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

DISPOSICIÓN Nº 1523

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-16867/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA 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 transcriptos 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.

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

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

DISPOSICIÓN N° 1523

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 SOFTWARE (DE IMAGEN DE PANTALLA Y ALMACENAMIENTO DE TRABAJO) VERSION 11 O SUPERIOR y nombre técnico Dispositivos para el Control de la Calidad Radiográfica, de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA , 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 10 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-1679-109, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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,

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

DISPOSICIÓN Nº 1523

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 1-47-16867/10-9
DISPOSICIÓN Nº 1523

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 ....1527....

Nombre descriptivo: SOFTWARE (DE IMAGEN DE PANTALLA Y ALMACENAMIENTO DE TRABAJO) VERSION 11 O SUPERIOR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-936 - Dispositivos para el Control de la Calidad Radiográfica

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Captura, visualiza y almacena imágenes médicas digitales y administra datos de pacientes para los sistemas CR.

Modelo/s: -CARESTREAM PACS MX Workstation

-CARESTREAM Mammography Workstation

-CARESTREAM PACS

-CARESTREAM Cardiology PACS

-CARESTREAM PACS CD Direct Suite

-CARESTREAM PACS Workflow Manager

-CARESTREAM PACS WebWorkflow Manager

-CARESTREAM PACS Stand-Alone Workstation

Período de vida útil: 3 a 5 Años.

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Lugar/es de elaboración: 150 VERONA STREET, ROCHESTER, 14608 NEW YORK, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-16867/10-9

DISPOSICIÓN Nº 1523

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1523.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE:-**CARESTREAM HEALTH,INC**
Dirección150 Verona Street ROCHESTER NY 14608 **-U .S A**

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.
Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

DENOMINACION GENERICA: SOFTWARE (*DE IMAGEN DE PANTALLA Y ALMACENAMIENTO DE TRABAJO) VERSION 11 O SUPERIOR*

Modelo:
- CARESTREAM PACS
- CARESTREAM Cardiology PACS
- CARESTREAM PACS CD Direct Suite
- CARESTREAM PACS Workflow Manager
- CARESTREAM PACS WebWorkflow Manager
- CARESTREAM PACS Stand-Alone Workstation
- CARESTREAM PACS MX Workstation
- CARESTEAM Mammography Workstation

Marca : CARESTREAM
SERIE: *XX XX XX*
Autorizado por A N M A T: PM-1679-109

Directora técnica: LIC .Ragglo Gabriela Edith

Condición de Venta: 'venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitaria'

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

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;

Importador: **MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.**

Dirección: COSTA RICA 5379 TORTUGUITAS
Provincia de BS AS

Nombre del fabricante:

-CARESTREAM HEALTH, INC.

Dirección :

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

Denominación genérica: **SOFTWARE** (*DE IMAGEN DE PANTALLA Y ALMACENAMIENTO DE TRABAJO) VERSION 11 O SUPERIOR*

Modelo:
- CARESTREAM PACS
- CARESTREAM Cardiology PACS
- CARESTREAM PACS CD Direct Suite
- CARESTREAM PACS Workflow Manager
- CARESTREAM PACS WebWorkflow Manager
- CARESTREAM PACS Stand-Alone Workstation
- CARESTREAM PACS MX Workstation
- CARESTEAM Mammography Workstation

Marca: CARESTREAM

Serie: S/N XX XX XX

Autorizado por A N M A T: PM-1679-109

GABRIELA PONCE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL FEDOSSA
APOD. BAJO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

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 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.

Cumplimiento de las normas sobre salud y seguridad

Este equipo se ha sometido a pruebas y cumple con lo dispuesto en las siguientes normas de emisiones y seguridad. Se han expedido certificados de cumplimiento y declaraciones de conformidad, como se muestra a continuación:

Normas aplicadas:
EN ISO 13485:2003 Productos sanitarios- sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para fines reglamentarios.
EN ISO 14971: 2007 Productos sanitarios- Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
EN ISO 980: 2008 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
EN ISO 1041: 1998 Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios
EN ISO 62304: 2006 Software de dispositivos médicos. Proceso del ciclo de vida del software
EN ISO 62366: 2008 Dispositivos médicos- Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos.

.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.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
APOderado
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

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;

Solución de problemas

Bloqueo de la pantalla y el cursor

Si el cursor se convierte en un reloj de arena durante un periodo de tiempo y no puede hacer clic en ningún lugar de la pantalla, haga lo siguiente:

1. Presione y mantenga **CTRL + ALT** + **SUPR**.
2. En el cuadro de diálogo, haga clic en **Cerrar sesión**.
3. Reinicie el sistema.

El proceso puede tardar varios minutos.

4. Después de iniciar sesión, debería encontrarse en la misma pantalla congelada al principio.

No se puede realizar el trabajo de la barra de herramientas

Para realizar cambios mediante la barra de herramientas de imágenes, debe seleccionar en primer lugar la imagen para activarla. A continuación, se activarán los iconos de la barra de herramientas.

No formación de imágenes compuestas panorámicas

Si no se forma ninguna imagen compuesta panorámica:

- Asegúrese de que está activada la opción de imagen panorámica.
- Imprima los segmentos individuales a tamaño real y colóquelos juntos para formar una imagen.

Precaución

.

Limitaciones y problemas conocidos

La descripción de la serie no se actualiza después de modificar Ver posición

Para obtener resultados óptimos, no modifique Ver posición después de digitalizar una imagen. La descripción de la serie no se actualiza si la imagen se modifica en el panel Procesamiento de imágenes.

Si esto ocurre, puede seleccionar la posición correcta de la imagen en miniatura o de la superposición en el visualizador de imágenes.

Cierre de sesión automático

Si abre el panel **Configuración del sistema** y modifica algunas configuraciones, a continuación, no cierre el panel, ya que el sistema cerrará la sesión automáticamente.

Bloqueo de pantalla automático

Algunas veces, la función **Bloqueo de pantalla automático** no bloqueará la pantalla, lo que permitirá la interacción con el software.

Si la pantalla no se bloquea, asegúrese de que los cuadros de diálogo (como las pantallas de diálogo **Configuración del sistema** y **Procesamiento de imágenes**) estén cerrados.

Imágenes de varios fotogramas y a color

Si gira, voltea o invierte las imágenes de varios fotogramas y a color (por ejemplo, las imágenes de ultrasonido), dichas operaciones no se pueden guardar ni transmitir a PACS de terceros con las imágenes.

La imagen no se carga en el visor web

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Now Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
MEDICAL NOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

Si una imagen no se carga en el visor web o si la pantalla de la imagen aparece en blanco o negro, seleccione **F5** en el teclado para actualizar el navegador. Si eso no resuelve el problema, cierre el visor web y reinicie Internet Explorer
• Utilice la función Contenido para encontrar la información que necesite de forma sencilla y rápida.
• Utilice la función Búsqueda para introducir palabras específicas o preguntas y poder buscar información adicional.

Para utilizar la ayuda en línea:
• Seleccione el texto azul para mostrar una imagen o una ilustración. Seleccione de nuevo el texto para cerrar la ventana.
• Seleccione el texto azul subrayado para obtener información adicional sobre otro tema. Seleccione la flecha **Atrás** para volver a la pantalla anterior.
Convenciones de documentos
La ayuda en línea utiliza los siguientes mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el personal o el equipo:
Estas notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas, consejos o recordatorios.
Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a cómo debe usar esta información y este producto.

Finalmente, el término "Atención" destaca procedimientos que se deben seguir de forma precisa para evitar daños personales, daños al sistema o a cualquiera de sus componentes, pérdidas de datos o corrupción de los archivos en las aplicaciones de software
Convenciones de documentos

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.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

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, consulte a la guía del usuario, esta Guía lo Ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene Respuesta póngase en Contacto con el servicio técnico

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

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

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

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

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

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil.

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

GABRIELA PONCE
Apoderado:
Medical Flow Soluciones S.A

MEDICAL FLOW SOLUCIONES S.A

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

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.

MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Razzio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16867/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1523, y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA, 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: SOFTWARE (DE IMAGEN DE PANTALLA Y ALMACENAMIENTO DE TRABAJO) VERSION 11 O SUPERIOR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-936 - Dispositivos para el Control de la Calidad Radiográfica

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Captura, visualiza y almacena imágenes médicas digitales y administra datos de pacientes para los sistemas CR.

Modelo/s: -CARESTREAM PACS MX Workstation

-CARESTREAM Mammography Workstation

-CARESTREAM PACS

-CARESTREAM Cardiology PACS

-CARESTREAM PACS CD Direct Suite

-CARESTREAM PACS Workflow Manager

-CARESTREAM PACS WebWorkflow Manager

-CARESTREAM PACS Stand-Alone Workstation

Período de vida útil: 3 a 5 Años.

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

//..

Lugar/es de elaboración: 150 VERONA STREET, ROCHESTER, 14608 NEW YORK, Estados Unidos.

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA el Certificado PM-1679-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....23 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1523

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