



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

DISPOSICIÓN N° = 11183

BUENOS AIRES, 11 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2036-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-137, denominado Sistema de Rayos X Digital, marca Carestream.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-137, denominado Sistema de Rayos X Digital, marca Carestream.



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

DISPOSICIÓN N° 11183

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-137.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2036-16-0

DISPOSICIÓN N°

eb

11183

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~1118~~ **11183** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-137 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de Rayos X Digital

Marca: Carestream

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 2520/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-16116/11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1-Quantum Medical Imaging LLC. 2- Carestream Health, Inc. 3- Carestream Health, Inc.	1-Quantum Medical Imaging LLC. 2- Carestream Health, Inc. 3- Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Lugar de elaboración	1-2002-B Orville Drive North Ronkonkoma, New York 11779, Estados Unidos. 2-150 Verona Street Rochester NY 14608- Estados Unidos. 3-1049 West Ridge Road Rochester, New York 14615, Estados Unidos.	1-2002-B Orville Drive North Ronkonkoma, New York 11779, Estados Unidos. 2-150 Verona Street Rochester NY 14608- Estados Unidos. 3-Building 7, N° 1510 Chuanqiao Road Jinqiao Export Prossesing Zone, Pudong New Area Shanghai, Shanghai China 201206
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2520/12.	A fs. 16
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2520/12.	A fs. 41 a 55



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

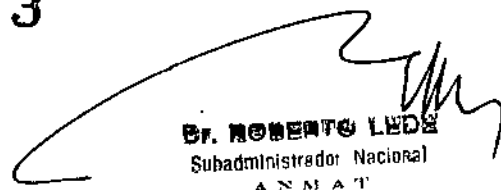
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**11 OCT 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-2036-16-0

DISPOSICIÓN N°

11183

E


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

PROYECTO DE ROTULO

11 OCT 2016



QUANTUM MEDICAL IMAGING, LLC

2002-B ORVILLE DRIVE NORTH RONKONKOMA, NEW YORK 11779, ESTADOS UNIDOS

CARESTREAM HEALTH, INC

150 Verona Street ROCHESTER NY 14608 - ESTADOS UNIDOS

Rayco(Shanghai)MedicalProductsCompanyLimited

Building7,1510ChuanqiaoRoadJinqiaoExportProcessingZone
Pudong New Area, Shanghai 201206, P. R. CHINA

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A

Dirección: Avda Hooke 3905, Tortuguitas. Buenos Aires

Argentina

Denominación genérica: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL

Marca: CARESTREAM

Modelo: XXXXX

Serie: S/N XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX

VER INSTRUCCIONES DE USO

Director técnico:

Lic. Raggio Gabriela Edith
MATRICULA 4051

"venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Producto Autorizado por la ANMAT: PM-1679-137

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

11183



INSTRUCCIONES DE USO

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;

- CARESTREAM MEDICAL IMAGING, LLC
2002-B ORVILLE DRIVE NORTH RONKONKOMA, NEW YORK 11779, ESTADOS UNIDOS

- CARESTREAM HEALTH, INC
150 Verona Street ROCHESTER NY 14608 – ESTADOS UNIDOS

-RAYCO(Shanghai)MedicalProductsCompanyLimited
Building7, 1510ChuanqiaoRoadJinqiaoExportProcessingZone
Pudong New Area, Shanghai 201206, P. R. CHINA

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A

Dirección: Avda Hooke 3905, Tortuguitas. Buenos Aires
Argentina

Denominación genérica: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL

Marca: CARESTREAM

Modelo: XXXXXX

Producto Autorizado por A N M A T: PM-1679- 137

Director técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOMÉDICAS

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;



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD GENERAL

Los productos CARESTREAM están diseñados para cumplir estándares de seguridad rigurosos. Todos los equipos eléctricos médicos precisan una instalación, uso y mantenimiento adecuados (especialmente en lo que se refiere a la seguridad).

Es fundamental que el usuario lea, comprenda y tome notas, y, cuando sea aplicable, observe estrictamente todas las advertencias, precauciones, notas y marcas de seguridad de este documento y en el equipo, y que el usuario siga estrictamente todas las instrucciones de seguridad de este manual para ayudarle a garantizar la seguridad de los usuarios y los pacientes.

Se han tomado todas las precauciones razonables durante la fabricación para preservar la salud y la seguridad de las personas que utilizarán este equipo.

Deberán observarse las precauciones siguientes en todo momento.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, NOTAS

Las muestras siguientes indican cómo aparecen las advertencias, precauciones y notas en este documento. El texto explica su uso previsto.

La finalidad de los iconos de seguridad, como los mostrados a continuación, es indicar de un vistazo el tipo de precaución, advertencia o peligro.

ADVERTENCIA Indica que pueden producirse lesiones o la muerte si no se siguen las instrucciones. Indica a los usuarios que consulten la documentación si se muestra sin texto de advertencia.

PRECAUCIÓN Indica que pueden producirse daños en el equipo si no se siguen las instrucciones.

NOTA Las notas proporcionan consejo y destacan los puntos no habituales. Una nota no está pensada

ADVERTENCIA Radiación ionizante: indica la posibilidad de niveles incrementados de radiación.

ADVERTENCIA Tensión peligrosa: indica la presencia de una tensión alta.

ADVERTENCIA Advertencia, superficie caliente.

Checklist" (Lista de comprobación de garantía de calidad de la instalación). Se deberá proporcionar una copia (copia rosa) de cada formulario al usuario. El informe de instalación lo completa el instalador y se devuelve a CARESTREAM Medical Imaging, LLC.

Los responsables de la planificación de las instalaciones de equipos de rayos X deben estar completamente familiarizados con el NCRP Report (Informe de NCRP) n.º 49, "Structural Shielding Design and Evaluation for Medical Use of X-Rays and Gamma Rays of Energies up to 10 MeV" (Diseño y evaluación de la protección estructural para el uso médico de los rayos X y los rayos gamma para energías de hasta 10 MeV) y cumplirlo por completo, según se revise o sustituya en el futuro. Aquellas personas autorizadas para trabajar, probar, participar en el funcionamiento del equipo supervisarlos deberán estar totalmente familiarizadas y cumplir completamente con los factores y procedimientos de exposición segura establecidos descritos en publicaciones como el subcapítulo J del título 21 del código de normativas federales, "Diagnostic X-Ray Systems and Their Major Components" (Sistemas de diagnóstico mediante rayos X y sus componentes principales) y el NCRP Report (Informe de NCRP) n.º 102 "Medical X-Ray, Electron Beam and Gamma Ray Protection for Energies Up to 50 MeV—Equipment Design and Use" (Protección frente a los rayos X médicos, haces de electrones y rayos gamma para energías de hasta 50 MeV: diseño y uso del equipo), según se revise o sustituya en el futuro.

Este equipo solo debe utilizarse en salas que cumplan con todas las leyes y normativas aplicables con fuerza de ley relativas a la seguridad eléctrica de este tipo de equipos.

El mantenimiento programado es vital para garantizar la integridad continuada de este equipo con respecto a la conformidad normativa. La continuidad del rendimiento certificado con respecto al estándar normativo es responsabilidad de la conformidad diligente del usuario en relación a las instrucciones de mantenimiento recomendado

USO PREVISTO

El sistema Q-Rad de CARESTREAM proporciona imágenes de calidad diagnóstica para ayudar a los facultativos en el proceso de diagnóstico. El sistema se puede utilizar para realizar exposiciones radiográficas del esqueleto (incluido el cráneo, la columna vertebral y las extremidades), el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo.

El sistema radiográfico Q-Rad no está indicado para su uso en mamografías.

ESPECIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN GENERAL

Población de pacientes:

Edad: Neonatos a pacientes geriátricos

Peso: Hasta 295 kg

Parte del cuerpo: Reproduce imágenes de cualquier parte del cuerpo, incluida la mano, la muñeca, el pie, el tobillo, la rodilla, la pierna o la columna.

Requisitos del operador:

Educación/formación: Este equipo se vende para su uso exclusivo

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

SABIELLA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOMÁGENES

Indicaciones normativas y de seguridad

Indicaciones normativas y de seguridad: General

Cumpla con todas las instrucciones de seguridad de este manual y tenga presentes todas las advertencias impresas en las etiquetas correspondiente. Antes de usar el aparato debe leer y comprender este manual. A continuación presentamos una definición de los símbolos de advertencia que se utilizan en este documento:



Precaución

Indica que se pueden producir daños al equipo si no se cumplen las instrucciones.



Nota

Indica información esencial que se debe leer para evitar el funcionamiento incorrecto.



Radiación

Los rayos X son peligrosos tanto para el paciente como para el operador a menos que se establezcan factores de exposición segura y se cumplan las instrucciones operativas. Es importante que cualquier persona relacionada con la radiación X esté correctamente capacitada y conozca todas las recomendaciones del Consejo nacional estadounidense para la protección y las mediciones de radiación (National Council on Radiation Protection and Measurements) conforme a lo publicado en los informes NCRP (NCRP Reports) disponibles en NCRP Publications, 790 Woodmount Avenue, Suite 800, Bethesda, Maryland 20814-3095 (www.ncrp.com) y de la Comisión internacional de protección radiológica (International Commission on Radiological Protection, ICRP) (www.icrp.org) y que se tomen las medidas adecuadas para protegerse de lesiones.



Precaución

Carestream Health declina toda responsabilidad respecto a cualquier lesión resultante de una aplicación inadecuada de este equipo. Este equipo se vende para utilizarse exclusivamente según las instrucciones prescritas de una persona con licencia legal para operar equipos de esta clase. Este equipo se debe usar conforme a todos los procedimientos de seguridad descritos en este manual y no se lo debe usar para ningún propósito diferente al descrito aquí. Carestream Health no puede asumir la responsabilidad del mal funcionamiento de este equipo como resultado de un uso, mantenimiento o reparación inadecuados, o de los daños o la modificación de sus componentes. Si no se siguen estas advertencias pueden provocarse lesiones graves.

Aviso de seguridad para el operador

Las normas requieren que el operador de este equipo permanezca dentro del rango visual de todos los iconos indicadores de exposición que se muestran en la pantalla del operador durante todas las fases del ciclo de exposición. Además, debe permanecer dentro del rango auditivo de la alarma sonora que se genera durante los ciclos de exposición. En consecuencia, la caja de control de alimentación/exposición debe estar montada en forma segura, conforme a lo establecido anteriormente.

Cumplimiento normativo

Este dispositivo médico certificado de Quantum Medical Imaging, LLC fue diseñado, fabricado y calibrado para cumplir con las normativas federales reguladoras 21 CFR, subcapítulo J, y las normas de desempeño que las complementan. Durante la instalación, todos los productos certificados requieren que el ensamblador (el instalador) presente el formulario FD-2579 "Report of Assembly of a Diagnostic X-ray System" (Informe de ensamblaje de un sistema de diagnóstico mediante rayos X) ante las agencias apropiadas; también deberá completarse y distribuirse de forma adecuada la "Installation Quality Assurance Checklist" (Lista de comprobación de control de calidad de la instalación) tras la instalación. Se entregará al usuario una copia (rosada) de cada formulario. El instalador completará el informe de instalación y lo devolverá a Quantum Medical Imaging, LLC.

RAQUEL LEDESMA
AFODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
AFODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA















Rafael [Signature]
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

En las futuras revisiones o sustituciones, los responsables de la planificación de las instalaciones de equipos de rayos X deberán estar completamente familiarizados con el Informe del NCRP (NCRP Report) N° 49, "Structural Shielding Design and Evaluation for Medical Use of X-Rays and Gamma Rays of Energies up to 10 MeV" (Diseño y evaluación de la protección estructural para el uso médico de los rayos X y los rayos gamma para energías de hasta 10 MeV) y cumplirlo estrictamente. En las futuras revisiones o sustituciones, aquellas personas autorizadas para probar, participar, supervisar o poner en funcionamiento el equipo deberán estar totalmente familiarizadas y cumplir estrictamente los factores y procedimientos de exposición segura establecidos actualmente y descritos en publicaciones como el subcapítulo J del título 21 del Código de Normativas Federales (Code of Federal Regulations), "Diagnostic X-Ray Systems and Their Major Components" (Sistemas de diagnóstico mediante rayos X y sus componentes principales) y el Informe del NCRP (NCRP Report) N° 102 "Medical X-Ray, Electron Beam and Gamma Ray Protection for Energies Up to 50 MeV – Equipment Design and Use" (Protección frente a los rayos X médicos, haces de electrones y rayos gamma para energías de hasta 50 MeV: diseño y uso del equipo).

El mantenimiento programado es vital para garantizar la integridad continua de este equipo con respecto a la conformidad normativa. La continuidad del desempeño certificado con respecto al estándar normativo es responsabilidad del cumplimiento diligente del usuario con las instrucciones de mantenimiento recomendado.

Símbolos en los equipos y en la documentación

Se pueden usar los siguientes símbolos para marcar el equipo o la documentación del mismo:

	Tierra		Voltaje peligroso
	Protección a tierra (conexión a tierra)		Atención (consulte los documentos adjuntos)
	Equipo de tipo B		Habilita el desplazamiento longitudinal del tubo
	Habilita el movimiento de angulación del tubo		Habilita el desplazamiento vertical del tubo
	Habilita la rotación del desplazamiento de la columna vertical		Habilita el desplazamiento transversal del tubo
	Habilita la función de parada automática (Auto Stop)		Radiación no ionizante
	Habilita el movimiento del tubo en todas direcciones		Punto de conexión para el conductor neutro en EQUIPOS INSTALADOS DE FORMA PERMANENTE
	Habilita la flotación de la mesa de la camilla (libera los bloqueos transversales y longitudinales)		Habilita el movimiento ascendente de la mesa de la camilla
	Corriente alterna		Habilita el movimiento descendente de la mesa de la camilla

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Ledesma
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES



bajo la dirección prescrita de una persona facultada por ley para operar equipos de esta naturaleza.

Aplicación:

Ubicación: Sólo uso profesional, sólo uso en interiores.

Entorno físico: Consulte las especificaciones operativas

y no operativas del sistema Q-Rad que se encuentran en este capítulo.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

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

Mantenimiento del sistema

• Limpie las áreas que entren en contacto con el paciente.

Diariamente:

• Limpie el equipo.

• Compruebe la integridad del equipo.

Semanalmente:

• Realice la calibración del desplazamiento del detector.

• Limpie la pantalla táctil.

Mensualmente:

• Calibración del detector (oscura).

• Calibración del sistema de rayos X.

Semestralmente:

• Acuda a su proveedor de servicio autorizado

MANTENIMIENTO Y SERVICIO GENERAL

Para asegurar la eficacia continuada de este equipo de rayos X, debe establecerse un programa periódico de inspección.

Las pruebas funcionales no indicarán si este sistema de rayos X funciona conforme a las especificaciones. Sólo el mantenimiento periódico puede localizar posibles problemas. Es responsabilidad del propietario suministrar este servicio.

DESCRIPCIÓN GENERAL

Este capítulo está diseñado para ayudar al usuario del sistema en el mantenimiento del funcionamiento adecuado de la camilla. Este producto se ha probado en la fábrica para garantizar el rendimiento necesario en un sistema de rayos X.

¡ADVERTENCIA! Si no se siguen las recomendaciones del fabricante o del personal de mantenimiento pueden producirse daños graves.

Este equipo solo deberá utilizarlo personal cualificado y autorizado. En este contexto, "cualificado" significa con los permisos legales para trabajar con el equipo y "autorizado" significa los autorizados específicamente por la administración local.

Los cambios, las adiciones o el mantenimiento del equipo realizados por personas sin las cualificaciones ni la formación adecuadas o el uso

de piezas de recambio no aprobadas pueden conllevar riesgos graves de lesiones y daños al equipo, así como de anular la garantía.


MANTENIMIENTO DEL USUARIO

¡ADVERTENCIA! ¡Peligro de descarga eléctrica! La camilla radiográfica no contiene componentes que pueda arreglar el usuario. No intente deshabilitar estos componentes ni retirar las cubiertas del contramarco. Consulte al personal cualificado de mantenimiento.

El usuario es responsable de realizar ciertos procedimientos de mantenimiento e inspección rutinarios. Además del mantenimiento rutinario, un representante cualificado del servicio de mantenimiento deberá investigar cualquier ruido anómalo, vibración o rendimiento inusual. Solo el personal cualificado del servicio de mantenimiento deberá realizar el mantenimiento preventivo o cualquier servicio de reparación.

El mantenimiento por parte del usuario consiste en las actividades siguientes,


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOIMÁGENES



que deberán realizarse cada día:

- compruebe visualmente que la camilla no presente desgaste y esté limpia;
- limpie la mesa de la camilla, la bandeja para cassettes y las superficies pintadas exteriores de la camilla;
- desinfecte la superficie de la mesa de la camilla después de cada uso, de acuerdo con los requisitos de las instalaciones.

Limpeza

¡ADVERTENCIA! Desconecte siempre el equipo de la fuente de alimentación principal antes de cualquier limpieza. En los sistemas de 115 V de CA, cable de alimentación es el dispositivo de desconexión de la alimentación. En los sistemas de 230 V de CA, la desconexión de la alimentación es la desconexión principal (o cable de alimentación) en sistemas conectados directamente mediante cables a la alimentación de las instalaciones.

El usuario del sistema es responsable de la limpieza básica del equipo. La superficie de la camilla deberá limpiarse mediante un paño de forma regular. Las superficies metálicas pintadas deberán limpiarse mediante un paño limpio ligeramente humedecido en agua jabonosa templada (utilice jabón suave). Limpie con un paño húmedo limpio y, a continuación, seque. No utilice nunca abrillantadores abrasivos en este equipo. Para retirar la bandeja para cassettes de la carcasa del receptor para su limpieza, siga este procedimiento:

Bandejas CARESTREAM

1. Flote la mesa de la camilla completamente hasta atrás.
2. Tire de la bandeja para cassettes mediante el asa hasta que se detenga.
3. Sujete por ambos lados de la bandeja con su mano derecha situada junto a la camilla y la izquierda hacia la parte frontal de la bandeja.
4. Coloque la palanca de muelle a la derecha de la parte inferior de la bandeja. Una placa con muelle cubre este orificio. Presione la palanca con su dedo índice derecho, eleve ligeramente la bandeja para cassettes y tire de ella hacia fuera de la carcasa del receptor.

Bandejas

1. Flote la mesa de la camilla completamente hasta atrás.
2. Tire de la bandeja para cassettes mediante el asa hasta que se detenga.
3. Agarre el lado izquierdo de la bandeja con su mano izquierda.
4. Coloque el bloque cuadrado en el lado derecho posterior de la bandeja para cassettes. Hay una placa con muelle en el lado frontal del bloque. Mientras presiona la placa, tire de la bandeja hacia afuera de la carcasa del receptor.

Carcasa del receptor digital (opciones)

Si la camilla radiográfica QT-740 o QT-750 está equipada para su uso con un panel de receptor digital, las instrucciones de mantenimiento para las bandejas del receptor digital se describen detalladamente en el manual de instalación y uso mostrado en la tabla 2-1, de acuerdo con la opción del receptor enviado con el sistema. Cada camilla de rayos X se entrega con el manual adecuado.

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.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIEL F. POZUE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rogelio Gabriel Ledesma
LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOIMÁGENES

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 re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No Aplica.

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

No Aplica.

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

No aplica

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

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.

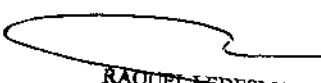
- **PROTECCION** —Asegúrese de que existe protección suficiente en las barreras principales que protegen a los operadores y al público en general de la radiación de haz primaria y dispersa. Las barreras principales pueden incluir: paredes, ventanas, puertas y recintos de protección donde se alojan los paneles de control. 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.


- **Procedimientos**—Siga siempre los procedimientos del centro para garantizar una protección adecuada.

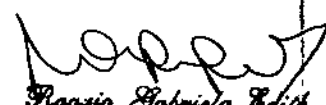
- **Formación**—El equipo médico debe ser utilizado tan sólo por personal con la formación adecuada. Muchos organismos reguladores solicitan que los procedimientos de diagnóstico médico se realicen únicamente por personal certificado. Para obtener más información consulte a los organismos locales y estatales.

- **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 con los objetivos especificados para exposiciones de radiación permitidas. Únicamente el médico o personal sanitario debe utilizar el equipo calibrado para este estudio.

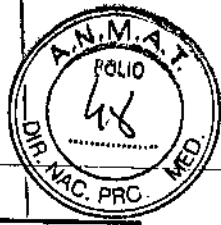
- **personal**—Supervise a los trabajadores profesionales que utilicen el equipo de rayos X por motivos de exposición a los rayos X para garantizar que los controles establecidos funcionan adecuadamente y que se siguen los procedimientos. Normalmente, se utilizan chapas de película o dispositivos similares. Estas chapas albergan en su interior una película sensible a los rayos X e incorporan unos filtros de metal con distintos grados de transparencia a la radiación. A pesar de que este dispositivo sólo mide la radiación que llega a la parte del cuerpo en la que esté colocado, cumple perfectamente su cometido de indicar la cantidad de radiación recibida. Las chapas de película también se pueden utilizar como dosímetros de áreas en el perímetro exterior de las instalaciones de rayos X y como controladores de la sala para verificar los índices de dosis.


RAQUEL LEIDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Rogelio Gabriela Espín
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

1371



Especificaciones

Tamaños y pesos de los componentes

Generadores (gabinete)	
Unidades monofásicas (energía no almacenada):	135,2 kg (298,0 lbs.)
Unidades con energía almacenada (SE) de 32, 40 y 50 kW:	195,5 kg (431,0 lbs.)
Unidades trifásicas:	172,4 kg (380,0 lbs.) sin HSS interno
	176 kg (388 lbs.) con HSS Interno

Generadores (panel de control)	
Odyssey (sin base):	2,3 kg (5,0 lbs.)
Odyssey (con base):	11,3 kg (25,0 lbs.)
Quest (sin base):	1,8 kg (4,0 lbs.)
Quest (con base):	10,9 kg (24,0 lbs.)
Q-Vision:	5,9 kg (13,0 lbs.)
Opción Tech-Vision:	4,3 kg (9,5 lbs.)


Camillas	
Modelo QT-740:	158,8 kg (350,0 lbs.)
Modelo QT-750:	226,8 kg (500,0 lbs.)


Soportes de tubo	
Modelo RS-580:	361,1 kg (796,0 lbs.)
Modelo QS-550:	272,2 kg (600,0 lbs.)
Modelo QS-500:	230,4 kg (508,0 lbs.)

Portacasetes verticales	
Modelo QW-420:	102,1 kg (225,0 lbs.)
Modelo QW-420-S:	102,1 kg (225,0 lbs.)
Modelo QW-420-D:	90,7 kg (200,0 lbs.)
Modelo QW-400:	45,4 kg (100,0 lbs.)

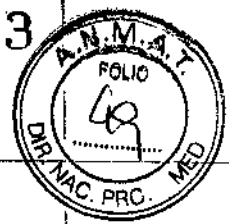
E

9


RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raquel Ledesma
 Lic. EN PRODUCCION
 DE BIOMAGNES



Disipación de calor

Generadores	
Liberación de calor típica del gabinete:	3 600 BTU por hora
Liberación de calor típica del panel de control:	130 BTU por hora

Tubo de rayos X	
Liberación de calor máx. (tubo de 600 khu):	2 000 BTU por hora

Camillas	
Liberación de calor típica del modelo QT-740:	100 BTU por hora
Liberación de calor típica del modelo QT-750:	400 BTU por hora

Soportes de tubo	
Liberación de calor típica del modelo RS-580:	100 W máx. (340 BTU por hora)
Liberación de calor típica del modelo QS-550/500:	200 BTU por hora

Portacasetes verticales	
Liberación de calor típica:	50 BTU por hora

Accesorios del sistema

Accesorios	
Consola del operador del sistema DRX-1:	

Entorno operativo del sistema

Sistema radiográfico Q-Rad con integración DRX	
Temperatura ambiente:	De +15 a -30 °C
Humedad relativa:	De 30 a 70 %
Presión atmosférica:	De 700 a 1 060 hPa

Entorno de transporte y sin funcionar

Sistema radiográfico Q-Rad con integración DRX	
Temperatura ambiente	De -20 a +55 °C
Humedad relativa	De 10 a 90 %
Presión atmosférica	De 500 a 1 060 hPa

Sistema radiográfico Q-Rad sin integración DRX	
Temperatura ambiente	De -25 a +55 °C
Humedad relativa	De 5 a 95 %
Presión atmosférica	De 500 a 1 060 hPa

E

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Proppio Gabriela Ponce
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

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

Funcionamiento:

Cambios de funcionamiento:

Instrucciones:

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;

Inmunidad/ emisiones electromagnéticas

1. 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 según la información de EMC que se proporciona en la documentación.

2. Equipo de comunicaciones

Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de radiofrecuencia (RF) pueden afectar al funcionamiento de EMC de los equipos médicos eléctricos.

3. Sustitución de cables, accesorios y transductores

La utilización de cables, accesorios o transductores diferentes de los que se Especifican a continuación, excepto los transductores o los cables adquiridos 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.

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

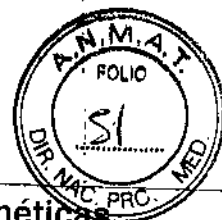
Para operar con la máxima seguridad, indique al paciente que no mire al haz. Antes de activar los haces, baje el haz del plano de Fráncfort hasta el nivel mínimo. Mientras realiza los ajustes, asegúrese de que el haz no se dirige a los ojos del paciente.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Lic. en Producción
de Bioimágenes

M1183



Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

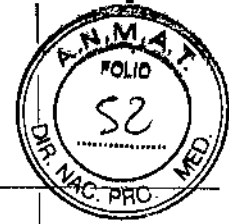
El sistema CARESTREAM DRX-Ascend (incluida la opción TechVision) fue creado para usar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema DRX-Ascend deben asegurarse de que se utilice en este entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema CARESTREAM DRX-Ascend usa energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos eléctricos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El sistema CARESTREAM DRX-Ascend es adecuado para su uso en cualquier establecimiento, excepto domicilios particulares y recintos directamente conectados a la red eléctrica pública de bajo voltaje que proporciona suministro a edificios residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	El estado de conformidad con fluctuaciones de armónicos y voltaje se aplica a todos los componentes del sistema alimentados con CA, con excepción del soporte de pared vertical y los soportes de tubo del piso al techo/de pared y de soporte libre. El soporte de pared y el soporte de tubo no están conectados a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje.
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

[Signature]
RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Signature]
RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Signature]
Rafael Gabriela Smith
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOMAGNES

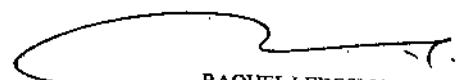


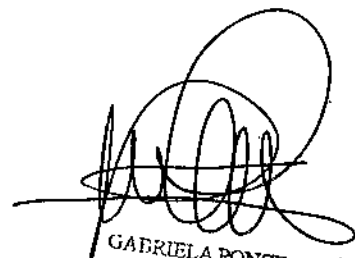
Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética


El sistema CARESTREAM DRX-Ascend (incluida la opción TechVision) fue creado para usar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema DRX-Ascend deben asegurarse de que se utilice en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de acuerdo con la normativa IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV Aire de ± 8 kV	Contacto de ± 6 kV Aire de ± 8 kV	El piso debe ser de madera, cemento o de baldosas de cerámica. Si está cubierto con material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos 30 %.
Ráfaga/oscilación rápida eléctrica IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 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.
Sobrelensión IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno típico comercial o la de un hospital. El estado de sobrelensión se aplica a todos los componentes alimentados con CA del sistema, con excepción del soporte de pared vertical y los soportes del tubo piso al techo/pared y de soporte libre. El soporte de pared y el soporte de tubo no están conectados a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de voltaje en líneas de alimentación IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % inmersión en UT) para 0,5 de ciclo 40 % UT (60 % inmersión en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % inmersión en UT) para 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % inmersión en UT) para 5 seg.	< 5 % UT (> 95 % inmersión en UT) para 0,5 de ciclo 40 % UT (60 % inmersión en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % inmersión en UT) para 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % inmersión en UT) para 5 seg.	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno típico comercial o la de un hospital. El estado de conformidad con caídas de tensión y breves interrupciones se aplica a todos los componentes del sistema alimentados con CA, con excepción del soporte de pared vertical, los soportes de tubo del piso al techo/de pared y de soporte libre. El soporte de pared y el soporte de tubo no están conectados a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de un entorno típico comercial o de un hospital.

Nota: Ut es la tensión de CA de la red eléctrica antes de la aplicación del nivel de prueba.



RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN PRODUCCIÓN DE BIOIMÁGENES

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

El sistema CARESTREAM DRX-Ascend (incluida la opción TechVision) fue creado para usar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema DRX-Ascend deben asegurarse de que se utilice en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de acuerdo con la normativa IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
<p>Radiofrecuencia conducida de acuerdo con la normativa IEC 61000-4-6</p> <p>Radiofrecuencia radiada de acuerdo con la normativa IEC 61000-4-3</p>	<p>3 módulos reguladores de voltaje De 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 v/m De 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 módulos reguladores de voltaje</p> <p>3 v/m</p>	<p>No se debe incumplir la distancia de separación recomendada para el uso de equipos de comunicación móviles y portátiles por radiofrecuencia con respecto a los componentes del sistema DRX-Ascend, cables incluidos; esta distancia mínima se ha calculado a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ (únicamente configuración amarrada) $d = 1,17 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 80 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 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 campo de los transmisores fijos de radiofrecuencias, según lo determinado por un sondeo electromagnético del sitio^a, deberán ser menores que las del nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia^b.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con este símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rogelio Gabriela Edith
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOMAGENES



Precauciones:

Si deja de pulsar la tecla de control antes de que finalice la exposición, se activa una alarma de manipulación. La alarma indica que se ha interrumpido la emisión de rayos antes de tiempo y que existe un riesgo de sobredosis por exposición.

Evite que el líquido gotee dentro del sistema.

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;

Eliminación de residuos

Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe tirarse con los desechos domésticos y debe tratarse por separado. Contacte con el representante local del fabricante para obtener más información sobre la forma de desechar su equipo

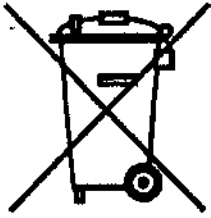
INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN DE EQUIPO DE DESECHO

En la Unión Europea, este símbolo indica que el producto deberá desecharse en las instalaciones pertinentes para su recuperación y reciclaje. Póngase en contacto con su representante local para obtener más información sobre los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Gabriela Ledesma
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES



91183



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

C

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES