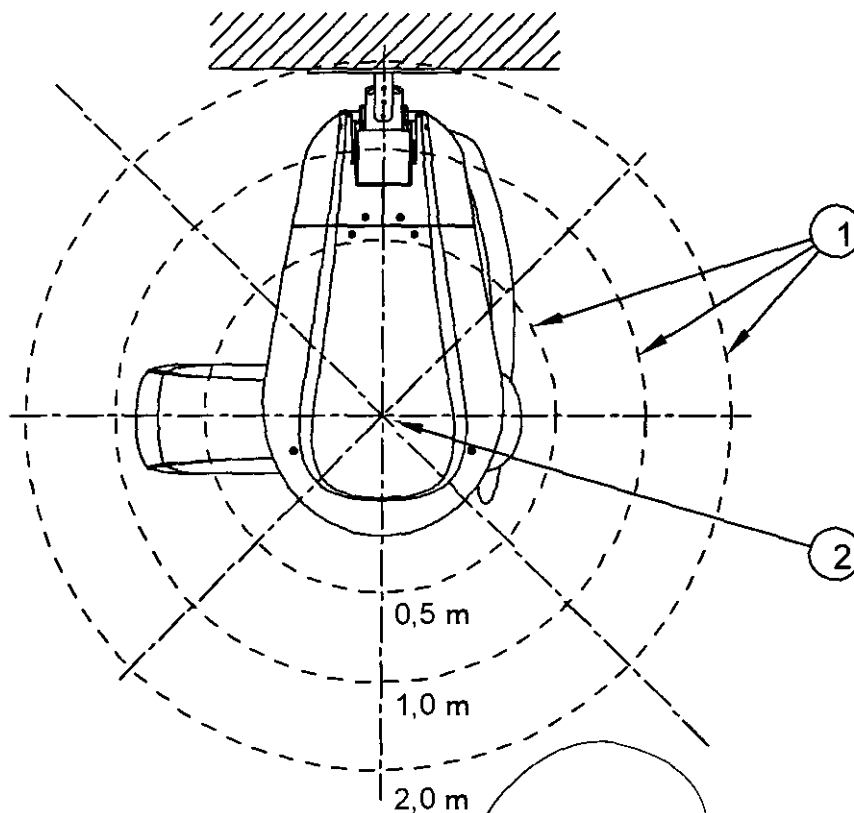
Información de dosis de usuario

Radiación parásita

Las medidas de radiación parásita dependen en gran medida de las condiciones ambientales, por ejemplo la composición de paredes y sus emplazamientos, por lo que, en determinadas circunstancias, los valores pueden ser significativamente diferentes. Los puntos de medición utilizados se obtienen a 0,5 m, 1,0 m y 2,0 m respectivamente del eje de giro central.

Figura 4 Puntos circulares de medición

Puntos de medición	
1	Puntos circulares de medición
2	Eje de giro



RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
 APODERADO
 Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Sabatini
 LIC EN PRODUCCION
 DE BICIMAGINES

Cabeza en modo 3D

El tamaño del volumen de prueba es de 17 cm x 13,5 cm (modo de alta calidad), con un cilindro de modelo PMMA (transparente termoplástico) (Φ 16 cm x h 15 cm) para simular una cabeza humana. Radiación parásita* medida a 85 kV x 12 mA x 11,3 s.

Radiación parásita* medida a la tasa de uso máximo permitido por el generador de rayos X (corresponde a una energía anódica media continua de 33 W), o a 11 exámenes por hora.	
Distancia entre el eje de giro y el punto de medición (Figura 4)	Radiación parásita
0,5 m	840 μ Gy /h
1,0 m	210 μ Gy /h
2,0 m	53 μ Gy /h

Radiación parásita medida a la tasa de uso medio en una consulta típica, o 2 exámenes por hora.	
Distancia entre el eje de giro y el punto de medición (Figura 4)	Radiación parásita
0,5 m	152 μ Gy /h
1,0 m	38 μ Gy /h
2,0 m	10 μ Gy /h

*Es el máximo valor medido 30 cm por debajo del plano de sección transversal con un soporte para barbilla. Los demás valores en el eje vertical son menores que estos valores.

Dientes en modo 3D

El tamaño del volumen de prueba es de 5 cm x 5 cm (modo de adquisición rápida), con un cilindro de modelo PMMA (transparente termoplástico) (Φ 16 cm x h 15 cm) para simular una cabeza humana. Radiación parásita medida a 85 kV x 12 mA x 12 s.

Radiación parásita* medida a la tasa de uso máximo permitido por el generador de rayos X (corresponde a una energía anódica media continua de 33 W), o a 10 exámenes por hora.	
Distancia entre el eje de giro y el punto de medición (Figura 4)	Radiación parásita
0,5 m	256 μ Gy /h
1,0 m	64 μ Gy /h
2,0 m	16 μ Gy /h

Radiación parásita medida a la tasa de uso medio en una consulta típica, o 2 exámenes por hora.	
Distancia entre el eje de giro y el punto de medición (Figura 4)	Radiación parásita
0,5 m	52 μ Gy /h
1,0 m	13 μ Gy /h
2,0 m	3 μ Gy /h

*Es el máximo valor medido 30 cm por debajo del plano de sección transversal con un soporte para barbilla. Los demás valores en el eje vertical son menores que estos valores.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A

Ruggio Roberto Felici
LIC EN PRODUCCION
DE BICIMAGINES

Modo panorámico

Radiación parásita* medida a 85 kV x 16 mA x 12 s (Adulto grande) con un cilindro de modelo PMMA (transparente termoplástico) (Φ 16 cm x h 15 cm) para simular una cabeza humana.

Radiación parásita medida a la tasa de uso máximo permitido por el generador de rayos X (corresponde a una energía anódica media continua de 33 W), o a 8 exámenes por hora.	
Distancia entre el eje de giro y el punto de medición (Figura 4)	Radiación parásita*
0,5 m	60 μ Gy /h
1,0 m	15 μ Gy /h
2,0 m	4 μ Gy /h

Radiación parásita a la tasa de uso media en la práctica, o 2 exámenes por hora.	
Distancia entre el eje de giro y el punto de medición (Figura 4)	Radiación parásita*
0,5 m	16 μ Gy /h
1,0 m	4 μ Gy /h
2,0 m	1 μ Gy /h

*Es el máximo valor medido 30 cm por debajo del plano de sección transversal con un soporte para barbilla. Los demás valores en el eje vertical son menores que estos valores.

Información del rendimiento radiográfico

El valor de la Función de transferencia de modulación (MTF) a 10 % es superior a 1 pl/mm.

La proporción señal-ruido (SNR) medida en un corte homogéneo de material PMMA* de 1 mm de grosor es superior a 10.

Los sistemas CS 9300 no proporcionan números de Tomografía computarizada (CT), por lo que no es posible realizar análisis convencionales con números CT.

*El metacrilato de polimetilo (PMMA) es un material termoplástico transparente.

Control de la calidad de imagen

Para obtener resultados óptimos, realice una prueba de control de la calidad de la imagen. Consulte el **Capítulo 7, "Control de la calidad de imagen" en la Guía del usuario.**

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GUILLERMO PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Ruggie Patricia Salas
LIC EN PRODUCCIÓN
DE BICIMAGINS

1189



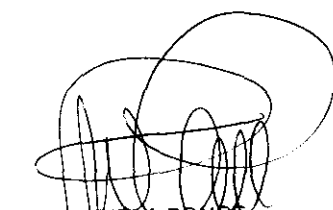
Requisitos medioambientales de los sistemas CS 9300 y CS 9300C

Condiciones ambientales de funcionamiento	
Temperatura	5 - 35 °C
Humedad relativa	30 % - 85 %
Presión atmosférica	700 - 1060 hpa

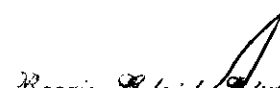
Condiciones de almacenamiento	
Temperatura	-10 - 60 °C
Humedad relativa	10 - 95 %
Presión atmosférica	700 - 1060 hpa

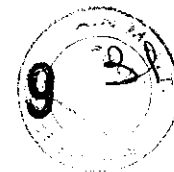
Condiciones de transporte	
Temperatura	-10 - 60 °C
Humedad relativa	10 - 95 %
Presión atmosférica	700 - 1060 hpa


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.




Raggio
LIC EN PRODUCCION
DE BICIMAGINE



Especificaciones eléctricas del CS 9300 y CS 9300C

Tipo de fuente de alimentación eléctrica	220/230/240 V~ (± 10 %) 50/60 Hz, monofásico	100/110/130 V~ (± 10 %) 50/60 Hz, monofásico
Fluctuación aceptable	± 10 %	± 10 %
Resistencia aparente del circuito de alimentación	0,5 Ω (máx.)	0,12 Ω (máx.)
Corriente absorbida permanente	1,0 A	1,0 A
Corriente absorbida durante la emisión de rayos X	10 A	22 A
Potencia absorbida máxima	2,2 kVA	2,2 kVA
Protección para el sistema de alimentación	Por disparo de obturador a una corriente máxima de 16 A y una corriente diferencial de 30 mA	Por disparo de obturador a una corriente máxima de 20 A y una corriente diferencial de 30 mA
Alta tensión nominal	90 kV	90 kV
Corriente de tubo correspondiente máxima	10 mA	10 mA
Corriente de tubo nominal	15 mA	15 mA
Alta tensión correspondiente máxima	80 kV	68 kV
Combinación de corriente y tensión de tubo para una potencia de salida máxima	80 kV, 15 mA	85 kV, 12 mA
Potencia nominal para un tiempo de exposición de 0,1 segundos	a 80 kV, 15 mA: 1200 W	a 85 kV, 12 mA: 1020 W

Frecuencia en modo continuo (por ejemplo: una exposición - 85 kV, 5 mA - 13,9 s cada 3 minutos)	Frecuencia en modo intermitente (por ejemplo: una exposición - 80 kV, 15 mA - 13,9 s cada 3 minutos)
33 W	93 W

Selección de los parámetros de carga:

kV (en incrementos de 1 kV)	De 60 a 90 kV
mA (en incrementos del 25 %)	De 2 a 15 mA

Condiciones de refrigeración

Disipación térmica máxima del conjunto radiogénico en aire ambiente (para frecuencia en modo continuo) 33 W

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A.

Rogelio Salazar
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMEDICINAS

Exactitud de los parámetros de carga	
Alta tensión	kV $\pm$ 10 %
Corriente en el tubo	mA $\pm$ 20 %
Tiempo de exposición en segundos	s $\pm$ (10 % + 1 ms)

Condiciones de medición	
kV	Indirecta en medidor de kilovoltios (valor de pico)
mA	Medición directa en el circuito con un osciloscopio
Tiempo de exposición	Medición al 75 % de los valores de kV con medidor de kilovoltios (valor de pico)

Especificaciones técnicas del conjunto de tubo de rayos X

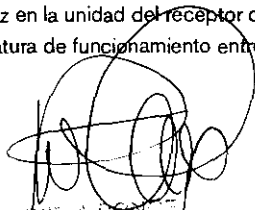
Tabla 7 Filtración del material en el campo de rayos X

Norma	Conformidad
IEC 60601-1-3	Cumple la norma
Valor nominal de la filtración inherente a 70 kV	2,5 mm (0,10") eq. Al
Valor nominal de la filtración complementaria a 70 kV	0,1 mm (0,004") Cu
Valor nominal de la filtración total a 70 kV	2,5 mm (0,10") eq. Al + 0,1 mm Cu
Valor de filtración del armazón del tubo de rayos X (a 100 kV)	0,2 mm (0,008")
Valor de filtración del armazón de la unidad receptora de imágenes (a 100 kV)	0,2 mm (0,008")
Valor de filtración de la caja del captador	0,3 mm (0,012") eq. Al

El generador de rayos X consta de lo siguiente:

- Un transformador y un tubo de rayos X y sus componentes electrónicos asociados y sumergidos en aceite.
- Un filtro de aluminio, que aumenta la calidad del haz de rayos X y reduce la dosis recibida por el paciente.
- Un colimador del plomo, que limita el tamaño del haz en la unidad del receptor de imágenes.
- Un disyuntor térmico, que se dispara a una temperatura de funcionamiento entre 63 y 70 °C ($\pm$ 5).
- Filtro de cobre.


RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
 APODERADO
 Medical Flow Solutions S.A.



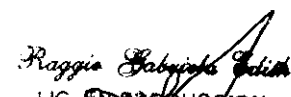
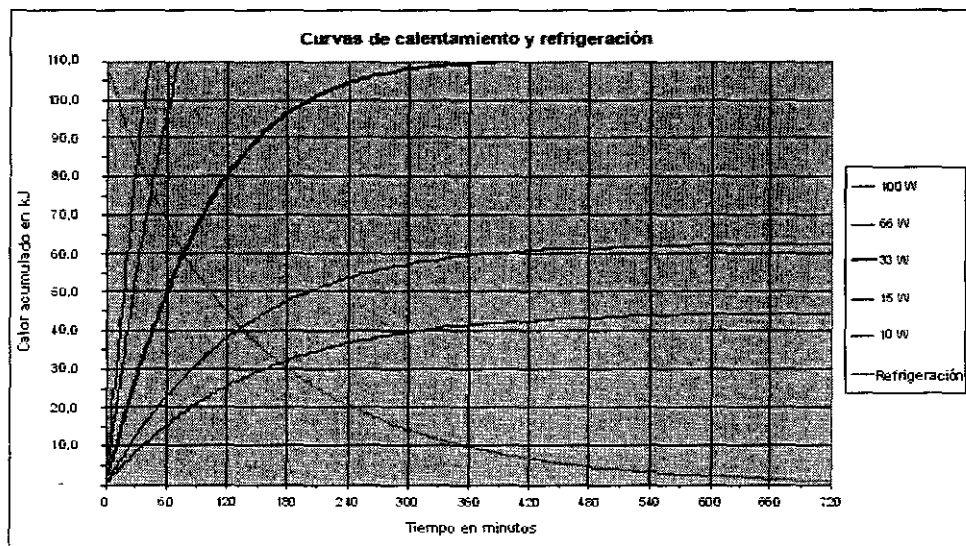

Raggio
 LIC EN PRODUCTION
 DE RAYONS X

Tabla 8 Especificaciones técnicas del tubo de rayos X

Norma	Conformidad
Norma IEC 60601-2-28	Cumple la norma
Fabricante	Trophy
Nivel de protección frente a descargas eléctricas	Clase I
Nivel de protección del paciente frente a áreas que reciben corriente de fuga	Tipo B
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo con carga intermitente
Calor acumulado máximo	110 kJ
Disipación térmica continua máxima	33 W
Tolerancias en la posición del punto focal	+/- 2,5 mm
Pérdida de radiación después de una hora de funcionamiento (índice de utilización máximo de 93 W, i.e. 90 kV, 10 mA, 13,9 s cada 2 minutos 15 s)	< 1 mGy
Peso	8,2 kg
Dimensiones	235 x 245 x 120 mm

Figura 5 Curvas de calentamiento y refrigeración del conjunto de tubo de rayos X



RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

ALFONSO J. GARCIA
ALFONSO J. GARCIA
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Espinosa Solís
LIC. EN PRODUCCION
DE BICICLETAS

Tabla 9 Dispositivo limitador del haz

Fabricante	Tipo
Ralco	Modelo R11 Unidad de montaje rígido con dimensiones de ventana fijas, no extraíble y con generador de rayos X integrado

Tabla 10 Limitaciones del haz del tubo de rayos X

Tipo de examen	Tamaño del haz de rayos X
Modo panorámico Campo simétrico máximo de radiación a una distancia de 615 mm del punto focal	5 (-0,5/+1) x 146 (± 2) mm 5 (-0,5/+1) x 116 (± 2) mm En el plano de referencia del detector
Modo 3D Campo simétrico máximo de radiación a una distancia de 615 mm del punto focal	• 239 (± 2) x 190 (± 2) mm • 239 (± 2) x 107 (± 2) mm • 141 (± 2) x 157 (± 2) mm • 141 (± 2) x 83,3 (± 2) mm • 112 (± 2) x 122 (± 2) mm • 72,0 (± 2) x 78,0 (± 2) mm En el plano de referencia del detector
Modo cefalométrico Campo simétrico máximo de radiación a una distancia de 1655 mm del punto focal	• 205 (± 15) x 205 (± 15) mm • 205 (± 15) x 274 (± 15) mm • 274 (± 15) x 274 (± 15) mm • 274 (± 15) x 300 (± 15) mm • 300 (± 15) x 300 (± 15) mm En el plano de referencia del detector

Tabla 11 Características del tubo de rayos X

Nombre del fabricante	IEC
Tipo	OPX 110
Alta tensión nominal	110 kV
Potencia de entrada del ánodo nominal a 0,1 s (CA)	2000 W
Capacidad de almacenamiento térmico del ánodo	30 kJ
Tamaño del punto focal nominal (EN 60336)	0,7 mm
Materiales del ánodo	Tungsteno
Ángulo objetivo	12°
Filtración inherente	0,5 mm (0,20") eq. Al

RAQUEL LEIDESMA
 APODERAADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
 APODERAADO
 Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Gabriela Ponce
 LIC. EN PRODUCCION
 DE S.O.C.I.E.D.A.S

Figura 3-3 Curvas de calentamiento y refrigeración del tubo de rayos X

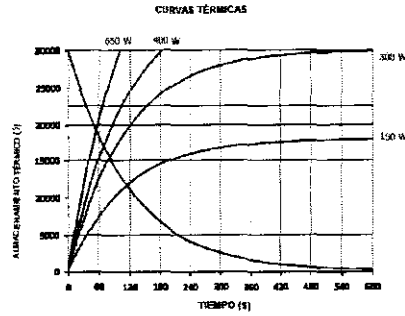


Figura 3-4 Gráfico de carga simple del tubo de rayos X

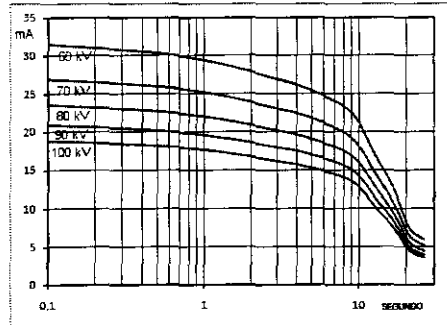
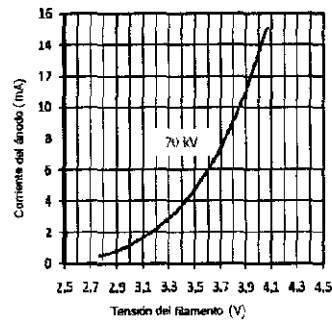


Figura 3-5 Emisiones del filamento del tubo de rayos X



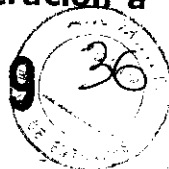
RAQUEL LEBLANC
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Ponce
LIC EN PRODUCCION
DE DIAGNOSTICO

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

1189



Orientaciones y declaración del fabricante- Emisiones electromagnéticas (IEC 60601-1-2)

Los sistemas CS 9300 deben utilizarse en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario de los sistemas CS 9300 debe asegurarse de utilizar estos sistemas en este entorno electromagnético.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Orientaciones
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Los sistemas CS 9300 utilizan energía de radiofrecuencia únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que produzcan ninguna interferencia en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B + 12 db	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	Los sistemas CS 9300 pueden utilizarse en todas las instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y las conectadas directamente a la red eléctrica de baja tensión de los edificios destinados a usos domésticos.
Fluctuaciones de tensión Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientaciones y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

Los sistemas CS 9300 deben utilizarse en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario de los sistemas CS 9300 debe asegurarse de utilizar estos sistemas en este entorno electromagnético.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Conformidad	Entorno electromagnético - Orientaciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo incluye un revestimiento de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Perturbaciones rápidas/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser igual que el de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a masa	± 1 kV línea(s) a línea(s) No aplicable	La calidad del suministro eléctrico debe ser igual que el de un entorno comercial u hospitalario típico.

RAQUEL L. DESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Raggia J. J. J. J.
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNETOS



Orientaciones y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética (Continuación)

Caídas de tensión, interrupciones momentáneas y variaciones de tensión en líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % UT (caída del >95 % en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (caída del 60 % en UT) para 5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % en UT) para 25 ciclos <5 % UT (caída del >95 % en UT) durante 5 segundos	<5 % UT (caída del >95 % en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (caída del 60 % en UT) para 5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % en UT) para 25 ciclos <5 % UT (caída del >95 % en UT) durante 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico debe ser igual que el de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los sistemas CS 9300 requiere un uso continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar estos sistemas a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben ser similares a los de un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: UT es el voltaje de red de corriente alterna anterior a la aplicación del nivel de prueba.

RAQUEL LEDESMA
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA POTICE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A

Raquel Ledesma
LIC. EN PRODUCCION
DE BICIMAGINES



Orientaciones y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2)

Los sistemas CS 9300 deben utilizarse en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario de los sistemas CS 9300 debe asegurarse de utilizar estos sistemas en este entorno electromagnético.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Orientaciones
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	[V1]= 3 V	La distancia entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF y los componentes de los sistemas CS 9300 (incluidos los cables) no debe ser inferior que la distancia de separación recomendada que se calcula según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 A/m De 80 MHz a 2,5 GHz	[E1]= 3 V/m	donde P es el régimen de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según datos del fabricante del transmisor, y (d) es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF ^a , determinadas según un estudio del lugar electromagnético, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^b . Es posible que se produzcan interferencias cerca de equipos que incluyan el símbolo siguiente:



NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influida por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de transmisores fijos, por ejemplo estaciones radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado y transmisión de radio AM y FM y TV no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético de transmisores de RF fijos, se debe efectuar un estudio del lugar electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se vaya a utilizar los sistemas CS 9300 excede el nivel de conformidad de RF indicado anteriormente, es necesario verificar el funcionamiento normal de estos sistemas. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, por ejemplo reorientar o reubicar los sistemas CS 9300.

b Por encima del rango de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

GABRIELA RANDE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Raggia Gabriela
LIC EN PRODUCCION
DE BICIMAGINES

Distancia de separación recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y los sistemas CS 9300

La cámara intraoral CS 9300 está concebida para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de RF. El cliente o el usuario de los sistemas CS 9300 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y los sistemas CS9300 tal como se indica a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia de los transmisores		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores que tengan una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede calcularse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el régimen de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia más alta.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influida por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Conformidad con la normativa internacional

- Directivas de aparatos médicos 93/42/ Comunidad Económica Europea (EEC), Clase II b.
- Centro de la FDA para dispositivos y salud radiológicos (21 CFR capítulo 1 subapartado J y con disposiciones de modificación FDA-2010-V-131, 2010-10-08).
- Ley sobre dispositivos de emisión de radiación - C34 (Canadá).
- Normativa sobre dispositivos médicos (Canadá).

RAQUEL LUISMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LUISMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Raquel Luisma
LIC EN PRODUCCIÓN
DE BIOIMÁGENES



Funcionamiento:

Solo puede ser puesta en funcionamiento por operadores autorizados

Consulte el informe técnico, esta informe lo ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en contacto con el servicio técnico
Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el Personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

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

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

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

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

Usuarios autorizados

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

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

ADVERTENCIA: Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe adoptar las Medidas adecuadas para protegerse contra posibles lesiones.

Todas las personas autorizadas a utilizar el equipo deben conocer y comprender los riesgos que se corren ante la exposición a rayos X con el fin de que eviten cualquier daño o lesión derivados de la exposición.

Se recomienda firmemente el uso de materiales y dispositivos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos X.

Energía de radio frecuencia

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

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

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

RAQUEL LEDESMA
ADJUNTO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

GABRIELA TORRES
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Raggio Gaboigla
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

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

No Aplica

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

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

Reciclaje:

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

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

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

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

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

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

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Raggio Fabrega Polini
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGINES



Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester NY 14 608

Made in France



TROPHY
77435 Marne la Vallée



0086



MANUFACTURED February 2011

Installation Date

MODEL CS 9300

SN YFAN001



CLASSIFICATION



JPA93

220/230/240 V ~ - 50/60 Hz P.max: 2.2 kVA R.mains: 0.5 Ω max. Iperm: 1 A

Conforms to all applicable standards under 21 CFR chapter 1 subchapter J
and with provisions of variance FDA-2010-V-131, 2010-10-08



Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester NY 14 608

Made in France



TROPHY
77435 Marne la Vallée



0086



MANUFACTURED February 2011

X-ray Source Assembly: CU 234

SN YAXX025

HV : 90 kV

Tot. Filt. : 2.5 mm Al + 0.1 mm Cu

Tube: CEI

MODEL OPX110

SN 123456



JPA93

0.7 mm HV : 110 kV

Conforms to all applicable standards under 21 CFR chapter 1 subchapter J
and with provisions of variance FDA-2010-V-131, 2010-10-08

Medical Flow Solutions S.A.

Medical Flow Solutions S.A.

1186