



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº 2369

BUENOS AIRES, 23 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-13647/12-3 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

2369

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 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 KODAK, nombre descriptivo Película Mamográfica y nombre técnico Películas de Rayos X Instantáneas 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1679-87, 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 Nº

2369

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 Nº 1-47-13647/12-3

DISPOSICIÓN Nº

2369

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 N°2369...

Nombre descriptivo: Película Mamográfica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-511 -Películas de Rayos X
Instantáneas

Marca: KODAK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes mamográficas para diagnóstico
médico.

Modelo/s: DRYVIEW DVM+
DRYVIEW DVM

Vida útil: 12 Meses

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Dirección: 150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NEW YORK ESTADOS UNIDOS

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NY 14615-ESTADOS UNIDOS

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: 8124 PACIFIC AVENUE WHITE CITY OREGON 97503- ESTADOS UNIDOS

Expediente N° 1-47-13647/12-3

DISPOSICIÓN N°

 2369


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

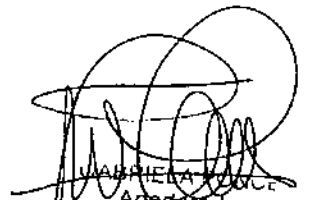
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°


2369

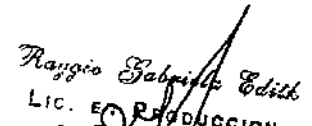
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:
CARESTREAM HEALTH, INC
Dirección: 150 Verona Street ROCHESTER NY 14608 ESTADOS UNIDOS
- CARESTREAM HEALTH, INC
Dirección: 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NY 14615 -
ESTADOS UNIDOS
- CARESTREAM HEALTH, INC
DIRECCION: 8124 PACIFIC AVENUE WHITE CITY OREGON 97503 -
ESTADOS UNIDOS
Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.
Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS
Denominación genérica: PELICULA MAMOGRAFICA
Modelo: DRYVIEW DVM
DRYVIEW DVM+
Marca : KODAK
LOTE: XX XX XX
FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX
VENCIMIENTO: XX/XX/XX
VER INSTRUCCIONES DE USO.
Autorizado por A N M A T: PM-1679-87
Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SANITARIAS"


GABRIELA EDITH RAGGIO
ApoDERADO
Medical Flow Solutions S.A


FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE IMAGENES

236



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 ESTADOS UNIDOS

FABRICANTE:-CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NY 14615 - ESTADOS UNIDOS

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

**Dirección: COSTA RICA 5379 TORTUGUITAS
Provincia de BS AS**

Denominación genérica: PELICULA MAMOGRAFICA

**Modelo: DRYVIEW DVM
DRYVIEW DVM+**

Marca: KODAK

LOTE: XX XX XX

Producto Autorizado por A N M A T: PM-1679-87

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

GABRIELA PONCE:
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Gabriela Edith
PRODUCCION
FOTOGRAFICAS

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;

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.

Las fábricas en las cuales los productos son fabricados están sujetas 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

El cumplimiento de estas normas es evidenciado por la presencia de las etiquetas adecuadas en la parte exterior de la unidad

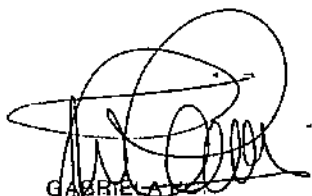
Unidad certificada según normas:

- ISO 13485:2003 SISTEMA DE CALIDAD
- ISO 14971:2000 ANALISIS DE RIESGO
- ISO 4090:2001 DIMENSIONES Y ESPECIFICACIONES
- ISO 7000:1989 SIMBOLOS GRAFICOS

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.

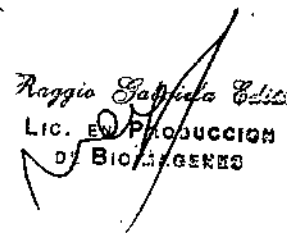
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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



GABRIEL A. QUINTANA
Apoderado
Medical Flow Solutions



FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA



Raggio Gabriela Galisteo
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOTECNICAS



Almacenamiento y Manipulación:

Manipulación: Las manos deben estar limpias, secas y sin lociones, etc. La película deberá manipularse cuidadosamente por los bordes para evitar daños físicos tales como presión, plegado, o arqueado.

Almacenamiento: Almacene las películas no expuestas a una temperatura de 10 a 20° C, a una humedad relativa del 30 al 50 por ciento y protegidas adecuadamente de los rayos x, rayos gamma y otra radiación entrante.

Mantenga la película expuesta en un lugar fresco y seco que esté adecuadamente protegido de la radiación entrante. Procese tan pronto como sea posible luego de la exposición. La película procesada se deberá almacenar a una temperatura de 16 a 27° C, a una humedad relativa del 30 al 50 por ciento.

Almacenamiento y manejo de películas**Sin revelar**


Para obtener resultados de calidad hasta la caducidad de la fecha indicada en el paquete de la película, la película de impresión láser *DryView* deberá almacenarse en un lugar fresco y seco (de 5°C a 25°C [41°F a 77°F]) y protegido de radiaciones y emisiones químicas.

La película puede soportar picos de temperatura a corto plazo (de hasta 35°C/95°F) durante varias horas en el transporte sin que esto tenga efectos negativos en la calidad o el comportamiento de la imagen. Las temperaturas de transporte superiores a los 35°C/95°F disminuirán gradualmente el período de conservación del producto.

Manejo de películas reveladas

La película de impresión láser *DryView* debe manejarse con cuidado. Los derrames, humedades y vapores no suelen tener un efecto significativo en las películas reveladas. No obstante, la exposición prolongada a una luz intensa o a un calor excesivo (54,4°C/130°F) durante más de 3 horas puede provocar un oscurecimiento gradual de las imágenes. No se recomienda dejar las películas en vehículos o bajo condiciones climáticas cálidas durante un período de tiempo prolongado.

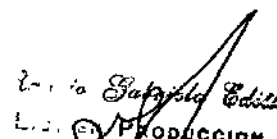
Para obtener mejores resultados, almacene las películas en fundas cuando no se estén revisando. La película de impresión láser *DryView* puede dejarse en un negatoscopio durante más de 24 horas; en los casos extremos en los que las cajas de iluminación estén excepcionalmente calientes (49°C/120°F),



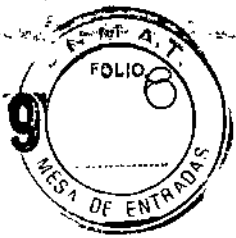
GABRIELA PONCIA
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A



FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA



Sofía Edith
L. EN PRODUCCION
DE BICINIACERES



Se recomienda la extracción de la película antes de que se cumplan 8 horas de exposición continuada.

No se recomienda la visualización de la película con un foco durante más de 30 segundos, ya que las temperaturas en un punto cercano a la fuente de iluminación pueden sobrepasar los 82,2°C/180°F. Asimismo, no se recomienda la utilización de proyectores de diapositivas debido a las altas temperaturas que suelen alcanzarse en tales dispositivos.

Con la tecnología *DryView*, se realiza una pequeña parte del revelado final cuando la película sale de la impresora láser y se expone por primera vez a la luz ambiental. Este hecho es prácticamente indetectable y no tiene ningún efecto en la calidad de la imagen (p. ej., suele producirse un cambio de 0,02 en su densidad). Este pequeño aumento de la densidad es uniforme y permanente a partir de la exposición total de la película en condiciones de manejo normales (p.ej., luz ambiental).

Configuración Se llama "configuración" al proceso de ajuste de los valores de los parámetros de la impresora láser a fin de personalizarla para que produzca impresiones de calidad a partir de las imágenes enviadas por las modalidades a este sitio

- Instalación de la película
- Desbloqueo de los cajones para películas
- Carga de la película
- Calibración de la película

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;

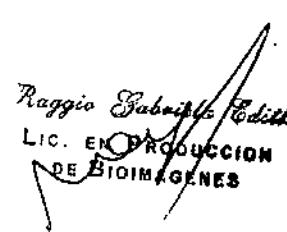
No Aplica.

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.


GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A


FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES

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);

Exactamente como otras películas fotográficas o materiales para almacenamiento de datos, la película DRYVIEW requiere un cuidado razonable durante el almacenamiento y manipulación. La película DRYVIEW debe almacenarse en un lugar fresco y seco (de 5°C a 25°C) y protegerse de la radiación y de las emanaciones químicas para lograr resultados consistentes hasta la fecha de vencimiento indicada en el empaque de la película.

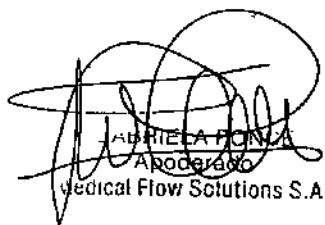
Las pruebas según las normas ISO (Organización de Estándares Internacionales) indican que la película DRYVIEW se puede guardar durante 100+ años cuando se almacena a las temperaturas recomendadas por ISO (máximo 25°C)—excediendo por de más los requerimientos para las aplicaciones de oncología y pediatría.

Manipulación: Las manos deben estar limpias, secas y sin lociones, etc. La película deberá manipularse cuidadosamente por los bordes para evitar daños físicos tales como presión, plegado, o arqueado.

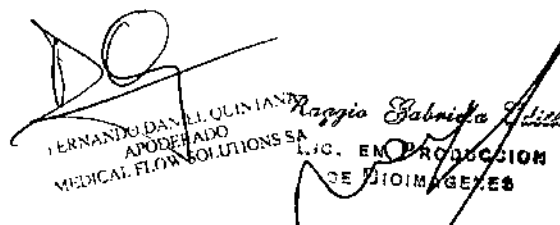
Sin revelar

Para obtener resultados de calidad hasta la caducidad de la fecha indicada en el paquete de la película, la película de impresión láser *DryView* deberá almacenarse en un lugar fresco y seco (de 5°C a 25°C [41°F a 77°F]) y protegido de radiaciones y emisiones químicas.

La película puede soportar picos de temperatura a corto plazo (de hasta 35°C/95°F) durante varias horas en el transporte sin que esto tenga efectos



ADRIANA POMA
APODEHADO
Medical Flow Solutions S.A



FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODEHADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A
Raggia Gabriela
LTC. EN PRODUCCION
DE FOTOMAGNETES

negativos en la calidad o el comportamiento de la imagen. Las temperaturas de transporte superiores a los 35°C/95°F disminuirán gradualmente el período de conservación del producto

Exposición a la humedad

Las películas de impresión láser *DryView* suelen soportar humedades, derrames y agua en otras formas sin que esto cause ningún efecto significativo en la calidad de la imagen o la integridad de la película. Si se requiere, la película puede limpiarse con un trapo húmedo y limpio

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;

No aplica

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;

Película de impresión láser *DryView*

Comparación de las normas medioambientales estadounidenses

Haluro de plata húmedo Película *DryView*
Revelador Fijador Lavado Película Película

Normas del producto

OSHA MSDS Requerido Requerido No requerido No requerida Proporcionada
DOT Dañino Dañino Sin límites Sin límites Sin límites
Permisos de uso Locales Locales Ninguno Ninguno Ninguno

Normas de eliminación*

Nota: No hay responsabilidad ambiental SUPERFUND (Superfondo) con la película de impresión láser *DryView*.

Reciclaje de las películas

Según las normas de la Environmental Protection Agency (EPA) (agencia estadounidense de protección medioambiental), las películas de impresión láser *DryView* no se consideran nocivas para el medio ambiente y no requieren la realización de procedimientos especiales de eliminación. No obstante, las películas contienen plata y poliéster, que pueden recuperarse mediante uno de los numerosos procesos de reciclaje que existen.

Consulte con su representante local de ventas o vaya al sitio Web y busque Publication J700 (Publicación J700) y lea la sección sobre la administración al final de la vida útil del producto.

GABRIELA PONCE
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA ESTRELLA
EN PRODUCCION
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

1. Abra *Microsoft Internet Explorer*.
2. En el campo **Dirección**, escriba:
3. En la parte izquierda, en **Seguridad, reciclado y eliminación de los productos**, haga clic en **Película**.
4. En **Película**, haga clic en **Médico/dental**.
5. En **Eliminación de películas médicas/dentales**, haga clic en **Película Dryview**.
6. En el archivo PDF que se muestra, vaya al encabezado sobre la **administración al final de la vida útil del producto** de las películas *DryView*

Disipación del olor La tecnología *DryView* elimina prácticamente todos los olores desagradables.

Pese a que se producen olores de baja intensidad durante el proceso de revelado, éstos no constituyen ningún riesgo para la salud. La intensidad de los olores surgidos por el procesamiento se reduce por medio de un filtro reciclable que no provoca efectos nocivos y que está situado en la impresora láser. Este filtro atrapa la mayoría de los olores de baja intensidad e impide su emisión al ambiente de trabajo. Para contribuir al mantenimiento de un rendimiento óptimo, deberá sustituirse el filtro de forma periódica. Las impresoras láser *DryView* no requieren una ventilación especial

Las impresoras láser *DryView* utilizan un calor controlado para revelar las películas de impresión láser *DryView*. El calor apenas tiene efecto en la temperatura ambiente de la zona de trabajo. La cantidad de calor emitido durante el día suele ser menor que la generada por cuatro bombillas de 100 vatios.

Impacto medioambiental

Las pruebas realizadas demuestran que las películas de impresión láser *DryView* no son perjudiciales para el medio ambiente. En consecuencia, si las utiliza, podrá revelar, reciclar y disponer de películas menos nocivas para el medio ambiente que las realizadas con haluros de plata húmedos.

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

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Ediris
LIC. EN PRODUCCIÓN
DE FARMACÉUTICOS

Película de Impresión Láser **KODAK DRYVIEW**

Película especial para impresión láser DryView

La película de impresión láser Kodak DryView es una película fototermográfica de alta resolución y sensible al infrarrojo, diseñada especialmente para las impresoras láser Kodak DryView. Esta película innovadora ofrece imágenes de alta calidad diagnóstica sin requerir soluciones químicas o procesadora de películas húmedas, ni procedimientos de revelado en cuarto oscuro. No se necesita invertir en costosas obras de fontanería, sistemas de eliminación de residuos químicos ni modificar sus instalaciones. Esta película se distribuye en cartuchos y paquetes para carga instantánea en luz ambiental y está disponible en tamaños de 14 x 17 pulgadas, (35 x 43 cm), 14 x 14 pulgadas, (35 x 35 cm), 11 x 14 pulgadas, (28 x 35 cm) y 8 x 10 pulgadas (20 x 25 cm). Todos los tamaños tienen una base de poliéster de 7 mil, disponible en azul o transparente.

Película de alta calidad, compatible con el sistema

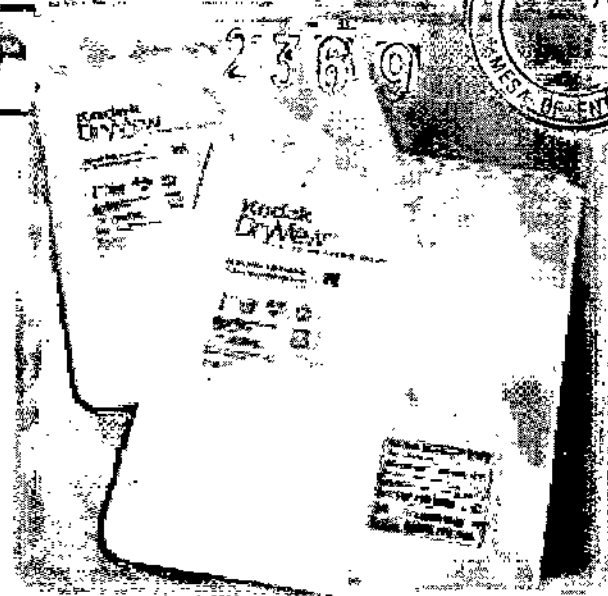
- Película de alta calidad formulada a base de plata, diseñada exclusivamente para las impresoras láser Kodak DryView
- La película es sensible al láser infrarrojo que se utiliza en las impresoras láser DryView
- No es necesario utilizar luz de seguridad si la película se maneja siguiendo las instrucciones que aparecen en el paquete

Película especial para mamografía

La película de impresión láser Kodak DryView para mamografías está optimizada para esta aplicación especial y es la única película láser en seco disponible para mamografía digital. Ofrece una alta densidad máxima lo que permite mantener nítidas las diferencias de densidad durante todo el tiempo de archivo. También puede obtener las imágenes en tamaño real.

Calidad de imagen diagnóstica

- Proporciona imágenes homogéneas y de calidad diagnóstica
- Ofrece caracteres alfanuméricos nítidos y un contraste óptimo
- Resolución espacial, contraste y niveles de gris excepcionales



- El procedimiento de impresión láser totalmente en seco evita que se produzcan variaciones en la calidad de imagen causadas por problemas en las soluciones químicas

Control Automático de Calidad de Imagen patentado

- Calibra automáticamente los sistemas DryView para optimizar la calidad
- La productividad se mejora al no intervenir ningún operador
- Garantiza que el contraste y la densidad se ajusten a las preferencias previamente establecidas por el usuario
- La película DryView es compatible con el sistema de Control Automático de Calidad de Imagen (AIQC) de forma que las impresoras reconocen el tipo, tamaño y lote de película, además del número de hojas restantes*

Capacidad de archivo de por vida

- Las pruebas realizadas por el instituto ANSI (Instituto Nacional de Estándares Americanos) indican que la película DryView tiene una capacidad de archivo de más de 100 años
- Debe almacenarse a la temperatura recomendada por ANSI (25°C/77°F máximo)
- Las películas reveladas pueden almacenarse a temperaturas más altas, aunque esto puede influir en la duración de almacenaje

Raggio Gabriela Eche
LIC. EN REPRODUCCION
DE BIOMAGENES

[Signature]
*excepto películas de 8 x 10 pulgadas.
FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

DIVISIÓN IMÁGENES PARA LA SALUD

UNA MEJOR VISIÓN DE VIDA.



Película de Impresión Láser KODAK DRYVIEW™

236



Almacenaje y manipulación de películas no reveladas

Al igual que sucede con otras películas de impresión láser, la película DryView debe almacenarse en un lugar fresco y seco (de 5°C/41°F a 25°C/77°F) y estar protegida de posibles radiaciones y vapores químicos para lograr resultados uniformes hasta la fecha de vencimiento indicada en el empaque. Aunque la película puede soportar variaciones bruscas de temperatura de poca duración durante su transporte (hasta 32.2 °C/90 °F) sin que su calidad o rendimiento se vean afectados de forma significativa, las temperaturas que superen los 35 °C/95 °F disminuirán progresivamente la vida en almacén de la película.

Manipulación de películas reveladas

Al igual que con otras películas fotográficas o materiales de almacenamiento de datos, las películas DryView deben manipularse con los debidos cuidados. A diferencia de las películas de procesado húmedo, las películas DryView no se deterioran con el contacto con líquidos o la humedad. Si es necesario, puede limpiar las películas con un paño limpio y húmedo. La exposición prolongada a la luz intensa o a un calor excesivo (54.4°C/130°F durante más de ocho horas) puede producir un oscurecimiento gradual de las imágenes. No se recomienda dejar las películas en el interior de un vehículo durante periodos prolongados de tiempo.

Según indican las pruebas efectuadas siguiendo el método IT9.24 del ANSI, si se respetan las condiciones de uso y almacenamiento recomendadas, la película DryView conservará su calidad de diagnóstico durante más de 100 años. Para obtener los mejores resultados, guarde las películas en sobres adecuados. Las películas pueden dejarse en un negatoscopio durante más de 24 horas. En casos extremos en los que se utilizan negatoscopios de altas temperaturas (49°C/120°F), se recomienda retirar la película antes de ocho horas de exposición continua.

Es conveniente tener especial cuidado al visualizar la película con focos de alta luminosidad durante más de 30 segundos, pues las temperaturas cerca de la fuente de luz pueden superar los 82.2 °C/180 °F. Se recomienda no utilizar la película DryView en proyectores de diapositivas o

transparencias debido a las altas temperaturas que normalmente alcanzan estos dispositivos.

Con la tecnología DryView, se produce una pequeña cantidad de revelado final cuando la película sale de la impresora y se expone por primera vez a la luz ambiental o a un negatoscopio. Esto es prácticamente imperceptible y no afecta a la calidad de imagen (normalmente un cambio de densidad de 0.02). Ese pequeño aumento de la densidad es uniforme y permanente al realizarse la exposición total de la película en condiciones normales de manipulación (iluminación ambiental o de negatoscopio).

Disipación del olor

La tecnología DryView elimina la mayoría de los olores asociados al procesamiento de la película. Algunos olores suaves producidos durante el revelado no representan riesgos conocidos para la salud. Estos olores se reducen todavía más mediante un filtro inofensivo y reciclable colocado en las impresoras láser DryView. El filtro atrapa la mayoría de los olores y evita que se extiendan al entorno de trabajo. Para ayudar a mantener un rendimiento óptimo, es necesario sustituir el filtro periódicamente según se especifica en el manual de instrucciones de la impresora láser DryView. Los sistemas DryView no requieren una ventilación especial.

Disipación del calor

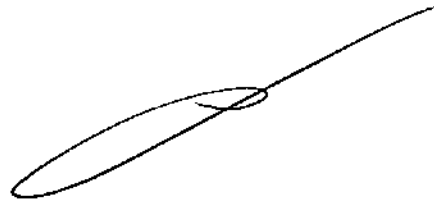
Las impresoras láser DryView emplean una cantidad de calor controlada para revelar las películas DryView. El calor prácticamente no afecta la temperatura del aire del área de trabajo. De hecho, el calor disipado es menor que el calor generado por cuatro bombillas de 100 vatios.

Reciclaje de la película y el cartucho

De acuerdo con los estándares de la agencia de protección ambiental de los Estados Unidos (Environmental Protection Agency, EPA), las películas DryView no son perjudiciales para el medio ambiente. Al contrario de las películas húmedas, estas películas no requieren un procedimiento de desecho especial. Las películas DryView contienen plata y poliéster que pueden recuperarse utilizando uno de los varios procesos de reciclaje existentes.

Soluciones para su forma de trabajar

La División Imágenes para la Salud de Kodak se compromete a colaborar con usted para encontrar las soluciones adecuadas a sus necesidades de información e impresión radiológica ahora y en el futuro. No dude en pedir a su representante de Kodak más información sobre la compatibilidad de las soluciones de impresión láser DryView con otros productos como los Servicios de Red de Imágenes de Kodak y los sistemas Kodak DirectView CR, DR y PACS.



División Imágenes para la Salud
Región Latinoamericana
EASTMAN KODAK COMPANY
Miami, Florida 33126

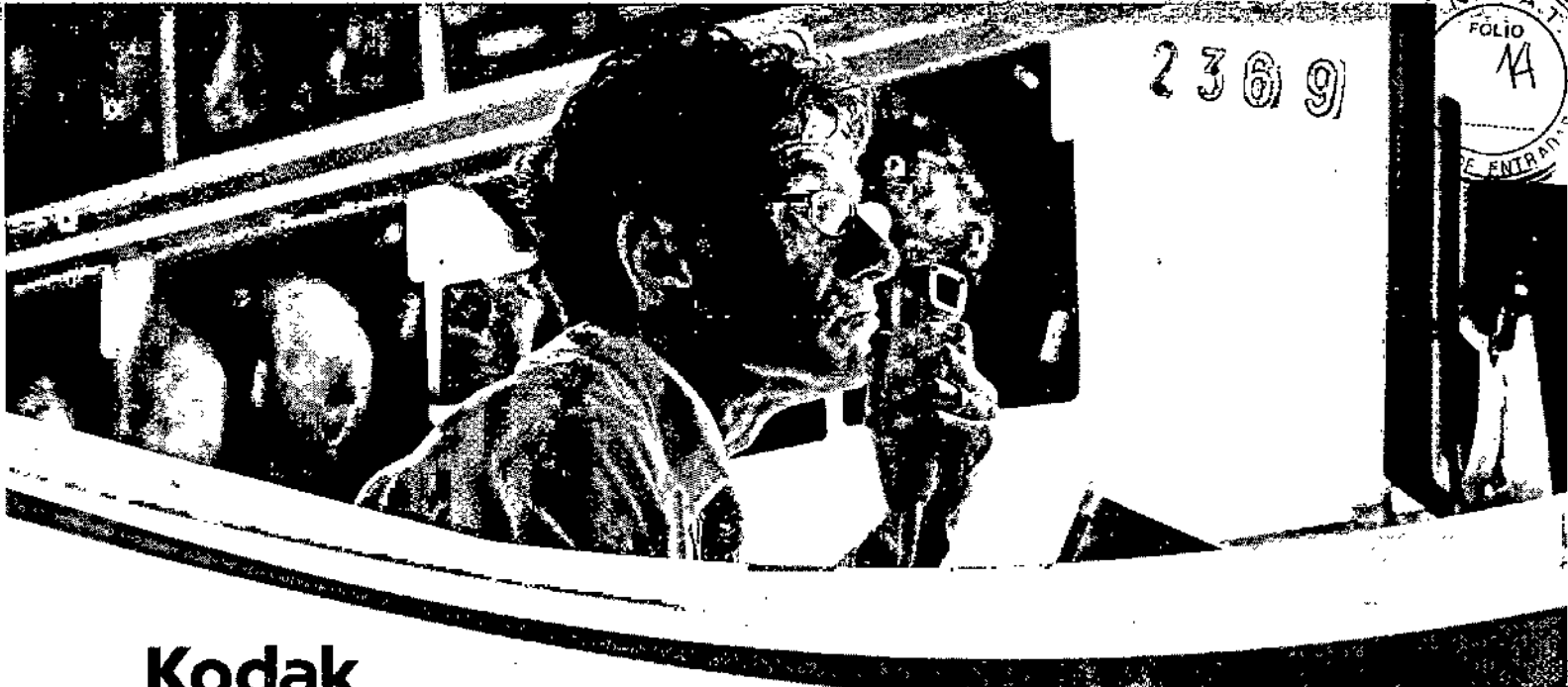
Teléfonos en Latinoamérica:
Argentina: 54 3327 458000
Chile: 562 530 8000
Colombia: 521 412 5550
Rep. Dominicana: 809 563 1262
México: 52 55 5599 1760
Panamá: 507 263 6077
Perú: 511 610 8700
Puerto Rico: 787 757 5500
Venezuela: 582 12 707 1111
Resto del Caribe y C. América:
305 507 5600

www.kodak.com/go/health

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
Kodak Health Solutions S.A.
Impreso en EE. UU. © 2002 Eastman Kodak Company M2-2765
No. CAT 190 1990

Rogelio Sabino Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES





Kodak

DryView

Película de impresión láser de mamografías **DVM+**

Imágenes de mamografías excepcionales para un diagnóstico de calidad

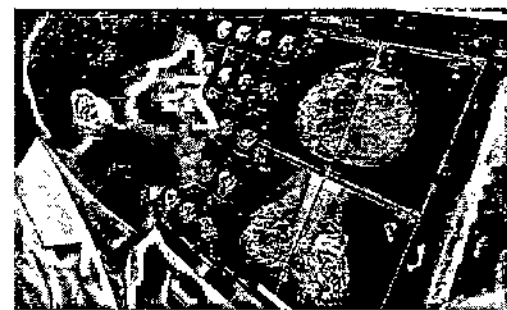
La precisión y fiabilidad que espera de la película de impresión láser KODAK DRYVIEW está ahora disponible en una nueva película de calidad para mamografías. Las características de las películas de impresión láser de mamografías KODAK DRYVIEW DVM+, las imágenes de alta calidad y las impresiones $D_{max} > 4.0$ son las más solicitadas para las mamografías.

La adición de plata a la película ofrece imágenes con una amplia y dinámica gama, y un tono negro definido. De este modo, se garantiza un contraste de la imagen uniforme. Las mamografías excepcionales le proporcionan tanto a usted como a su personal seguridad en los diagnósticos y la mejor atención al paciente.

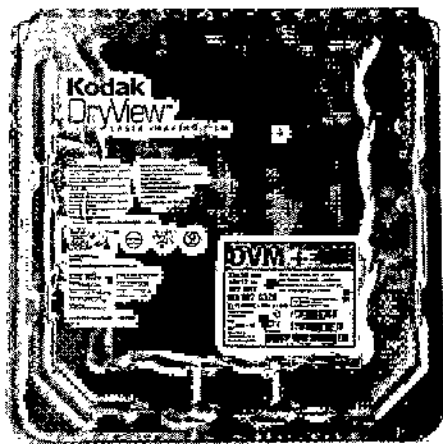
Rafael Fabreza Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BICIGENES
HERNANDEZ
HERNANDEZ
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.
BERNABO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Imágenes precisas para una atención al paciente excepcional

- ▶ La película de mamografías DRYVIEW DVM+ ofrece impresiones $D_{max} > 4.0$, las más utilizadas por el sector para las mamografías.
- ▶ Un tono negro definido y una amplia y dinámica gama garantizan imágenes de diagnóstico claras y nítidas.
- ▶ Compatibilidad probada con aplicaciones de mamografía CR, DR y FFDM.



¡Nuevo! Película de mamografías DryView



Comodidad y ahorro excepcionales

- ▶ Diferentes tamaños de película: la película de impresión láser de mamografías KODAK DRYVIEW DVM+ está disponible en tres tamaños que se adaptan a las necesidades de las imágenes de mamografías.
- ▶ Fácil de utilizar: la carga intuitiva de películas hace de la película DRYVIEW DVM+, la primera elección para los departamentos de mamografías más concurridos.
- ▶ Compatibilidad: la película DRYVIEW DVM+ es compatible con las impresoras láser KODAK DRYVIEW 6800 y 8900.
- ▶ Larga duración de la película: la película DRYVIEW se puede almacenar y utilizar durante varios meses. Esto simplifica el control de inventario y permite ahorrar costes.

Tres tamaños de película de mamografías válidos para una amplia gama de impresoras

Seleccione uno de los tres tamaños admitidos de base de poliéster de 7 mil que mejor se ajusta a la impresora láser DRYVIEW y a la aplicación de imágenes:

- ▶ 28 cm x 35 cm (11 pulg. x 14 pulg.): ahora permite obtener dos imágenes en una misma hoja
- ▶ 25 cm x 30 cm (10 pulg. x 12 pulg.)
- ▶ 20 cm x 25 cm (8 pulg. x 10 pulg.)

Almacenaje y manipulación de películas

- ▶ Al igual que con otras películas fotográficas o materiales de almacenamiento de datos, las películas DRYVIEW deben manipularse y almacenarse con mucho cuidado. La película DRYVIEW debe almacenarse en un lugar fresco y seco (de 5 °C/41 °F a 25 °C/77 °F) y debe estar protegida de posibles radiaciones y fugas químicas con el fin de lograr resultados uniformes antes de que la película sobrepase la fecha de caducidad indicada en el paquete.
- ▶ Las pruebas realizadas con los métodos ISO (Organización Internacional de Normalización) indican que la película DRYVIEW tiene una capacidad de archivo de más de 100 años, si se almacena a la temperatura recomendada por ISO (temperatura máxima de 25 °C/77 °F), lo que supera los requisitos de las aplicaciones de oncología y pediatría.

Producto con licencia

Kodak

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

Carestream Health
Latin American Region
Linares 1451, Providencia
Santiago, Chile
Tel: 56 2 7953375

Telefonos locales en:
Argentina: 54 3327 458000
Chile: 562 795 3375
Colombia: 571 412 5550
Mexico: 52 55 11051760/38186558
Puerto Rico: 787 257 6051
Venezuela: 582 12 707 1111

La calidad de imagen superior es automática

LA película DRYVIEW es compatible con el sistema de impresoras láser DRYVIEW que activa el Control automático de calidad de imagen (AIQC).

- ▶ AIQC calibra los sistemas DRYVIEW para optimizar la calidad y ayudar a ajustar las preferencias previamente establecidas por el usuario para el contraste y la densidad.
- ▶ AIQC no necesita la intervención de ningún operador, lo que reduce la posibilidad de que se produzcan errores humanos y aumenta la productividad.
- ▶ AIQC activa las funciones principales de las impresoras láser DRYVIEW 8900 y 6800: procesamiento de varias anchuras, mayor densidad máxima, impresión completa y resolución de contraste mejorada.
- ▶ Para sacar el máximo partido a la película de impresión de mamografías DRYVIEW DVM+, las impresoras láser DRYVIEW 8900 deben tener instalada la versión de software más reciente. Las actualizaciones de software están disponibles en la organización de servicio de Carestream Health.

GABRIELA BARRICE
A poderado
Medical Flow Solutions S.A.

PERNANDA DE OLIVEIRA
A poderado
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Más información

Si desea obtener más información sobre las películas de impresión láser de mamografías KODAK DRYVIEW DVM+ y la amplia gama digital de Carestream Health, póngase en contacto con el representante de Carestream Health o llame al 1-877-865-6325, ext. 547.

➔ www.carestreamhealth.com

Carestream
HEALTH



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13647/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2369**, 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: Película Mamográfica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-511 -Películas de Rayos X Instantáneas

Marca: KODAK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes mamográficas para diagnóstico médico.

Modelo/s: DRYVIEW DVM+

DRYVIEW DVM

Vida útil: 12 Meses

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Dirección: 150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NEW YORK ESTADOS UNIDOS

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NY 14615-ESTADOS UNIDOS

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: 8124 PACIFIC AVENUE WHITE CITY OREGON 97503- ESTADOS UNIDOS

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a**23 ABR 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2369**

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