



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

DISPOSICIÓN N° 9221

BUENOS AIRES, 04 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2283-15-1 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-108, denominado: Estación de Trabajo, 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-108, correspondiente al producto médico denominado: Estación de Trabajo, marca CARESTREAM, propiedad de la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0242 de fecha 10 de enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

f LV



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

DISPOSICIÓN N° 9221

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-108, denominado: Estación de Trabajo, marca CARESTREAM.

ARTÍCULO 3º.- 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-1679-108.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2283-15-1

DISPOSICIÓN N°

9221

sao

DR. LEONORA VERNA
SUBADMINISTRACION NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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° **9221**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-108 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 aprobado: Estación de Trabajo.

Marca: CARESTREAM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0242/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-15735/10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	10 de Enero de 2016	10 de Enero de 2021
Fabricante/s	CARESTREAM HEALTH INC. 150 VERONA STREET, ROCHESTER, 14608 NEW YORK, Estados Unidos. CARESTREAM HEALTH INC. 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NEW YORK 14615 U.S.A. RAYCO (Shanghai) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED. Building 7, 1510 Chuanqiao Road Jinqiao Export Processing Zone, Pudong New Area, Shanghai 201203, P.R. China.	CARESTREAM HEALTH INC. 150 VERONA STREET, Rochester, 14608 New York, Estados Unidos. RAYCO (Shanghai) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED. Building 7, 1510 Chuanqiao Road, Jinqiao Export Processing Zone, Shanghai, Pudong New Area, China 201203.

l
 LV



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

Clase de riesgo	I	II
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 0242/11.	A fs. 25.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 0242/11.	A fs. 26 a 37.

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-1679-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

04 NOV. 2015

Expediente N° 1-47-3110-2283-15-1

DISPOSICIÓN N°

9221

✓

DR. LEONARDO MERINA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

04 NOV. 2015
922



PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante:

-CARESTREAM HEALTH INC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NEW YORK U.S

Nombre del fabricante:

-Rayco(Shanghai)MedicalProductsCO.LTD

Dirección: Bldg7,1510Chuanqiao Rd

JinqiaoExportProcessingZone SHANGHAI Pudong New Area, **China** 201206

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: AV HOOKE 3905 Tortuguitas
Provincia de BS AS

Equipo: ESTACION DE TRABAJO

Modelo: SISTEMA ELITE CR

SISTEMA CLASSIC CR

Marca : Carestream

Serie: S/N XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XXXXXXXXXXXXX

VENCIMIENTO :XXXXXXXXXX

VIDA UTIL:XXXXXXXX

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por A N M A T: 1679-108

Directora técnica: LIC RAGGIO GABRIELA EDITH

" venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias "

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOIMAGENES

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

ARNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

INSTRUCCIONES DE USO
ESTACION DE TRABAJO

9221



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Nombre del fabricante:

-CARESTREAM HEALTH INC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NEW YORK U.S.A.

Nombre del fabricante:

-Rayco(Shanghai)MedicalProductsCO.LTD

Dirección: Bldg7,1510Chuanqiao Rd

JinqiaoExportProcessingZone SHANGHAI Pudong New Area, **China** 201206,

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: AVENIDA HOOKE TORTUGUITAS
Provincia de BS AS

Equipo: ESTACION DE TRABAJO

Modelo: ELITE CR SYSTEM
CLASSIC CR SYSTEM

Marca : Carestream

Serie: S/N XX XX XX

Autorizado por A N M A T: PM-1679-108
Director técnico: XXXXXXXXXXXX

CONDICION DE VENTA: " venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias "

Raggie Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Fernando Daniel Quintana
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo
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;**

