



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004541-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004541-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Carestream nombre descriptivo Sistema de Rayos X Digital y nombre técnico Generadores de Rayos X , de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS FARKIM S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-12556030-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2730-21 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2730-21

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-602 Generadores de Rayos X

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

Modelos:

DRX-Evolution

DRX-Evolution Plus

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistemas de rayos x digital que proporcionan imágenes radiográficas corporales

Período de vida útil: 10 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Carestream Health, Inc

Lugar de elaboración:

1049 West Ridge Road

Rochester, NY USA 14615

Expediente N° 1-0047-3110-004541-21-0

N° Identificador Trámite: 30171

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.23 16:11:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.23 16:11:00 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: Carestream Health, Inc

Dirección: 1049 West Ridge Road, Rochester, NY USA 14615

Importador: LABORATORIOS FARKIM S.R.L.

Dirección: Rosario de Santa Fe 1365, Córdoba, Argentina

Denominación genérica: Sistema de rayos X digital

Marca: CARESTREAM

Modelo: DRX Evolution / DRX Evolution Plus

LOTE: XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX

VER INSTRUCCIONES DE USO

Producto Autorizado por A N M A T: PM: 2730-

Directora técnica: Esp Farm Florencia Ferrando

'Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Carestream Health, Inc

Dirección: 1049 West Ridge Road, Rochester, NY USA 14615

Importador: LABORATORIOS FARKIM S.R.L.

Dirección: Rosario de Santa Fe 1365, Córdoba, Argentina

Denominación genérica: Sistema de rayos X digital

Marca: CARESTREAM

Modelo: DRX Evolution / DRX Evolution Plus

Información General

- No retire las cubiertas bajo ningún concepto.
- No desactive ni anule las funciones de seguridad que incorpora el equipo.
- No intente mover el equipo ni conectar o desconectar ninguno de los cables de comunicación. Póngase en contacto con el personal cualificado y autorizado para modificar la instalación del equipo.
- Respete todas las precauciones de los procedimientos, tanto si están presentes como si son implícitas.
- Respete todas las etiquetas de seguridad presentes en el equipo.

PRECAUCIÓN: No intente reparar usted mismo el equipo en caso de mal funcionamiento. Póngase en contacto inmediatamente con el personal cualificado y autorizado para reparar el equipo.

Precauciones eléctricas/mecánicas

PRECAUCIÓN: Sólo un proveedor de servicio autorizado puede proceder a la sustitución de los componentes eléctricos y mecánicos.

Precauciones mecánicas

A continuación, se indican las precauciones de seguridad mecánicas:

- Mantenga los dedos, las manos y cualquier herramienta apartados de las piezas móviles.
- No ponga el equipo en funcionamiento si se han retirado las cubiertas o los paneles de acceso.
- Coloque los cables del modo más idóneo para evitar el riesgo de tropezar.

Producto Autorizado por A N M A T: PM: 2730-

Directora técnica: Esp Farm Florencia Ferrando

'Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

Finalidad

DRX-Evolution es un sistema de rayos X de diagnóstico de instalación permanente para la obtención de imágenes radiográficas generales, incluida la tomografía. La función de tomografía no se debe usar con pacientes pediátricos.

Aptitud de uso

El diseño y desarrollo del sistema de rayos X de diagnóstico incorpora un proceso de ingeniería de usabilidad de acuerdo con la norma CEI 60601-1-6: Equipo eléctrico médico, Parte 1-6: Requisitos generales para las normativas de garantía de seguridad: Usabilidad.

No obstante, resulta imposible o poco práctico resolver cada problema de usabilidad sin que se vea afectado el uso previsto del sistema. Por lo tanto, deberán tenerse en cuenta algunas precauciones. Estas precauciones aparecen a lo largo del presente manual con el encabezado Precaución. La omisión de estas precauciones se considera un uso anómalo del sistema

El sistema CARESTREAM DRX-Evolution es un sistema de radiografía digital (DR) que incluye los siguientes componentes:

- Soporte aéreo de tubo (OTC)
- Generador de rayos X y unidad de distribución de potencia (PDU)
- Detector (pueden compartirlo un soporte de pared y los buckys de la mesa o utilizarse en la superficie de la mesa)

NOTA: Los detectores STREAM DRX-1 y DRX-Plus pueden alojarse dentro del bucky del soporte de pared o del bucky de la mesa. El detector también puede instalarse libremente en cualquier parte de la sala.

