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

DISPOSICIÓN Nº 1708

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16117/11-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

DISPOSICIÓN Nº 1708

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Sistema de Imagen Digital y nombre técnico Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad 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 13 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-1679-138, 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.

DISPOSICIÓN Nº 1708

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16117/11-1
DISPOSICIÓN Nº 1708

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1708.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 –Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Captura imágenes radiográficas convencionales y las transforma en digitales para su visualización.

Modelo/s: SISTEMA DRX Transportable.

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: Verona Street 150 Rochester New York 14608, USA

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC EQUIPMENT DEVELOPMENT AND MANUFACTURING

Dirección: 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NY 14615 USA

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: 1669 LAKE AVENUE ROCHESTER, NEW YORK 14652 USA

Expediente Nº 1-47-16117/11-1

DISPOSICIÓN Nº 1708

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 1708

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16117/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1708 y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 –Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Captura imágenes radiográficas convencionales y las transforma en digitales para su visualización.

Modelo/s: SISTEMA DRX Transportable.

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: Verona Street 150 Rochester New York 14608, USA

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC EQUIPMENT DEVELOPMENT AND MANUFACTURING

Dirección: 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NY 14615 USA

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: 1669 LAKE AVENUE ROCHESTER, NEW YORK 14652 USA

...//

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....22.MAR.2012...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1708

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

1708

MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

CARESTREAM HEALTH,INC
Dirección150 Verona Street ROCHESTER NY 14608 –**U .S. A**
CARESTREAM HEALTH,INC
Equipment Development and Manufacturing
Dirección: 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NY 14615 –**U .S A**

- CARESTREAM HEALTH INC
Dirección (incluyendo Ciudad y País):1669 LAKE AVENUE

ROCHESTER, NEW YORK 14652 USA

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

Denominación genérica: SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL

Modelo: DRX-Transportable System

Marca : CARESTREAM
SERIE *:* *XX XX XX*
Autorizado por la A N M A T: PM-1679-138

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

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

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL DRX-Transportable

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**

- CARESTREAM HEALTH,INC
Equipment Development and Manufacturing

Dirección: 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NY 14615 –**U .S A**

- CARESTREAM HEALTH INC
Dirección (incluyendo Ciudad y País):1669 LAKE AVENUE
ROCHESTER, NEW YORK 14652 USA

Importador: **MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.**

Dirección: COSTA RICA 5379 TORTUGUITAS
Provincia de BS AS

Equipo: **SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL.**

Marca: **CARESTREAM**

Modelo: **DRX-Transportable System**

Serie: S/N XX XX XX

Producto Autorizado por la A N M A T: **PM-1679- 138**

Director técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith

GABRIELA GONCES
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

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; Seguridad e información relacionada

Indicaciones normativas y de seguridad

Las informaciones contenidas en este manual se basan en experiencias y conocimientos reunidos por Carestream Health, Inc. con anterioridad a su publicación relacionados con este tema.

Mediante la obtención de esta información no se otorga ninguna licencia. Carestream Health se reserva el derecho de cambiar sin previo aviso las Informaciones aquí contenidas y no asume ninguna responsabilidad, expresa o implícita, sobre las mismas. Del mismo modo Carestream Health no asume ninguna responsabilidad por pérdidas o daños, incluidos los derivados o incidentales, que se produzcan por la utilización de esta información aún cuando éstos se hayan producido por negligencia u otras faltas de Carestream Health.

Convenciones del documento

NOTA: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas, consejos o recordatorios.

IMPORTANTE: *Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a cómo debe usar este manual y este producto.*

PRECAUCIÓN:

Las notas de precaución describen procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños al sistema, a cualquiera de sus componentes, a usted o a otros usuarios; pérdidas de datos y corrupción de los archivos en las aplicaciones de software.

Uso pretendido e indicaciones de uso

El sistema de CARESTREAM DRX-1, el sistema DRX-Transportable de CARESTREAM/móviles universales y el sistema de CARESTREAM/el campo DRX-Transportables portable son variantes en el mismo sistema. Los sistemas consisten sobre todo en un detector DRX-1, una PC y un recinto de la consola. El recinto de la consola incluye a un AP sin hilos, a un interruptor de Ethernet, a un tablero del interfaz del generador para accionar el generador de la radiografía, a un tablero del atar para manejar una conexión directa al detector DRX-1 para la recuperación de la imagen, y a consejo principal. El consejo principal provee un cubo del USB, conexiones de Ethernet, conexiones del generador I/F, el lector de clave de barras y energías los periférico arriba mencionados.

