



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº 6045**

**BUENOS AIRES, 01 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8610-10-0 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 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.

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.

M



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN N° 6 0 4 5**

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 Dispositivo para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica, 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 6 a 8 y 9 a 23 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-1679-105, 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. Inscríbese 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

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN Nº 6045**

//..

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 1-47-8610-10-0

DISPOSICIÓN Nº

**6045**

**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 N° ..**6045**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Imagen Digital.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

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

El DRX MOBILE es compatible con los siguientes sistemas:

- 1) GE AMX-4.
- 2) GE AMX-4 Plus.
- 3) Siemens Mobilett Plus.
- 4) Siemens Mobilett XP.
- 5) Siemens Mobilett XP Hybrid.
- 6) Otros sistemas móviles en desarrollo.

El DRX MOBILE RETROFIT KIT es compatible con los siguientes sistemas: DRX MOBILE RETROFIT KIT, DRXM51-A y DRXM51-B.

El DRX MOBILE RETROFIT KIT, DRXM51-B es compatible con los siguientes sistemas:

- 1) Siemens Mobilett Plus.
- 2) Siemens Mobilett XP.
- 3) Siemens Mobilett XP Hybrid.

Modelo (s): 1) DRX MOBILE, 2) DRX MOBILE RETROFIT KIT, 3) DRX MOBILE RETROFIT KIT, DRXM51-A, 4) DRX MOBILE RETROFIT KIT, DRXM51-B, 5) DRX MOBILE RETROFIT KIT, DRXM51-C.

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

//..

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

Nombre del fabricante: 1) CARESTREAM HEALTH, INC. 2) CARESTREAM HEALTH, INC.

Lugar/es de elaboración: 1) 150 Verona Street, Rochester, NY 14608, USA. 2) 1049 West Ridge Road, Rochester, NY 14615, USA.

Expediente Nº 1-47-8610-10-0

DISPOSICIÓN Nº

**6 0 4 5**

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

6045

**ANEXO**

**SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL**

**MODELOS:**

DRX MOBILE

DRX-MOBILE RETROFIT KIT

DRX-MOBILE RETROFIT KIT ,DRXM51-A

DRX-MOBILE RETROFIT KIT, DRXM51-B

DRX-MOBILE RETROFIT KIT, DRXM51-C

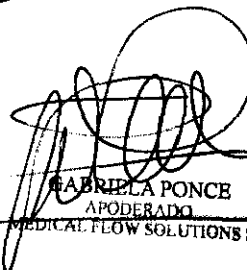
**El kit consistirá:**


- DETECTOR DRX-1 (Tamaño: 35 x 43 cm- Peso: < 3,86 kg- Dimensiones: 15 mm de grosor)
- COMPUTADORA
- DRX-MOBILE RETROFIT KIT BATERIA
- DRX-MOBILE RETROFIT KIT CARGADOR DE BATERIA.
- DRX-MOBILE RETROFIT KIT WIRELESS ACCESS POINT.
- Batería del sistema CARESTREAM DRX-1.
- Cargador de baterías del sistema CARESTREAM DRX -1
- Interfaz del cable de instalación del sistema CARESTREAM DRX-1.
- Consola del sistema CARESTREAM DRX MOBILE.
- Software de la visualización de línea y tubo Carestream
- Punto de acceso del sistema CARESTREAM DRX MOBILE.
- Monitor (Tamaño: Pantalla LCD táctil de 17" - Resolución: 1.280 x 1.024)
- Scanner de código de barra.

**El kit de adaptación DRX-Mobile es compatible con los sistemas siguientes:**

- GE AMX-4
- GE AMX-4 Plus
- Siemens Mobilett Plus
- Siemens Mobilett XP
- Siemens Mobilett XP Hybrid
- Otros sistemas móviles en desarrollo

  
RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
GABRIELA PONCE  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
Raggie Fabrega Edith  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOMAGENS



6045

**DRX-MOBILE RETROFIT KIT ES COMPATIBLE CON:**

**DRX-MOBILE RETROFIT KIT ,DRXM51-A** GE (AMX-4 y AMX-4 Plus)

**DRX-MOBILE RETROFIT KIT, DRXM51-B**(Siemens Mobelett Plus, Mobelett XP y Mobelett XP Hybrid))

**DRX-MOBILE RETROFIT KIT, DRXM51-C**(Siemens Mobelett Plus, Mobelett XP y Mobelett XP Hybrid))

*RAQUEL LEDESMA*  
AFODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

*GABRIELA RIVERA*  
AFODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

*Raquel Gabriela Edith*  
C.A. LA PRODUCCION  
DE BIOMAGENES

INSTRUCCIONES DE USO  
Sistema DRX



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;

6045

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

**Fabricante:** CARESTREAM HEALTH, INC  
**Equipment Development and Manufacturing**  
**Dirección:** 1049 WEST RIDGE ROAD  
ROCHESTER NY 14615 -U.S.A

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

**Dirección:** COSTA RICA 5379 TORTUGUITAS  
Provincia de BS AS


**Denominación genérica:** SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL

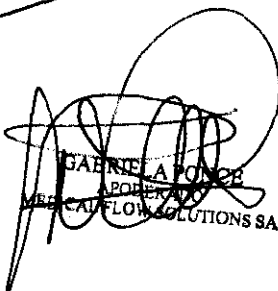
**Modelo:** VER ANEXO

**Marca :** CARESTREAM  
**Serie:** S/N XX XX XX  
**Autorizado por A N M A T:** PM-1679- 105  
**Director técnico:** LIC .Raggio Gabriela Edith

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

**EL FABRICANTE Y LOS MODELOS ESTAN SUJETOS AL MOMENTO DE LA IMPORTACION**

  
RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
GABRIELA FONCE  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
Raggio Gabriela Edith  
LIC. EN PRODUCCION  
DE B. IMAGENES



6045

ANEXO

**SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL**

**MODELOS:**

DRX MOBILE

DRX-MOBILE RETROFIT KIT

DRX-MOBILE RETROFIT KIT ,DRXM51-A

DRX-MOBILE RETROFIT KIT, DRXM51-B

DRX-MOBILE RETROFIT KIT, DRXM51-C

**El kit consistirá:**

- DETECTOR DRX-1 (Tamaño: 35 x 43 cm- Peso: < 3,86 kg- Dimensiones: 15 mm de grosor)
- COMPUTADORA
- DRX-MOBILE RETROFIT KIT BATERIA
- DRX-MOBILE RETROFIT KIT CARGADOR DE BATERIA.
- DRX-MOBILE RETROFIT KIT WIRELESS ACCESS POINT.
- Batería del sistema CARESTREAM DRX-1.
- Cargador de baterías del sistema CARESTREAM DRX -1
- Interfaz del cable de instalación del sistema CARESTREAM DRX-1.
- Consola del sistema CARESTREAM DRX MOBILE.
- Software de la visualización de línea y tubo Carestream
- Punto de acceso del sistema CARESTREAM DRX MOBILE.
- Monitor (Tamaño: Pantalla LCD táctil de 17" - Resolución: 1.280 x 1.024)
- Scanner de código de barra.

**El kit de adaptación DRX-Mobile es compatible con los sistemas siguientes:**

- GE AMX-4
- GE AMX-4 Plus
- Siemens Mobelett Plus
- Siemens Mobelett XP
- Siemens Mobelett XP Hybrid
- Otros sistemas móviles en desarrollo

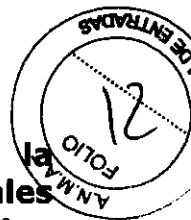
RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

FABRIELA PONCE  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA  
Raggio Gabriela Edith  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOIMAGENES

MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Costa Rica 5379, y Colectora Panamericana, Tortuguitas (1667), Buenos Aires  
Tel.: 03327-414500

6045



**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 CARESTREAM DRX-1 está diseñado para capturar imágenes radiográficas de la anatomía humana para su visualización. Está pensado para utilizarlo en aplicaciones radiográficas generales de proyección, con independencia de que se puedan usar sistemas de película en pantalla o sistemas de radiografía computada (CR). De las indicaciones de uso se excluyen las aplicaciones mamográficas, fluoroscópicas, tomográficas y angiográficas.

### **seguridad del producto**

**Los siguientes estándares de seguridad del producto son aplicables al sistema CARESTREAM DRX MOBIL, 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

RAQUEL LEDESMA  
AFODERADA  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOIMAGENES  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

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 - **6045**  
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-1.**

**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:

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;**

RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

CABRITA PONCE  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA  
Raggio Gabriela Edith  
EN PRODUCCION  
DE BIOIMAGENES



6045

## Mantenimiento del sistema

### PRECAUCIÓN:

No intente reparar ningún componente eléctrico ni mecánico del sistema CARESTREAM DRX-1. Póngase en contacto con su proveedor de servicio técnico si no queda satisfecho con el funcionamiento de cualquier unidad.

El sistema CARESTREAM DRX-1 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-1 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 MOBIL*.

### Mensualmente:

- Calibración de rayos X. Consulte **Ejecución de calibraciones del detector** en la *ayuda en línea del sistema CARESTREAM DRX MOBIL*.

### PRECAUCIÓN:

**El sistema ha de ser reparado únicamente por personal de servicio técnico autorizado. Circunstancial o periódicamente:**

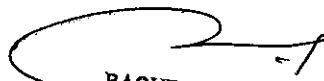
- Si fuera necesario, vuelva a calibrar la pantalla táctil en la consola. Las instrucciones de recalibración se incluyen en la *ayuda en línea del sistema CARESTREAM DRX MOBIL*
- Informe de cualquier irregularidad al representante de su servicio técnico autorizado.


### 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 conectan 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.

  
RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOMAGENES



6045

**Otros equipos del fabricante**

El sistema CARESTREAM DRX (sistema DRX MOBIL) es un sistema digital de captura de imágenes de rayos X. El sistema DRX-MOBIL 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 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 frente a 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.

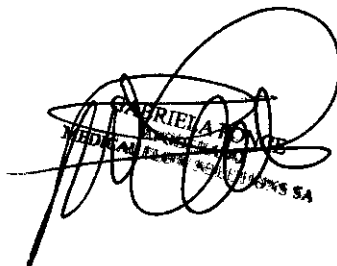
**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

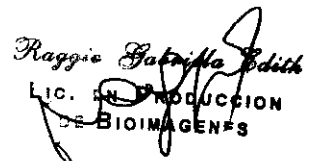
No Aplica.

**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.

  
RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
GABRIELA PONCE  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
Raggio Gabriela Edith  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOIMAGENES

**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.**



8045

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:**

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**

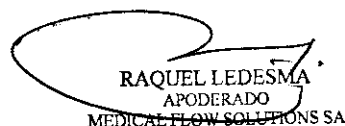
IEC 60601-1-2:2004 incluye pruebas y requisitos de compatibilidad electromagnética, equipos médicos eléctricos incluido CISPR 11:1999+A2:02, Grupo 1, Clase A.

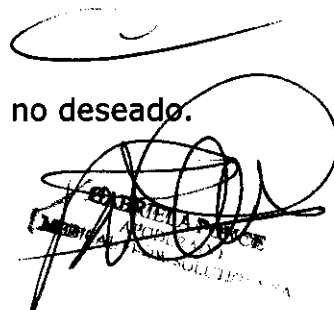
Este dispositivo cumple con la parte 15 de la reglamentación FCC.

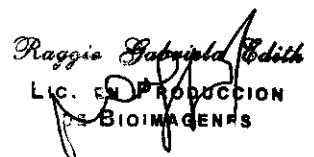
El funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones:

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.

  
RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
GABRIELA EDITH  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOIMAGENES

  
Lic. EN PRODUCCION  
DE BIOIMAGENES

6045



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 técnico .

#### **Sustitución de cables ,accesorios y transductores**

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.

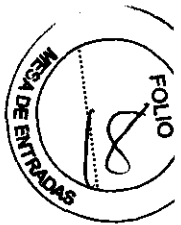
RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

VS NO LITIS MOZITICEM  
OCASIV  
EDUCA VILLIBRATA

Raggio Sohojeto Edith  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOMAGENES

# Precauciones

6045



## 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 se 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.

## 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.

A simple, horizontal handwritten signature.

A rectangular stamp with a decorative border. The text inside reads: 'RAQUEL LEDESMA', 'APODERADO', and 'MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA'. There is a handwritten signature over the stamp.

A rectangular stamp with a decorative border. The text inside reads: 'GABRIEL PARRA', 'MEDICINA', 'OLIVERO', and 'MOLINA'. There is a large, complex handwritten signature over the stamp.

A rectangular stamp with a decorative border. The text inside reads: 'Raggio', 'NIC. EN PRODUCCION', and 'DE BIOAGENTES'. There is a handwritten signature over the stamp.



6045



**Orientación y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas**

El sistema CARESTREAM DRX está concebido para utilizarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario de los sistemas CARESTREAM DRX- deberán asegurarse de que los utilizan en dicho entorno.

| Prueba de emisiones  | Conformidad | Entorno electromagnético - Orientación  |
|--|-------------|---|
| Emisiones de RF<br>CISPR 11  | Grupo 1     | El sistema CARESTREAM DRX utiliza energía de radiofrecuencias (RF) sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no causan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.                  |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11  | Clase A     | El sistema CARESTREAM DRX es adecuado para su uso en cualquier lugar, excepto domicilios particulares y recintos directamente conectados a la red eléctrica pública de baja tensión que proporciona suministro a edificios residenciales. |
| Emisiones de armónicos<br>IEC 61000-3-2                              | Clase A     |   |
| Voltaje Fluctuaciones Alteraciones en las emisiones<br>IEC 61000-3-3 | Conforme    |   |



RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIEL JONCH  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Roggin Gabriela Edith  
LIC. EN PRODUCCION  
DE DIAGNOSTICO

6045



| Orientación y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética   |                                  |                      |  |
|---|----------------------------------|----------------------|--|
| El sistema CARESTREAM DRX está concebido para utilizarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario de los sistemas CARESTREAM DRX deberán asegurarse de que los utilizan en dicho entorno. |                                  |                      |  |
| Prueba de inmunidad   | Nivel de prueba IEC 60601        | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - Orientación   |
| RF conducida<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms<br>De 150 kHz<br>a 80 MHz | 3 Vrms               | Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a menos distancia de ninguna parte del sistema CARESTREAM DRX, incluidos los cables, que la de separación que se calcula a partir de ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.   |
| RF radiada<br>IEC 61000-4-3   | 3 v/m<br>De 80 MHz<br>a 2,5 GHz  | 3 v/m                | <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> <p><math>d = 1,17 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,17 \sqrt{P}</math> de 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,33 \sqrt{P}</math> de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde "P" es la tensión nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, como determina el estudio de un sitio electromagnético<sup>a</sup>, deberían ser menores que el nivel de conformidad de cada rango de frecuencia<sup>b</sup>.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con este símbolo:</p> |

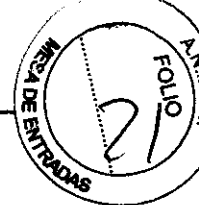


RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rogelio Fabijolo Edith  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOMAGENS

6045



**Orientación y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética**

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.  
 NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

<sup>a</sup> Las intensidades de los campos de transmisores fijos, como la estación base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios terrestres móviles, radios amateur, difusión de radio AM y FM y difusión de TV no se pueden predecir de manera teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debería considerarse el estudio de un sitio electromagnético. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en al que se usa el sistema CARESTREAM DRX excede el nivel de conformidad de RF detallado arriba, se deberá observar el sistema CARESTREAM DRX-1 para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar la ubicación del sistema CARESTREAM DRX.

<sup>b</sup> Por encima del rango de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de los campos deberían ser inferiores a 3 v/m.

**Orientación y declaración del fabricante sobre los equipos de comunicaciones**

El sistema CARESTREAM DRX-1 se ha diseñado especialmente para usarse en un entorno electromagnético con control de las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del sistema CARESTREAM DRX pueden evitar las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF (transmisores) y el propio sistema, tal y como se recomienda a continuación y en función de la tensión de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

| Potencia de salida nominal máxima del transmisor | Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor |                     |                      |
|--|--|---------------------|----------------------|
|  | Metros   |                     |                      |
| Vatios   | De 150 kHz a 80 MHz  | De 80 MHz a 800 MHz | De 800 MHz a 2,5 GHz |
|  | $d = 1,17 \sqrt{P}$  | $d = 1,17 \sqrt{P}$ | $d = 2,33 \sqrt{P}$  |
| 0,01   | 0,117  | 0,117               | 0,233                |
| 0,1  | 0,37   | 0,37                | 0,737                |
| 1  | 1,17   | 1,17                | 2,33                 |
| 10   | 3,7  | 3,7                 | 7,36                 |
| 100  | 11,7   | 11,7                | 23,3                 |

Para los transmisores cuya potencia de salida no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la tensión nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

*RAQUEL LEDESMA*  
 APODERADO  
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

*GABRIEL POZUELO*  
 APODERADO  
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

*Raggie Fabiola Edith*  
 APODERADO  
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

**Inmunidad electromagnética para equipos y sistemas que cumplen totalmente con IEC 60601-1-2:2004**

El sistema CARESTREAM DRX está concebido para utilizarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario de los sistemas CARESTREAM DRX deberán asegurarse de que los utilizan en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad   | Nivel de prueba IEC 60601   | Nivel de conformidad  | Entorno electromagnético - Orientación  |
|---|---|---|---|
| Descarga electrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | +/- 6 kV contacto<br>+/- 8 kV aire  | +/- 6 kV contacto<br>+/- 8 kV aire  | El suelo deber ser de madera, de hormigón o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.   |
| Ráfaga/oscilación rápida eléctrica<br>IEC 61000-4-4   | +/- 2 kV para líneas de alimentación<br>+/- 1 kV para líneas de entrada/salida  | +/- 2 kV para líneas de alimentación<br>+/- 1 kV para líneas de entrada/salida  | La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno típico comercial o la de un hospital.  |
| Sobretensión<br>IEC 61000-4-5   | +/- 1 kV línea a línea<br>+/- 2 kV línea a tierra   | +/- 1 kV línea a línea<br>+/- 2 kV línea a tierra   | La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno típico comercial o la de un hospital.  |
| Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de voltaje en líneas de alimentación<br>IEC 61000-4-11 | <5 % UT (>95 % dip en UT) para 0,5 ciclos<br>40 % UT (60 % dip en UT) para 5 ciclos<br>70 % UT (30 % dip en UT) para 25 ciclos<br><5 % UT (>95 % dip en UT) para 5 segundos | <5 % UT (>95 % dip en UT) para 0,5 ciclos<br>40 % UT (60 % dip en UT) para 5 ciclos<br>70 % UT (30 % dip en UT) para 25 ciclos<br><5 % UT (>95 % dip en UT) para 5 segundos | La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno típico comercial o la de un hospital.<br><br>Nota: La mayor parte de los componentes del sistema CARESTREAM DRX están alimentados mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).<br><br>IEC 61000-4-11 es aplicable únicamente a la interfaz del cable de instalación del sistema CARESTREAM DRX. |
| Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                     | 3 A/m   | 3 A/m   | Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben presentar los niveles característicos de una ubicación de un entorno típico comercial o de un hospital.   |

NOTA:  $U_T$  es el voltaje de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GAERRE  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOIMAGENES

**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 DRXMOBIL* y la *Guía del usuario de la batería del sistema CARESTREAM DRX-MOBIL* 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-MOBIL.

**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



6045

RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggia Gabriela Edith  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOIMAGENES



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8610-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6045** 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 – Dispositivo para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica.

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

Clase de Riesgo: Clase II

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

El DRX MOBILE es compatible con los siguientes sistemas:

- 1) GE AMX-4.
- 2) GE AMX-4 Plus.
- 3) Siemens Mobilett Plus.
- 4) Siemens Mobilett XP.
- 5) Siemens Mobilett XP Hybrid.
- 6) Otros sistemas móviles en desarrollo.

El DRX MOBILE RETROFIT KIT es compatible con los siguientes sistemas: DRX MOBILE RETROFIT KIT, DRXM51-A y DRXM51-B.

El DRX MOBILE RETROFIT KIT, DRXM51-B es compatible con los siguientes sistemas:

//..

//..

- 1) Siemens Mobilett Plus.
- 2) Siemens Móbilett XP.
- 3) Siemens Mobilett XP Hybrid.

Modelo (s): 1) DRX MOBILE, 2) DRX MOBILE RETROFIT KIT, 3) DRX MOBILE RETROFIT KIT, DRXM51-A, 4) DRX MOBILE RETROFIT KIT, DRXM51-B, 5) DRX MOBILE RETROFIT KIT, DRXM51-C.

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

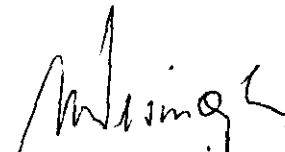
Nombre del fabricante: 1) CARESTREAM HEALTH, INC. 2) CARESTREAM HEALTH, INC.

Lugar/es de elaboración: 1) 150 Verona Street, Rochester, NY 14608, USA. 2) 1049 West Ridge Road, Rochester, NY 14615, USA.

Se extiende a Medical Flow Solutions S.A. el Certificado PM 1679-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**01 OCT 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6045**

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