Puede utilizar el sistema DRX-Evolution para exámenes verticales y horizontales en departamentos de radiología general y de emergencias en los que se realizan exámenes radiológicos por traumatismos.

El sistema DRX-Evolution está disponible en muchas configuraciones de equipo que incluyen un detector único para la entrada en la sala de radiografía y un detector múltiple para una instalación superior. Entre las opciones de configuración de equipo se encuentran las siguientes:

- Número de detectores

- Configuración del soporte de pared, con un detector de 43 x 43 cm
- Configuración de mesa, incluye, un detector de 43 x 43 cm y una mesa opcional con una capacidad de 320 kg (705 lb).
- Ampliación del soporte aéreo de tubo para techos altos
- Alimentación de generador
- Longitud del raíl (longitudinal y transversal)
- Diseño de la sala

Definición del receptor

El término "receptor" en este manual puede indicar lo siguiente:

- Cassette de 35 x 43 cm
- Detectores de 35 x 43 cm: CARESTREAM DRX-1 y DRX-Plus 3543
- Adaptador de cassette CR de 24 x 30 cm.
- Detector 4343 del sistema CARESTREAM DRX-Plus

Las instrucciones de posicionamiento o manejo de los detectores de 35 x 43 corresponden también al cassette de 35 x 43 cm.

Uso de los detectores DRX-1 y DRX Plus 3543

Los detectores DRX-1 y DRX-Plus 3543 se pueden utilizar de forma inalámbrica o con el cable de instalación. La función principal del cable de instalación consiste en suministrar alimentación y comunicaciones al detector cuando está posicionado en un bucky.

El cable de instalación:

- suministra energía y comunicaciones al detector cuando está conectado;
- Elimina la necesidad de quitar el detector para cargar una batería.
- Mejora el flujo de trabajo
- No interfiere con el funcionamiento de la cámara de ionización ni con la rejilla.

SEGURIDAD

Precauciones de seguridad del funcionamiento

IMPORTANTE: El personal encargado del funcionamiento y mantenimiento del sistema CARESTREAM DRX-Evolution y DRX-Evolution Plus deberá recibir la formación necesaria y estar totalmente familiarizado con todos los aspectos de su funcionamiento y mantenimiento. A fin de garantizar la seguridad, lea atentamente las Indicaciones de seguridad del sistema CARESTREAM

DRX-Evolution y DRX-Evolution Plus antes de utilizar el sistema y preste especial atención a todas las notas marcadas como Precaución, Importante y Nota que aparecen a lo largo del manual.

PRECAUCIÓN: Para usar este equipo siempre de manera segura, siga las instrucciones indicadas en el manual.

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

PRECAUCIÓN: El sistema DRX-Evolution y DRX-Evolution Plus sólo puede ser utilizado por personal cualificado y únicamente tras recibir formación sobre su funcionamiento específico. Durante el funcionamiento del equipo, el operador es responsable de la seguridad del paciente, para lo cual debe colocarlo correctamente, observarlo, comunicarse con él y utilizar dispositivos de protección.

PRECAUCIÓN: Compruebe minuciosamente que no existan interferencias ni posibilidad de colisión entre el paciente y cualquier parte del equipo.

PRECAUCIÓN: Realice tareas de mantenimiento de forma periódica para garantizar una continua seguridad del equipo.

PRECAUCIÓN: El sistema DRX-Evolution y DRX-Evolution Plus debe ser reparado únicamente por personal de servicio técnico autorizado.

USO

Operación normal

Encendido diario del sistema:

1. Verifique que la UPS indique que haya corriente de línea (LED verde).
2. Encienda el sistema pulsando el botón azul del cuadro de mandos, ubicado junto a la consola del sistema.

Apagado diario del sistema:

Pulse el botón azul del cuadro de mandos, ubicado junto a la consola del sistema.

Encendido completo del sistema

1. Encienda el interruptor de la alimentación principal de la pared.
2. Verifique que el interruptor principal S1 y todos los interruptores de los componentes del sistema estén activados.
3. Encienda la UPS pulsando el botón de Encendido brevemente.
4. Verifique que el LED de alimentación de línea esté encendido.
5. Verifique que el nivel de carga de batería indique más del 10 %.

6. Encienda el sistema pulsando el botón azul del cuadro de mandos, ubicado junto a la consola del sistema.

Apagado completo del sistema

1. Pulse el botón azul del cuadro de mandos, ubicado junto a la consola del sistema.
2. Espere hasta que la PC se haya apagado por completo (aproximadamente 4 minutos).
3. Apague la UPS pulsando el botón de apagado. Para los modelos UPS con LCD, mantenga pulsado el botón de apagado hasta que o escuche un pitido.
4. Apague el interruptor de la alimentación principal de la pared.

Operación del sistema durante un corte de energía o después de él

Funcionalidad en caso de corte de energía

Se producen los siguientes eventos si ocurre un corte de energía:

- La consola muestra tres mensajes:
 - Error de comunicaciones del generador
 - La consola perdió la comunicación con el SCB
 - El sistema funciona con suministro de la UPS
- Los indicadores de estado de porcentaje de carga y de estado de porcentaje de batería en la UPS empiezan a disminuir lentamente.
- La UPS comienza a emitir un patrón de pitidos: un pitido seguido de una pausa de 30 segundos, y lo repite hasta que el nivel de la batería es inferior al 5 %.

Notas adicionales sobre la funcionalidad

- La UPS alimenta el ordenador de la consola y todas las funciones relacionadas con la generación de imágenes durante aproximadamente 45 minutos.
- Si vuelve la energía antes de que la UPS esté en un estado de energía bajo (batería por debajo de 5 %), los componentes del sistema volverán a conectarse al suministro de energía de manera automática.
- Si la energía no vuelve antes de que la UPS esté en un estado de energía bajo (batería por debajo del 5 %), el equipo de la consola mostrará rápidamente un mensaje que indica que la carga de la batería es baja y, a continuación, se apagará. El pitido de la UPS se vuelve constante (no habrá una demora entre los pitidos).
- Cuando el estado de la batería de la UPS está en 0 %, la UPS pasará a modo de suspensión (el panel de la UPS se oscurece) en función de la configuración interna.

NOTA: Si uno de los componentes del sistema es un soporte de pared con todos los componentes, el bucky se extenderá.

Encendido del sistema después de un corte de energía prolongado, (>45 minutos)

1. Encienda el interruptor de alimentación principal de la pared.
 2. Verifique que la UPS indica que hay corriente de línea (LED verde).
 3. Espere hasta que el nivel de carga sea del 10 % o que los 3 LED verdes de carga estén encendidos (15 minutos).
 4. Encienda el sistema pulsando el botón azul del cuadro de mandos, ubicado junto a la consola del sistema.
-

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para garantizar un rendimiento seguro en todo momento del equipo de rayos X, es responsabilidad del propietario proporcionar u organizar un programa de mantenimiento periódico. Tras su instalación, realice tareas de mantenimiento en el sistema según el programa.

No pulverice la solución limpiadora directamente sobre el equipo. Limpie la superficie externa con un paño suave humedecido con agua limpia.

Las superficies con las que entran en contacto los pacientes pueden limpiarse con un paño suave humedecido con una solución de alcohol isopropílico diluida al 70 %.

Si tiene alguna duda respecto del uso de productos de limpieza, póngase en contacto con el equipo de precaución de infecciones del centro (control de infecciones en el hospital) para conocer los procedimientos y las soluciones de limpieza recomendados.

PRECAUCIÓN: El alcohol isopropílico es un disolvente inflamable. Lea y siga las instrucciones de la hoja de información de seguridad.

PRECAUCIONES

Precauciones sobre radiación y campos magnéticos

PRECAUCIÓN: El sistema DRX-Evolution produce radiación por ionización. Los operadores deben cumplir todas las normativas y requisitos internacionales, nacionales, autonómicos y locales vigentes.

PRECAUCIÓN: Esta unidad de rayos X puede ser peligrosa para el paciente y el operador, a no ser que se conozcan los factores de exposición segura y las instrucciones de funcionamiento.

Dosis máxima tolerable (MPD)

Varios estudios sobre los efectos de la radiación de rayos X han sentado las bases para establecer la dosis máxima tolerable de radiación de rayos X a la que se puede exponer un trabajador profesional. Los resultados de estos estudios han sido utilizados por los organismos NCRP e ICRP para desarrollar las recomendaciones relacionadas con la dosis máxima tolerable. Además, los organismos

reguladores locales o estatales establecen también límites a la exposición para los profesionales que se deben cumplir.

