



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **5138**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-836-16-1 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

E *2*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5138

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CARESTREAM, nombre descriptivo SISTEMA DE RAYOS X y nombre técnico SISTEMA RADIOLOGICO/FLUOROSCOPICO, PARA USO GENERAL, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 21 respectivamente.

E n



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **5 1 3 8**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1679-169, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-836-16-1

DISPOSICIÓN N° **5 1 3 8**

fe

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

PROYECTO DE ROTULO

5138

05 MAY 2016



Nombre del fabricante:

APELEM SAS

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

PARC SCIENTIFIQUE GEORGES BESSE 175 ALLE VON NEUMANN
30035 NIMES CEDEX 1 FRANCIA

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: Avda Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires

NOMBRE GENERICO: SISTEMA DE RAYOS X

MODELO: XXXXXX

Marca: CARESTREAM

SERIE: XX XX XX

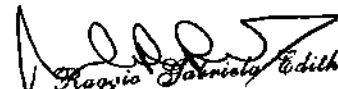
FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VER INSTRUCCIONES DE USO.

Director Técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith
MATRICULA N°: 4051

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A. T. PM: 1679-169


GABRIELA PONCE
AUTORIZADO
Médico FLOW SOLUTIONS SA


Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

INSTRUCCIONES DE USO

5138



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;

Nombre del fabricante:

APELEM SAS

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

PARC SCIENTIFIQUE GEORGES BESSE 175 ALLE VON NEUMANN
30035 NIMES CEDEX 1 FRANCIA

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: Avda Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires

NOMBRE GENERICO: SISTEMA DE RAYOS X

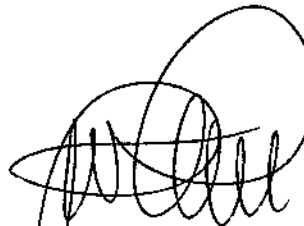
MODELO: XXXXXX

Serie: S/N XX XX XX

Director técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith

Producto Autorizado por LA A N M A T : PM-1679-169

E



GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA



LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

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;

5138

Este equipo no está diseñado para funcionar en un ambiente que contenga gas explosivo. Se recomienda comprobar la fiabilidad y eficacia del equipo cada 6 meses para garantizar la seguridad tanto del paciente como del operador. Las piezas desgastadas pueden ser peligrosas, por lo que deben revisarse y sustituirse por otras nuevas. Antes de usar la unidad, el operador debe asegurarse de que todos los dispositivos de seguridad están en buen estado de funcionamiento. No debe realizarse ninguna modificación en el equipo sin la autorización del fabricante. Se debe comprobar con frecuencia el estado de los cables y las conexiones, y se deben sustituir si se observan signos de deterioro. En caso de duda, llame al representante del servicio técnico autorizado del fabricante.

Requerimientos Regulatorios

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, pérdidas 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

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

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Proyecto Gabriel Ponce
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES

haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y 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. Siga las recomendaciones del fabricante del producto desinfectante como medida de seguridad.

5138

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;

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);


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Rogger Fabrisola Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

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;

Generador de rayos X

Tensión del tubo 60 - 90 kV (máx.), modo de impulsos para modalidad 3

Corriente del tubo 2 - 15 mA (máx.)

Frecuencia 140 kHz (máx.)

Punto focal del tubo 0,5 mm (CEI 60336)

Tensión de entrada • 230/240 V - 50/60 Hz

• 100/110/130 V - 50/60 Hz

Dimensiones de la unidad 1.158 mm (L) x 1.595 mm (P) x 2.378 mm (A)*

* Se puede solicitar una unidad con una columna más corta

Espacio requerido 1.500 (L) x 2.000 (P) x 2.400 (A) mm

Peso 160 kg (353 lb)

Especificaciones electrónicas de la unidad

Tipo de fuente de alimentación

eléctrica

230/240 V ($\pm 10\%$), 50/60 Hz,

monofásica

100/110/130 V ($\pm 10\%$), 50/60 Hz,

monofásica

Fluctuación aceptable $\pm 10\% \pm 10\%$

Resistencia aparente del circuito de

alimentación

0,5 (máx.) 0,12 (máx.)

Corriente absorbida permanente 0,45 A 0,9 A

Corriente absorbida durante la

emisión de rayos X

9,5 A 22 A

Potencia absorbida máxima 2,2 kVA 2,2 kVA

Protección para el sistema de alimentación

Mediante disparador a una corriente máxima de 16 A y una corriente diferencial de 30 mA

Mediante disparador 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 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 de utilización en modo continuo

(por ejemplo, una exposición a 85 kV y 5 mA:

13,9 segundos cada 3 minutos)

Frecuencia de utilización en modo intermitente (por

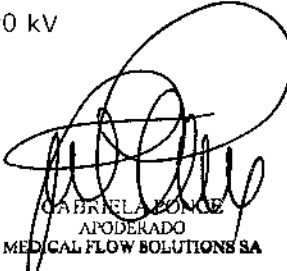
ejemplo, una exposición a 80 kV y 15 mA: 13,9 segundos


cada 3 minutos)

33 W 93 W

Selección de parámetros de carga:

kV (en incrementos de 1 kV) De 60 a 90 kV


GABRIELA BONDE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Rogelio Fabrisio Smith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



5 1 3 8

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

Exactitud de los parámetros de carga

Alto voltaje kV $\pm 10\%$

Corriente del tubo mA $\pm 20\%$

Tiempo de exposición en segundos Segundos $\pm (10\% + 1 \text{ ms})$

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)

Filtración del material en el campo de rayos X

Norma Cumplimiento

CEI 60601.1.3 Cumple la norma

Valor nominal de la filtración a 70 kV 2,5 mm (0,10") eq. Al

Valor nominal de la filtración complementaria a 70 kV No aplicable

Valor nominal de la filtración total a 70 kV 2,5 mm (0,10") eq. Al

Valor de filtración de la caja del tubo de rayos X (a 100 kV) 0,2 mm (0,008")

Valor de filtración de la caja de la unidad receptora de imágenes (a 100 kV) 0,2 mm (0,008")

Valor de filtración de la caja del sensor 0,8 mm (0,031") eq

El generador de rayos X consta de lo siguiente:

- Un transformador, un tubo de rayos X y los componentes asociados sumergidos en aceite.
- Un filtro de aluminio, que aumenta la calidad del haz y reduce la dosis que recibe el paciente.
- Un colimador de plomo, que limita el tamaño del haz en la unidad receptora de imágenes.
- Un disyuntor térmico, que se activa a una temperatura de funcionamiento de entre 63 y 70 °C (± 5 °C).

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)

Filtración del material en el campo de rayos X Norma Cumplimiento

CEI 60601.1.3 Cumple la norma

Valor nominal de la filtración a 70 kV 2,5 mm (0,10") eq. Al

Valor nominal de la filtración complementaria a 70 kV No aplicable

Valor nominal de la filtración total a 70 kV 2,5 mm (0,10") eq. Al

Valor de filtración de la caja del tubo de rayos X (a 100 kV) 0,2 mm (0,008")

Valor de filtración de la caja de la unidad receptora de imágenes (a 100 kV) 0,2 mm (0,008")

Valor de filtración de la caja del sensor 0,8 mm (0,031") eq. Al

Especificaciones técnicas del generador de rayos X Norma Cumplimiento

Norma CEI 60601.2.28 Cumple la norma

Fabricante Trophy

Nivel de protección frente a descargas eléctricas Clase I

Nivel de protección del paciente en áreas que reciben corriente de fuga Tipo B

Calor acumulado máximo 110 kJ

Disipación térmica continua máxima 33 W

Tolerancias en la posición del punto focal +/- 2,5 mm

Fuga de radiación tras una hora de funcionamiento (frecuencia máxima de 93 W, por ejemplo a 90 kV y 10 mA: 13,9 segundos cada 2 minutos 15 segundos)

< 1 mGy

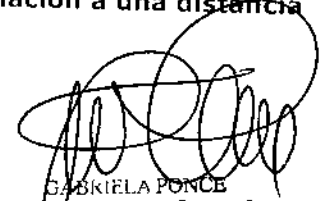
Peso 8,2

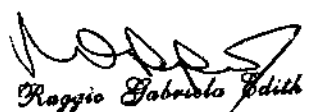
Limitaciones de haz del generador de rayos X Fabricante Trophy

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

Campo simétrico máximo de radiación a una distancia

E


 GABRIELA PONCE
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 Raggio Gabriela Edith
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOIMAGENES

- de 613 mm desde el punto focal (modo panorámico)
4 (-0,5/+1) x 128 (± 2) mm
- Campo simétrico máximo de radiación a una distancia de 690 mm desde el punto focal (modo 3D)
47 (± 1) x 59 (± 1) mm

Tabla 7-5 Características del tubo de rayos X

Nombre del fabricante CEI

Tipo OPX 105

Alta tensión nominal 90 kV

Potencia nominal del ánodo 810 W

Cantidad máxima de calor acumulado en el ánodo 30 kJ

Diámetro del punto focal nominal (CEI 60336) 0,5 mm (0,020")

Materiales del ánodo Tungsteno

Ángulo objetivo 5°

Filtración inherente 0,5 mm (0,20") eq. Al

5138

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

Funcionamiento:

. Cambios de funcionamiento:

Instrucciones:

Si el producto no funciona correctamente o no responde a los controles de mando que se describe en el manual: deje de utilizar el equipo y evite realizar cambios en el. Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones. En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso que indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.

Si el producto no funciona correctamente, consulte a la guía del usuario, esta guía lo Ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase e Contacto con el servicio técnico.

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.

En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso Que Indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.

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;

Advertencias e instrucciones de seguridad

Durante el uso de la unidad, debe tener en cuenta las siguientes advertencias e instrucciones de seguridad:

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Este sistema es una unidad eléctrica. EVITE el contacto de la unidad con el agua. En caso contrario, se puede producir una descarga eléctrica o un funcionamiento incorrecto de la unidad.

ADVERTENCIA SOBRE EL LÁSER

Para operar con la máxima seguridad, indique al paciente que no mire al haz. Antes de activar los haces, baje el haz del plano de Fráncfort hasta el nivel mínimo. Mientras realiza los ajustes,

Precauciones:

Los Rayos X pueden ser peligrosos si se utilizan en forma incorrecta. Adopte precauciones incluso aunque se sigan las instrucciones de este manual


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Rogelio Federico Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMASERAS

E.

- No utilice el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases explosivos.
- Este sistema es una unidad eléctrica, no permita el contacto con el agua, caso contrario se producirá una descarga.
- Si deja de pulsar la tecla de control antes de que finalice la exposición, se activa una alarma de manipulación. Esta alarma indica que se ha interrumpido la emisión de rayos antes de tiempo y que existe un riesgo de sub. Exposición.
- Evite que el líquido gotee dentro del sistema.

5138

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.

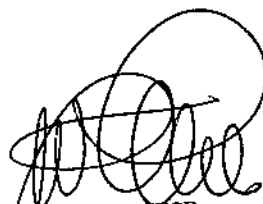
El fabricante no es responsable por ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión diferentes a los recomendados o por cambios o modificaciones no autorizadas al equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden causar la cancelación de la autorización al usuario para operar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

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;


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Rogelio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

3 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 simbolo 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;

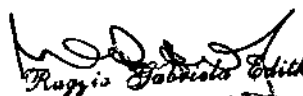
No Aplica

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

No Aplica

E


GABRIELA PONCE
AJUDERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Ruggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOMAGENES

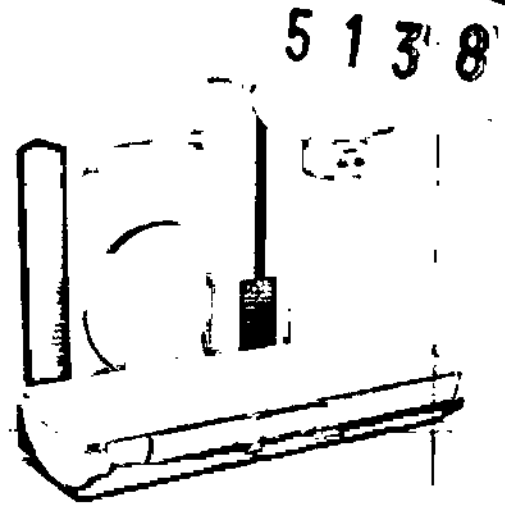
Carestream

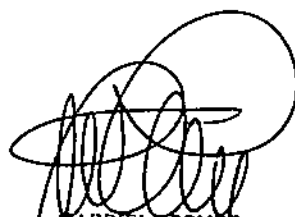
Sistema DRX-Excel Plus

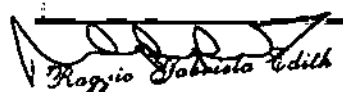


FLEXIBILIDAD TOTAL.

Fluoroscopia y radiología en
un solo sistema.



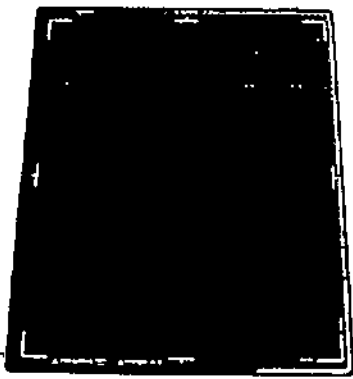

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

UNA CÓMODA SOLUCIÓN "DOS EN UNO"

La popularidad de la fluoroscopia para la radiología de diagnóstico es cada vez mayor por buenas razones. La fluoroscopia proporciona una excelente calidad de imagen y admite un amplio conjunto de exámenes.

Ahora, esta tecnología se ha optimizado específicamente para grandes hospitales y centros de radiología con el sistema DRX-Excel Plus de CARESTREAM. Este sistema combina las funciones de fluoroscopia y radiología general en una sola unidad compacta. También proporciona un flujo de trabajo más rápido, imágenes de alta resolución y un funcionamiento fácil y cómodo. Esto es flexibilidad total.



FLEXIBILIDAD CLÍNICA PARA HOSPITALES Y CENTROS MÉDICOS.



38

La combinación ideal de rendimiento y economía. El sistema DRX-Excel Plus le ofrece funciones para radiografía general y exámenes fluoroscópicos en un único sistema y a un precio muy atractivo. La versatilidad del sistema no acaba aquí: Se ofrecen también dos modelos adaptados a sus necesidades y flujo de trabajo:

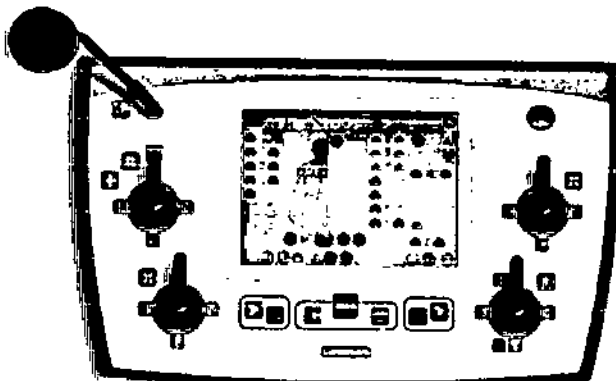
- Una configuración convencional que utiliza película o chasis CR, o nuestro Detector DRX para radiología inalámbrico, y un intensificador de imagen para el examen fluoroscópico.*
- O bien una configuración DRF con un detector digital de panel para fluoroscopia y radiología.

Simplemente una mejor solución.

Si va a adquirir un sistema mixto de fluoroscopia/radiología, asegúrese de elegir bien. Hay varios modelos de la competencia con importantes desventajas en comparación con el DRX-Excel Plus:

- Límite de distancia entre fuente e imagen restringido de 150 cm.
- Tableros más cortos.
- Necesidad de girar manualmente el tubo.
- Capacidad de carga de la mesa más baja.
- Ausencia de movimiento de la mesa en cuatro direcciones.
- Imposibilidad de ajustar a una altura inferior a 65 cm.

El DRX-Excel Plus supera estas limitaciones y ofrece una excepcional experiencia para los técnicos y pacientes.



La consola fácil de usar cuenta con una gran pantalla táctil en color y controles intuitivos. Integra todos los movimientos de la mesa, los ajustes del generador y las funciones APR en una única interfaz eficiente. La colocación automática permite obtener tiempos de configuración más rápidos.

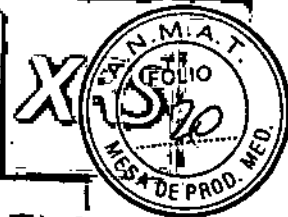
El sistema DRX-1 opcional con una consola integrada ofrece la potencia del X-Factor y permite realizar exámenes radiológicos de cualquier tipo en la mesa, a través de la mesa o con soporte de piso.

* EL INTENSIFICADOR DE IMAGEN NO SE COMERCIALIZA EN LOS ESTADOS UNIDOS Y CANADA.

Gabriela Bonce
GABRIELA BONCE
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

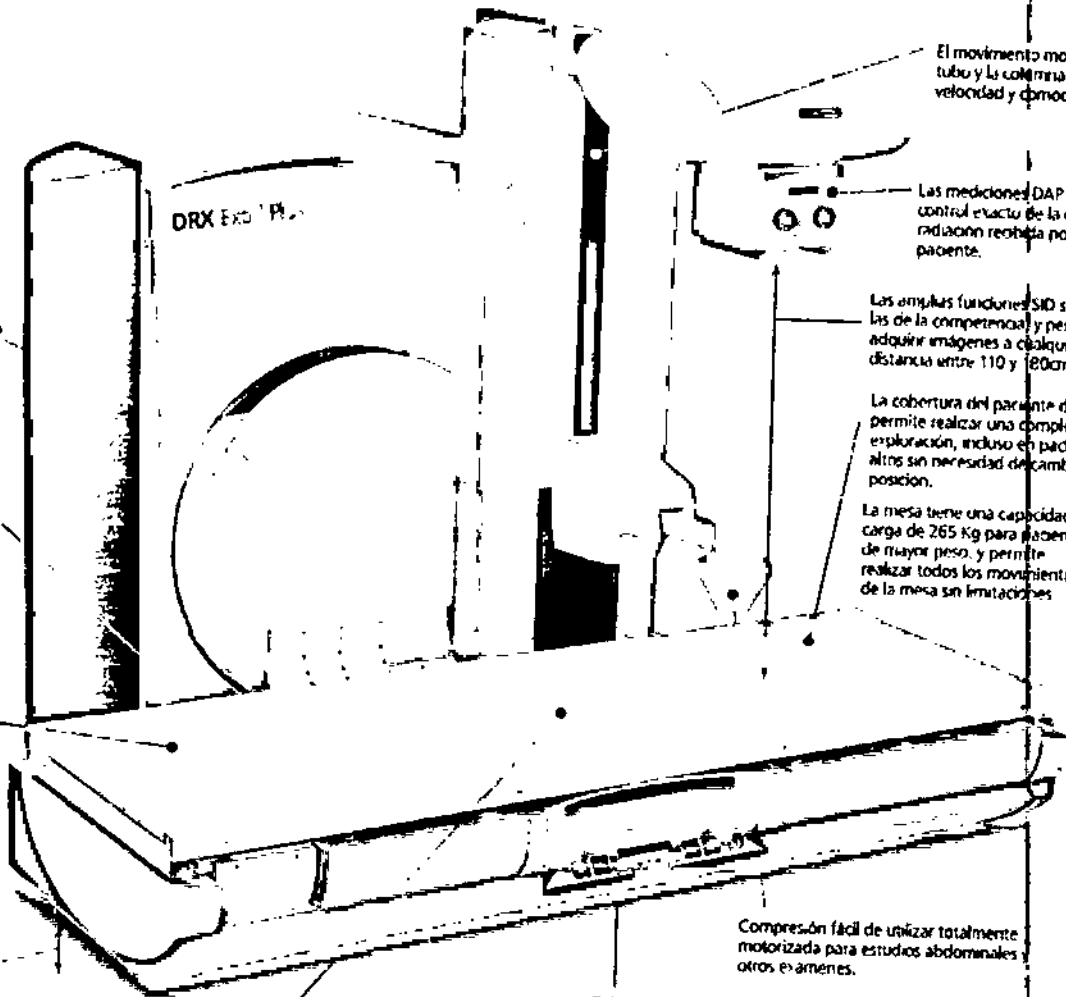
Flavia Roberto Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOMAGENS

FLEXIBILIDAD CON FUNCIONES COMPLETAS.



5138

El conjunto de funciones DRX-Excel Plus ofrece rendimiento radiológico de la más alta calidad. El diseño ergonómico y la atención al detalle ayudan a garantizar la comodidad del paciente y la productividad del usuario. Un enfoque en el funcionamiento eficiente del sistema permite agilizar el flujo de trabajo. Además, la captura y el procesamiento de imágenes de alta resolución permiten obtener una excelente calidad de imagen y diagnósticos rápidos y precisos.



El movimiento motorizado del tubo y la columna avanzan la velocidad y comodidad.

Las mediciones DAP facilitan el control exacto de la dosis de radiación recibida por cada paciente.

Las amplias funciones SID superan las de la competencia y permiten adquirir imágenes a cualquier distancia entre 110 y 180cm.

La cobertura del paciente de 201 cm permite realizar una completa exploración, incluso en pacientes muy altos sin necesidad de cambiar de posición.

La mesa tiene una capacidad de carga de 265 Kg para pacientes de mayor peso, y permite realizar todos los movimientos de la mesa sin limitaciones.

Un ambiente relajante y música seleccionable que mejoran el confort del paciente.

Acceso a todo el sistema desde cualquier lado para un traslado del paciente más sencillo y una mayor versatilidad del examen.

La inclinación de +/- 90° permite la realización de exámenes de cualquier tipo.

Compresión fácil de utilizar totalmente motorizada para estudios abdominales y otros exámenes.

El sistema de control puede utilizarse a distancia o directamente junto al paciente.

La altura mínima de mesa fija más baja (48 cm) del mercado, con acceso incluso para pacientes en silla de ruedas.

El detector de panel plano dinámico incorporado en la mesa (43 x 43cm) combina alta resolución espacial y detalles para estudios fluoroscópicos, radiología general y exámenes óseos, y el intensificador de imagen con cámara CCD de alta resolución maximiza la calidad de la imagen durante la fluoroscopia.



Mantenga un control preciso sobre su paciente.

Una cámara de video integrada proporciona un imágenes en vivo para que pueda controlar la posición del paciente y el estado general durante todo el examen. El micrófono de la consola le permite hablar con el paciente para darle instrucciones o tranquilizarle siempre que sea necesario.



Música para el paciente.

El DRX-Excel (DRX-Excel Plus) pueden reproducir música para que el paciente se mantenga relajado y entretenido durante el examen. Puede seleccionar su propio menú personalizado de pistas de música durante la instalación del sistema. Además, puede elegir que estas selecciones musicales estén acompañadas de suaves efectos de iluminación ambiente.

Gabriela Ponce
GABRIELA PONCE
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Gabriel Ponce
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

XRS

SOLUCIONES RADIOLÓGICAS INTELIGENTES



Adecuado para hoy. Preparado para el futuro.

Carestream está preparado para ayudarle a planificar el flujo de trabajo más eficaz para sus necesidades de radiología en el futuro. El diseño ampliable de los equipos y los componentes modulares ofrecen alto rendimiento en la actualidad, junto con actualizaciones fáciles y económicas para el futuro.

Planifiquemos juntos la migración de su equipo. tendrá la confianza de que su actual inversión en tecnología le seguirá reportando beneficios durante muchos años

NO IMPORTA LA OPCIÓN QUE ELIJA.
SATISFACEMOS TODAS SUS NECESIDADES.



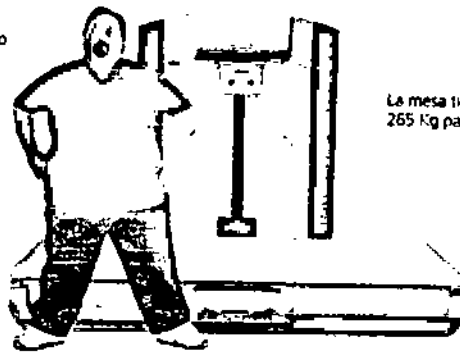
5138

FUNCIONES DE LA MESA DINÁMICA.

El DRX-Excel Plus proporciona una mesa avanzada de control remoto con una excepcional flexibilidad para un amplio conjunto de aplicaciones. Su ergonomía y eficiencia optimizan todo el proceso de examen y ofrece comodidad al usuario y una experiencia cómoda y de bajo estrés para el paciente.

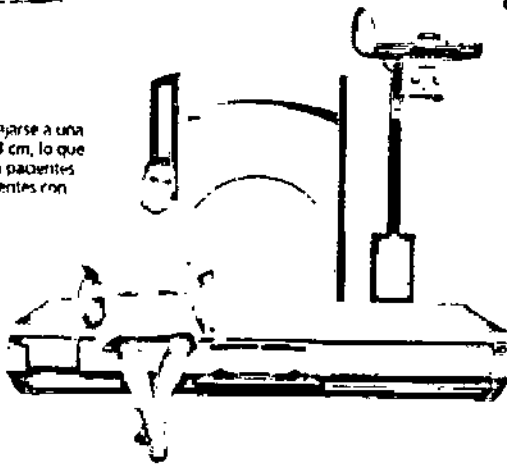


La mesa se inclina + / - 90° para acomodar un amplio conjunto de tipos de examen.



La mesa tiene una capacidad de carga de 265 Kg para pacientes de mayor peso.

La mesa puede bajarse a una altura de hasta 48 cm, lo que facilita el acceso a pacientes pediátricos y pacientes con discapacidad.



OPCIONES DE ALTO RENDIMIENTO.

Movimiento de la mesa en cuatro direcciones que facilita la colocación del paciente.

La estación de unión de imágenes combina múltiples imágenes en una sola imagen para facilitar la lectura de los exámenes de columna vertebral y extremidades inferiores.

carestream.com/dr-excel-plus



© Carestream Health, 2015. CARESTREAM es una marca registrada de Carestream Health, 751 W. Valley Parkway

Gabriela Ponce
Lic. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

Carestream

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-836-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.138**, y de acuerdo con 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 RAYOS X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-885-SISTEMA RADIOLOGICO/FLUOROSCOPICO, PARA USO GENERAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CARESTREAM.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes digitales de rayos X e imágenes dinámicas (en modo de fluoroscopia).

Modelo/s: DRX - Excel, DRX - Excel Plus.

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

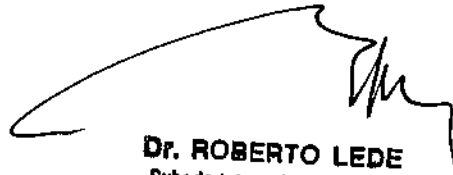
Nombre del fabricante: Apelem SAS.

Lugar/es de elaboración: Parc Scientifique Georges Besse 175 allée Von
Neumann 30035 Nimes cedex 1- Francia.

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1679-169, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**05 MAY 2016**.....,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

E
5138


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