



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

DISPOSICIÓN N° 0840

BUENOS AIRES, 23 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-8947/14-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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 N° PM 1679-146, denominado: Pantallas de Fósforo Marca: CARESTREAM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1679-146, denominado: Pantallas de Fósforo Marca: CARESTREAM.

ARTICULO 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 N° 1679-146.

ARTICULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia



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

DISPOSICIÓN N° 0840

autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8947/14-3

DISPOSICIÓN N°

mk

0840

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0840, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPT N° PM 1679-146 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) como:

Nombre Genérico aprobado: Pantallas de Fósforo, Marca: CARESTREAM.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2836/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-19726/11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
FABRICANTE Y LUGAR DE ELABORACIÓN	CARESTREAM HEALTH, INC Dirección: 150 Verona Street ROCHESTER NY 14608-ESTADOS UNIDOS Dirección: 1049 West Ridge Road, ROCHESTER, NY 14615-ESTADOS UNIDOS -OREX COMPUTED RADUIGRAPHY, LTD. Dirección: Yogneam Star" Bldg. Yogneam PO BOX 505 Yogneam 20692, Israel	Agfa-Geavert Healthcare GmbH Dirección: Burgermeister-Gotz-Str. 10 86529 Schrobenhausen, Alemania



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

Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición 2836/11	Fojas 5 a 11
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 2836/11.	Foja 4

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

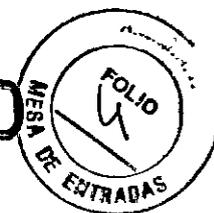
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-146, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 23 ENE 2015

Expediente N° 1-47-8947/14-3

DISPOSICIÓN N° **0840**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0840



PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante: Agfa-Geavert Healthcare GmbH

Dirección: Burgermeister-Gotz- Str. 10 86529 Schrobenhausen, ALEMANIA

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: Avda. Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires

Denominación genérica: Pantallas de fósforo

Modelos: CS 7600 Placa Inteligente #0

CS 7600 Placa Inteligente #1

CS 7600 Placa Inteligente #2

CS 7600 Placa Inteligente #3

CS 7600 Placa Inteligente #4

Marca: CARESTREAM

LOTE: XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX

VER INSTRUCCIONES DE USO

'VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS'

Autorizado por la A. N. M .A. T: PM: 1679-146

Director Técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith

A

DIEGO SADA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Gabriela Edith Raggio
LIC. EN PRODUCCION
DE IMAGENES



INSTRUCCIONES DE USO
Estación de trabajo

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: Agfa-Geavert Healthcare GmbH

Dirección: Burgermeister-Gotz- Str. 10 86529 Schrobenhausen, ALEMANIA

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: Avda. Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires

Denominación genérica: Pantallas de fósforo

Modelo: CS 7600 Placa Inteligente #0
CS 7600 Placa Inteligente #1
CS 7600 Placa Inteligente #2
CS 7600 Placa Inteligente #3
CS 7600 Placa Inteligente #4

Marca: CARESTREAM

Lote: XX XX XX

Autorizado por A N M A T: PM-1679-146

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

DIEGO SADA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNETOS

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 está 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

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

Mensajes especiales

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

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

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

El sistema *Carestream* CR se ha diseñado para cumplir las normativas internacionales de seguridad y rendimiento. El personal encargado del funcionamiento de la unidad debe tener un amplio conocimiento sobre el uso adecuado del sistema. Este manual está concebido para ayudar al personal técnico y médico a comprender y manejar el sistema. No utilice el sistema sin leer antes este manual y comprender de forma clara su funcionamiento. Si algún apartado de este manual no le resulta lo suficientemente claro, póngase en contacto con su representante para que resuelva sus dudas.

Información sobre seguridad y normativas

La información contenida en el presente capítulo está basada en las experiencias y conocimientos relativos a este tema recogidos, antes de su publicación. Esta información no le otorga ninguna licencia de patente.

Carestream no se hace responsable de la pérdida o los daños, incluidos los daños indirectos o especiales, resultantes del uso de esta información, aunque hayan sido causados por negligencia o fallo de esta empresa.

Convenciones del documento

PRECAUCIÓN:

La finalidad de estas recomendaciones es señalar los procedimientos que se deben seguir con exactitud para evitar daños en el sistema o sus componentes, al usuario o a terceros, pérdidas de datos o daños en los archivos de las aplicaciones de software.

Directrices generales de seguridad

Este producto ha sido diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad durante su funcionamiento. Utilícelo y manténgalo cumpliendo estrictamente las recomendaciones de seguridad y las instrucciones de

DIEGOSADA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

funcionamiento de este manual.

Este producto cumple todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos. Sin embargo, cualquier persona que desee utilizar el sistema debe tener total conocimiento de los posibles riesgos de seguridad. En este sistema no hay piezas que pueda reparar o cambiar el usuario. Las operaciones de instalación y mantenimiento y las reparaciones del producto deben realizarlas el servicio técnico cualificado siguiendo los procedimientos y los programas de mantenimiento preventivo establecidos en el manual de servicio técnico del producto. Si el producto no funciona correctamente, póngase en contacto con el servicio técnico.

No modifique este producto ni ninguna parte de él sin contar con el consentimiento previo por escrito de Eastman Carestream Company. El personal que utilice y mantenga este sistema debe recibir una formación específica y estar familiarizado con todos los aspectos del funcionamiento y mantenimiento.

Para garantizar su seguridad, lea todos los manuales del usuario con atención antes de utilizar el sistema y siga las notas y los avisos "Importantes" y de precaución que encontrará en el manual.

- . Guarde este manual junto con el equipo.
- . La lectura de este manual *no* le capacita para utilizar, verificar o calibrar este sistema.
- . El personal no autorizado no dispone de permiso para acceder al sistema.
- . Si el producto no funciona correctamente o no responde a los controles del modo que se describe en este manual:
 - . Siga las instrucciones de seguridad que se especifican en este manual.
 - . Deje de usar el sistema y evite realizar cambios en él.
 - . Póngase en contacto inmediatamente con el servicio técnico, informe del problema y espere sus instrucciones.
 - . Utilice sólo cassettes comercializados de forma legal. Compruebe periódicamente el estado de los cassettes y sustitúyalos si observa algún defecto.
 - . Las imágenes proporcionadas por este sistema sirven como herramientas para el usuario con formación. No deben ser consideradas como base única indiscutible para el diagnóstico clínico.
 - . Debe ser consciente de las especificaciones del producto y de las limitaciones de la precisión y la estabilidad del mismo. Tenga en cuenta estas limitaciones antes de tomar ninguna decisión basada en valores cuantitativos. Si tiene alguna duda, consulte a su representante de ventas.
 - . Este sistema es un equipo estacionario de Clase 1 que funciona de forma continua sin piezas adicionales y dispone de una pieza para la señal de entrada/salida.

Riesgo eléctrico

PRECAUCIÓN:

No desmonte ni abra los enchufes ni las cubiertas del sistema. Los circuitos internos utilizan alto voltaje capaz de causar daños graves. Si se funden los fusibles en las 36 horas posteriores a su sustitución por parte de un técnico cualificado puede ser debido a un fallo en el funcionamiento de los circuitos eléctricos del sistema. Haga que el servicio técnico cualificado compruebe el sistema. No intente sustituir ningún fusible. Si se filtran fluidos en los componentes del circuito activo del sistema se pueden producir cortocircuitos

DIAGO SADA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

0840
que pueden dar lugar a incendios eléctricos. Por lo tanto, no coloque líquidos ni comida sobre ninguna pieza del sistema.

Riesgo de explosión e implosión

PRECAUCIÓN:

No utilice el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases explosivos. No enchufe ni encienda el sistema si detectan sustancias peligrosas en el ambiente. Si las sustancias son detectadas una vez encendido el sistema, no intente apagar la unidad ni desenchufarla. Evacue y ventile el área antes de apagar el sistema.

Sobrecalentamiento

No bloquee la circulación de aire alrededor de la unidad. Mantenga siempre al menos un espacio de 15 cm alrededor de la unidad para prevenir el sobrecalentamiento y los daños en el sistema.

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;

Instrucciones de seguridad generales

- Este producto ha sido diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad de uso. Su funcionamiento y mantenimiento deben cumplir rigurosamente las precauciones de seguridad y las instrucciones de funcionamiento incluidas en este manual.

- Este producto cumple con todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos. No obstante, los usuarios que se dispongan a trabajar con el equipo deben conocer perfectamente los posibles riesgos de seguridad que entraña su manejo.

- Este equipo no incluye ningún componente que pueda requerir manipulación por parte del usuario.

La instalación, el mantenimiento y la reparación del producto deben ser realizados por el personal de servicio cualificado según los procedimientos y la planificación de mantenimiento preventivo que se indican en el manual de servicio del producto. Si el producto no funciona según lo previsto, póngase en contacto con su representante de servicio.

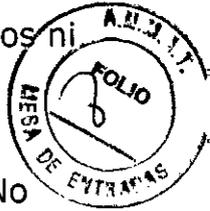
- No modifique este producto ni ninguno de sus componentes sin el consentimiento previo por escrito.

- El personal encargado del funcionamiento y mantenimiento de este sistema deberá recibir la formación necesaria y estar totalmente familiarizado con todos los aspectos de su funcionamiento y mantenimiento.


DIEGO SADA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



- 0840
- A fin de garantizar la seguridad, lea atentamente todos los manuales de usuario antes de empezar a utilizar el sistema y preste especial atención a todas las notas del tipo Precaución, Importante y Nota que aparecen a lo largo del presente manual.
 - Conserve este manual con el equipo.
 - La lectura de este manual no garantiza que se esté cualificado para manejar el sistema, probarlo o calibrarlo.
 - No está permitido que el personal no autorizado tenga acceso al sistema.



PRECAUCIÓN:

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

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 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;

DIEGO SADA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIGIMAGEN[®] 3

No aplica

0840



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 o no responde a los controles de mando que se describe en el manual: deje de utilizar el equipo y evite realizar cambios en el .Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones.

En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso que indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.

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;

Peligros eléctricos:

No remover o abrir las cubiertas o enchufes del sistema .los circuitos internos utilizan alto voltaje capaz de causar heridas graves .Los fusibles que se funden dentro de las 36 horas deben ser remplazados por un técnico capacitado puede indicar el mal funcionamiento de los circuitos eléctricos dentro del sistema .Haga controlar el sistema por personal de mantenimiento capacitado .No intente remplazar ningún fluidos que se filtran en los componentes del circuito activo del sistema puede causar corto circuitos que pueden resultar en incendio eléctrico .por lo tanto no coloque ningún liquido o alimento en ninguna parte del sistema

Peligro de explosión e implosión:

No opere el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases explosivos .No enchufe o prenda el sistema si se detectan sustancias peligrosas en el ambientes esas sustancias son detectadas luego que el sistema fue encendido, no intente apagar la unidad o desenchufarla.

Evacue y ventile el área antes de apagar el sistema.

Recalentamiento:

No bloquee la circulación de aire alrededor del scanner.

Siempre mantenga al menos 15 cm despejadas alrededor del scanner para evitar el recalentamiento y daño al sistema.

Instrucciones de seguridad láser:

Durante la operación normal, siempre mantenga el scanner dentro de su cubierta protectora para prevenir que el área externa este expuesta a la emisión láser.

Durante la operación normal, no remover la cubierta para el mantenimiento de este PM

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;

DIEGO SADA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

No Aplica

0840



3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
Cuando el usuario final deba deshacerse de este producto esta obligado a enviarlo a las instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes para mayor información póngase en contacto con el representante

Eliminación

Esta placa se considera un desecho peligroso (código de desecho de EPA D005) según la Ley de conservación y recuperación de recursos (RCRA) debido a la capacidad de filtración del bario. Los desechos peligrosos deben ser gestionados y transportados de acuerdo con la regulaciones locales, estatales y federales. 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

DIEGO SADA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Francisco Fabianista Videla
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES