



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

RESOLUCIÓN N° 2153

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18956/10-9 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. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

2153

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 CASSETTES CON PANTALLA DE FOSFORO PARA RADIOGRAFIA COMPUTADA y nombre técnico Pantallas, para Chasis de Película de Rayos-X, 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 4 y 5 a 15 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-1679-111, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese



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

DISPOSICIÓN Nº

2153

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 1-47-18956/10-9

DISPOSICIÓN Nº

2153

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**2153**.....

Nombre descriptivo: CASSETTES CON PANTALLA DE FOSFORO PARA RADIOGRAFIA COMPUTADA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-486 - Pantallas, para Chasis de Película de Rayos-X

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Captura imágenes proyectadas por rayos x en estudios mamográficos.

Modelo/s: CASSETTES CR MAMOGRAFICO CON PANTALLA SNP-M1. TAMAÑOS VARIOS.

Período de vida útil: 20000 Ciclos.

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.

Lugar/es de elaboración: 1049 WEST RIDGE ROCHESTER NY 14615- USA

Expediente Nº 1-47-18956/10-9

DISPOSICIÓN Nº

2153

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2153**.....

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



2153

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante:

- **CARESTREAM HEALTH INC**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

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

Nombre del fabricante:

- **CARESTREAM HEALTH, INC.**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NY 14615- USA

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

Denominación genérica: CASSETTES CON PANTALLA DE FOSFORO
PARA TOMOGRAFIA COMPUTADA

Modelo:

CASSETTES DIRECTVIEW CR MAMMOGRAFICO CON PANTALLA SNP-M1
TAMAÑOS VARIOS-

Ver instrucciones de uso .

Marca: CARESTREAM



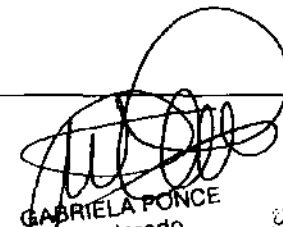
LOTE: XX XX XX

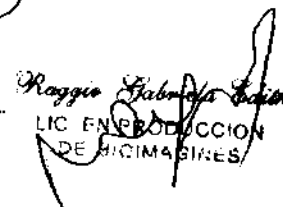
Producto Autorizado por la A N M A T: PM-1679-111

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

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


RAQUEL FLORES
A.D.
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.


GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.


Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE RIGIMAGINES

2153



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;

Fabricante: CARESTREAM HEALTH,INC

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

Fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Dirección: 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NY 14615- USA

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 TORTUGUITAS
Provincia de BS AS

Denominación genérica: CASSETTES CON PANTALLA DE FOSFORO PARA RADIOLOGIA COMPUTADA

Modelo: CASSETTES DIRECTVIEW CR MAMMOGRAFICO CON PANTALLA SNP-M1

Ver instrucciones de uso.

Marca: CARESTREAM

LOTE: XX XX XX

Producto Autorizado por A N M A T: PM-1679-111

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

CONDICION DE VENTA: "venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud"

LOS MODELOS ESTAN SUJETOS AL MOMENTO DE LA IMPORTACION

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE SISTEMAS BIOMEDICINALES

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.

Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de la eliminación y el reciclaje.

Normas aplicadas:

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

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

EN ISO 14971: 2007 Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

ISO 7000: 2004 Grafica de los signos utilizados en el indiciado de equipos y smopS1S

EN 980: 2008 Grafica de los signos uso en el etiquetado de los dispositivos medicos

EN ISO 4090: 2004 Fotografía. Chasis/pantallas/películas radiográficas medicas y películas de imagen sobre papel. Dimensiones y especificaciones

Dispositivo cumple con las porciones de la norma que pueda aplicarse a la radiografía computarizada (CR) de cintas para Mamografía.

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

Mensajes especiales

Los siguientes mensajes especiales enfatizan la información o indican riesgos .

RACI...
MEDICAL FLOW MEDICAL

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Rac... Gabriela Ponce
LIC EN PRODUCCIÓN
DE BICIMAGILES

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 producto.*

Precauciones de seguridad

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar este producto.

Chasis para mamografía CR CARESTREAM/Pantalla SNP-M1

Garantía del chasis

Carestream Health, Inc. garantiza que el chasis y la placa para mamografía CR funcionarán correctamente durante un año a partir de la fecha de compra. En caso de defectos de fabricación o embalaje, se reemplazarán el chasis o la placa. Esta es la cobertura completa de la garantía. Carestream Health no ofrece ninguna otra garantía expresa, implícita o de comerciabilidad ni para este chasis ni para esta placa.

PRECAUCIÓN:

Los chasis para mamografía CR y las pantallas de fósforo son frágiles. Tenga cuidado al manejar la placa. Evite que la placa se caiga, se doble o se vea sometida a presión. Evite que se arañe o se vea expuesta a contaminación. No deje la placa en lugares calientes ni húmedos, y protéjala de la luz del sol, los rayos ultravioleta, la luz fluorescente, los rayos X y las fuentes de rayos gamma. No deseche ni incinere este producto. Consulte la normativa federal, estatal y local para su adecuada eliminación.

IMPORTANTE: Las normativas que regulan las mamografías digitales aún están desarrollándose en muchos países, por lo que Carestream Health, Inc. no puede garantizar que el uso de los chasis para mamografía CR cumplan las normativas en proceso de desarrollo. Las instalaciones serán responsables de garantizar que la calidad de las imágenes resultantes de todos los equipos implicados en la producción de mamografías cumplan los requisitos del cliente para el uso médico.

Antes de utilizar el chasis para mamografía CR en un sistema CR, dicho sistema debe estar calibrado y confiado para realizar mamografías CR.

Póngase en contacto con el representante de Carestream Health para obtener más información.

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;

RACHEL PONCE
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Lic. EN PRODUCCION
DE FOTOMEDIOS

Manejo de la pantalla

Las pantallas de fósforo deben manipularse con cuidado. Sujete las pantallas por el borde y no toque el lado blanco (con fósforo) de la pantalla.

Asegúrese de que sus manos estén limpias y secas. Para obtener resultados óptimos, utilice guantes limpios y sin polvo de *nitrilo* o de látex.

En condiciones normales de uso, la pantalla de fósforo terminará mostrando cierto desgaste. El desgaste de las placas puede ocasionar imperfecciones en las radiografías. Esto puede ocurrir como consecuencia de la abrasión de la capa protectora o como consecuencia de daños físicos que pueda haber sufrido la superficie de forma inadvertida.

PRECAUCIÓN: Las pantallas pueden sufrir daños si entran en contacto con determinados materiales que se utilizan en los centros donde se realizan radiografías. El contacto con alcohol isopropílico, peróxido de hidrógeno y otros peróxidos, productos de limpieza con base cítrica, lociones para las manos, desinfectantes para las manos que no precisan agua, agentes tensioactivos y lubricantes puede provocar daños visibles u ocultos en las pantallas y podría resultar en imperfecciones en las imágenes inmediatas y futuras. **EVITE EL CONTACTO ENTRE ESTOS MATERIALES Y LAS PANTALLAS DE FÓSFORO.**

IMPORTANTE: Cuando limpie el chasis y la pantalla, tenga cuidado de mantener la integridad de la pantalla de fósforo y evite cualquier tipo de daño. Inspeccione las pantallas de fósforo una vez al mes y límpielas en caso necesario con el limpiador de pantallas según las instrucciones del fabricante. Reemplace la pantalla cuando su desgaste sea evidente.

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.

INFORMACIÓN
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Ruggia
LIC. EN PRODUCCION
DE BICIMAGRES

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 .Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones.

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;

Eliminación y reciclaje del chasis

Un chasis para mamografía CR contiene plomo. Para desechar el plomo existen ciertas consideraciones especiales para la protección del medio ambiente. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de la eliminación y el reciclaje.

Para obtener información adicional sobre estos productos, desde Estados Unidos, de Carestream Health, Inc.

RAQUEL PONCE
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

GABRIELA PONCE
 Apoderado
 Medical Flow Solutions S.A.

LIC. EN PRODUCCIÓN
 DE BICIMAGINES

2153



Desde fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con el centro de asistencia a clientes de su país.

CARESTREAM y DIRECTVIEW son marcas comerciales de Carestream Health, Inc.

Reciclaje:

La eliminación 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.

Reciclaje de la pantalla

Esta pantalla constituye un residuo peligroso (código de residuos D005 de EPA) según la Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) debido a la lixivialidad del bario. La gestión y el transporte de los residuos peligrosos debe realizarse de acuerdo con la normativa federal, estatal o local que corresponda. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener más información

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

RAQUEL LLERENAS
MEDICAL VIEW SOLUTIONS S.A.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical View Solutions S.A.

Raquel Llerenas
LIC. EN PRODUCCION
DE BICIMAGINES



Chasis para mamografía CR KODAK DIRECTVIEW/Pantalla EHR-M
Chasis para mamografía CR KODAK DIRECTVIEW/Pantalla EHR-M2
Chasis para mamografía CR CARESTREAM/Pantalla EHR-M3
Chasis para mamografía CR CARESTREAM/Pantalla SNP-M1

Garantía del chasis

Carestream Health, Inc. garantiza que el chasis y la placa para mamografía CR funcionarán correctamente durante un año a partir de la fecha de compra. En caso de defectos de fabricación o embalaje, se reemplazarán el chasis o la placa. Esta es la cobertura completa de la garantía. Carestream Health no ofrece ninguna otra garantía expresa, implícita o de comerciabilidad ni para este chasis ni para esta placa.

PRECAUCIÓN:

Los chasis para mamografía CR y las pantallas de fósforo son frágiles. Tenga cuidado al manejar la placa. Evite que la placa se caiga, se doble o se vea sometida a presión. Evite que se arañe o se vea expuesta a contaminación. No deje la placa en lugares calientes ni húmedos, y protéjala de la luz del sol, los rayos ultravioleta, la luz fluorescente, los rayos X y las fuentes de rayos gamma. No deseche ni incinere este producto. Consulte la normativa federal, estatal y local para su adecuada eliminación.

IMPORTANTE: Las normativas que regulan las mamografías digitales aún están desarrollándose en muchos países, por lo que Carestream Health, Inc. no puede garantizar que el uso de los chasis para mamografía CR cumplan las normativas en proceso de desarrollo. Las instalaciones serán responsables de garantizar que la calidad de las imágenes resultantes de todos los equipos implicados en la producción de mamografías cumplan los requisitos del cliente para el uso médico.

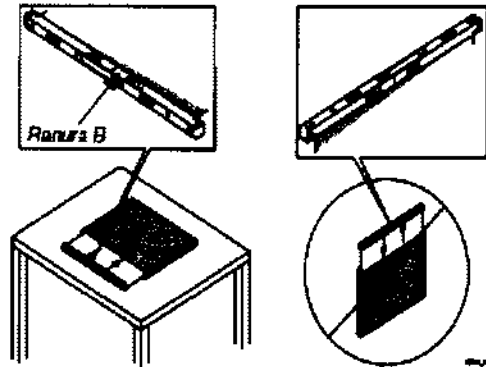
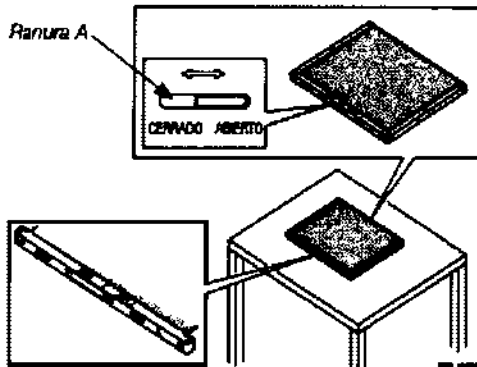
Los chasis para mamografía CR no están a la venta en Estados Unidos.

Antes de utilizar el chasis para mamografía CR en un sistema CR, dicho sistema debe estar calibrado y configurado para realizar mamografías CR. Póngase en contacto con el representante de Carestream Health para obtener más información.

Apertura del chasis

Los pasos siguientes requieren el empleo de una herramienta pequeña y con punta, como el extremo de un clip.

1. Coloque el chasis en una superficie plana, por ejemplo una mesa, con el texto Lado del tubo hacia arriba.
2. Coloque la herramienta puntiaguda en la ranura A y deslice el cierre hacia la derecha.



IMPORTANTE: No deje la pantalla ni la placa de lado.

3. Saque la pantalla y la placa utilizando la superficie plana como guía para evitar el contacto con el fósforo de la cubierta exterior del chasis.
4. Examine la pantalla y la placa, y límpelas como se describe a continuación.
5. Vuelva a introducir la pantalla y la placa en el chasis con la superficie plana como guía.
6. Coloque la herramienta puntiaguda en la apertura de la ranura B y presione con cuidado para que se bloquee.
7. Asegúrese de que tanto la pantalla como la placa queden fijas en el chasis.

[Handwritten signature]

RAQUEL PONS
 AR...
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

[Handwritten signature]
GABRIELA PONCE
 Apoderado
 Medical Flow Solutions S.A.

[Handwritten signature]
Raggio Gabriela Edith
 LIC EN PRODUCCION
 DE BIOIMAGINES

[Handwritten signature]
Raggio Gabriela Edith
 LIC EN PRODUCCION
 DE BIOIMAGINES

Manejo de la pantalla

Las pantallas de fósforo deben manipularse con cuidado. Sujete las pantallas por el borde y no toque el lado blanco (con fósforo) de la pantalla. Asegúrese de que sus manos estén limpias y secas. Para obtener resultados óptimos, utilice guantes limpios y sin polvo de nitrilo o de látex. En condiciones normales de uso, la pantalla de fósforo terminará mostrando cierto desgaste. El desgaste de las placas puede ocasionar imperfecciones en las radiografías. Esto puede ocurrir como consecuencia de la abrasión de la capa protectora o como consecuencia de daños físicos que pueda haber sufrido la superficie de forma inadvertida.

PRECAUCIÓN: Las pantallas pueden sufrir daños si entran en contacto con determinados materiales que se utilizan en los centros donde se realizan radiografías. El contacto con alcohol isopropílico, peróxido de hidrógeno y otros peróxidos, productos de limpieza con base cítrica, lociones para las manos, desinfectantes para las manos que no precisan agua, agentes tensioactivos y lubricantes puede provocar daños visibles u ocultos en las pantallas y podría resultar en imperfecciones en las imágenes inmediatas y futuras. **EVITE EL CONTACTO ENTRE ESTOS MATERIALES Y LAS PANTALLAS DE FÓSFORO.**

IMPORTANTE: Cuando limpie el chasis y la pantalla, tenga cuidado de mantener la integridad de la pantalla de fósforo y evite cualquier tipo de daño. Inspeccione las pantallas de fósforo una vez al mes y límpielas en caso necesario con el limpiador de pantallas KODAK según las instrucciones del fabricante. Reemplace la pantalla cuando su desgaste sea evidente.

Limpieza de la pantalla

Precauciones generales

- PRECAUCIÓN:** Lea y siga las instrucciones especificadas en las hojas de datos de seguridad del material (MSDS) para el limpiador de pantallas KODAK.
- Lea y siga las instrucciones especificadas en las hojas de datos de seguridad del material (MSDS) para el limpiador de pantallas KODAK.
- Los materiales de limpieza diferentes de los recomendados pueden contener productos químicos que provoquen daños visibles u ocultos a las pantallas, así como imperfecciones inmediatas o futuras de la imagen. No utilice nunca alcohol isopropílico (isopropanol, alcohol para frotar) para limpiar las pantallas o los chasis.

Materiales de limpieza

- Paños limpios, secos, no abrasivos y que no suelten pelusa
- Limpiador de pantallas KODAK, n.º de catálogo 645-4677

Procedimiento de limpieza

- Doble un paño no abrasivo y que no suelte pelusa y mójelo con una pequeña cantidad de solución. **NO VIERTA LA SOLUCIÓN DIRECTAMENTE EN LA PANTALLA.** (Una cantidad excesiva de limpiador podría dañar la pantalla.)
- Limpie a fondo todas las partes de la pantalla, una a una. Pase una zona limpia del paño por todas las partes de la pantalla.
- Si resulta necesario, presione para eliminar la suciedad más persistente.
- Seque la pantalla meticulosamente con un paño limpio, seco, no abrasivo y que no suelte pelusa para eliminar los restos de limpiador. **NO DEJE QUE LA PANTALLA SE SEQUE AL AIRE.**

PRECAUCIÓN: No introduzca nunca una pantalla de fósforo en un chasis a menos que el chasis y la pantalla estén completamente secos.

Limpieza del chasis

Precauciones generales

- PRECAUCIÓN:** Lea y siga las instrucciones que aparecen en las hojas de datos de seguridad del material (MSDS) del limpiador de pantallas KODAK antes de utilizar este producto.
- PRECAUCIÓN:** Se recomienda no emplear productos de limpieza distintos de los específicamente indicados.

Materiales de limpieza

- Un paño suave
- Solución de agua y jabón suave o limpiador de pantallas KODAK

PRECAUCIÓN: No use jabones o detergentes que contengan agentes abrillantadores. Se recomienda no emplear productos de limpieza distintos de los específicamente indicados.

RAQUEL EDESMAN
MESA DE ENFERMERAS

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Rogelio Galindo
LIC. EN PRODUCCION
DE IMÁGENES



Procedimiento de limpieza

1. Limpie las superficies exteriores del chasis con un paño suave humedecido con una solución suave de agua y jabón o con un limpiador de pantallas KODAK. EVITE QUE PENETREN LIQUIDOS EN EL CHASIS.
2. Seque el chasis con un paño suave.
3. Compruebe que todas las superficies internas y externas estén completamente secas antes de montar de nuevo el dispositivo y volver a utilizar las pantallas y los chasis.

Desinfección de la pantalla o el chasis

Nota: Si el chasis presenta marcas visibles de sangre o fluidos corporales, es necesario eliminarlos y realizar una desinfección de nivel medio antes de utilizarlo.

Precauciones generales

PRECAUCIÓN: La solución de lejía diluida puede irritar los ojos y secar la piel. Lávese las manos con agua y jabón tras su uso. Consulte las hojas de datos de seguridad del material (MSDS) para obtener información adicional antes de usar este producto.

Materiales de desinfección

- Solución de lejía diluida (diluya una parte de hipoclorito de sodio al 5.25% con diez partes de agua).
- Una solución equivalente de lejía diluida adquirida en un establecimiento que no contenga ninguno de los materiales enumerados anteriormente, ya que podrían dañar la pantalla.

Método de desinfección para la solución de lejía diluida

1. Moje bien (sin empapar) un paño de tejido suave que no suelte pelusa con una solución de lejía diluida. Déjelo actuar sobre la superficie contaminada durante 15 minutos para que se desinfecte correctamente.
2. Limpie los residuos de lejía con un paño suave que no suelte pelusa humedecido en agua.
3. Seque con un trapo suave que no suelte pelusa.

Método de desinfección para la solución equivalente adquirida en un establecimiento

Si se selecciona una solución equivalente de lejía diluida adquirida en un establecimiento, debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

PRECAUCIÓN: Compruebe que todas las superficies internas y externas estén completamente secas antes de montar de nuevo el dispositivo y volver a utilizar las pantallas y los chasis.

Nota: Para evitar que las radiaciones afecten a la calidad de la imagen, no guarde las pantallas ni los chasis para mamografía CR en la sala de reconocimiento mientras se examina a los pacientes.

Eliminación de la pantalla

Debido a la presencia de bario, esta pantalla se considera un residuo peligroso o especial al llegar al término de su vida útil. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de la eliminación y el reciclaje.

Eliminación y reciclaje del chasis

Un chasis para mamografía CR contiene plomo. Para desechar el plomo existen ciertas consideraciones especiales para la protección del medio ambiente. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de la eliminación y el reciclaje.

Para obtener información adicional sobre estos productos, desde Estados Unidos, llame al teléfono 1-800-326-2910 de Carestream Health, Inc. Desde fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con el centro de asistencia a clientes de su país.

CARESTREAM y DIRECTVIEW son marcas comerciales de Carestream Health, Inc. La marca comercial y la imagen de Kodak son marcas comerciales que se utilizan bajo licencia de Kodak.

RAQUEL LEDESMA
APROBADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Rogelio Gabriela Ponce
LIC. EN PRODUCCIÓN
DE IMÁGENES



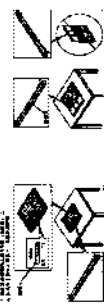
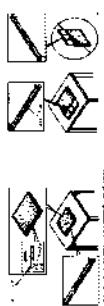
CC

Compañía S.A.
Calle...
Santiago, Chile

...de la presente se declara que el producto...
...de la presente se declara que el producto...
...de la presente se declara que el producto...



...de la presente se declara que el producto...
...de la presente se declara que el producto...
...de la presente se declara que el producto...



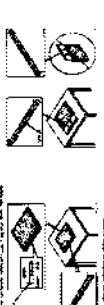
...de la presente se declara que el producto...
...de la presente se declara que el producto...
...de la presente se declara que el producto...



...de la presente se declara que el producto...
...de la presente se declara que el producto...
...de la presente se declara que el producto...



...de la presente se declara que el producto...
...de la presente se declara que el producto...
...de la presente se declara que el producto...



[Handwritten signature]

RAQUEL JUDESMAN
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

[Handwritten signature]

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Gallegos S.A.
LIC. INTRODUCCION
DE BIOMEDICINA

5.00"

R .093
(optional)
(4 PLC)

NO. **2G7535**

SHEET 1

NEXT SHEET 0

TEXT PRINTS
COOL GRAY 10

Carestream

CR Mammography Cassette with SNP-M1 Screen



Installation Date

Cassette Number

Cassettes used with x-ray systems • Cassettes utilisées avec des systèmes à rayons X • Cassette utilizzate con sistemi radiografici • Kassetten für Röntgensystem • Cassettes die bij röntgensystemen worden gebruikt • Cassettes utilizados en sistemas de radiografía • Cassettes utilizadas com sistemas de raios X • Röntgen sistemienlyle kullannan kasetit

Use only with

Use somente com • Används endast tillsammans med • Alleen gebruiken met
Utilizzare soltanto con • A n'utiliser qu'avec • Käytä vain seuraavan yhteydessä:
Utilice únicamente con • Bruk bare med • Brug kun med • Nur verwenden mit
下記システム専用・只継用子・ 전용



Kodak DirectView

CR 850/CR 950/CR 975/Classic/Elite Systems

Made in Japan
Finished in U.S.A. by
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, NY 14608
DirectView is a trademark of Carestream Health.
The Kodak trademark and trade dress are used under license from Kodak.

SNP-M1

PN 2G7535 REV A

NOTES:

- 1) MATERIAL, .005 MIL POLYCARBONATE WITH 3M ACRYLIC ADHESIVE. VELVET MATTE WRITE ON FINISH.
- 2) ALL ARTWORK TO PRINT SECOND SURFACE.
- 3) TRIM SIZE: 5.00" X 5.00".
- 4) LABEL TO PRINT MAGENTA AND PANTONE COOL GRAY 10 AND PROCESS BLACK ON WHITE BACKGROUND.
- 5) LABEL TO BE DIE-CUT TO LINER.
- 6) ALL PACKAGING MATERIALS SHALL MEET EASTMAN KODAK COMPANY SPECIFICATIONS EKSP-1584, PERTAINING TO HEAVY METAL RESTRICTIONS, AS THEY APPLY ON DATE OF MANUFACTURE.
- 7) SEE PACKAGING GROUP FOR ARTWORK.

GRAPHIC TO PRINT 100% MAGENTA

20% PANTONE COOL GRAY 10 (2 PLC)

ALL TEXT PRINTS COOL GRAY 10

BACKGROUND PRINT 20% MAGENTA

CHG. NO. DATE REL	REVISIONS	DR BY APPS.
REV A 2/2/10	INITIAL RELEASE	DR JEM

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED
LINEAR TOLERANCE ± 0.063
ANGULAR TOLERANCE \pm —
DIMENSIONS ARE IN INCHES

MD

CARESTREAM HEALTH, INC.
ROCHESTER, NY 14608

DR. WESTON	DATE 2-2-10	CK
DFTG. JEM	DES. ENG. G. Iulianella	MFG. ENG. G. Iulianella
NAME LABEL - CARESTREAM CR Mammography Cassette with SNP-M1 Screen		
SCALE 100%	DWG SIZE A	

NO. **2G7535**

SHEET 1

NEXT SHEET 0

Medical Flow Solutions S.A.

Medical Flow Solutions S.A.

GABRIELA PONCE

Apoderado

Medical Flow Solutions S.A.

2153





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18956/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2153** 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: CASSETTES CON PANTALLA DE FOSFORO PARA RADIOGRAFIA COMPUTADA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-486 - Pantallas, para Chasis de Película de Rayos-X

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Captura imágenes proyectadas por rayos x en estudios mamográficos.

Modelo/s: CASSETTES CR MAMOGRAFICO CON PANTALLA SNP-M1. TAMAÑOS VARIOS.

Período de vida útil: 20000 Ciclos.

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.

Lugar/es de elaboración: 1049 WEST RIDGE ROCHESTER NY 14615- USA

//..

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA el Certificado PM-1679-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**30 MAR. 2011**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº


2153


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