



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

DISPOSICIÓN N° 2356

BUENOS AIRES, 24 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6504/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

5,



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 2356

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca CARESTREAM, nombre descriptivo Cassettes con Pantalla y nombre técnico Pantallas, para chasis de Película de Rayos X de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 116 y 117 a 125 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5,

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1679-136, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 2356

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6504/11-4

DISPOSICIÓN N° **2356**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2356**.....

Nombre descriptivo: CASSETTES CON PANTALLA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-486 -Pantallas, para chasis de Película de Rayos X

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes completas de columna vertebral y extremidades.

Modelo/s: SISTEMA RADIOLÓGICO DE LONGITUD COMPLETA PARA SISTEMA CR VITA.

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: Verona Street 150 Rochester New York 14608, USA

Expediente Nº 1-47-6504/11-4

DISPOSICIÓN Nº **2356**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2356**.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6504/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2356**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CASSETTES CON PANTALLA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-486 -Pantallas, para chasis de Película de Rayos X

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes completas de columna vertebral y extremidades.

Modelo/s: SISTEMA RADIOLÓGICO DE LONGITUD COMPLETA PARA SISTEMA CR VITA.

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: Verona Street 150 Rochester New York 14608, USA

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-136, en la Ciudad de Buenos Aires, a**24.ABR.2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2356**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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;

Fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: 150 Verona Street
ROCHESTER NY 14608 -U.S.A

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 TORTUGUITAS
Provincia de BS AS

Denominación genérica: CASSETTES CON PANTALLA .

Modelo: sistema radiológico Long-Length para sistema CR vita

-VER INSTRUCCIONES DE USO

TAMAÑOS: VARIOS

Marca: CARESTREAM

LOTE: XX XX XX

Autorizado por A N M A T: PM-1679-136
Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

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

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 reglamentaria y de seguridad

El SISTEMA RADIOLÓGICO DE LONGITUD COMPLETA LLI están sujeto a la jurisdicción y, certifica que dicho producto puede ser comercializado y

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA RAGGIO
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

2356



legalmente exportados. Las fabricas en las cuales los productos son fabricados esta sujetas a inspecciones. ofreciendo el fabricante las prestaciones ,funciones y especificaciones del producto mencionado dándole al producto la seguridad y ef

Incluye: 1 chasis, 1 pantalla GP, 1 soporte de apoyo, 1 licencia de software de unión + instrucciones de actualización

- CHASIS CR **CARESTREAM** / GP / 14 X 33" / PARA SISTEMAS CR VITA
- PANTALLA DE FÓSFORO FLEXIBLE **CARESTREAM** / GP // PARA SISTEMAS CR VITA
- SISTEMA RADIOLÓGICO DE LONGITUD COMPLETA **CARESTREAM** / REJILLA PORTÁTIL / PARA SISTEMAS CR VITA
- SISTEMA RADIOLÓGICO DE LONGITUD COMPLETA **CARESTREAM** / SOPORTE DE CHASIS VERTICAL CON REJILLA / PARA SISTEMAS CR VITA

Componentes del sistema:

- SISTEMA RADIOLÓGICO DE LONGITUD COMPLETA **CARESTREAM** / FILTRO DE ATENUACIÓN DEL HAZ / AP/PA / PARA SISTEMAS CR VITA
- SISTEMA RADIOLÓGICO DE LONGITUD COMPLETA **CARESTREAM** / FILTRO DE ATENUACIÓN DELHAZ / TORÁCICO LATERAL / PARA SISTEMAS CR VITA
- SISTEMA RADIOLÓGICO DE LONGITUD COMPLETA **CARESTREAM** / SOPORTE DEL FILTRO DE ATENUACIÓN DEL HAZ.

icacia acorde a las normas europeas e internacionales .

Requerimientos Regulatorios

Una vez instalado para asegurarse de que el sistema no representa ningún riesgo para el operador .

Consulte el informe técnico ,esta informe lo ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en contacto con el servicio técnico.

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

Nota: Las notas proporcionan información adicional,como explicaciones ampliadas consejos y recordatorios .

Importante: Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a como debe usar este producto.

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.

Equipos mecánicos no se puede clasificar en cuanto a seguridad eléctrica ,porque no usa ni genera energía.

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.

Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de la eliminación y el reciclaje.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA BONVE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A.



Mensajes especiales

Los siguientes mensajes especiales enfatizan la información o indican riesgos .

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 producto.*

Precauciones de seguridad

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar este producto.

Etiqueta de reciclaje

El producto deberá eliminarse en las instalaciones pertinentes para su recuperación y reciclaje. Para más información póngase en contacto con su representante local autorizado.

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;

Cuidados y mantenimiento Limpieza del soporte de chasis vertical

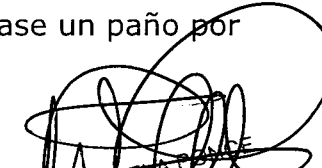
PRECAUCIÓN:

No utilice alcohol ni productos con base de alcohol para limpiar la guía de entrada ni ninguna otra pieza de plástico del soporte de chasis vertical.

Para limpiar el soporte de chasis vertical:

1. Moje un paño suave limpio en una solución de limpieza adecuada y no abrasiva.
2. Escurra el paño para retirar el exceso de solución.
3. Retire la suciedad de las superficies.
4. Abra la puerta del soporte de chasis vertical y pase un paño por


 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 GABRIELA PAREDES
 Apoderado
 Medical Flow Solutions S.A



el interior para retirar el polvo.

NOTA: Asegúrese de que el interior del soporte de chasis está seco antes de introducir ningún chasis, porque la humedad daña las placas de fósforo.

PRECAUCIÓN:

Lea y siga las instrucciones que aparecen en la hoja de información de seguridad de la solución limpiadora de placas Kodak antes de utilizar este producto.

Limpieza de la rejilla portátil o el panel frontal vertical

Limpie la superficie de la rejilla portátil o el panel frontal vertical con una de las siguientes soluciones (no se recomienda el uso de otras soluciones):

- Limpiadora de pantallas Kodak
- Solución de jabón suave y agua

PRECAUCIÓN:

La dilución de la solución de lejía puede irritar los ojos y secar la piel. Lávese las manos con agua y jabón tras su uso. Consulte las hojas de información de seguridad del fabricante para obtener más información antes de utilizarla.

Desinfección de las superficies de la rejilla portátil o el panel vertical

Desinfecte la superficie de la rejilla o el panel frontal con una de las siguientes soluciones:

- Solución de lejía diluida en agua (proporción 1:10)
- Desinfectante no abrasivo

Mantenimiento del usuario

Ninguno. El mecanismo de elevación y suspensión de contrapesos del soporte de chasis vertical no requiere que se le haga ninguna revisión ni mantenimiento.

Tarea de mantenimiento preventivo y de instalación

Ante cualquier duda se encuentra a disposición de el centro de salud que necesite información .

Consulte al informe técnico del sistema de imágenes panorámicas ,esta guía lo ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en contacto con el servicio técnico.

Funcionamiento:

Solo puede ser puesta en funcionamiento por operadores autorizados

Consulte el informe técnico,esta informe lo ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en contacto con el servicio técnico.

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

Nota: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas consejos y recordatorios .

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A



Importante: Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a como debe usar este producto.

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.

No envíe chasis contaminados con sangre u otro fluido corporales a ninguna las instalaciones ,a menos que hayan sido descontaminados

Precauciones:

Manipular la rejilla con cuidado, los golpes y las caídas causan daños internos en la rejilla ,lo que redunda en unas imperfecciones permanentes e inaceptables en la imagen

Manejo y mantenimiento de la pantalla

Trate las pantallas de fósforo con cuidado. Sujete la pantalla por el borde. No toque el lado blanco (fósforo) de la pantalla. Asegúrese de que sus manos están limpias

y secas. Para obtener un resultado óptimo, utilice guantes limpios y suaves de un tejido que no suelte pelusa.

En condiciones normales de uso, la pantalla de fósforo terminará mostrando cierto desgaste. El desgaste de las pantallas puede hacer que aparezcan imperfecciones en las radiografías. Esto puede ocurrir como consecuencia de la abrasión de la capa protectora o como consecuencia de los daños físicos que pueda sufrir la superficie de forma involuntaria.

Limpieza de las placas de fósforo

IMPORTANTE: *En el caso de los chasis panorámicos CR para soportes de chasis verticales: extraiga la placa de almacenamiento de fósforo del chasis antes de limpiar el exterior del chasis. Limpie los chasis panorámicos CR de uno en uno para asegurarse de que los números de posición de los chasis coinciden con el código de barras de la placa*

Procedimiento de limpieza

1. Inspeccione la placa. Respete las instrucciones de manejo, limpieza, desinfección o eliminación de la pantalla que se incluyen en el chasis CR..
2. Respete la instrucciones de manejo, limpieza, desinfección o eliminación necesarias para el chasis CR .

Reinserción de la placa de fósforo

1. Deslice la placa y la plancha para volver a introducir las en el chasis
2. Coloque el destornillador en la abertura en la posición B y presione suavemente hasta que se cierre, tal y como se muestra en la figura 1.
3. Asegúrese de que tanto la pantalla como la placa queden fijas en el chasis.
4. Repita los pasos del 1 al 3 en el lado opuesto del chasis portátil panorámico CR .

IMPORTANTE: *Cuando vuelva a introducir las placas, asegúrese de que los cinco últimos dígitos de los códigos de barras panorámicos coinciden.*

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA



Extracción de la pantalla

1. Siga las instrucciones en **Apertura del Cassette** para instalar la herramienta de extracción.
2. Sujete el cassette en posición horizontal (Figura 5). Empuje la guía de deslizamiento situada en el centro de la Herramienta de extracción hacia el borde abierto del cassette hasta que se vea la pantalla.
3. Retire cuidadosamente la pantalla.
4. Tire de la palanca de liberación hacia arriba para extraer la herramienta .

Limpieza de la pantalla

En condiciones normales de uso, la pantalla flexible de fósforo terminará mostrando cierto desgaste. El desgaste de la pantalla puede provocar imperfecciones en las radiografías. Esto puede ocurrir como consecuencia de la abrasión de la capa protectora o como consecuencia de los daños físicos que pueda sufrir la superficie de forma involuntaria.

¡Precaución! Antes de usar, lea y siga las instrucciones en las hojas de datos de seguridad del material (MSDS) correspondientes al limpiador de pantallas de fósforo flexible .

¡Precaución! Si no se limpian las pantallas habitualmente con el limpiador de pantallas de fósforo flexible de *Kodak* se pueden ocasionar los siguientes resultados:

- Imperfecciones en radiografías.
- Es posible que la pantalla no transporte datos desde el cassette al lector, lo que provocará un mensaje de error.
- Puede que la pantalla no vuelva completamente al cassette al final del ciclo, lo que impedirá que el cassette se cierre; no aparece ningún mensaje de error.

Precauciones Generales

¡PRECAUCIÓN! Las pantallas pueden sufrir daños si entran en contacto con determinados materiales que se utilizan en los centros donde se realizan radiografías. El contacto

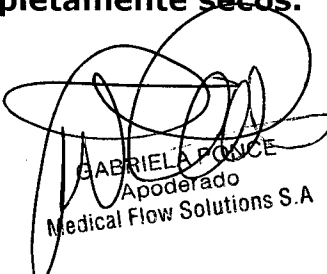
con alcohol isopropílico, peróxidos de hidrógeno y otros peróxidos, productos de limpieza con base cítrica, lociones para las manos, desinfectantes para las manos que no precisan agua, agentes tenso-activos y lubricantes puede provocar daños visibles u ocultos en las pantallas así como imperfecciones en las imágenes inmediatas y futuras. EVITE EL CONTACTO

ENTRE ESTOS MATERIALES Y LAS PANTALLAS DE FÓSFORO KODAK POINT-OF-CARE.

PRECAUCIÓN: No introduzca nunca una pantalla de fósforo en un chasis a menos que el cassette y la pantalla estén completamente secos.

Limpieza del cassette


 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 GABRIELA PONCE
 Apoderado
 Medical Flow Solutions S.A.



Precauciones Generales

PRECAUCIÓN: Antes de usar, lea y siga las instrucciones en las hojas de datos de seguridad del material (MSDS) correspondientes al limpiador de pantallas de fósforo flexible de *Kodak*.

¡PRECAUCIÓN! Se recomienda no emplear productos de limpieza distintos a los específicamente indicados.

Materiales de limpieza

- Un paño suave
- Solución de agua y jabón suave o limpiador de pantallas de fósforo flexible

¡PRECAUCIÓN! No use jabones o detergentes que contengan agentes abrillantadores. Se recomienda no emplear productos de limpieza distintos a los específicamente indicados.

Método de limpieza

1. Limpie las superficies exteriores del cassette con un paño fino humedecido con una solución suave de agua y jabón o con el limpiador de pantallas de fósforo flexible

EVITE QUE LOS LÍQUIDOS PENETREN EN EL CASSETTE.

2. Seque el cassette con un paño suave.

3. Compruebe que todas las superficies internas y externas estén completamente secas antes de montar de nuevo el dispositivo y volver a utilizar las pantallas y los cassettes.

Desinfección de la pantalla o equipo

NOTA: Si el equipo está contaminado con sangre o fluidos corporales, retire la sangre o los fluidos corporales y realice una desinfección de nivel intermedio antes de volver a utilizarlo.

Precauciones Generales

PRECAUCIÓN: La solución de lejía diluida puede irritar los ojos y secar la piel. Lávese las manos con agua y jabón tras su uso. Consulte las hojas de datos de seguridad del material (MSDS) del fabricante para obtener información adicional antes de usarlo.


Desinfección de materiales

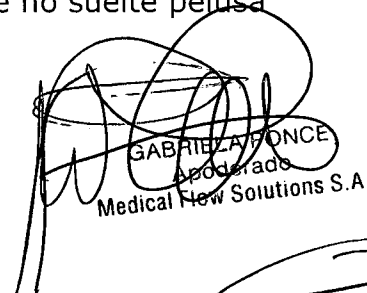
- Solución blanqueadora diluida (diluir una parte de hipoclorito de sodio al 5,25% en diez partes de agua)
- Una solución equivalente de lejía diluida adquirida en un establecimiento que no contenga ninguno de los materiales enumerados anteriormente, ya que podrían dañar la pantalla.

Método de desinfección para la solución de lejía diluida

1. Moje bien (sin empaparlo) un paño suave que no suelte pelusa con una solución de lejía diluida. Déjelo actuar sobre la superficie contaminada durante 15 minutos para que se desinfecte correctamente.

2. Limpie los residuos de lejía con un paño suave que no suelte pelusa humedecido en agua.


 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 GABRIELA FONCE
 APODERADO
 Medical Flow Solutions S.A



3. Limpie los restos de solución con un paño suave que no suelte pelusa, que las pantallas se sequen al aire.

Método de desinfección para equivalentes preparados comercialmente:

Si se selecciona una solución equivalente de lejía diluida adquirida en un establecimiento, debería utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

¡PRECAUCIÓN! Compruebe que todas las superficies internas y externas estén completamente secas antes de montar de nuevo el dispositivo y volver a utilizar las pantallas y los cassettes.

Eliminación de la pantalla

Debido a la presencia de bario, esta pantalla se considera un residuo peligroso o especial al llegar al término de su vida útil. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de la eliminación y el reciclaje.

Eliminación y reciclaje del cassette

El cassette contiene plomo. La eliminación del plomo puede estar regulada por ley por motivos medioambientales. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de la eliminación y el reciclaje.

Para obtener más información

Para obtener información adicional sobre estos productos, desde Estados Unidos llame al teléfono 1-800-328-2910 de Carestream Health, Inc. Desde fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con el centro de asistencia a clientes de su país.

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

Uso dentro del entrono del paciente

No Aplica.

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

No Aplica.

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

No Aplica.

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

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A



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:

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;

No Aplica

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.


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A



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

Reciclaje:

La eliminación 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 .

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

Debido a la presencia de bario, esta pantalla se considera un residuo peligroso o especial al llegar al término de su vida útil. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de la eliminación y el reciclaje.

El cassette del CR contiene el plomo. La disposición del plomo puede ser regulado debido a las consideraciones ambientales. Para la disposición o la información del reciclaje, entre en contacto con sus autoridades locales.

Eliminación del producto

Las placas CR constituyen un residuo peligroso debido a la lixivialidad del bario. los residuos peligrosos deben manipularse y transportarse de acuerdo con la normativa federal estatal y local aplicable.

Los chasis de rayos X contiene Mylar de plomo . la eliminación de plomo esta regulada por ley esta placa es considerada un residuo peligroso en virtud de la ley para la conservación y recuperación de recursos .Póngase en contacto con las autoridades locales

Reciclaje de la pantalla


Esta pantalla constituye un residuo peligroso (código de residuos D005 de EPA) según la Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) debido a la lixivialidad del bario. La gestión y el transporte de los residuos peligrosos debe realizarse de acuerdo con la normativa federal, estatal o local que corresponda. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener más información

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


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA RONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

