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

DISPOSICIÓN N° 3112

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19725/11-9 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° 3112

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 Sistema de Radiología Digital (Estación de Trabajo) y nombre técnico Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica 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-1679-147, 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.

DISPOSICIÓN Nº 3112

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

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, 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 1-47-19725/11-9
DISPOSICIÓN Nº 3112

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 ...3112.....

Nombre descriptivo: Sistema de Radiología Digital (Estación de Trabajo)
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: Obtención de imágenes digitales para diagnóstico odontológico intraoral
Modelo/s: CS 7600
Vida útil: 10 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC
Dirección: Verona Street 150 Rochester NY 14608, ESTADOS UNIDOS
Nombre del fabricante: Orex Computed Radiography,Ltd.
Dirección: Yoqneam Star" Bldg. Yoqneam PO 505 Yoqneam 20692, ISRAEL
Expediente Nº 1-47-19725/11-9
DISPOSICIÓN Nº 3112

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 .....3112.....

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: 1-47-19725/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3112, 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: Sistema de Radiología Digital (Estación de Trabajo)

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: Obtención de imágenes digitales para diagnóstico odontológico intraoral

Modelo/s: CS 7600

Vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: Verona Street 150 Rochester NY 14608, ESTADOS UNIDOS

Nombre del fabricante: Orex Computed Radiography,Ltd.

Dirección: Yoqneam Star" Bldg. Yoqneam PO 505 Yoqneam 20692, ISRAEL

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-147 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 3112

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

3112

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

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE:-**CARESTREAM HEALTH,INC**
Dirección150 Verona Street ROCHESTER NY 14608 –**ESTADOS UNIDOS**

-FABRICANTE -**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- ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: SISTEMA DE RADIOLOGIA DIGITAL DENTAL .

MODELO: CS 7600

Marca: *CARESTREAM*
LOTE: XX XX XX
FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX
VENCIMIENTO: XX/XX/XX
VER INSTRUCCIONES DE USO.

Director Técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A .T. PM :1679-147

'VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

3112

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

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:-**CARESTREAM HEALTH,INC**
Dirección150 Verona Street ROCHESTER NY 14608 –**ESTADOS UNIDOS**

FABRICANTE -**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: SISTEMA DE RADIOLOGIA DIGITAL DENTAL.

Modelo: **CS 7600**

Marca : CARESTREAM

SERIE: **XX XX XX**

Autorizado por A N M A T: PM-1679-147

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIEL PONCE
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN REDUCCION
DE BIOIMAGINES

3112

A.N.M.A.T. FOLIO 76 TECNOLOGIA MEDICA

El sistema consta de los siguientes elementos:
- **Dispositivo de exploración CS 7600**
- **Placas radiográficas inteligentes**
- **Dispositivo Scan & Go (opcional)**
- **Interfaz de adquisición CS 7600 Descripción general del software**

El sistema radiológico intraoral CS 7600 funciona con el siguiente software:
- **Software radiográfico**
- **Interfaz de adquisición CS 7600**
- **Interfaz del escáner CS 7600**

CS 7600 - paquete Scan & Go
CS 7600 - caja de transporte y almohadilla de placa radiográfica
CS 7600 - almohadilla de placa radiográfica
CS 7600 - panel de ranura, tamaño 0
CS 7600 - panel de ranura, tamaño 4
CS 7600 - adaptador de montaje en pared
CS 7600 - placa de limpieza
CS 7600 - batería para dispositivo Scan & Go
CS 7600 - herramienta de control de calidad

El sistema consta de los siguientes elementos:
- Dispositivo de exploración CS 7600
- Placas radiográficas inteligentes
- Interfaz de adquisición CS 7600
- Dispositivo Scan & Go
- Interfaz de adquisición CS 7600 Descripción general del software

El sistema radiológico intraoral CS 7600 funciona con el siguiente software:
- Software radiográfico
- Interfaz de adquisición CS 7600
- Interfaz del escáner CS 7600

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.

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIEL [illegible]
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Fabiana Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

FOLIO 17 TECNOLOGIA MEDICA

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 se ha diseñado para cumplir las normativas internacionales de seguridady 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 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 CARESTREAM HEALTH

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

ERNANDO DANIEL QUINTANA MODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A

Raggio Gabriela Smith
LIC. EN PUBLICACIÓN DE ESCRITURAS

FOLIO 18 TECNOLOGIA MEDICA

"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.

. 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 , 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 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;

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA FUNDE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PROMOCION
DE BIOMAGENES

FOLIO 19 TECNOLOGIA MEDICA

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 ylas 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.
• 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 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.

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE IMAGENES

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;
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

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA BOSCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

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;
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.

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

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES