



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004538-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004538-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:  
CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-83036254-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2730-20 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2730-20

Nombre descriptivo: Sistema de rayos X digital móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-430 Sistemas radiográficos digitales

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

Modelos:

DRX Revolution (1)

DRX Revolution Nano (1 y 2)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema radiográfico digital móvil de aplicaciones clínicas generales.

Período de vida útil: 10 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

1- Carestream Health, Inc

2- MICRO-X LTD

Lugar de elaboración:

1- 1049 West Ridge Road

Rochester, NY USA 14615

2- A14 6 MAB Eastern Promenade

1284 South Road

Tonsley, South Australia, AUSTRALIA 5042

Expediente N° 1-0047-3110-004538-21-1

N° Identificadorio Trámite: 30168

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.10.28 17:56:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.28 17:56:42 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO**

**Fabricantes:**

1- Carestream Health, Inc

2- MICRO-X LTD

**Dirección:**

1- 1049 West Ridge Road, Rochester, NY USA 14615

2- A14 6 MAB Eastern Promenade, 1284 South Road, Tonsley, South Australia, AUSTRALIA 5042

---

**Importador:** LABORATORIOS FARKIM S.R.L.

**Dirección:** Rosario de Santa Fe 1365, Córdoba, Argentina

---

**Denominación genérica:**

**Marca:** CARESTREAM

**Modelo:** DRX Revolution Nano / DRX Revolution

**LOTE:** XX XX XX

**FECHA DE FABRICACION:** XX/XX/XX

**VENCIMIENTO:** XX/XX/XX

---

**VER INSTRUCCIONES DE USO**

---

**Producto Autorizado por A N M A T: PM: 2730-20**

**Directora técnica:** Esp Farm Florencia Ferrando

**'Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'**

## **INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricantes:

1- Carestream Health, Inc

2- MICRO-X LTD

Dirección:

1- 1049 West Ridge Road, Rochester, NY USA 14615

2- A14 6 MAB Eastern Promenade, 1284 South Road, Tonsley, South Australia, AUSTRALIA 5042

---

Importador: LABORATORIOS FARKIM S.R.L.

Dirección: Rosario de Santa Fe 1365, Córdoba, Argentina

---

Denominación genérica:

Marca: CARESTREAM

Modelo: DRX Revolution Nano / DRX Revolution

---

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

Directora técnica: Esp Farm Florencia Ferrando

'Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

---

### **Cumplimiento de estándares de seguridad**

#### **EE. UU.**

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 +C1:09 +A2:10 +A1:2012 – Equipo eléctrico médico, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial

#### **Europa**

MDD 93/42/EEC – Directiva para productos sanitarios

EN 60601-1:2006 +AC:2010 +A1:2013 – Equipo eléctrico médico eléctrico, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial

EN 60601-1-3:2008 +AC:2010 – Equipo eléctrico médico, parte 1-3: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial – Norma colateral: Protección frente a la radiación en equipos radiológicos de diagnóstico

EN 60601-1-6:2010 – Equipo eléctrico médico, parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial – Norma colateral: Aptitud de uso

EN 62366:2008 – Dispositivos médicos – Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos

EN 60601-2-54:2009 – Equipo eléctrico médico, parte 2-54: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo de rayos X para radiografía y radioscopia

EN 60601-2-28:2010 – Equipo eléctrico médico, parte 2-28: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los conjuntos del tubo de rayos X para diagnóstico médico

EN 62304:2006 +AC:2008 – Software de dispositivos médicos – Procesos del ciclo de vida del software

### **Internacional**

IEC 60601-1:2005 +C1:2006 +C2:2007 +A1:2012 con TODAS las diferencias nacionales – Equipo eléctrico médico, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial

IEC 60601-1-3:2008 – Equipo eléctrico médico, parte 1-3: Requisitos generales para protección contra la radiación en equipos de rayos X para diagnóstico

IEC 60601-1-6:2010 – Equipo eléctrico médico, parte 1-6: Requisitos generales de seguridad – Norma colateral: Aptitud de uso incluida la IEC 62366: Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos

IEC 62366:2007: Dispositivos médicos: Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos

IEC 60601-2-54:2009 – Equipo eléctrico médico, parte 2-54: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo de rayos X para radiografía y radioscopia

IEC 60601-2-28:2010 – Equipo eléctrico médico, parte 2-28: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los conjuntos del tubo de rayos X para diagnóstico médico

IEC 62304:2006 – Software de dispositivos médicos – Procesos del ciclo de vida del software

IEC 60601-1-2 Ed 3.0 2007 – Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas

### **CANADÁ**

CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-12014 – Equipo eléctrico médico, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial

---

### **Sistemas inalámbricos DRX-Revolution Nano**

- Sistema CARESTREAM DRX-1 o DRX-1C, detector DRX Plus 3543, detector DRX Plus 3543C, DRX Plus 4343, DRX Plus 4343C, DRX Core 3543, DRX Core 3543C, DRX Core 4343, DRX Core 4343C y detectores DRX 2530C

- Punto de acceso Rev B DAP 2553 de D-Link

- Punto de acceso de AP7131 de Motorola
  - Lector de insignias de proximidad, modelo RDR-80\_82AKU, de RF Ideas
  - Lector de código de barras (módem inalámbrico), modelo CR 2500 o CR 2600, de Code Corp.
  - WLAN Sparklan + módulo BT, modelo WPEA-251N(BT)
- 

## **LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO**

Para asegurarse de que el sistema DRX-Revolution siga teniendo un rendimiento de calidad, limpie el exterior periódicamente.

### **Limpieza de los monitores**

El monitor de pantalla táctil es el principal lugar en el que encontrará polvo, huellas digitales y bacterias. Al mismo tiempo, el monitor de pantalla táctil es muy sensible, por lo cual es importante realizar una limpieza adecuada para maximizar su rendimiento y prolongar su vida útil.

**IMPORTANTE:** No pulverice líquidos directamente en la pantalla, presione el paño con delicadeza mientras limpia y no use papel de cocina, ya que podría rayar la pantalla.

Apague el sistema antes de limpiar el monitor.

El método de limpieza más fácil es usar un kit limpiador para pantallas que incluya paños antiestáticos. Pulverice un poco de solución limpiadora en un paño y luego frótelo con delicadeza por toda la pantalla. De ser necesario, termine de limpiar la pantalla táctil con un paño seco, que no deje pelusas, para quitar toda humedad.

También puede humedecer un paño suave que no deje pelusas o un paño de microfibra con una solución de alcohol isopropílico al 70 %. Asegúrese de que el paño esté húmedo pero no mojado. Limpie la pantalla con un movimiento suave. De ser necesario, termine de limpiar la pantalla táctil con un paño seco, que no deje pelusas, para quitar toda humedad.

### **Limpieza del detector**

1. Desconecte el detector de la fuente de alimentación.
  - a. Retire el tether.
  - b. Retire la batería.
2. Humedezca un paño con una solución de alcohol isopropílico al 70 %.
3. Aplique el paño humedecido en el equipo.

### **Limpieza del espacio ocupado por la batería**

1. Limpie el compartimiento con un paño suave para que no queden restos de polvo o residuos.
2. Use un cepillo o una aspiradora para limpiar bien las puntas del compartimiento de baterías o comuníquese con el servicio técnico para recibir ayuda.

### **Limpieza de los componentes plásticos**

La mayor parte del exterior del DRX-Revolution es plástica. Todos los componentes son plásticos, excepto los monitores de pantalla táctil, que son de vidrio, la rejilla y la columna metálica pintada.

**IMPORTANTE:** Apague el equipo antes de limpiarlo.

No intente limpiar el interior de la máquina ni quitar los paneles plásticos.

No use aerosoles directamente en la máquina o sobre esta.

### **Reglas básicas para la limpieza del plástico**

Nunca use productos de limpieza abrasivos como esponjas, esponjas de lana de acero, limpiadores en polvo ni detergentes abrasivos. Las superficies plásticas pueden rayarse con facilidad. Esto puede arruinar el acabado. No use limpiacristales en el plástico. Si bien el daño puede no ser visible de manera inmediata, con el tiempo, los limpiacristales harán que el plástico aparente no estar limpio. En su lugar, use esponjas, paños y detergentes suaves cuando limpie el plástico.

Con un paño húmedo que no deje pelusas o con un paño para polvo electrostático, limpie los paneles, la palanca, los recipientes, las perillas y las ruedas. Cuando humedezca un paño, es mejor usar una solución de alcohol isopropílico al 70 %. También puede usar hisopos de gomaespuma que no dejen pelusa humedecidos con alcohol isopropílico o agua para limpiar las zonas difíciles de alcanzar. Termine de limpiar con un paño seco que no deje pelusas para quitar toda humedad.

### **Limpieza de la columna metálica**

Maneje con cuidado la columna metálica pintada para evitar golpear objetos que puedan descascarar la pintura. Puede limpiar la columna con cualquiera de estos métodos:

- Use una aspiradora que funcione con baterías y que tenga una boquilla suave para quitar el polvo y la suciedad. Preste especial atención a las esquinas y las ranuras laterales, en las cuales se pueden acumular suciedad y residuos.
- Lave la superficie con un paño suave que no deje pelusa, humedecido con agua tibia y un detergente líquido suave.
- El fosfato trisódico (FTS) está hecho específicamente para quitar la grasa y la suciedad de las superficies pintadas sin dañar el acabado.
- Use una solución de alcohol isopropílico al 70 % en un paño suave y limpio.

### **Mantenimiento del sistema**

Evite problemas de rendimiento y tiempos de inactividad no planificados mediante la realización de controles de mantenimiento preventivos, calibraciones e inspecciones programadas. El equipo 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 equipo también debe llevarse a cabo con objeto de impedir posibles pérdidas de datos de imagen o datos del paciente. Para garantizar un rendimiento seguro en todo momento del equipo de rayos X, es responsabilidad del propietario proporcionar u organizar un programa de mantenimiento periódico. Tras su instalación, realice tareas de mantenimiento en el sistema según el programa.

## **Semestralmente**

Ejecute mensualmente una calibración de rayos X en el conjunto de detectores cuando lo solicite el software. Solo el proveedor de servicio técnico autorizado debe reparar el sistema.

## **Circunstancial o periódicamente**

Limpie el equipo.

Vuelva a calibrar la pantalla táctil. Siga las instrucciones en pantalla para calibrar el monitor secundario. Consulte "Calibración de la pantalla táctil" en la Ayuda en línea sobre DRX-Revolution para obtener información sobre cómo calibrar el monitor principal.

## **Advertencia de irregularidades**

Advierta de inmediato sobre cualquier ruido irregular, problema de desplazamiento, chirrido, funcionamiento defectuoso y demás problemas relacionados con el equipo.

Para facilitar la reparación si se produce una avería, proporcione información específica al representante del servicio técnico. Notifique cualquier hecho irregular anterior a la avería, el tipo de procedimiento en curso y demás información específica sobre la avería.

## **Sustitución de las baterías**

### **PRECAUCIÓN:**

Las baterías del equipo deberán reemplazarse cada dos a cinco años. Las baterías contienen plomo y constituyen un riesgo para el medio ambiente y la salud humana si no se desechan adecuadamente.

Debido a la toxicidad del plomo, la Ley sobre Conservación y Recuperación de Recursos (Resource Conservation and Recovery Act, RCRA) de la Agencia de Protección del Medio Ambiente (Environmental Protection Agency, EPA) de Estados Unidos y las autoridades estatales correspondientes consideran una batería de plomo ácido gastada como desecho especial. Si no se recicla, el usuario deberá tratar esta batería como residuo peligroso. En EE. UU. pueden encontrarse con facilidad infraestructuras de reciclaje que permiten el tratamiento de este tipo de baterías.

---

## **Límites de exposición laboral**

Cuerpo entero: 5,0 rem/año

Extremidad: 50,0 rem/año

Trabajadoras embarazadas; 0,5 rem/período de gestación

## **Protección frente a las radiaciones**

Debido a que la exposición a altos niveles de radiación por 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 (ALARA).

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.

- Barreras portátiles y delantales de plomo: puede que sea necesario emplear barreras portátiles y delantales de plomo para proteger al personal de la radiación dispersa si los operadores tienen que estar en estrecho contacto 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 solo 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.

- Supervisión de la radiación: supervise el exterior de las instalaciones de rayos X (fuera de las barreras de protección principales) y controle la sala periódicamente para asegurar que el índice de dosis cumple los objetivos especificados para exposiciones de radiación permitidas. Solo el médico o personal sanitario debe utilizar el equipo calibrado para este estudio.

- Supervisión del personal: supervise a los profesionales que utilicen el equipo de rayos X 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 placas de película o dispositivos similares. Estas placas 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 solo 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. Estas chapas de película se pueden obtener a través de distintos distribuidores. Para obtener más información, consulte al personal del centro que se encarga de la seguridad contra la radiación.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso LABORATORIOS FARKIM S R L

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.06 11:27:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.06 11:27:03 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004538-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-004538-21-1

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

Nombre descriptivo: Sistema de rayos X digital móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-430 Sistemas radiográficos digitales

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

Modelos:

DRX Revolution (1)

DRX Revolution Nano (1 y 2)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema radiográfico digital móvil de aplicaciones clínicas generales.

Período de vida útil: 10 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

1- Carestream Health, Inc

2- MICRO-X LTD

Lugar de elaboración:

1- 1049 West Ridge Road

Rochester, NY USA 14615

2- A14 6 MAB Eastern Promenade

1284 South Road

Tonsley, South Australia, AUSTRALIA 5042

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2730-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004538-21-1

N° Identificadorio Trámite: 30168