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

DISPOSICIÓN N° 3109

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19724/11-5 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 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.

DISPOSICIÓN N° 3109

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

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.

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 Cámara Dental Intraoral y nombre técnico Cámaras, para Radiografías 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 14 y 15 a 21 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-1679-145, 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

DISPOSICIÓN Nº 3 1 0 9

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

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 1-47-19724/11-5
DISPOSICIÓN Nº 3 1 0 9

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 .....3109.....

Nombre descriptivo: Cámara dental Intraoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-418 –Cámaras, para Radiografías Instantáneas

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Visualización y captura de imágenes de video en color intra-orales

Modelo/s: CS 1200

Vida útil: 10 años

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: RAYCO (Shanghai) Medical Products Company Limited.

Dirección: Building 7, 1510 Chuanqiao Road Jingiao Export Processing Zone Pudong New Area, Shanghai 201206, PR China

Expediente Nº 1-47-19724/11-5

DISPOSICIÓN Nº 3109

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 .....3109.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19724/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3109, 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: Cámara dental Intraoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-418 –Cámaras, para Radiografías Instantáneas

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Visualización y captura de imágenes de video en color intra-orales

Modelo/s: CS 1200

Vida útil: 10 años

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: RAYCO (Shanghai) Medical Products Company Limited.

Dirección: Building 7, 1510 Chuanqiao Road Jingiao Export Processing Zone Pudong New Area, Shanghai 201206, PR China

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-145 en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3109

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

3109

A.N.M.A.T. FOLIO 14 TECNOLOGIA MEDICA

INSTRUCCIONES DE USO
CAMARA DENTAL INTRAORAL

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;
Nombre del fabricante:

-Rayco(Shanghai)MedicalProductsCompanyLimited

Dirección: Building7,1510ChuanqiaoRoadJinqiaoExportProcessingZone

Pudong New Area, Shanghai 201206, P. R. **China**

Nombre del fabricante:

CARESTREAM HEALTH INC

Dirección - 150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NEW YORK U.S.A

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

Dirección: COSTA RICA 5379 TORTUGUITAS
Provincia de BS AS

Denominación generica: CAMARA DENTAL INTRAORAL
Modelo: **CS 1200**

Marca : **CARESTREAM**

Serie: S/N XX XX XX
Producto Autorizado por A N M A T: **PM-1679- 145**
Director técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith

(EL FABRICANTE Y LA DIRECCION ESTA SUJETO A LA IMPORTACION)

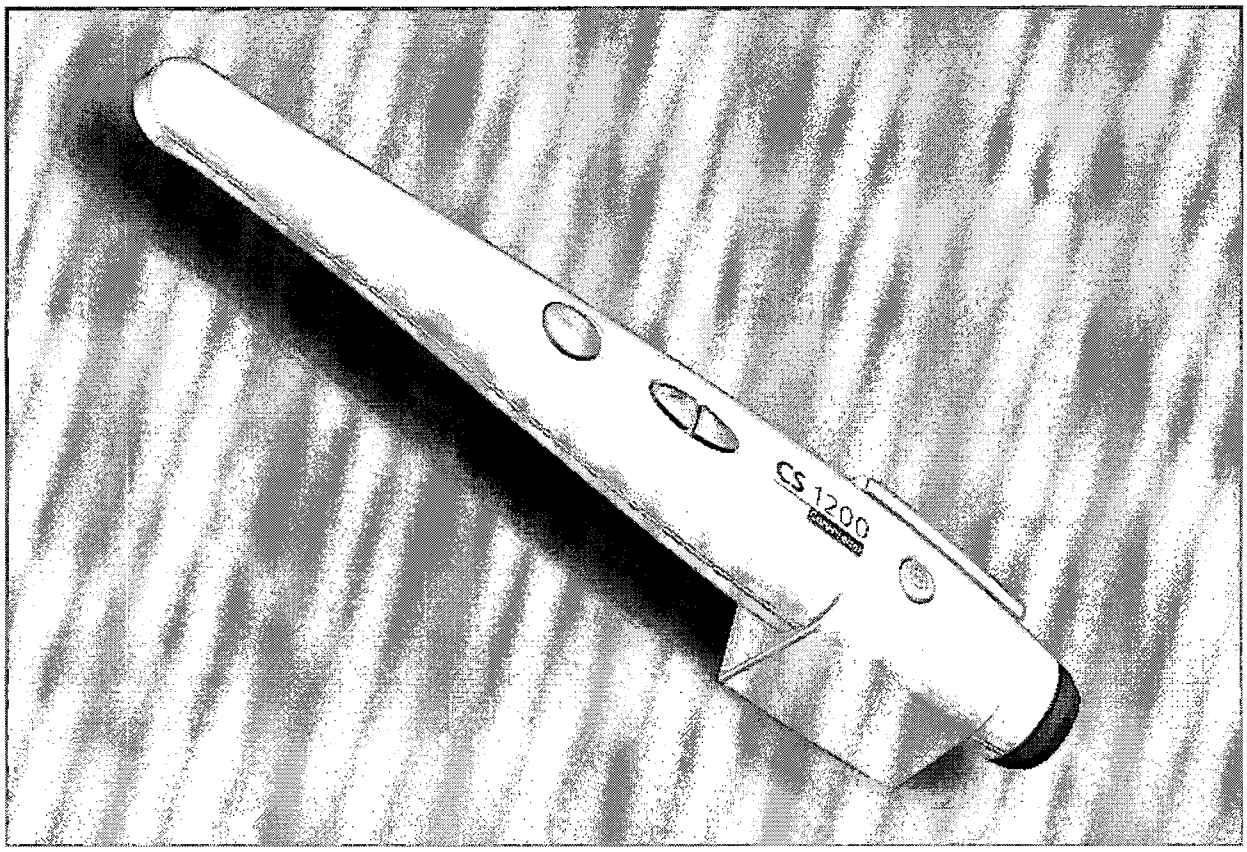
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

A.N.M.A.T. FOLIO 15 TECNOLOGIA MEDICA

Componentes:
El sistema radiológico intraoral CS 1200 funciona con el siguiente software:
- Software de imágenes
- Software de imágenes dentales KODAK
- Software de imágenes con interfaz TWAIN
- Interfaz de adquisición CS1200



1 Objetivo de la cámara
2 Botón de captura Pulse este botón para capturar una imagen.
3 Botón de revisión Pulse este botón para desplazarse por las imágenes.
4 Indicador de alimentación
- indica que alimentación está encendida.
- indica que alimentación está apagada.

5 Botón de encendido.
- Pulse durante 3 segundos para encender.
- Pulse durante 5 segundos para apagar.
- Pulse durante un segundo para apagar el LED del cristal de la lente.

6 Conexión de cable USB
7 Soporte de la cámara

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;

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA FONCE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

A.N.M.A.T. FOLIO 16 TECNOLOGIA MEDICA

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.

El diagnóstico por imágenes CS 1200 han sido concebidas de forma que se ajusten a las normas médicas europeas e internacionales.

Para que el sistema, tras su instalación, no presente ningún riesgo para el operador y el paciente, los equipos que se asocien a la CS 1200 deben tener el marcado CE.

Verificar la conformidad de la red eléctrica con las normas en vigor en el país de instalación.

Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE

La CS 1200 es un producto perteneciente a la clase I de la Directiva de productos sanitarios. Es un aparato activo, invasivo mediante orificio corporal, de uso pasajero. Las normas europeas de aplicación son las Reglas generales de seguridad y de compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2 y colaterales).

Símbolos de marcado y etiquetado

La CS 1200 es un aparato de tipo BF, la etiqueta normalizada correspondiente debe fijarse de manera visible en la cara del PC o del monitor de vídeo.

Aparatos no médicos

Para todos los aparatos no médicos que formen parte del sistema y que puedan ser fuentes de un riesgo de electrochoque, como el ordenador (PC) que incluya la tarjeta de adquisición y los periféricos vídeo en el caso de un sistema únicamente en modo vídeo, ha de colocarse de manera visible una advertencia simbolizada mediante una etiqueta normalizada (véase figura 2) (suministrada con cada kit).

Este símbolo de advertencia: "Atención, consultar los documentos de acompañamiento", remite al presente documento. La utilización de accesorios que no correspondan a los requisitos de seguridad equivalentes de la Kodak 1500 puede acarrear una disminución del nivel de seguridad del conjunto del sistema. La elección de accesorios debe tener en cuenta su utilización cerca del paciente y debe dar lugar a una verificación de su conformidad a la norma armonizada EN 60 601-1, EN 60 601-1-1 y EN 60 601-1-2. La instalación y utilización de un PC o de periféricos vídeo, si respetan estrictamente las prescripciones incluídas en este manual, le garantizan la conformidad del conjunto a esta normas.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Gabriela Estela
LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

A.N.M.A.T. FOLIO 17 TECNOLOGIA MEDICA

Sistema CS 1200
Clase I
Alimentación de la estación de alojamiento de 12 V – 1,25 A
Alimentación independiente, clase I (110 V AC 60 Hz / 230 V AC 50 Hz)

Etiqueta de reciclaje
En la Unión Europea, este símbolo indica que el producto deberá eliminarse en las instalaciones pertinentes para su recuperación y reciclaje. Para más información póngase en contacto con su representante local autorizado.
Etiqueta CE Los documentos relacionados con la conformidad de este producto con la Directiva del Consejo 93/42/EEC del 14 de junio de 1993 en relación con los dispositivos médicos pueden obtenerse previa solicitud a través del representante europeo del Carestream Health Inc.

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;

Instalación de la cámara intraoral CS 1200
El software de creación de imágenes dentales contiene un módulo de adquisición de cámara intraoral CS 1200 que permite visualizar, capturar y manipular imágenes procedentes de la cámara en su ordenador.
Si desea obtener más información, consulte los siguientes documentos:
• *Cámara intraoral CS 1200 - Guía de inicio rápido.*

Requisitos para realizar estos procedimientos
La camara dental debe ser instalada por personal de servicio cualificado. Póngase en contacto con un representante de Carestream Health, Inc. para obtener más información.
Carestream Health, Inc. recomienda que el personal de servicio que instale la Camara reúna la cualificación y los conocimientos precisos para realizar las siguientes tareas.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO
Cambio de bombilla

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

A.N.M.A.T. FOLIO 18 TECNOLOGIA MEDICA

Antes de cambiar la bombilla, desconectar la pieza de mano de la estación de alojamiento y dejarla enfriar unos minutos
1) Mantener firmemente la parte delantera del bastidor y desenroscar la parte trasera de la pieza de mano.
2) Deslizar la parte trasera a lo largo del cable de manera que aparezca completamente la funda flexible gris.
3) Desacoplar la funda gris de la protección térmica negra tirando del eje longitudinal de la pieza de mano, estirando así el cable que vincula ambas partes.
4) Cuando la bombilla quede completamente fuera de su protección térmica, efectuar una leve rotación para sacarla del eje de la pieza de mano.
5) Retirar la bombilla y sustituirla por una nueva, que debe encajarse en su soporte sin esfuerzo.
6) Reinsertar la funda gris flexible de la bombilla en el eje de la pieza de mano frente a su posición normal y encajarla sin esfuerzo (repetición invertida de la fase 4), verificar que el cable se coloca en el paso previsto en la funda flexible*, volver a acoplar ambas partes manteniendo a la vez la lazada formada por el cable en su sitio antes de hacer regresar la parte trasera y Enroscarla sin esfuerzo.

Realice con regularidad las siguientes tareas de mantenimiento en su cámara y accesorios.

Higiene y desinfección

La cámara se entrega sin esterilizar. Para garantizar la máxima seguridad higiénica en el paciente, siga atentamente las instrucciones de este manual del usuario para preparar la cámara para el uso.
Después de cada examen de paciente, la cámara debe desinfectarse a fondo
Para desinfectar la cámara, siga los pasos indicados a continuación:
1 Quite la funda de protección.
2 Utilizar un paño limpio y sin pelusa humedecido en una solución de desinfección para limpiar completamente la cámara; tenga cuidado de no utilizar demasiado líquido.
Utilice un desinfectante medio con actividad tuberculocidal, según las recomendaciones del fabricante del desinfectante.
3 Para desinfectar debidamente la cámara, respete el tiempo de contacto que se indica en las instrucciones del fabricante del desinfectante.

ATENCION

Para evitar quemaduras, dejar que la bombilla se enfríe del todo antes de manipularla.

Limpieza de la lente

Para garantizar una calidad de imagen constante, la lente debe limpiarse con cautela utilizando un trapo húmedo que no suelte pelusa o un papel especial para óptica. No utilizar un trapo seco o un papel rugoso que podrían rayar la lente.

Desinfección final del endoscopio

El término endoscopio hace referencia a la parte intraoral de la pieza de mano

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

3109

A.N.M.A.T. FOLIO 19 TECNOLOGIA MEDICA

(véase el capítulo presentación de la pieza de mano al principio de este manual). Si la protección higiénica se ha rasgado durante la inspección dentro de la boca, o si el endoscopio ha resultado manchado al retirar la protección, cabe proceder a una desinfección completa, conforme al siguiente procedimiento:

1) Preparar una solución desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante del producto utilizado.
2) Quitar los residuos y limpiar la punta del endoscopio frotándola cuidadosamente con agua y jabón o detergente.
3) Sumergir la punta del endoscopio en la solución desinfectante durante el tiempo recomendado por el fabricante del producto utilizado.

Productos de desinfección:

En los términos de la Directiva de productos sanitarios, los productos desinfectantes son considerados como "accesorios de productos" y en consecuencia se hallan en el campo de aplicación de la Directiva. Los productos desinfectantes de primer nivel (esta prescripción no se aplica pues a la desinfección final) no deben contener aldehídos.

A modo indicativo para Europa, citamos a continuación la referencia de los productos de la sociedad alemana SCÜLKE & LYR dotados del marcado CE, pero se puede utilizar cualquier otra marca conforme a la directiva que disponga de las características moleculares enunciadas más abajo.

Primer nivel de desinfección:

LYSETOL SA o cualquier otro producto que contenga los siguientes productos activos:

- N-coco, N-propilo
- Diacetato diamina diguanidina
- Fenoxipropanoles
- Cloruro de benzalconio

Desinfección final:

GIGASEPT o cualquier otro producto que contenga los siguientes productos activos:

- Dialdehído succínico
- 2.5 dimetoxitetrahidrofurano
- Formaldehído

Colocación después del uso

Se recomienda encarecidamente colocar la pieza de mano en su maletín al final del día para evitar cualquier caída o cualquier contacto con artículos de limpieza agresivos durante la limpieza de la consulta.

Mantenimiento

Realice las tareas de mantenimiento siguientes:

Diario

Realice estas tareas diariamente en la cámara y la estación de acoplamiento.

Mensualmente

Limpieza de la cámara

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Sagaio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

A.N.M.A.T. FOLIO 20 TECNOLOGIA MEDICA

Si la cámara está visiblemente contaminada con sangre y/o líquidos corporales, debe limpiar la cámara antes de desinfectarla.
Para limpiar la cámara, realice los pasos siguientes:
1 Humedezca (sin empapar) un paño que no suelte pelusa con agua templada.
2 Elimine la sangre y/o los líquidos corporales con el paño humedecido.
Desinfección de la cámara
Tras cada paciente, la cámara debe desinfectarse exhaustivamente.
Para desinfectar debidamente la cámara, respete el tiempo de contacto que se indica en las instrucciones del fabricante del desinfectante.
Para desinfectar la cámara, siga los pasos indicados a continuación:
1 Quite la funda de protección.
2 Elimine toda la suciedad visible (véase "Limpieza de la cámara").
3 Humedezca (sin empapar) un paño que no suelte pelusa con una solución de hipoclorito sódico al 0,525% o utilice una dilución 1/10 de hipoclorito sódico al 5,25% o lejía doméstica (por ejemplo, toallitas GLUCO-CHLOR si se encuentra en los EE.UU.).
4 Limpie a fondo todas las superficies de la cámara. limpie las cubiertas exteriores de las unidades con un paño suave y seco.

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.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Saggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

A.N.M.A.T. FOLIO 21 TECNOLOGIA MEDICA

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.
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;

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.*
PRECAUCIONES
• Antes de utilizar la cámara, revise la superficie exterior y todos los accesorios para garantizar la ausencia de superficies ásperas, bordes afilados o salientes que pudieran representar un riesgo de seguridad.
• Ni tire ni retuerce el cable.
• No deje caer la cámara.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIEL PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES