



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

DISPOSICIÓN Nº

12229

BUENOS AIRES, 01 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4507-16-0 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1679-101, denominado: Sistema de Imagen Digital, marca CARESTREAM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del fecha 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 Nº PM-1679-101, denominado: Sistema de Imagen Digital, marca CARESTREAM.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 Nº PM-1679-101



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

DISPOSICIÓN N°

-12229

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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° 1-47-3110-4507-16-0

DISPOSICIÓN N°

OSF

=12229

Dr. ROBERTO LEBE
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° **12229** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-101 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: Sistema de Imagen Digital.

Marca: CARESTREAM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5387/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-8773-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	1) SISTEMA DRX-1 1) SISTEMA CONSOLA DRX-1 1) SISTEMA DETECTOR DRX-1 1) SISTEMA DETECTOR DRX-1C 2)SISTEMA CONSOLA DRX-1 2)SISTEMA DRX-1 2)SISTEMA DETECTOR DRX-1 2)SISTEMA DETECTOR DRX-1C 3)DETECTOR DRX PLUS 4343 3)DETECTOR DRX PLUS 4343 C	1)SISTEMA DRX-1 1)SISTEMA CONSOLA DRX-1 1)SISTEMA DETECTOR DRX-1 1)SISTEMA DETECTOR DRX-1C 2)SISTEMA DRX-1 2)SISTEMA CONSOLA DRX-1 2)SISTEMA DETECTOR DRX-1 2)SISTEMA DETECTOR DRX-1C 1),DETECTOR DRX PLUS 3543 1)DETECTOR DRX PLUS 3543 C 1)DETECTOR DRX PLUS 4343 1)DETECTOR DRX PLUS 4343 C 1)DETECTOR DRX PLUS 4343 F 1)DETECTOR DRX PLUS 4343 FC 1)DRX CORE 3543 DETECTOR 1)DRX CORE 3543C DETECTOR 1)DRX CORE 4343 DETECTOR 1)DRX CORE 4343 C DETECTOR

E



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

		<p>1)DRX CORE 4343 F DETECTOR 1)DRX CORE 4343 FC DETECTOR 3),DETECTOR DRX PLUS 3543 3)DETECTOR DRX PLUS 3543 C 3)DETECTOR DRX PLUS 4343 3)DETECTOR DRX PLUS 4343 C 3)DETECTOR DRX PLUS 4343 F 3)DETECTOR DRX PLUS 4343 FC 3)DRX CORE 3543 DETECTOR 3)DRX CORE 3543C DETECTOR 3)DRX CORE 4343 DETECTOR 3)DRX CORE 4343 C DETECTOR 3)DRX CORE 4343 F DETECTOR 3)DRX CORE 4343 FC DETECTOR</p>
Nombre del Fabricante	<p>1) CARESTREAM HEALTH INC 2)CARESTREAM HEALTH INC EQUIPMENT DEVELOPMENT AND MANUFACTURING 3) CARESTREAM HEALTH INC. 3)CARESTREAM HEALTH INC -SMART SYSTEM TECHNOLOGY & COMMERCIALIZATION CTR</p>	<p>1) CARESTREAM HEALTH INC 2) CARESTREAM HEALTH INC 3) CARESTREAM HEALTH INC. SMART SYSTEM TECHNOLOGY AND COMMERCIALIZATION CENTER (STC)</p>
Dirección del Fabricante	<p>1)150 VERONA STREET, ROCHESTER, NEW YORK 14608, ESTADOS UNIDOS. 2) 1049 WEST ROAD ROCHESTER, NEW YORK 14615, ESTADOS UNIDOS. 3)150 VERONA STREET, ROCHESTER, NEW YORK 14608, ESTADOS UNIDOS. 3)5450 CAMPUS DRIVE</p>	<p>1) 150 VERONA STREET, ROCHESTER, NEW YORK 14608, ESTADOS UNIDOS 2) 1049 WEST ROAD ROCHESTER, NEW YORK 14615, ESTADOS UNIDOS 3) 5450 CAMPUS DRIVE CANADALGUA NUEVA YORK ESTADOS UNIDOS.</p>

E.A.



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

	CANADALGUA NUEVA YORK ESTADOS UNIDOS	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disp. ANMAT 5387/09	A fs 88
Rótulos	Aprobado por Disp. ANMAT 5387/09	A fs. 89 a 98

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-1679-101 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4507-16-0

DISPOSICIÓN N° **-12229**

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
ANMAT

PROYECTO DE ROTULO



12229

CARESTREAM HEALTH INC
150 VERONA STREET, ROCHESTER, NEW YORK 14608, ESTADOS UNIDOS
CARESTREAM HEALTH INC
1049 WEST ROAD ROCHESTER, NEW YORK 14615, ESTADOS UNIDOS
CARESTREAM HEALTH INC.
SMART SYSTEM TECHNOLOGY AND COMMERCIALIZATION CENTER (STC)
5450 CAMPUS DRIVE
CANADALGUA NUEVA YORK **ESTADOS UNIDOS**

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: Avda. Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires.

Denominación generica: SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL

Marca: CARESTREAM

Modelo: XXXXXXXX

SERIE: XXXXXX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX

VER INSTRUCCIONES DE USO.

Autorizado por A N M A T: PM-1679-101

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith
MATRICULA 4051

'venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA RAGGIO
APODERADA
Medical Flow Solutions S.A

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

INSTRUCCIONES DE USO



-12229

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 HEALTH INC

150 VERONA STREET, ROCHESTER, NEW YORK 14608, **ESTADOS UNIDOS**

- CARESTREAM HEALTH INC

1049 WEST ROAD ROCHESTER, NEW YORK 14615, **ESTADOS UNIDOS**

- CARESTREAM HEALTH INC.

SMART SYSTEM TECHNOLOGY AND COMMERCIALIZATION CENTER (STC)

5450 CAMPUS DRIVE CANADALGUA NUEVA YORK **ESTADOS UNIDOS**

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: Avda. Hooke 3905, Tortuguitas, Bueno Aires

Denominación genérica: SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL

Marca : CARESTREAM

Modelo: XXXXXXXXXXXXXXXX

Serie:


S/N XX XX XX

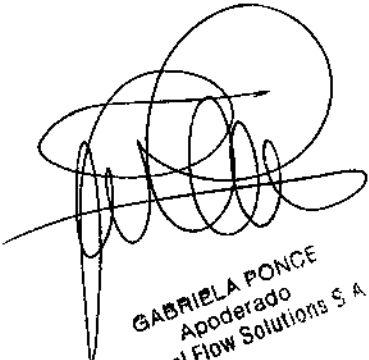
Producto Autorizado por A N M A T:

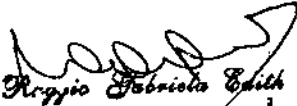
PM-1679- 101

Director técnico:

LIC .Raggio Gabriela Edith


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.


Lic. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; Seguridad e información relacionada

Indicaciones normativas y de seguridad

Precaución

- Para usar este equipo siempre de manera segura, siga las instrucciones indicadas en este manual.
- Estudie atentamente este manual antes de utilizar el equipo y tengalo a mano por si necesita realizar consultas rapidas.
- El fabricante no asume ninguna responsabilidad de los problemas que se produzcan si nosigue las precauciones indicadas en este manual.

Nota

Para obtener informacion tecnica sobre la seguridad, normativas, hardware y funcionamiento delos productos y sistemas, consulte las siguientes publicaciones:

- *Guía del usuario de la batería del detector DRX y de la batería del sistema CARESTREAM DRX*
- *Guía del usuario del cargador de baterías del sistema CARESTREAM DRX*
- *Guía del usuario de la interconexión tether del sistema CARESTREAM DRX*
- *Ayuda en línea para el software del sistema CARESTREAM DIRECTVIEW*

Indicaciones normativas y de seguridad

Las informaciones contenidas en este manual se basan en experiencias y conocimientos reunidos por Carestream Health, Inc. con anterioridad a su publicación relacionados con este tema.

Mediante la obtención de esta información no se otorga ninguna licencia. Carestream Health se reserva el derecho de cambiar sin previo aviso las Informaciones aquí contenidas y no asume ninguna responsabilidad, expresa o implícita, sobre las mismas. Del mismo modo Carestream Health no asume ninguna responsabilidad por pérdidas o daños, incluidos los derivados o incidentales, que se produzcan por la utilización de esta información aún cuando éstos se hayan producido por negligencia u otras faltas de Carestream Health.

Convenciones del documento

NOTA: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas, consejos o recordatorios.

IMPORTANTE: *Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a cómo debe usar este manual y este producto.*

PRECAUCIÓN:

Las notas de precaución describen procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños al sistema, a cualquiera de sus componentes, a usted o a otros usuarios; pérdidas de datos y corrupción de los archivos en las aplicaciones de software.

E

RAQUEL LEDESMA
ABODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
ABODERADO
Medical Flow Solutions S.A

Rogelio Fabraza Gilib
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES



seguridad del producto

Los siguientes estándares de seguridad del producto son aplicables a:

Normas Aplicadas

ISO 13485:2003 Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

para fines reglamentarios.

EN ISO 13485:2012 Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

para fines reglamentarios.

EN ISO 14971:2012 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 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.

EN 62304:2006 Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida de software.

EN 60601-1:2006/AC:2010 Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

EN 60601-1-2: 2007/AC:2010

Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial.

Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.

EN 55011:2009 +A1:2010, Grupo

1, La Clase A

Aparatos industriales, científicos y médicos. Características de las perturbaciones de radiofrecuencia. Límites y métodos de medida.

EN 61000-3-2:2006 +A2:2009 Compatibilidad electromagnética (CEM) – Parte 3-2: Límites.

Límites par las emisiones de corriente armónica (equipos con corriente de entrada ≤ 16 A por fase).

EN 61000-3-3:2008 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.

EN 50581: 2012 Documentación técnica para la evaluación de productos eléctricos y

electrónicos con respecto a la restricción de sustancias peligrosas.

EN 62321: 2009 Procedimientos para la determinación de los niveles de las seis sustancias reguladas (Plomo, Mercurio, Cadmio, Cromo, Hexavalente, Bifenilos polibrominados, Eteres de difenil, polibrominados) en productos electrotécnicos.

RAQUEL LEDESMA
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

Ricardo Gabriela Ponce
Lic. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

• EN 62474: 2012 Declaración de material para productos de y para la industria electrotécnica.

• **EE. UU.** UL 60601-1:2003: Equipos medicos electricos
ANSI/AAMI ES60601-1:2005: Equipos medicos electricos. Parte 1:
Requerimientos

generales para seguridad y un rendimiento esencial

Canadá CAN/CSA C22.2 n.o 60601-1-08: Equipos medicos electricos. Parte 1:
Requerimientos

generales para seguridad y un rendimiento esencial

Unión

Europea

EN 60601-1:2006: Equipos medicos electricos. Parte 1: Requerimientos
generales

para seguridad y un rendimiento esencial

EN 60601-1-6:2010: Equipos medicos electricos. Parte 1: Requisitos generales
para la seguridad y el rendimiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso

Internacional

IEC 60601-1:1988 + Enmienda 1:1991 + Enmienda 2:1995: Equipos medicos
electricos

IEC 60601-1:2005: Equipos medicos electricos. Parte 1: Requerimientos
generales

para seguridad y un rendimiento esencial

CEI 60601-1-6:2010: Equipos medicos electricos. Parte 1: Requisitos generales
para la seguridad y el rendimiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso, 3ª
edicion

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

PRECAUCIÓN:

Mantenimiento del equipo

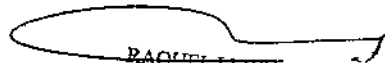
Precauciones

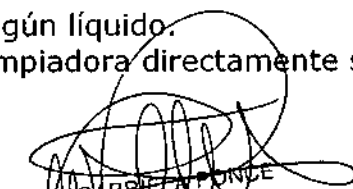
• No ponga en funcionamiento el equipo mientras se esté procediendo a su limpieza.


• No sumerja el equipo en ningún líquido.

• No rocíe ninguna solución limpiadora directamente sobre el equipo.

Precaución


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIEL PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

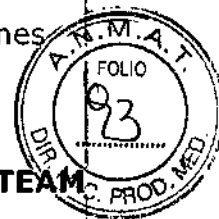

Rogelio Gabriela Gilth
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

— 12229



- El alcohol isopropilico es un disolvente inflamable. Lea y siga las instrucciones que aparecen en la hoja de informacion de seguridad de este producto.

12229



Clasificación de equipos médicos

Clasificación de equipo eléctrico médico para los detectores CARESTEAM DRX PLUS 3543C y DRX Plus 4343C

Especificación Descripción

Tipo de proteccion frente a descargas electricas:

Alimentacion interna

Grado de proteccion frente a descargas electricas:

Componente aplicado de tipo B

Grado de proteccion frente a entrada de materiales extranos:

IP57

Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo

Anestésicos inflamables: El producto no es apropiado para su uso en presencia de anestésicos inflamables o una mezcla de anestésicos inflamables y aire, oxígeno u óxido nítrico.

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

Uso dentro del entorno del paciente

No Aplica.

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

No Aplica.

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

No Aplica.

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.

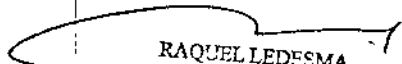
No Aplica.

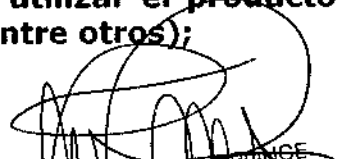
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución 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


RAQUEL LEDESMA
APROBADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
Aprobado
Medical Flow Solutions S.A


Rogelio Berrío Berrío
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES

- **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

-12229



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

Instrucciones:

Si el producto no funciona correctamente .Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones.

- **3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

Compatibilidad electromagnética

IEC 60601-1-2:2007 incluye los requisitos de EMC y las pruebas. Equipos eléctricos médicos, entre los que se incluyen CISPR 11:2009+A1:2010, grupo 1, clase A.

Precauciones

Precauciones de compatibilidad electromagnética

Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC, del inglés Electromagnetic Compatibility). Tanto

la instalación como el mantenimiento de los equipos médicos deben realizarse según la información de EMC que se proporciona en este documento.

Equipo de comunicaciones

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento EMC del equipo eléctrico médico.

La versión inalámbrica del detector funciona con el protocolo IEEE 802.11n en las bandas de frecuencia de 5 GHz y 2,4 GHz. La potencia de salida de radio es de 50 mW (nominal).

Sustitución de cables, accesorios o transductores

El uso de cables, accesorios o transductores que no sean los que se especifican en este documento, con la excepción de los transductores o cables vendidos por el fabricante de los equipos como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar el aumento de las emisiones o el descenso de la inmunidad de los equipos médicos.

Otros equipos

El detector no se debe usar junto a otros equipos ni apilado sobre ellos. Si resulta necesario utilizarlos de forma contigua o apilados, el detector se debe examinar para

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Carla STEFANIA RONCE
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A

Plágio Gabriela B. B. B.
LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOMAGENES



- verificar el funcionamiento normal en la configuración en que se va a utilizar.

Ubicaciones protegidas

La ubicación habitual del detector será en una habitación blindada únicamente porque

el detector funciona con fuentes de energía de rayos X. El detector cumple completamente con los requisitos de IEC 60601-1-2:2007 sin necesidad de estar en una habitación blindada.

Precauciones

PRECAUCIÓN:

Para usar este equipo siempre con seguridad, siga las instrucciones indicadas en este manual de operaciones.

PRECAUCIÓN:

Estudie atentamente este manual antes de utilizar el equipo y téngalo a mano por si necesita realizar consultas rápidas.

PRECAUCIÓN:

El sistema sólo puede ser utilizado por personal cualificado, y únicamente tras recibir formación sobre su funcionamiento específico. Es responsabilidad del operador asegurarse de la seguridad del paciente mientras el equipo esté en funcionamiento mediante la observación visual, la colocación correcta del paciente y la utilización de los dispositivos de protección proporcionados.

PRECAUCIÓN:

El detector es frágil y contiene cristal. ¡Manejar con cuidado!
Si deja caer el detector o lo utiliza con brusquedad podría dañarlo. Si se deja caer el detector o se utiliza con brusquedad, o si hay indicios de que la calidad de la imagen es reducida, lleve a cabo una calibración.

PRECAUCIÓN:

No sumerja en líquido ningún componente del sistema CARESTREAM DRX-1 C

PRECAUCIÓN:

Lleve a cabo las tareas de mantenimiento periódico del equipo para garantizar que su uso es siempre seguro.

PRECAUCIÓN:

El sistema ha de ser reparado únicamente por personal de servicio técnico autorizado.

Aviso de la FCC (Estados Unidos)

E

RAQUEL NEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

Proyista Gabriela Ponce
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

- Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento del dispositivo está sujeto a las dos condiciones siguientes:
- 1. Este equipo no puede causar interferencias perjudiciales.
- 2. Este equipo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias

que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

Este equipo ha superado las pruebas que lo incluyen dentro de los límites de un dispositivo digital de la Clase A de conformidad con el apartado 15 de las reglas de la

Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). Estos límites se han diseñado con el fin de

proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales cuando se

utilice el equipo en un entorno comercial. Este equipo genera, usa y puede irradiar

energía de radiofrecuencia. Si no se instala o utiliza conforme al manual de instrucciones,

puede causar interferencias dañinas en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no se

puede garantizar totalmente que el funcionamiento de este equipo no cause interferencias perjudiciales en una instalación particular, en cuyo caso el usuario deberá

corregir esta situación por cuenta propia.

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por el fabricante pueden

anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Precaución

Se trata de un producto de clase A. En un entorno domestico, este producto puede causar

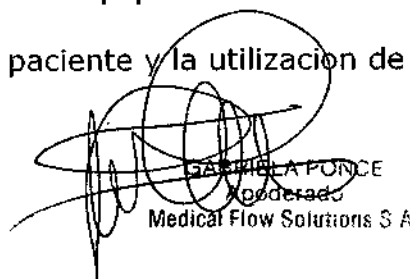
interferencias de radio, en cuyo caso el usuario debera tomar las medidas pertinentes.

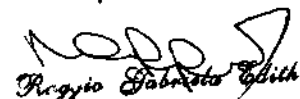
Precauciones

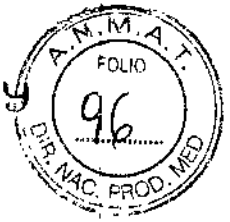
Precaución

- Respete todas las etiquetas de seguridad presentes en el equipo.
- Para usar este equipo siempre de manera segura, siga las instrucciones indicadas en el manual del operador.
- Estudie atentamente este manual antes de utilizar el equipo y tengalo a mano por si necesita realizar consultas rapidas.
- El equipo solo puede ser utilizado por personal cualificado y unicamente tras recibir formacion sobre su funcionamiento especifico. Es responsabilidad del operador asegurarse de la seguridad del paciente mientras el equipo este en funcionamiento mediante la observacion visual, la posicion correcta del paciente y la utilizacion de los dispositivos de proteccion


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
APODERADO
Medical Flow Solutions S A


Rogelio Gabrino Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES



=12229



- proporcionados.
- No sumerja el equipo en ningun liquido.
- Lleve a cabo las tareas de mantenimiento periodico del equipo para garantizar que su uso sea siempre seguro.
- El equipo debe ser reparado unicamente por personal de servicio tecnico autorizado.
- El detector es fragil y contiene cristal. Manipulelo con cuidado. Si deja caer el detector o lo utiliza con brusquedad, podria danarlo. Si ha dejado caer el detector o lo ha utilizado con brusquedad, o si hay alguna indicacion de que se ha reducido la calidad de la imagen, realice una calibracion.
- Cualquier intento de abrir el detector por parte de personal no autorizado anulara la garantia.
- Cuando el detector no se usa en un bucky, debe introducirse en una bolsa protectora de plastico que se desechara despues de cada examen de paciente.
- No cambie la bateria del detector cerca del paciente.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación; Información sobre tratamiento de desechos

En la Unión Europea, este símbolo indica que, cuando el último usuario desee deshacerse de este producto, debe enviarlo a las instalaciones adecuadas para su recuperación y reciclaje. Póngase en contacto con su representante local o consulte <http://recycle.carestreamhealth.com> para obtener información adicional sobre los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.

Información sobre la batería de reserva

Precaución

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los problemas que se produzcan si no sigue las precauciones o las indicaciones generales recogidas en la seccion Indicaciones normativas y de seguridad de este manual.

La batería de reserva de ión de litio no es reemplazable por el cliente. Sólo puede ser sustituida por un representante de servicio cualificado.

Precaución

La bateria puede explotar, gotear o incendiarse si se expone a altas temperaturas, agua o fuego.

No abra, desmonte ni provoque cortacircuitos en la bateria. Reciclela o deséchela de forma adecuada.

Eliminación de residuos

KAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
ApoDERado
Medical Flow Solutions S A

Arggio Gabriela Balth
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES



- Deseche la batería usada según las instrucciones del fabricante. Al final de su vida útil, deseche correctamente la batería siguiendo todas las normativas locales.

Eliminación de residuos

En la Union Europea, este simbolo indica que, cuando el ultimo usuario desee deshacerse de este producto, debera enviarlo a las instalaciones adecuadas para su recuperacion y reciclaje. Pongase en contacto con su representante local o dirijase a <http://recycle.carestreamhealth.com>

com para obtener mas informacion sobre los programas de recogida y recuperacion disponibles para este producto.

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

[Handwritten signature]
 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Handwritten signature]
 GABRIELA PONCE
 Apoderado
 Medical Flow Solutions S.A

[Handwritten signature]
 Lic. EN PRODUCCION
 DE BIOIMAGENES

[Handwritten signature]
 Lic. EN PRODUCCION
 DE BIOIMAGENES