



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

DISPOSICIÓN N° 5140

BUENOS AIRES, 22 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3717/11-1 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. 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos **DISPOSICIÓN N°**

A.N.M.A.T.

5140

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 ESTACION DE TRABAJO (SCANNER) y nombre técnico Dispositivos para el Aseguramiento 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 82 y 83 a 93 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-1679-125, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

DISPOSICIÓN Nº 5140

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 1-47-3717/11-1

DISPOSICIÓN Nº

5140

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**5140**.....

Nombre descriptivo: ESTACION DE TRABAJO (SCANNER)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 - Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Estación de trabajo que procesa y produce imágenes digitales.

Modelo/s: SISTEMA CR VITA, SISTEMA LE CR VITA, SISTEMA SE CR VITA.

Período de vida útil: 7 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.

Nombre del fabricante: OREX COMPUTED RADIOGRAPHY, LTD

Lugar/es de elaboración: Yoqneam Star Bldg. Yoqneam PO box 505 Yoqneam 20692, Israel

Expediente Nº 1-47-3717/11-1

DISPOSICIÓN Nº

5140


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



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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°

.....**5140**.....

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

5140

82

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

-CARESTREAM HEALTH,INC

Dirección150 Verona Street ROCHESTER NY 14608 -U.S.A

-OREX COMPUTED RADIOGRAPHY, LTD.

Dirección: Yoqneam Star" Bldg.Yoqneam PO box 505 Yoqneam 20692,
Israel

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

DENOMINACION GENERICA: ESTACION DE TRABAJO (SCANNER)

Modelo: SISTEMA CR VITA
SISTEMA LE CR VITA
SISTEMA SE CR VITA

Marca: CARESTREAM
VER INSTRUCCIONES DE USO.

SERIE: XX XX XX

Producto Autorizado por la A N M A T: PM-1679-125

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E
INSTITUCIONES SANITARIAS.

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE ROTULACION

5140

83

INSTRUCCIONES DE USO
Estacion 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:

-CARESTREAM HEALTH,INC

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

-OREX COMPUTED RADIOGRAPHY, LTD.

Dirección: Yoqneam Star" Bldg.Yoqneam PO box 505 Yoqneam 20692, Israel

DIRECCION:

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 TORTUGUITAS
Provincia de BS AS

DENOMINACION GENERICA: ESTACION DE TRABAJO (SCANNER)

Modelo: SISTEMA CR VITA
SISTEMA LE CR VITA
SISTEMA SE CR VITA

Marca : CARESTREAM

Director técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith

Producto Autorizado por A N M A T: PM-1679- 125

Gabriela Edith
LICENCIADA EN PRODUCCION
DE BIOMEDICINAS

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Gabriela Raggio
GABRIELA RAGGIO
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A.

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

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 *Kodak Point-of-Care 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.

Normas aplicadas:

EN ISO 13485 :2003 Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos parames reglamentarios

EN ISO 14971 :2009 Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a 10sproductos sanitarios

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADA
Medical Flow Solutions S.A.

EN 980:2008 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios

EN 1041: 1998 Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios

EN 60601-1 :1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad

EN 60601-1-2:2001+ A1 :2006 Equipos electromédicos - Parte 2: Requisitos generales para la seguridad- Norma colateral :

Compatibilidad electromagnética=- Requisitos y ensayos

EN 60825- 1:1994+A1 :1997+A2:2001 Seguridad de los productos láser - Parte 1: Clasificación del equipo, requisitos y guía de seguridad

EN 62366:2008 Dispositivos médicos - Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos

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

Introducción

Los datos contenidos en este manual se basan en experiencias y conocimientos reunidos por Carestream Health con relación a este tema y para efectos de esta publicación. Mediante esta información no se concede ningún tipo de licencia.

Carestream Health se reserva el derecho a cambiar sin previo aviso la información aquí contenida y no otorga

ninguna garantía, ya sea expresa o implícita, sobre ella. Asimismo, Carestream Health no asume ninguna

responsabilidad por pérdidas o daños de ningún tipo, incluidos los daños consecuentes o especiales ocasionados por el uso de esta información, aun cuando éstos se hayan producido por negligencia u otras faltas de Carestream Health.

Precaución

Las notas de precaución destacan procedimientos que se deben seguir de forma precisa para evitar daños al

sistema o a cualquiera de sus componentes, al usuario o a otras personas, pérdida de datos o corrupción de

los archivos en las aplicaciones de software.

Nota

Este tipo de nota proporciona información adicional, como explicaciones ampliadas, consejos o recordatorios.

Importante

Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a cómo debe utilizar este manual

y este producto.

Convenciones de documentación

En el presente documento, al SISTEMA CARESTREAM DIRECTVIEW VITA CR se lo denominará "Vita CR",

"Lector CR" o "Sistema".

Signature
 LICENCIADA EN PRODUCCION
 DE BIOMAGINES

RAQUEL LEDESMA - P.
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Signature
 GABRIELA PONCE
 APODERADO
 Medical Flow Solutions S.A.

Instrucciones de seguridad generales

- Este producto se ha 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.
- Aparte de la limpieza de la placa de fósforo y de los rodillos del sistema, este sistema no incluye ningún componente que pueda requerir manipulación por parte del usuario. El personal de servicio cualificado debe realizar la instalación, el mantenimiento y la reparación del producto 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 de Carestream Health.
- 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.
- A fin de garantizar la seguridad, lea atentamente todos los manuales de usuario antes de 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 obtenga acceso al 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.

Medical Flow Solutions
CORPORACION
DE BIOIMAGINES

RAQUEL LEDESMA
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA - P.

GABRIELA BENCE
APODERADA
Medical Flow Solutions S.A.

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

Mantenimiento y limpieza del Sistema

Limpieza de los rodillos de VITA CR

Ciclos de limpieza de rodillos

El dispositivo de limpieza de rodillos permite limpiar los rodillos que facilitan el traslado de la placa de almacenamiento de fósforo desde el cassette hasta el scanner. Limpie los rodillos periódicamente para quitar el polvo y otras partículas pequeñas.

Cada 1.000 ciclos de digitalización aparecerá un recordatorio en una ventana emergente para que limpie los rodillos.

La limpieza de los rodillos pone a cero el contador de la limpieza de rodillos.

Si no limpia los rodillos, el mensaje recordatorio aparecerá cada 100 ciclos de digitalización.

Importante

Si no se limpian los rodillos periódicamente, se reducirá la calidad de la imagen.

Procedimiento de limpieza de rodillos

El dispositivo de limpieza incluye los elementos siguientes:

- Bandeja de limpieza
- Placa de limpieza con bandas adhesivas dentro de un sobre protector

[1] Retire los cassettes y las placas del scanner.

[2] Inicie el SOFTWARE DEL SISTEMA CARESTREAM VITA CR.

[3] En la pantalla principal, seleccione la ficha

Configuración>Configuración>Usuario

Ficha Usuario

[5] Cuando aparezca un mensaje de advertencia, haga clic en **Aceptar** para continuar.

[6] Inserte la bandeja de limpieza en la bandeja de la unidad. Asegúrese de que encaja en el lugar correspondiente.

[7] Coloque la placa de limpieza en la bandeja. Asegúrese de que la placa de limpieza está colocada

en la dirección correcta, tal como se especifica en la placa.

Retire el papel protector de la placa de limpieza para poner al descubierto la parte adhesiva.

Maggie Gabriela Ponce
LIC. EN PRODUCCION
DE SIGNIFICACIONES

Raquel Leidesma
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Gabriela Ponce
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A

Extracción de las bandas protectoras

[8] Haga clic en **Aceptar**.

[9] Mientras sostiene la placa, introdúzcala poco a poco en el scanner hasta que los rodillos tiren de ella hacia el scanner. Debería entrar casi por completo y sólo quedar fuera un cuarto de la placa aproximadamente.

Introducción de la placa de limpieza en el scanner

[10] Aparece un mensaje en pantalla. Haga clic en **Aceptar** y extraiga la placa y la bandeja de limpieza.

[11] **Repita tres veces los pasos 4 a 10.**

[12] Para completar el procedimiento, apague el scanner y luego enciéndalo.

14x17

14x14

10x12

24x30

Extracción de las bandas protectoras

[8] Haga clic en **Aceptar**.

[9] Mientras sostiene la placa, introdúzcala poco a poco en el scanner hasta que los rodillos tiren de ella hacia el scanner. Debería entrar casi por completo y sólo quedar fuera un cuarto de la placa aproximadamente.

Introducción de la placa de limpieza en el scanner

[10] Aparece un mensaje en pantalla. Haga clic en **Aceptar** y extraiga la placa y la bandeja de limpieza.

[11] **Repita tres veces los pasos 4 a 10.**

[12] Para completar el procedimiento, apague el scanner y luego enciéndalo.

14x17

14x14

10x12

24x30

8x10

11x14

14x17

14x14 11x14

•

• 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.

Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIENESTAR

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A

- 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 de Carestream Health, Inc.
 - 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.
 - 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.

Monitores

Limpieza del monitor Limpie la pantalla regularmente para garantizar que funciona sin problemas.

PRECAUCIÓN:

Para evitar daños al limpiar la pantalla táctil, no utilice limpiadores líquidos o disolventes fuertes, como, por ejemplo, bencina. Tampoco pulverice detergentes en forma de aerosol directamente sobre la pantalla.

1. Apague la pantalla táctil.
2. Moje un trapo con un detergente para vidrios y limpie cuidadosamente la pantalla.

Raquel Ledesma
LIC EN PRODUCCION
DE IMÁGENES

Raquel Ledesma
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Gabriela Bance
GABRIELA BANCE
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

3. Para limpiar la carcasa de la pantalla, utilice un trapo suave humedecido con agua

PRECAUCIÓN:

Para evitar daños al limpiar el panel de cristal líquido, no utilice limpiadores líquidos o abrasivos ni disolventes fuertes como, por ejemplo, bencina. Tampoco pulverice limpiadores en forma de aerosol directamente sobre el panel.

1. Apague la pantalla.
2. Pulverice un limpiacristales sobre un trapo suave y páselo con Suavidad por la superficie de la pantalla.
3. Use un trapo suave humedecido con agua para limpiar la carcasa de la pantalla.

Limpieza de rodillos

Limpiar los rodillos periódicamente para remover el polvo y pequeñas partículas. El dispositivo limpiador de rodillos le permite limpiar los rodillos que alimentan la pantalla desde el cassette hacia el scanner.

Ítems:

Bandeja de limpieza

Placa de limpieza con tiras adhesivas cubiertas con papel protector/un sobre protector.

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.

Ruggio Gabriela Solís
LIC EN PRODUCCION
DE ECOIMAGINES

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIEL ARONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

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 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;

Emisiones electromagnéticas/Inmunidad

• Precauciones de compatibilidad electromagnética

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

Rogelio Salazar
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGINES

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA FONSECA
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A

Los equipos médicos deben instalarse y ponerse en funcionamiento según la información EMC que se proporciona en la documentación siguiente.

- Equipos de comunicaciones
 - Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento EMC del equipo eléctrico médico.
- Sustitución de cables, accesorios o transductores
 - El uso de cables, accesorios o transductores que no sean los que se especifican a continuación a excepción de los transductores o cables vendidos por el fabricante de los equipos como piezas de recambio para componentes internos, puede provocar el aumento de las emisiones o el descenso de la inmunidad de los equipos médicos.
- Otros equipos
 - El Vita CR no debe utilizarse adyacente a otro equipo ni apilado. Si se hace necesario un uso contiguo o apilado, compruebe el funcionamiento normal en la configuración en que se utilizará el scanner.
- Información sobre cables, accesorios y transductores del Vita CR.

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 reemplazados 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 reemplazar 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

Raquel Leidesma
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMABINES

Raquel Leidesma
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Gabriela Tonger
GABRIELA TONGER
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A.

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;

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

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 de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

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

Chasis CR

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

Magda Gabriela Ledesma
LIC EN PRODUCCION
DE MEDICIONES

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A.

[Signature]



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3717/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5140** 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: ESTACION DE TRABAJO (SCANNER)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 - Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Estación de trabajo que procesa y produce imágenes digitales.

Modelo/s: SISTEMA CR VITA, SISTEMA LE CR VITA, SISTEMA SE CR VITA.

Período de vida útil: 7 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.

Nombre del fabricante: OREX COMPUTED RADIOGRAPHY, LTD

Lugar/es de elaboración: Yoqneam Star Bldg. Yoqneam PO box 505 Yoqneam 20692, Israel

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA el Certificado PM-1679-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5140


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