Límites de exposición para profesionales:

- Cuerpo entero: 5 rem/año
- Extremidad: 50 rem/año
- Trabajadoras profesionales embarazadas: 0,5 rem/período de gestación

Precauciones eléctricas y sobre material inflamable

PRECAUCIÓN: Sólo los operadores cualificados para el manejo de equipos de rayos X pueden utilizar la consola del operador.

PRECAUCIÓN: El sistema DRX-Evolution no es apropiado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

PRECAUCIÓN: La fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) opcional debe cambiarla un proveedor de servicio técnico autorizado. La UPS contiene plomo y constituye un riesgo para el medio ambiente y la salud humana si no se desecha adecuadamente.

Protección frente a las radiaciones

Debido a que la exposición a altos niveles de radiación de rayos X puede suponer un riesgo para la salud, los operadores deben asegurarse de que utilizan todos los métodos disponibles para reducir la dosis de radiación a un nivel tan bajo como sea razonablemente posible. Esto incluye protección de la radiación del haz principal, así como de la radiación dispersa. La protección contra cantidades excesivas de exposición se consigue utilizando una combinación de controles administrativos y de ingeniería.

- Escudo protector—Asegúrese de que existe protección suficiente en las barreras principales que protegen a los operadores y al público en general de la radiación de haz primaria y dispersa. Las barreras principales pueden incluir: paredes, ventanas, puertas y recintos de protección donde se alojan los paneles de control. Consulte a un profesional debidamente cualificado, como un médico o el personal sanitario, para determinar el grosor del escudo protector adecuado, así como la configuración y construcción de las instalaciones de rayos X, basados en los parámetros de funcionamiento previstos para un sistema de rayos X.
- Barreras portátiles y mandiles de plomo—Puede que sea necesario emplear barreras portátiles y mandiles de plomo para proteger al personal contra la radiación dispersa si los operadores tienen que estar en contacto directo con el paciente. Asegúrese de que el escudo protector y los mandiles tienen la equivalencia de plomo suficiente, según determine el médico o el personal sanitario, y que se mantienen adecuadamente para obtener el máximo beneficio.
- Puertas—Cierre las puertas de las instalaciones de los rayos X cuando sea posible durante el uso de rayos X, de modo que otras personas no se expongan de manera innecesaria a la radiación dispersa.

- Procedimientos—Siga siempre los procedimientos del centro para garantizar una protección adecuada.
- Formación—El equipo médico debe ser utilizado tan sólo por personal con la formación adecuada. Muchos organismos reguladores solicitan que los procedimientos de diagnóstico médico se realicen únicamente por personal certificado. Para obtener más información consulte a los organismos locales y estatales.
- Estudio de la radiación—Supervise el exterior de las instalaciones de rayos X (fuera de las barreras de protección principales) y controle la sala periódicamente para asegurar que el índice de dosis cumple los objetivos especificados para exposiciones de radiación permitidas. Sólo el médico o personal sanitario debe utilizar el equipo calibrado para este estudio.
- Supervisión del personal—Supervise a los profesionales que utilicen el equipo de rayos X con respecto a la exposición a los rayos X para garantizar que los controles establecidos funcionan adecuadamente y que se siguen los procedimientos. La tecnología actual utilizada en los dosímetros personales incluye termoluminescencia, MOSFET y almacenamiento directo de iones (DIS). La tecnología anterior consistía en chapas de película o dispositivos similares.

Los dosímetros personales se pueden obtener a través de distintos distribuidores. Para obtener más información, consulte al personal del centro que se encarga de la seguridad contra la radiación.

IMPORTANTE: Mantenga la mayor distancia posible entre su cuerpo y la fuente de radiación para que la dosis absorbida sea lo más baja posible. La consola del operador debe encontrarse en un lugar donde haya comunicación auditiva y visual entre el radiólogo y el paciente.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO LABORATORIOS FARKIM S R L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.09 11:26:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.09 11:26:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004541-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004541-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS FARKIM S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2730-21

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-602 Generadores de Rayos X

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

Modelos:
DRX-Evolution

DRX-Evolution Plus

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistemas de rayos x digital que proporcionan imágenes radiográficas corporales

Período de vida útil: 10 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Carestream Health, Inc

Lugar de elaboración:

1049 West Ridge Road

Rochester, NY USA 14615

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2730-21 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004541-21-0

N° Identificador Trámite: 30171

AM