El sistema de CARESTREAM DRX-1 se significa para el uso en una situación general de la habitación o del "en-cuarto" de la radiología.

El sistema DRX-Transportable de CARESTREAM/el móvil universal se diseña para ser adaptables a una amplia gama de los carros móviles de la radiografía y proporcionará funciones con pilas de la consola.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION DE BIOIMAGINES

MESA DE ENTRADAS FOLIO 7

El sistema DRX-Transportable/el campo de CARESTREAM portable se significa para el uso en posiciones más remotas e incluye una caja que lleva durable para el detector DR-1, la consola y sus periférico.

Identifique el número de versión del dispositivo:

El software se apunta para ser la versión del programa del dr 5.5.x

El dispositivo tendrá no modelo. - no modelo. es ser determinada.

Indicaciones para el uso:

El sistema de Carestream DRX-1 se piensa para capturar para las imágenes radiográficas de la exhibición de la anatomía humana. Se piensa para los sistemas dondequiera que convencionales radiográficos de la pantalla-película de los usos de la proyección del uso en general o sistemas del CR puede ser utilizado. Excluido de las indicaciones para el uso sea usos de la mamografía , fluoroscopy, del tomography y de la angiografía.

El sistema DRX-Transportable se puede también utilizar en usos veterinarios

seguridad del producto

Los siguientes estándares de seguridad del producto son aplicables al sistema CARESTREAM DRX transportable, e incluyen lo siguiente:

- Detector del sistema CARESTREAM DRX-1
- Interfaz del cable de instalación del sistema CARESTREAM DRX-1

EE. UU. UL 60601-1:2003, Equipo eléctrico médico

Canadá CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1–M90 (R2001) - Equipos eléctricos médicos

CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1S1–94 (R1999) Suplemento N.º 1-94 a CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90

CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1B–90 (R2002) - Enmienda 2 a CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90

Europa EN 60601-1:1990 + Enmienda 1:1993 + Enmienda 2:1995 - Equipos eléctricos médicos

Internacional IEC 60601-1:1988, + Enmienda 1:1991, + Enmienda 2:1995 - Equipo médico eléctrico

Los siguientes estándares de seguridad del producto son aplicables a la batería del sistema CARESTREAM DRX.

Los siguientes estándares de seguridad del producto son aplicables a:

- Cargador de baterías del sistema CARESTREAM DRX
- Consola del sistema CARESTREAM DRX
- Punto de acceso inalámbrico del sistema CARESTREAM DRX

EE. UU. UL 60601-1:2003 - Equipos eléctricos médicos 1.ª edición

Canadá CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1–M90 (R2001) - Equipos eléctricos médicos

CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1S1–94 (R1999) Suplemento N.º 1-94 a CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90

CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1B–90 (R2002) - Enmienda 2 a CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90

Europa EN 60601-1:1990 + Enmienda 1:1993 + Enmienda 2:1995 - Equipos eléctricos médicos

Internacional IEC 60601-1:1988, + Enmienda 1:1991, + Enmienda 2:1995 - Equipo médico eléctrico

EE. UU. UL 60950-1 Equipos de tecnología de la información - Seguridad - Parte 1:

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

Requisitos generales
Canadá CAN/CSA - C22.2 N.º 60950-1-03 Equipos de tecnología de la información -
Seguridad - Parte 1: Requisitos generales
Europa EN 60950-1:2001 + A11, Equipos de tecnología de la información -
Seguridad - Parte 1: Requisitos generales
Internacional IEC 60950-1:2001, Equipos de tecnología de la información -
Seguridad -

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;

Mantenimiento del sistema
PRECAUCIÓN:
No intente reparar ningún componente eléctrico ni mecánico del sistema CARESTREAM DRX. Póngase en contacto con suproveedor de servicio técnico si no queda satisfecho con el funcionamiento de cualquier unidad.
El sistema CARESTREAM DRX debe mantenerse siempre en perfecto estado de funcionamiento, a fin de garantizar las condiciones de seguridad necesarias tanto para el personal encargado de su manejo como para los pacientes. El mantenimiento del sistema DRX también debe llevarse a cabo con objeto de impedir posibles pérdidas de datos de imagen o datos del paciente.
Diariamente:
• Limpie el equipo.
• Compruebe la integridad del equipo.
• Actualice a diario la calibración. Consulte **Ejecución de calibraciones del detector** en la *ayuda en línea del sistema CARESTREAM DRX.*

Mensualmente:
• Calibración de rayos X. Consulte **Ejecución de calibraciones del detector** en la *ayuda en línea del sistema CARESTREAM DRX .*

PRECAUCIÓN:
El sistema ha de ser reparado únicamente por personal de servicio técnico autorizado. Circunstancial o periódicamente:
• Si fuera necesario, vuelva a calibrar la pantalla táctil en la consola.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION DE BIOIMAGINES

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

Las instrucciones de recalibración se incluyen en la *ayuda en línea del sistema CARESTREAM DRX* .

• Informe de cualquier irregularidad al representante de su servicio técnico autorizado.

Comprobación de la integridad del equipo

Para asegurarse de que el equipo funciona de forma correcta y segura, compruebe lo siguiente:

• Los dispositivos de anclaje del dispositivo se conectar con firmeza.

• Todas las placas identificativas, etiquetas con avisos legales y etiquetas de advertencia son legibles y están bien sujetas.

• Ningún cable presenta signos de abrasión o daños, en particular en los puntos en los que los cables están cubiertos o sometidos a una gran tensión.

Fundas de protección Cuando existe el riesgo de que algún líquido entre en contacto con el detector, colóquelo dentro de una bolsa protectora. Si utiliza una funda de protección alrededor del protector, quítela inmediatamente después de su uso para evitar el sobrecalentamiento del detector.

Otros equipos del fabricante

El sistema CARESTREAM DRX (sistema DRX) es un sistema digital de captura de imágenes de rayos X. El sistema DRX- conecta con el equipo analógico de rayos X existente utilizando un dispositivo de aislamiento eléctrico de seguridad certificada (caja de la interfaz del sistema DRX). El dispositivo de aislamiento está diseñado para impedir que cualquier fallo, la pérdida de energía o la sobretensión de alimentación en el sistema DRX afecte al equipo de rayos X.

Seguridad e información relacionada

Clasificación de equipos médicos

Clasificación de equipos médicos eléctricos del detector del sistema CARESTREAM DRX-

Tipo de protección frente
a descargas eléctricas:
Equipo con alimentación interna. Equipo de clase I.
Grado de protección frente
a descargas eléctricas:
Componente aplicado de tipo B.
Grado de protección frente
a la entrada de agua:
Protección normal.
Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo.
Anestésicos inflamables: El producto no es apropiado para el uso en presencia de anestésicos inflamables o una mezcla anestésica

GABRIEL ALONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Clasificación de equipos médicos eléctricos de la interfaz del cable de instalación del sistema CARESTREAM DRX

Tipo de protección frentea descargas eléctricas: Equipo de clase I.
Grado de protección frente a descargas eléctricas: Tipo B.
Grado de protección frente a la entrada de agua: Protección normal.
Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo.
Anestésicos inflamables: El producto no es apropiado para el uso en presencia de anestésicos inflamables o una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

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

No Aplica.

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);

No aplica

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;

No aplica

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

GABRIEL PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

Instrucciones:

Si el producto no funciona correctamente .Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones.

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;

Estándares de compatibilidad electromagnética para el detector y el sistema

IEC 60601-1-2:2004 incluye pruebas y requisitos de compatibilidad electromagnética, equipos médicos eléctricos incluido
CISPR 11:1999+A2:02, Grupo 1, Clase A.
Este dispositivo cumple con la parte 15 de la reglamentación FCC.
El funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones:
1. Este dispositivo no puede provocar interferencias perjudiciales.
2. Este dispositivo debe aceptar las interferencias que reciba, incluidas las

que pudieran causar un funcionamiento no deseado.
Este equipo ha pasado las pruebas que lo incluyen dentro de los límites de los dispositivos digitales de la Clase A de conformidad con la sección 15 de las reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas cuando el equipo funciona en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala o utiliza conforme a las instrucciones, puede causar interferencias en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se puede garantizar totalmente que no ocurran interferencias dañinas en una instalación particular, en cuyo caso el usuario deberá corregir esta situación por cuenta propia.
Los cambios o las modificaciones no aprobados expresamente por el fabricante podrían anular la legitimación del usuario a utilizar el equipo.

PRECAUCIÓN:
Éste es un producto Clase A. En un entorno doméstico, este producto puede causar interferencias de radio, en cuyo caso el usuario deberá tomar las medidas pertinentes.

NOTA: Consulte la Guía del usuario del cargador de baterías del sistema CARESTREAM DRX-1 para obtener información e instrucciones de uso del cargador de baterías del sistema CARESTREAM DRX-1 o de la compatibilidad electromagnética de la batería.

Precauciones de compatibilidad electromagnética

Los equipos médicos eléctricos requieren una serie de precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés). Tanto la instalación como el mantenimiento de los equipos médicos deben realizarse por personal tecnico .

Sustitución de cables ,accesorios y transductores

GABRIELA BONCE
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Fabiola Edith
LIC EN PRODUCCION DE BIOIMAGINES

FOLIO 12 ENTRADAS

La utilización de cables, accesorios o transductores diferentes de los que se especifican en este documento, con la excepción de transductores o cables comercializados por el fabricante del equipo como piezas de recambio para componentes internos, puede provocar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del equipo médico.

Otros equipos

El sistema CARESTREAM DRX-1 no se debe utilizar en la proximidad o encima de otros equipos. Si se hace necesario un uso contiguo o apilado, se debería observar el sistema CARESTREAM DRX-1 para verificar el funcionamiento normal en la configuración con la que se va a utilizar. Dispondrá de la información sobre el cable, el accesorio y el transductor del sistema CARESTREAM DRX-1 antes de que la comercialización del producto.

Ubicaciones protegidas

La ubicación típica del sistema CARESTREAM DRX será una sala protegida, exclusivamente debido a que el sistema funciona con fuentes de energía de rayos X. El sistema CARESTREAM DRX cumple totalmente los requisitos IEC 60601-1-2:2004 sin estar ubicado en una sala protegida.

Precauciones

PRECAUCIÓN:
Para usar este equipo siempre con seguridad, siga las instrucciones indicadas en este manual de operaciones.

PRECAUCIÓN:
Estudie atentamente este manual antes de utilizar el equipo y téngalo a mano por si necesita realizar consultas rápidas.

PRECAUCIÓN:
El sistema sólo puede ser utilizado por personal cualificado, y únicamente tras recibir formación sobre su funcionamiento específico. Es responsabilidad del operador asegurarse de la seguridad del paciente mientras el equipo esté en funcionamiento mediante la observación visual, la colocación correcta del paciente y la utilización de los dispositivos de protección proporcionados.

PRECAUCIÓN:
El detector es frágil y contiene cristal. ¡Manejar con cuidado!
Si deja caer el detector o lo utiliza con brusquedad podría dañarlo. Si se deja caer el detector o se utiliza con brusquedad, o si hay indicios de que la calidad de la imagen es reducida, lleve a cabo una calibración.

Medical Flow Solutions S.A

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

PRECAUCIÓN:
No sumerja en líquido ningún componente del sistema CARESTREAM DRX-MOBIL

PRECAUCIÓN:
Lleve a cabo las tareas de mantenimiento periódico del equipo para garantizar que su uso es siempre seguro.

PRECAUCIÓN:
El sistema ha de ser reparado únicamente por personal de servicio técnico autorizado.

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; Información sobre tratamiento de desechos
En la Unión Europea, este símbolo indica que, cuando el último usuario desee deshacerse de este producto,
debe enviarlo a las instalaciones adecuadas para su recuperación y reciclaje. Póngase en contacto con su representante local o consulte http://recycle.carestreamhealth.com para obtener información adicional sobre los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.

NOTA: Consulte la *Guía del usuario del cargador de baterías del sistema CARESTREAM DRX-transportable* y la *Guía del usuario de la batería del sistema CARESTREAM DRX-transportable* para obtener información sobre la eliminación de desechos del cargador de baterías del sistema CARESTREAM DRX-1 o de la batería del sistema CARESTREAM DRX-transportable.

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

GABRIELA FONCE Apoderado Medical Flow Solutions S.A

RAQUEL LEDESMA APODERADO MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith LIC EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES