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

DISPOSICIÓN Nº 1571

BUENOS AIRES, 16 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-10751/11-0 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° 1571

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 Papel para Impresora de Inyectora a Tinta 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 4 y 5 a 28 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-1679-134, 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 1571

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 1-47-10751/11-0
DISPOSICIÓN Nº 1571

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 1571

Nombre descriptivo: Papel para Inyectora de Impresora a Tinta
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 para Diagnóstico Médico.
Modelo/s: Papel Brillante Dryview Chroma.
Papel Mate Dryview Chroma
Período de vida útil: 2 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: **CARESTREAM HEALTH, INC**
Dirección: Verona Street 150 Rochester New York 14608, **USA**
Nombre del fabricante:
CARESTREAM HEALTH, INC Colorado-2000 Howard Smith Ave. West, Windsor Colorado 80550- **USA**
Nombre del fabricante:
Felix Schoeller Holding GmbH & Co KG Burg Gretesch, Osnabruck 49086- **Alemania**
Nombre del fabricante: Soluciones Médicas Exportación S de RL de CV
Dirección prolongación Mariano Otero 408, Ciudad del Sol Zapopan, Jalisco, CP45050-**México**
Expediente Nº 1-47-10751/11-0
DISPOSICIÓN Nº 1571

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 .....1571.....

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

1571

PROYECTO DE ROTULO

-Fabricante: CARESTREAM HEALTH,INC

Dirección: 150 VERONA STREET ROCHESTER NY 14608 –**U .S A**

-Fabricante: CARESTREAM HEALTH,INC

Dirección: Colorado- 2000 Howard Smith Ave. West, Windsor Colorado 80550- **U.S.A.**

-Fabricante: Felix Schoeller Holding GmbH & Co KG

Dirección: Burg Gretesch, Osnabruck 49086- **Alemania.**

-Fabricante: Soluciones Medicas Exportacion S de RL de CV

Dirección: Prolongacion Mariano Otero 408, Ciudad Del Sol Zapopan, Jalisco, CP 45050- **México**

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

Denominación generica: PAPEL PARA IMPRESORA DE INYECTORA A TINTA

Ver instrucciones de uso .

Marca: CARESTREAM

Modelo: Papel brillante Dryview Chroma
Papel mate Dryview Chroma

Lote : S/N XX XX XX

Producto Autorizado por la A N M A T: PM-1679-134

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

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

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

1571

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: 150 VERONA STREET ROCHESTER NY 14608 -**U .S A**

-Fabricante: CARESTREAM HEALTH,INC

Dirección: Colorado- 2000 Howard Smith Ave. West, Windsor Colorado 80550- **U.S.A.**

-Fabricante: Felix Schoeller Holding GmbH & Co KG

Dirección: Burg Gretesch, Osnabruck 49086- **Alemania.**

-Fabricante: Soluciones Medicas Exportacion S de RL de CV

Dirección: Prolongacion Mariano Otero 408, Ciudad Del Sol Zapopan, Jalisco, CP 45050- **México**

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

Denominación generica: PAPEL PARA IMPRESORA DE INYECTORA A TINTA
Ver instrucciones de uso .

Marca: CARESTREAM

Modelo: Papel brillante Dryview Chroma
Papel mate Dryview Chroma

Lote : S/N XX XX XX

Producto Autorizado por la A N M A T: PM-1679-134

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

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

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions SA

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: 150 VERONA STREET ROCHESTER NY 14608 –**U .S A**

-Fabricante: CARESTREAM HEALTH,INC

Dirección: Colorado- 2000 Howard Smith Ave. West, Windsor Colorado 80550-

U.S.A.

-Fabricante: Felix Schoeller Holding GmbH & Co KG

Dirección: Burg Gretesch, Osnabruck 49086- **Alemania.**

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

Denominación generica: PAPEL PARA IMPRESORA DE INYECTORA A TINTA
Ver instrucciones de uso .

Marca: CARESTREAM

Modelo: Papel brillante Dryview Chroma
Papel mate Dryview Chroma

Lote : S/N XX XX XX

Producto Autorizado por la A N M A T: PM-1679-134

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

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

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
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
El cumplimiento de estas normas es evidenciado por la presencia de las etiquetas adecuadas en la parte exterior de la unidad
Unidad certificada según normas:
ISO 13485:2003 SISTEMA DE CALIDAD
ISO 14971:2000 ANALISIS DE RIESGO
ISO 4090:2001 DIMENSIONES Y ESPECIFICACIONES
ISO 7000:1989 SIMBOLOS GRAFICOS

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;

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

DIRECCION

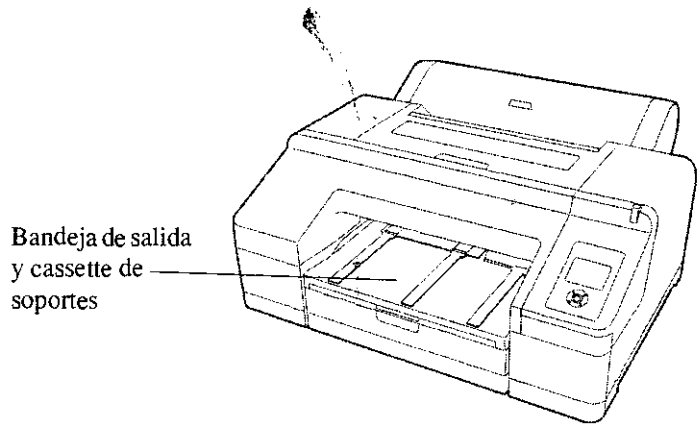
1571

2 Trabajo con tinta y soportes

Trabajo con soportes (película o papel)

Cuando se trabaja con soportes:

- Deje el soporte en el la bolsa cuando lo cargue en el cassette.
- Evite tocar la superficie imprimible con las manos desnudas. Las huellas pueden afectar a la calidad de la impresión. Coja el soporte por los bordes.
- La tinta se seca antes con bajos niveles de humedad. Deje que la tinta se seque antes de manipular el soporte impreso para minimizar el riesgo de arañazos.
- Antes de archivar los soportes impresos, deje que se seque bien. Almacénelo según las especificaciones. Consulte "Soportes" en la página 4-3.
- Almacene los soportes sin usar en su bolsa en el embalaje original.



Carga de soportes

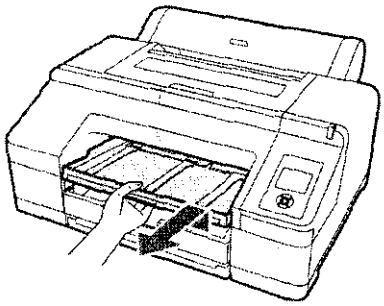
IMPORTANTE: *No retire ni introduzca el cassette mientras imprime. Puede provocar que baje la calidad o un atasco. Si quita el cassette mientras imprime, espera a que finalice la impresión y vuelva a introducirlo. Asimismo, cuando cargue soporte en el cassette, extraiga siempre el cassette de la impresora y siga los pasos que se describen a continuación.*

1. Levante el borde de la bandeja de salida y sáquela.

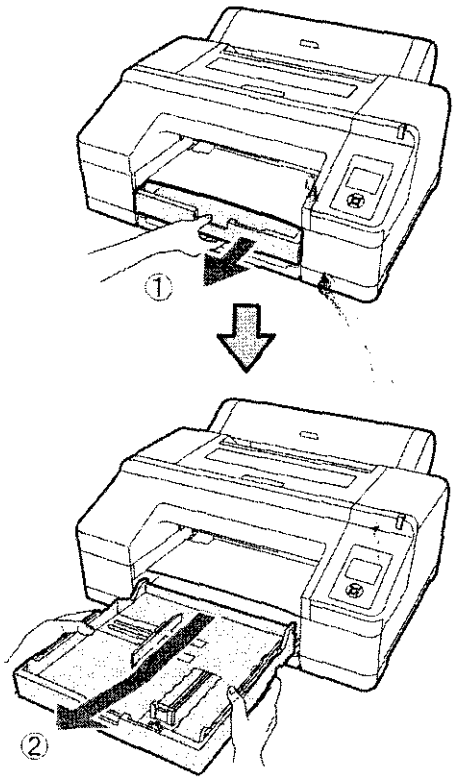
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions SA

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



2. Deslice el cassette de soportes para abrirli, levántelo ligeramente y tire hacia afuera.

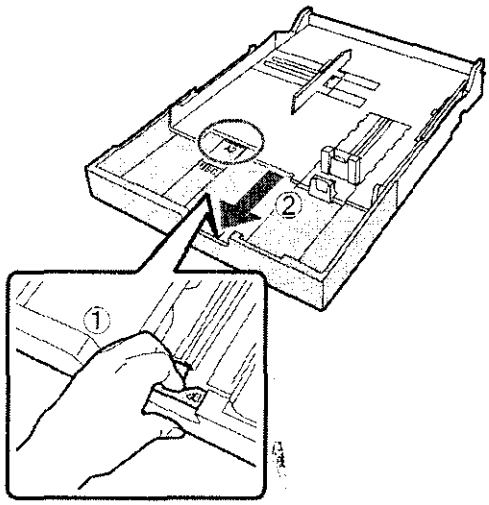


3. ¿Qué tamaño de soporte cargará?

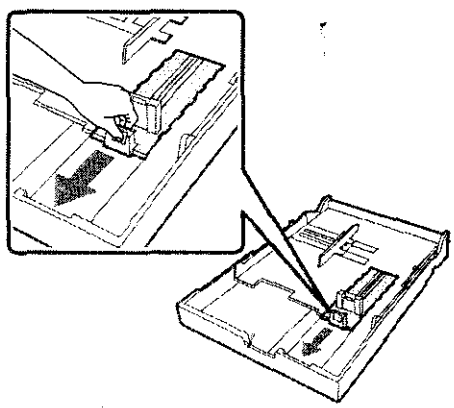
A3 o mayor	Menor de A3
Extienda el cassette para que coincida con el tamaño del soporte. Vaya al paso siguiente.	Vaya al paso 7.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A.



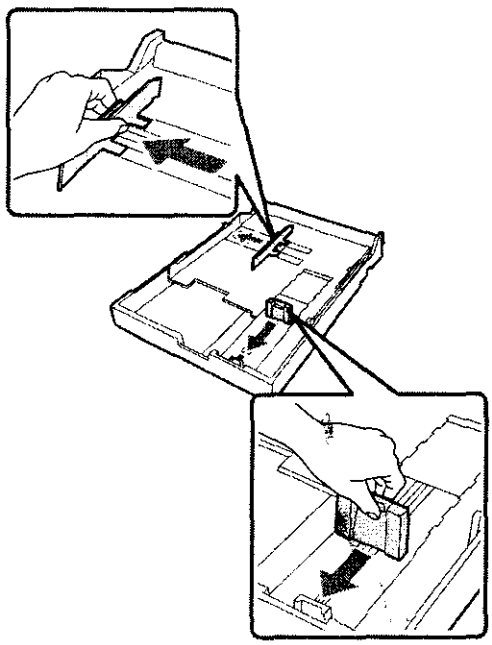
4. Para extender el cassette, tire de la palanca del cassette mientras lo extiende. Se bloquea en su sitio al soltar la palanca. Extiéndalo para que coincida con el tamaño del soporte, de acuerdo con las marcas del cassette.
5. Para expandir el elemento deslizante, muévalo hacia el borde del cassette.



6. Deslice las guías del borde hacia afuera.

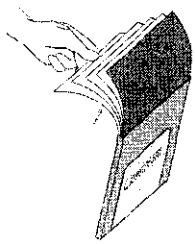
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A



IMPORTANTE: *Tenga cuidado de no dejar caer el soporte. El soporte debe mantener la orientación original y debe tener la misma cara hacia arriba. No quite o pierda ninguna de las hotas del cassetfe de soportes. Si se quita alguna hoja, la impresora no podrá realizar un seguimiento preciso del número de soportes.*

7. Abra el paquete de soporte y airee el extremo abierto. Deje el soporte en la bolsa cuando lo airee, tal y como se muestra.

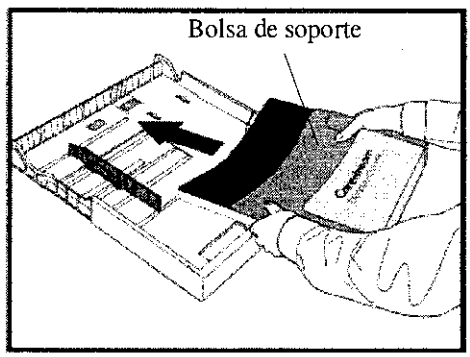


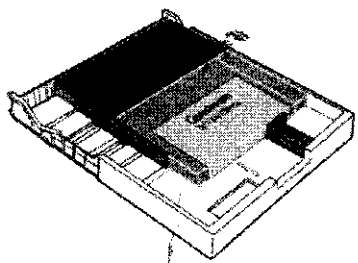
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

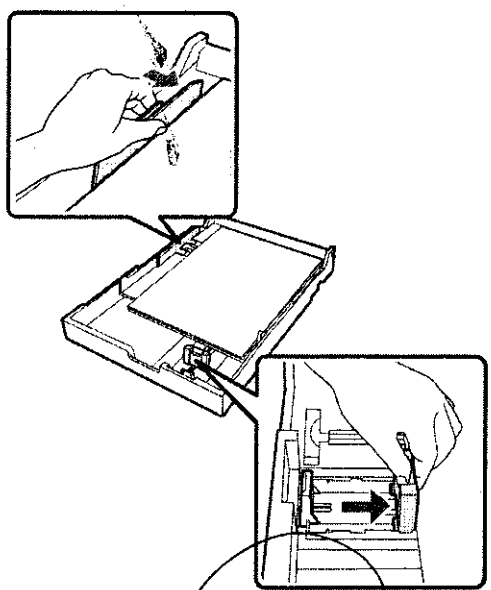
8. Cargue el paquete de soporte (con la bolsa) en el cassette.

IMPORTANTE: *Conserve el cartón del soporte. Si más adelante cambia el tamaño del soporte en la impresora, vuelva a colocar el soporte en el embalaje original.*





9. Ajuste el borde de la guía al borde del paquete de soportes. Mueva la guía sin mover el elemento deslizante.



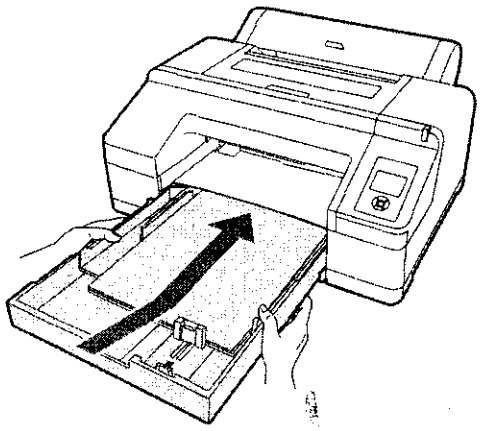
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A.

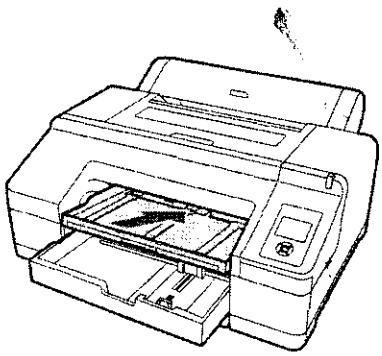
PRODUCCION

I.N.A.T. MESA DE ENTRADAS

10. Introduzca el cassette y empújelo firmemente dentro de la imprsora.



11. Sustituya la bandeja de salida.

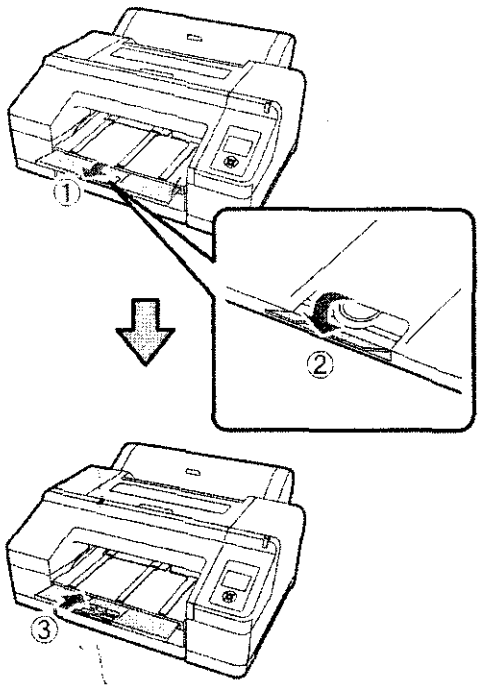


12. Extienda la bandeja de salida para ajustarla al tamaño del soporte y levante la pestaña. Ajuste la bandeja de salida en función del tamaño del soporte cargado en el cassette:
    - A4: Deslice hacia afuera un tercio de la extensión de la bandeja de salida, levante la pestaña y vuelva a introducir la sección.

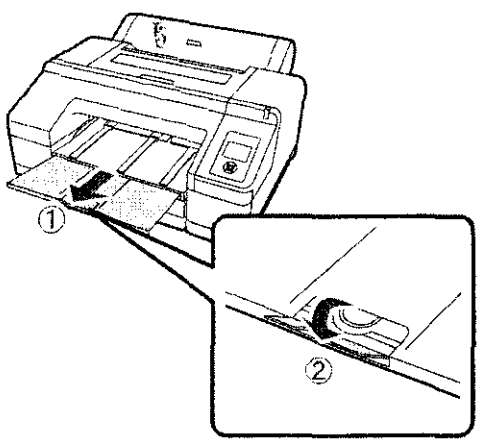
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Marcelo Fabián Edelstein
REPRODUCCION



- A3: Extraiga la tercera sección de la bandeja de salida y levante la pestaña.

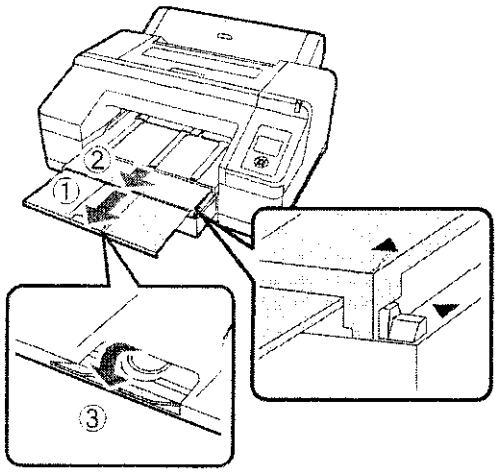


- Más grande: Extraiga las extensiones segunda y tercera de la bandeja de salida y levante la pestaña. Alinee las marcas de la segunda extensión en la bandeja de salida y el cassette.

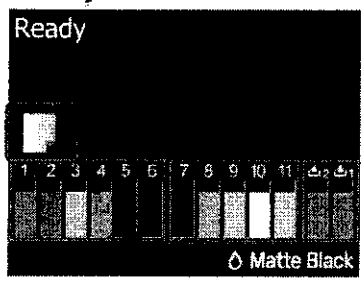
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOIMAGENES



13. Asegúrese de que la impresora está encendida.
14. Compruebe la configuración del origen del soporte. Compruebe que el icono del origen del soporte en la pantalla corresponde a **Cut Sheet (Hoja recortada)** y al tamaño correcto.



NOTA: El tipo de soporte se define durante la instalación de la impresora. Si el tipo de soporte no se ajusta en Cut Sheet (Hoja recortada), cámbielo:

- Pulse ◀ para mostrar el menú Paper Type (Tipo de papel).
- Pulse ▼ para seleccionar **Cut Sheet (Hoja recortada)**.
- Presione **OK**.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Modificación del tamaño del soporte en la impresora

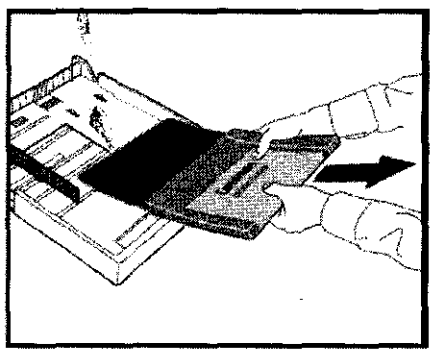
Si ha llegado una solicitud de impresión con un tamaño de soporte distinto del instalado en la impresora, el nuevo tamaño aparece en el pantalla de la interfaz DICOM para alertarle de que debe instalar el tamaño solicitado.

1. Recupere el nuevo soporte.

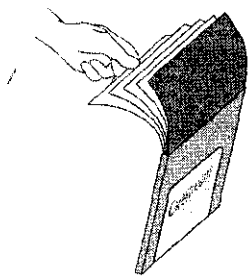
IMPORTANTE: *Tenga cuidado de no dejar caer el soporte. El soporte debe mantener la orientación original y debe tener la misma cara hacia arriba. No quite o pierda ninguna de las hotas del cassette de soportes. Si se quita alguna hoja, la impresora no podrá realizar un seguimiento preciso del número de soportes.*

IMPORTANTE: *Deje el soporte en el la bolsa cuando lo cargue en el cassette.*

2. Quite el soporte, con la bolsa incluida, del cassette de soportes.



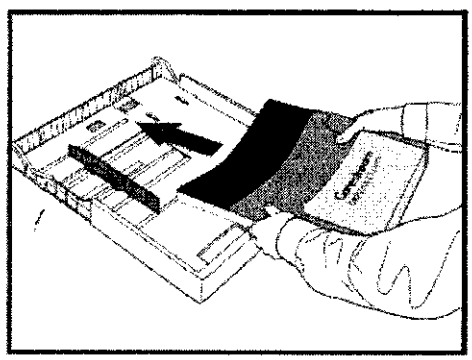
3. Coloque el soporte con cuidado, junto con la bolsa, en el emalaje original. Colóquelo en un área temporal si va a volver a usarlo de inmediato.
4. Abra el paquete de soporte y airee el extremo abierto. Deje el soporte en la bolsa cuando lo airee, tal y como se muestra.



RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

5. Cargue el nuevo soporte en la bolsa.



6. Para comprobar que la impresora ha leído el tamaño del nuevo soporte, visualice la pantalla y compruebe que aparece el nuevo tamaño de soporte. El sistema está preparado y la impresión de trabajos se reanuda.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

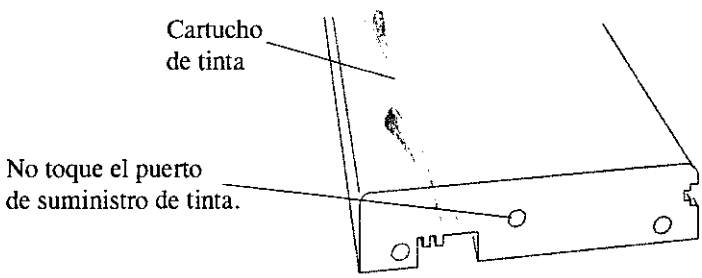
GABRIELA PONCE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A.

PRODUCCION

Trabajo con tinta

PELIGRO: MANTENGA LOS CARTUCHOS DE TINTA FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y NO BEBA SU CONTENIDO. SI LA TINTA ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL, LAVE LA ZONA CON JABÓN Y AGUA. SI SE LE METE TINTA EN LOS OJOS, QUÍTESELA INMEDIATAMENTE CON AGUA.

⚠ PRECAUCIÓN:
No desmonte los cartuchos de tinta ni intente rellenarlos. Esto podría causar daños en el cabezal de impresión. Asimismo, no toque el puerto de suministro de tinta ni la zona de alrededor, o el chip IC verde de dentro del cartucho de tinta.



IMPORTANTE: *Utilice tintas diseñadas para esta impresora con el fin de obtener una calidad y fiabilidad óptimas. El uso de otros productos puede afectar a la calidad de impresión y puede provocar daños en la impresora.*

Almacene los cartuchos de tinta en un lugar seco y fresco.

Ampliación de la vida útil de cartuchos de tinta durante períodos de inactividad o poco uso

Para lograr los mejores resultados de impresión, utilice los cartuchos de tinta dentro de los seis meses posteriores a la apertura del paquete del cartucho de tinta.

Puede almacenar cartuchos de tinta utilizados parcilamente fuera de la impresora durante entre cuatro y seis meses. Si lo hace, cubra la apertura (el puerto de suministro de tinta) con celofán para evitar que la tinta se seque.

Para prolongar la vita útil de los cartuchos de tinta durante períodos de poca o nula actividad, retire los cartuchos de tinta de la impresora y agítelos con cuidado.

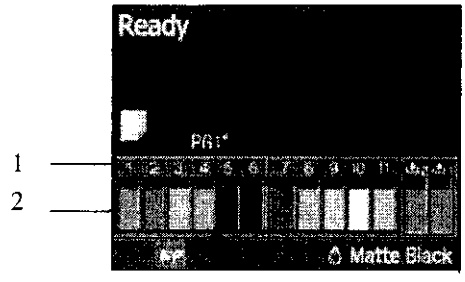
Algunos cartuchos de tinta es probable que se usen más despacio que otros. Para ampliar la vida útil de cartuchos de tinta con poco uso, saque de vez en cuando los cartuchos de tinta de la impresora y agítelos soon cuidado.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Comprobación de los niveles de tinta

Compruebe el nivel de tinta en la pantalla del panel de control.



1. Número de cartucho de tinta: corresponde a la ubicación de los cartuchos en la impresora
2. Niveles de tinta: los iconos muestran la cantidad aproximada de tinta que queda

Para obtener información adicional sobre los iconos del nivel de tinta, consulte "Estado de los cartuchos de tinta" en la página 1-10.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

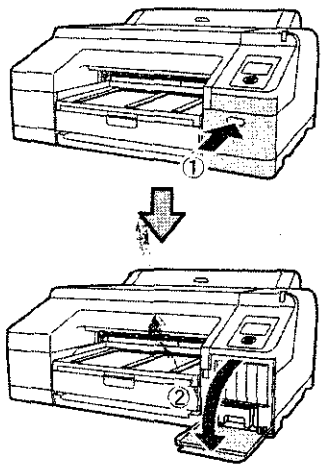
GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

Sustitución de cartuchos de tinta

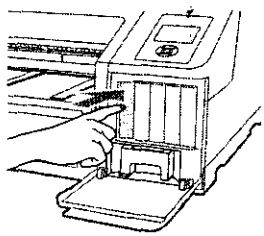
Si alguno de los cartuchos de tinta está vacío, la impresión se detendrá. SI aparece una advertencia de nivel bajo de tinta, sustituya los cartuchos de tinta lo antes posible.

Por ejemplo, este procedimiento utiliza tinta negro mate. Utilice el mismo procedimiento para sustituir cualquier cartucho de tinta.

1. Compruebe que la impresora está encendida.
2. Presione la ranura de la cubierta del cartucho para abrir la cubierta.

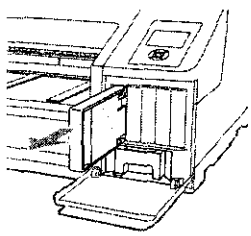


3. Presione el cartucho de tinta vacío dentro de la impresora hasta que escuche un chasquido. El cartucho de tinta sale de su sitio ligeramente.



4. Tire con cuidado del cartucho para sacarlo del todo de la ranura.

NOTA: Los cartuchos de tinta quitados pueden tener tinta alrededor del puerto de suministro de tinta, por lo que debe tener cuidado de que no caiga tinta en la zona de alrededor cuanto quite el cartucho de su sitio.



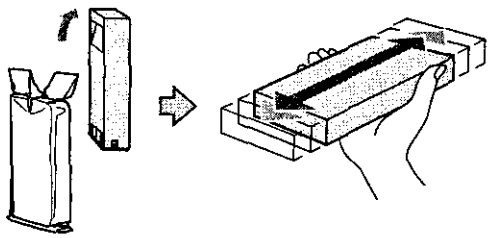
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

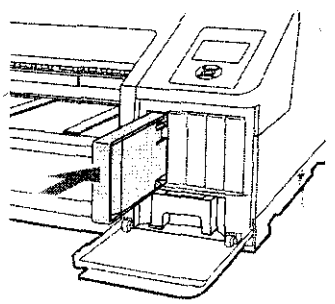
5. Saque el cartucho de tinta de la bolsa. Agite el cartucho de tinta durante unos cinco segunfos y 15 veces, en posición horizontal.

⚠ PRECAUCIÓN:

No toque el chip IC verde de los cartuchos de tinta. Esto puede provocar el funcionamiento incorrecto de la impresora.



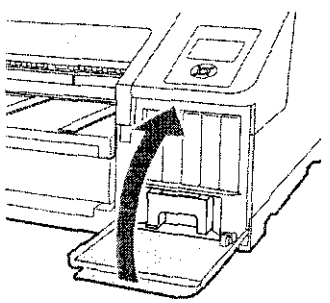
6. Haga coincidir el color del cartucho con el color de la etiqueta de la parte trasera de la cubierta de los cartuchos. Sujete el cartucho de tinta con la marcha de la flecha hacia arriba e insértelo en la ranura hasta que escuche un chasquido.



7. Repita los pasos para cada cartucho de tinta, según las necesidades.

NOTA: Instale cartuchos de tinta en todas las ranuras. No se puede imprimir si alguna de las ranuras está vacía.

8. Cierre la cubierta de los cartuchos.



RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A

Sustitución de los tanques de mantenimiento

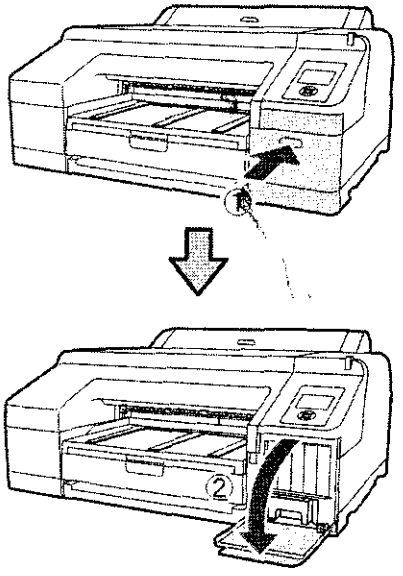
Si aparece el mensaje "Replace Maint Box" (Sustituya la caja de mantenimiento) o "Not Enough Empty Space" (No hay bastante espacio vacío), sustituya el tanque de mantenimiento especificado.

IMPORTANTE: *No intente reutilizar un tanque de mantenimiento que se haya quitado y dejado fuera durante un rato. La tinta de dentro se secará y no podrá absorber más tinta.*

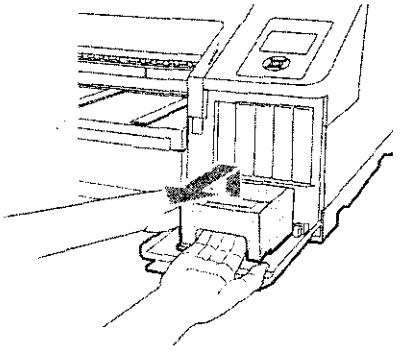
Sustitución del tanque de mantenimiento de tinta (tanque 1)

NOTA: No sustituya el tanque de mantenimiento mientras imprime. La tinta residual puede salirse.

1. Presione la ranura de la cubierta del cartucho derecho para abrirla.



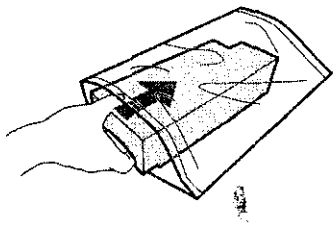
2. Extraiga el tanque de mantenimiento. Levante el tanque desbloquearlo.



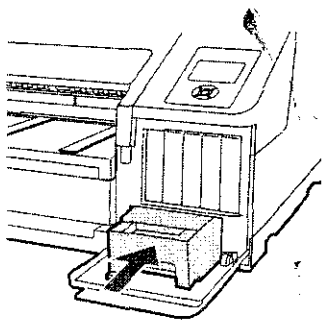
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

3. Coloque el tanque usado en la bolsa de plástico que se incluye con el nuevo tanque. Deséchelo con cuidado y según las disposiciones locales.



4. Introduzca el nuevo tanque de mantenimiento.



IMPORTANTE: *No toque el chip IC verde del lateral del tanque de mantenimiento. No quite la película de la parte superior del tanque de mantenimiento.*

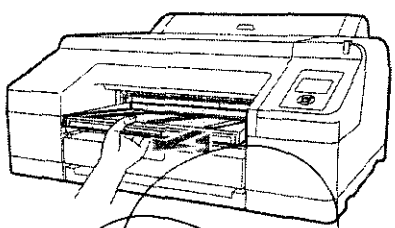
5. Cierre la cubierta de los cartuchos.

Sustitución del tanque de mantenimiento sin bordes (tanque 2)

IMPORTANTE: *No sustituya el tanque de mantenimiento mientras imprime. La impresión se detiene si se desbloquea el tanque de mantenimiento 2. Si se detiene durante la impresión, los colores pueden variar y la calidad de impresión puede disminuir cuando se reanude la impresión.*

NOTA: Como el tanque de mantenimiento 2 se usa para la impresión sin bordes, puede que no sea necesario sustituirlo. (La impresión sin bordes no es compatible con esta versión.)

1. Para quitar la bandeja de salida, levante el orde de la bandeja ligeramente.

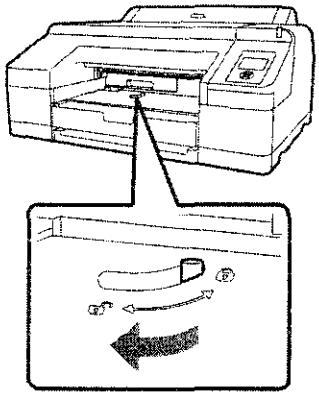


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A

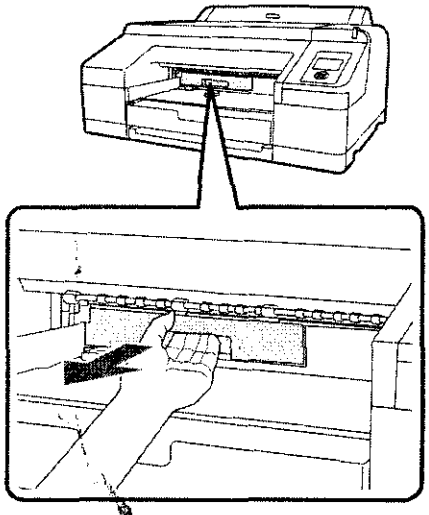
GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

I.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

2. Desbloquee el tanque.



3. Tire hacia afuera del tanque de mantenimiento con cuidado, para que no vuelque.



PELIGRO: SI LE CAE TINTA EN LA PIEL O EN LOS OJOS, LAVE LA ZONA AFECTADA CON AGUA INMEDIATAMENTE.

4. Coloque el tanque usado en la bolsa de plástico que se incluye con el nuevo tanque. Deséchelo con cuidado y según las disposiciones locales.

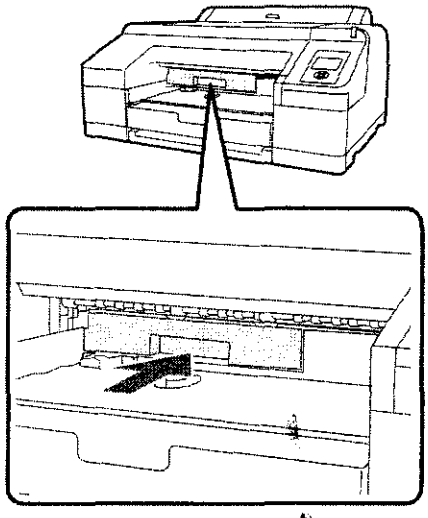
NOTA: No incline el tanque hasta que esté completamente dentro de la bolsa de plástico y se haya cerrado la cremallera. La tinta residual puede salirse.

5. Introduzca el nuevo tanque. Empújelo firmemente.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

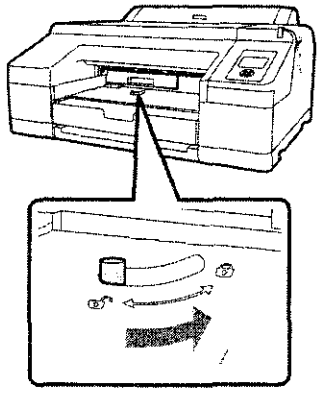
GABRIELA PRINCE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A

EN PRODUCCION



IMPORTANTE: *No toque el chip IC verde del lateral del tanque de mantenimiento. No quite la pelicula de la parte superior del tanque de mantenimiento.*

6. Bloquéelo.



7. Sustituya la bandeja de salida.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A.

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.

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);

Para almacenamiento de datos, el papel requiere un cuidado razonable durante el almacenamiento y manipulación. La película debe almacenarse en un lugar fresco y seco (de 5°C a 25°C) y protegerse de la radiación y de las emanaciones químicas para lograr resultados consistentes hasta la fecha de vencimiento indicada en el empaque de la película.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions SA

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;
No aplica

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;

Normas del producto
OSHA MSDS Requerido Requerido No requerido No requerida Proporcionada
DOT Dañino Dañino Sin límites Sin límites Sin límites
Permisos de uso Locales Locales Ninguno Ninguno Ninguno
Normas de eliminación*
Nota: No hay responsabilidad ambiental SUPERFUND (Superfondo) con la película.

Reciclaje del papel
Según las normas de la Environmental Protection Agency (EPA) (agencia Estadounidense de protección medioambiental), las películas de impresión no se consideran nocivas para el medio ambiente y no requieren la realización de procedimientos especiales de eliminación. No obstante, las películas contienen plata y poliéster, que pueden recuperarse mediante uno de los numerosos procesos de reciclaje que existen. Consulte con su representante local de ventas o vaya al sitio Web y busque Publication J700 (Publicación J700) y lea la sección sobre la administración al final de la vida útil del producto.

administración al final de la vida útil del producto
Disipación del olor La tecnología elimina prácticamente todos los olores desagradables.
Pese a que se producen olores de baja intensidad durante el proceso de , éstos no constituyen ningún riesgo para la salud. La intensidad de

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

los olores surgidos se reduce por medio de un filtro reciclable que no provoca efectos nocivos y que está situado en la impresora . Este filtro atrapa la mayoría de los olores de baja intensidad e impide su emisión al ambiente de trabajo. Para contribuir al mantenimiento de un rendimiento óptimo, deberá sustituirse el filtro de forma periódica. El calor apenas tiene efecto en la temperatura ambiente de la zona de trabajo. La cantidad de calor emitido durante el día suele ser menor que la generada por cuatro bombillas de 100 vatios.

Impacto medioambiental

Las pruebas realizadas demuestran que no son perjudiciales para el medio ambiente.

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 LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10751/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1571..., 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: Papel para Inyectora de Impresora a Tinta

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 para Diagnóstico Médico.

Modelo/s: Papel Brillante Dryview Chroma.

Papel Mate Dryview Chroma

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: **CARESTREAM HEALTH, INC**

Dirección: Verona Street 150 Rochester New York 14608, **USA**

Nombre del fabricante:

CARESTREAM HEALTH, INC Colorado-2000 Howard Smith Ave. West, Windsor Colorado 80550- **USA**

Nombre del fabricante:

Felix Schoeller Holding GmbH & Co KG Burg Gretesch, Osnabruck 49086- **Alemania**

...//

Nombre del fabricante: Soluciones Médicas Exportación S de RL de CV

Dirección prolongación Mariano Otero 408, Ciudad del Sol Zapopan, Jalisco, CP45050-**México**

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-134, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....16.MAR.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1571

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