Normas aplicadas

EN ISO 13485:2003	Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines reglamentarios
EN ISO 14971:2007	Productos sanitarios – Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
EN 980:2008	Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios
EN 1041:1998	Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios
EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995	Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad
EN 60601-1-1:2001	Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad – Sección 1: Norma colateral: Requisitos para la seguridad en sistemas electromédicos
EN 60601-1-2:2001+A1:2006	Equipos electromédicos – Parte 1-2 : Requisitos generales para la seguridad – Norma colateral : Compatibilidad electromagnética – Requisitos y ensayos
EN 60601-1-4:1996+A1:1999	Equipos electromédicos – Parte 1-4: Requisitos generales para la seguridad – Norma colateral: Sistemas electromédicos programables
EN 60601-1-6:2004	Equipos electromédicos – Parte 1.6: Requisitos generales para la seguridad – Norma colateral – Aptitud de uso
EN 60825- 1:1994+A1:1997+A2:2001	Seguridad de los productos láser – Parte 1: Clasificación del equipo, requisitos y guía de seguridad
EN 62304:2006	Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software
EN 55011:2007, Group 1, Class A	Límites y métodos de medida de las características relativas a las perturbaciones radioeléctricas de los aparatos industriales, científicos y médicos (ICM) que producen energía en radiofrecuencia
EN 61000-3-2:2006	Compatibilidad electromagnética (CEM) – Parte 3: Límites – Sección 2: Límites par las emisiones de corriente armónica (equipos con corriente de entrada ≤ 16 A
EN 61000-3-3:1995+A1:2001+A2:2005	Compatibilidad electromagnética (CEM) – Parte 3: Límites – Sección 3: Limitación de las variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y flicker en las redes publicas de suministro de baja tensión para los equipos con corriente de entrada ≤ 16 A, por fase sin estar sujetos a una conexión especial

Requerimientos Regulatorios

El sistema esta sujeto a la jurisdicción del F .D. A. (Administración Medicamentos y Cosméticos) y, certifica que dicho producto puede ser comercializado y legalmente exportados.

Rogelio Quintana Quintana
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

Gabriela Fonce
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Fernando Daniel Quintana
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Las fábricas en las cuales los productos son fabricados están sometidas a inspecciones de la F. D. A.

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales



Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

Mensajes especiales

Los siguientes mensajes especiales enfatizan la información o indican riesgos potenciales para el personal o el equipo.

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 destacan procedimientos que se deben seguir de forma precisa para evitar daños personales, daños al sistema o a cualquiera de sus componentes, pérdidas de datos o daños en los archivos de las aplicaciones de software.

ADVERTENCIA DE DISPOSITIVO LÁSER:

Las notas de cuidado con el láser avisan al personal de que es posible el acceso a la radiación láser y de que todo el personal debe evitar la exposición directa al haz

En la Unión Europea, este símbolo indica que en el momento en el que el último usuario decide deshacerse de este producto, debe enviarlo a los centros adecuados para su recuperación y reciclado.

Póngase en contacto con su representante local

autorizado para obtener más información. **Convenciones sobre tipos de letra**

El tipo de letra en negrita representa botones o selecciones que se realizan en la interfaz e identifica nombres de pantallas, notas de precaución y advertencias.

PRECAUCIÓN:

Las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a facultativos, por su parte o por orden de éstos.

IMPORTANTE: *Únicamente el personal de servicio de Carestream Health autorizado puede abrir los paneles laterales y posterior.*

ADVERTENCIA DE DISPOSITIVO LÁSER:

Este equipo cuenta con un láser de luz roja visible. Habrá radiación láser cuando la máquina se haya abierto, y se hayan retirado los paneles posterior y lateral, así como se hayan anulado los seguros de bloqueo. Evite la exposición directa al haz

Trinidad Gabriela Edith
 PRODUCTORA
 DE IMAGENES

GABRIELA PONCE
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

FERNANDO DANIEL QUINTANA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

del láser.

9221



PRECAUCIÓN:

El uso de los controles y ajustes o la ejecución de procedimientos distintos a los especificados en este manual pueden exponer al usuario a un nivel de radiación peligroso.

SISTEMA CONFORME CON LAS NORMAS 21 CFR 1040.10 y 1040.11, EXCEPTO PARA DESVIACIONES, EN VIRTUD DEL AVISO DE LÁSER 50, CON FECHA DE 26 DE JULIO DE 2001.

PRODUCTO LÁSER DE CLASE 1, conforme a IEC/EN 60825-1.

EQUIPO DE CLASE I.

EQUIPO CON ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE INTERNA.

DESTINADO PARA USO CONTINUO.

APTO PARA EL CONTACTO INCIDENTAL O CASUAL CON EL PACIENTE.

EL PRODUCTO SE SUMINISTRA CON LA PROTECCIÓN HABITUAL CONTRA LA ENTRADA DAÑINA DE AGUA.

EL PRODUCTO NO ES APTO PARA EL USO EN PRESENCIA DE UNA MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE DE AIRE, OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO.

Este dispositivo es un equipo médico de clase I, tipo B conforme a la definición de la norma IEC 60601-1

La utilización de equipos accesorios que no cumplan los requisitos de seguridad equivalentes a los de este equipo puede conducir a una reducción del nivel de seguridad del sistema resultante. Entre las consideraciones relativas a la elección se incluyen:

- El uso del accesorio alrededor del paciente.
- La certeza de que la certificación de seguridad del accesorio se ha realizado de acuerdo con la norma IEC 60601-1 o del sistema con la norma IEC 60601-1-1 o con la norma local equivalente.

normas sobre salud y seguridad

Se han examinado los sistemas CR CLASSIC para comprobar que cumple las normas pertinentes y ha obtenido las siguientes clasificaciones y licencias:

EE. UU.

UL 60601-1 Equipos eléctricos médicos 1.ª edición, 2003

Láser 21 CFR 1040.10 y 1040.11

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

Unión Europea

IEC 60601-1:1990 + Enmienda 1:1993 + Enmienda 2:1995 + Enmienda 13:1996 - Equipos eléctricos médicos

EN 60825-1:1994 + Enmienda 1:1997 + Enmienda 2:2001 - Seguridad

Rogelio Fabreza Edith
EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

GABRIELA PONCE
APROBADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Fernando Daniel Quintana
APROBADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

9221



de productos con láser

Internacional

- IEC 60601-1:1988 + Enmienda 1:1991 + Enmienda 1:1995 - Equipos eléctricos médicos
- IEC 60825-1:1993 + Enmienda 1:1997 + Enmienda 2:2001 - Seguridad de productos con láser

EMC Este equipo ha superado las pruebas que lo incluyen dentro de los límites de un dispositivo digital 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 las interferencias perjudiciales cuando el equipo se utiliza 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 se produzcan interferencias perjudiciales en una instalación particular, en cuyo caso el usuario deberá corregir esta situación por cuenta propia.

PRECAUCIÓN:

Se trata de un producto de clase A. Puede causar interferencias de radiofrecuencia en el hogar y, en tal caso,

puede que el usuario tenga la obligación de tomar medidas de corrección apropiadas.

Emisiones electromagnéticas /Inmunidad

- Precauciones sobre compatibilidad electromagnética
Los equipos eléctricos médicos requieren una precaución especial con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC). Los equipos médicos se deben instalar y poner en funcionamiento según la información de EMC proporcionada.
- Equipo de comunicaciones
Los equipos de comunicación portátiles por radiofrecuencia (RF) pueden afectar al rendimiento de la compatibilidad electromagnética de equipos eléctricos médicos.
- Sustitución de cables, accesorios o transductores
El uso de cables, accesorios o transductores que no se especifican a continuación, excepto los transductores o cables vendidos por los fabricantes del equipo como partes sustitutivas de componentes internos, pueden provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de los equipos médicos.
- Otros equipos
Los sistemas CR no se deben utilizar en la proximidad o encima de otros equipos.
- Información sobre los cables para los sistemas CR CLASSIC de



Raguis Gabriela Caballero
LIC. EN PRODUCCION DE BIOMAGENES

GABRIELA PONCE
APROBADO
MEDICAL SOLUTIONS SA

FERNANDO DANIEL QUINTANA
FEDERADO
MEDICAL SOLUTIONS SA

Kodak DirectView:

Cable Longitud(CM)

Función Protegido

- 1 180 Alimentación AC a sistema CR *KodakDirectView* N
- 2 160 Alimentación CA a equipo N
- 3 180 Alimentación de CA a adaptador de CA de la pantalla N
- 4 205 Alimentación CC a pantalla N
- 5 210 Cable de teclado a equipo Y
- 6 180 Cable USB de equipo a pantalla Y
- 7 175 Cable de ratón a equipo Y
- 8 175 Cable de altavoz a equipo Y
- 9 190 Cable de vídeo a pantalla Y
- 10 215 Cable Ethernet N

9221



6. Localizaciones protegidas para sistemas CR: No aplicable.

Emisiones electromagnéticas para grupo 1, equipo de clase A

Los sistemas CR están diseñados para que se utilicen en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de los sistemas CR deberán asegurarse de que los utilizan en dicho entorno.

Prueba de emisiones

Cumplimiento Entorno electromagnético: orientación

Emisiones de RF

CISPR 11

Grupo 1 Los sistemas CR utilizan energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos próximos.

Emisiones de RF

CISPR 11

Clase A Los sistemas CR son adecuados para todo tipo de establecimiento, además de los hogares, y para aquellos que están conectados directamente a la red pública de fuentes de baja tensión que suministra electricidad de uso doméstico. Emisiones de armónicos

IEC 61000-3-2

Clase A Los sistemas CR son adecuados para todo tipo de establecimiento, incluidos los hogares, y para aquellos que están conectados directamente a la red pública de fuentes de baja tensión que suministra electricidad de uso doméstico. Tensión Fluctuaciones/ Emisiones de la fluctuación de la tensión

IEC 61000-3-3

Cumplimiento Los sistemas CR son adecuados para todo tipo de establecimiento, incluidos los hogares, y para aquellos que están conectados directamente a la red pública de fuentes de baja tensión que suministra electricidad de uso doméstico.

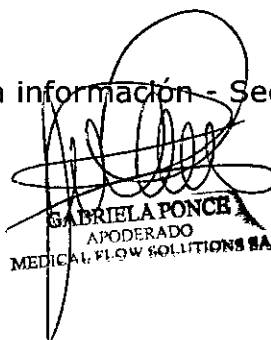
Panel de operaciones remotas

Seguridad EE. UU.

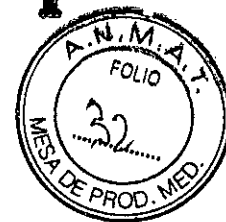
UL 60950-1 Equipos de tecnología de la información - Seguridad Sección 1:

Requisitos generales

Canadá



FERNANDO MIGUEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA



Unión Europea

EN 60950-1:2001 sobre equipos de tecnología de la información - Seguridad Sección 1: Requisitos generales

EN 60825-1:2001 (o EN 60825-1:1994 + A1:2002 + A2:2001) sobre seguridad de productos con láser, Sección 1: Clasificación del equipo, requisitos y guía del usuario

Internacional

IEC 60950-1:2001 sobre equipos de tecnología de la información

IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001 sobre seguridad de productos con láser (incluye todos los indicadores LED)

EMC

Este equipo ha superado las pruebas que lo incluyen dentro de los límites de un dispositivo digital 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 las interferencias perjudiciales cuando el equipo se utiliza 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.

EE. UU.

FCC, parte 15, subclase B, clase A

Canadá

ICES - 003 apartado 4, clase A

Internacional

EN 55022:98+A1:2000+A2:2003 Clase A

Normativa sobre inmunidad: EN 55024:98+A1:2001+A2:2003

EN 61000-3-2:2000 + A1:00 + A2:05 (Armónicos)

EN 61000-3-3:1995 + A1:01 (Normativa sobre la fluctuación de la tensión)

VCCI, V-3/2006.04, clase A (Japón)

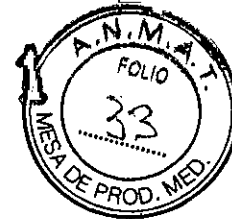
PRECAUCIÓN:

Se trata de un producto de clase A. Puede causar interferencias de radiofrecuencia en el hogar y, en tal caso, puede que el usuario tenga la obligación de tomar medidas de corrección apropiadas.

Rogelio Gabriela Ponce
A.T.C. EN PRODUCCIÓN
DE BIOIMÁGENES

Gabriela Ponce
GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Fernando Daniel Quintana
FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA



Clasificación de equipos médicos:

Equipos mecánicos

- Este equipo no se puede clasificar en cuanto a seguridad eléctrica,
- porque no usa ni genera energía eléctrica.

Dispone de protección ordinaria frente a una entrada dañina de agua (IPX0).

Adecuado para un funcionamiento continuado.

No es adecuado para un uso cerca de mezclas de anestésicos inflamables con aire, con oxígeno o con monóxido de nitrógeno.

Eliminación de los

EMC

Este equipo ha superado las pruebas que lo incluyen dentro de los límites de un dispositivo digital 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 las interferencias perjudiciales cuando el equipo se utiliza 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.

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.

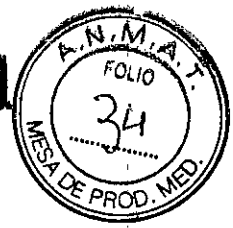
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

La notificación de mantenimiento preventivo es una opción que, una vez seleccionada, hace que cada 180 días aparezca un mensaje en el que se recuerda al usuario la conveniencia de llamar al servicio técnico para realizar las labores de mantenimiento. Para eliminar las notificaciones repetidas, seleccione la casilla de verificación **Do Not Remind Me Again**.

Rosario Gabriela Cortés
LIC. EN RADIOLOGÍA
DE BIOMAGNES

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

HERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA



(No volver a mostrar este mensaje)

Limpie las superficies exteriores del sistema CR sólo con agua y un trapo suave que no suelte pelusa. Humedezca el trapo y páselo suavemente por las superficies exteriores.

PRECAUCIÓN:

Los rodillos de transporte, correas, rodillos y cualquier componente de uretano del sistema CR no se deben limpiar con alcohol o con soluciones con base de alcohol.

Monitores

Limpieza del monitor Limpie la pantalla regularmente para garantizar que funciona sin problemas.

PRECAUCIÓN:

Para evitar daños al limpiar la pantalla táctil, no utilice limpiadores líquidos o disolventes fuertes, como, por ejemplo, bencina. Tampoco pulverice detergentes en forma de aerosol directamente sobre la pantalla.

1. Apague la pantalla táctil.
2. Moje un trapo con un detergente para vidrios y limpie cuidadosamente la pantalla.
3. Para limpiar la carcasa de la pantalla, utilice un trapo suave humedecido con agua

del panel de la interfaz de usuario local

Limpie el panel de la interfaz de usuario local regularmente para garantizar que funciona correctamente:

PRECAUCIÓN:

Para evitar daños al limpiar el panel de cristal líquido, no utilice limpiadores líquidos o abrasivos ni disolventes fuertes como, por ejemplo, bencina. Tampoco pulverice limpiadores en forma de aerosol directamente sobre el panel LCD.

1. Apague la pantalla.
2. Pulverice un limpiacristales sobre un trapo suave y páselo con suavidad por la superficie de la pantalla.
3. Use un trapo suave humedecido con agua para limpiar la carcasa de la pantalla.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

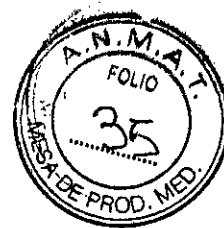
Uso dentro del entrono del paciente

No Aplica.

Regio Gabriela Pardo
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

GABRIELA PONCE
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

Fernando Daniel Quintana
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA



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

No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No Aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No Aplica.

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

No Aplica.

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

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:

Rogelio Gabriela Ponce
LICENCIADA EN PRODUCCIÓN
DE BIOMADENES

Gabriela Ponce
GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Fernando Daniel Quintana
FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

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 en Contacto con el servicio técnico

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;

PRECAUCIÓN:

Se trata de un producto de clase A. Puede causar interferencias de radiofrecuencia en el hogar y, en tal caso, puede que el usuario tenga la obligación de tomar medidas de corrección apropiadas.

Emisiones electromagnéticas /Inmunidad

1. Precauciones sobre compatibilidad electromagnética

Los equipos eléctricos médicos requieren una precaución especial con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC). Los equipos médicos se deben instalar y poner en funcionamiento según la información de EMC proporcionada.

2. Equipo de comunicaciones

Los equipos de comunicación portátiles por radiofrecuencia (RF) pueden afectar al rendimiento de la compatibilidad electromagnética de equipos eléctricos médicos.

3. Sustitución de cables, accesorios o transductores

El uso de cables, accesorios o transductores que no se especifican a continuación, excepto los transductores o cables vendidos por los fabricantes del equipo como partes sustitutivas de componentes internos, pueden provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de los equipos médicos.

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

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;

Cuando el usuario final deba deshacerse de este producto esta obligado a enviarlo a las instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes para mayor información póngase en contacto con el representante

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

Por favor consulte a su representante antes de desechar estos productos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica

Rogelio Gabriela Cobble
ING. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

[Signature]
GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Signature]
FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA