



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

DISPOSICIÓN Nº

1994

BUENOS AIRES,

09 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-7313/14-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM 1679-153, denominado: Equipos de Rayos X Dental Digital Marca: CARESTREAM, Modelos: CS 8100 Y CS 8100 ACCESS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM 1679-153, denominado: Equipos de Rayos X Dental Digital Marca: CARESTREAM.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

1994

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de inscripción en el RPPTM N° 1679-153

ARTICULO 3º - Regístrese; por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7313/14-6

DISPOSICIÓN N°

mk

1994

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1994, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-153 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre Genérico aprobado: Equipos de Rayos X Dental Digital, Marca: CARESTREAM, Modelos: CS 8100 Y CS 8100 ACCESS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0936/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-12910/12-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	CS 8100 CS 8100 ACCESS	CS 8100 (1) CS 8100 ACCESS (2) CS 8100 3D (3)
FABRICANTE	CARESTREAM HEALTH INC DIRECCIÓN : 1)150 Verona Street, Rochester, NY 14608, ESTADOS UNIDOS 2)1049 West Ridge Road, Rochester, NY 14615, ESTADOS UNIDOS TROPHY DIRECCIÓN: Rue F. Pelloutier Croissy Beaubourg	CARESTREAM HEALTH INC DIRECCIÓN : 1)150 Verona Street, Rochester, NY 14608, ESTADOS UNIDOS (para modelos 1, 2 y 3) 2)1049 West Ridge Road, Rochester, NY 14615, ESTADOS UNIDOS (para modelos 1, 2) TROPHY DIRECCIÓN: Rue F. Pelloutier Croissy Beaubourg Marne La Vallee Cedex 2, 77435, FRANCIA,



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

	Marne La Vallee Cedex 2, 77435, FRANCIA	(para modelos 1, 2 y 3)
Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición 0936/13	Fojas 67 a 75
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 0936/13.	Foja 61 a 62

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-153, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **09 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-7313/14-6

DISPOSICIÓN N°

1994

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1199



PROYECTO DE ROTULO

09 MAR 2015

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Dirección: 150 VERONA STREET, ROCHESTER, NEW YORK 14608, ESTADOS UNIDOS

Nombre del fabricante: TROPHY

Dirección: Rue F. Pelloutier Croissy Beaubourg Marne La Vallee Cedex 2, 77435, FRANCIA

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: Avda. Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires

Denominación generica: Equipos de rayos X Dental Digital

Modelos: CS 8100 3D

Marca: CARESTREAM

LOTE: XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX

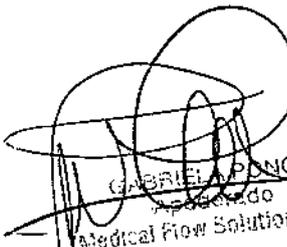
VER INSTRUCCIONES DE USO

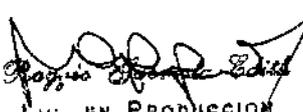
Autorizado por la A. N. M .A. T: PM:1679-153

Director Técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith

'venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias'


LEONARDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A.


LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

1994



PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Dirección: 150 VERONA STREET, ROCHESTER, NEW YORK 14608, ESTADOS UNIDOS

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Dirección : 1049 West Ridge Road, Rochester, New York 14615, ESTADOS UNIDOS

Nombre del fabricante: TROPHY

Dirección: Rue F. Pelloutier Croissy Beaubourg. Marne La Vallée Cedex 2, 77435, FRANCIA

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: Avda. Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires

Denominación generica: Equipos de rayos X Dental Digital

Modelos: CS 8100

CS 8100 ACCESS

Marca: CARESTREAM

LOTE: XX XX XX

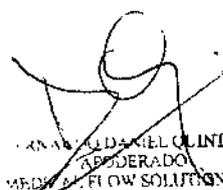
FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

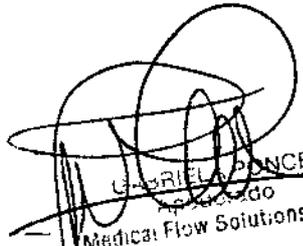
VENCIMIENTO: XX/XX/XX

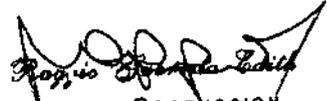
VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A. N. M .A. T: PM:1679-153

Director Técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith


DANIEL DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA RAGGIO
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A.


LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

1994



**INSTRUCCIONES DE USO
EQUIPO DE RAYOS X DENTAL**

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, NEW YORK 14608, ESTADOS UNIDOS

Nombre del fabricante: TROPHY
Dirección: Rue F. Pelloutier Croissy Beaubourg Marne La Vallee Cedex 2, 77435, FRANCIA

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.
Dirección: Avda. Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires

Equipo: Equipos de rayos X Dental Digital
Modelo: CS 8100
CS 8100 ACCESS
CS 8100 3D

MARCA: CARESTREAM

Serie: S/N XX XX XX

Director técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith

Producto Autorizado por A N M A T : PM-1679-153

EL FABRICANTE Y EL ORIGEN ESTA SUJETO AL MOMENTO DE LA IMPORTACION

[Handwritten signatures and stamps]
DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA
GABRIELA RAGGIO
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A
LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOMAGENS

1994



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.

Nota: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas consejos y recordatorio.

Importante: Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a como debe usar este producto.

Precauciones: Los rayos X pueden ser peligrosos si se utiliza en forma incorrecta. Adopte precauciones incluso aunque se sigan las instrucciones de este instructivo.

Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad, 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, perdidas de datos o daños en los archivos de las aplicaciones de software.

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
- IEC 60601-1:1990+AL: 1993+A2:1995
- IEC 60601-1-2:2001
- IEC 60601-1-3:1994
- IEC 60601-1-4:1999
- IEC 60601-2-7:1998
- IEC 60601-2-28:1993
- IEC 60601-2-32:1994

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.

[Signature]
R. DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Signature]
CABINELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

[Signature]
LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOMÁGENES

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;

En esta sección se describen las tareas de mantenimiento que debe realizar regularmente en la unidad y los accesorios.

MANTENIMIENTO

En esta sección se describen las tareas de mantenimiento que debe realizar regularmente y los accesorios.

Diario

Realice las siguientes tareas de mantenimiento:

ADVERTENCIA

Apague la unidad y, a continuación, limpie todas las piezas a las que tenga acceso con un producto a base de alcohol no corrosivo.

No use líquidos en el interior de la unidad. Siga las recomendaciones del fabricante del producto con alcohol como medida de seguridad.

PRECAUCIÓN

Puede usar productos desinfectantes normales, aunque se recomienda que proteja la unidad de la contaminación con las barreras que suministran los distribuidores de productos dentales. Siga las recomendaciones del fabricante del producto Desinfectante como medida de seguridad.

Tareas de mantenimiento diarias

Accesorios Tareas de mantenimiento

Bloque de mordida y panorámico Esterilice con un procedimiento de esterilización por frío o en autoclave hasta 134 °C antes de la emisión de rayos X para el próximo paciente.

Bloque de mordida para pacientes desdentados

Esterilice con un procedimiento de esterilización por frío o en autoclave hasta 134 °C antes de la emisión de rayos X para el próximo paciente.

Soporte para sienes Esterilice el soporte para la cabeza y el dispositivo de sujeción para la barbilla con desinfectante con alcohol al 76% apto para uso médico antes

Dispositivo de sujeción de barbilla de la emisión de rayos X para el próximo paciente. **(panorámico, seno y ATM)**

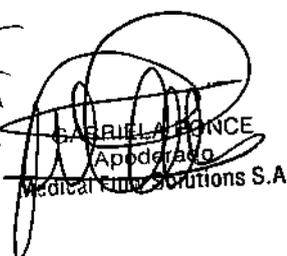
Todos componentes en contacto con el paciente y el operador

Esterilice todos los componentes con un desinfectante con alcohol al 76% apto para uso médico antes de la emisión de rayos X para el próximo paciente.

Cubiertas exteriores de la unidad Limpie la unidad con un paño seco al final del día.

ADVERTENCIA


GABRIEL AGENCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.


GABRIEL AGENCE
ApoDERADO
Medical Flow Solutions S.A.


Agnieszka Edlich
L.C. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENER

No utilice detergentes o disolventes para limpiar las cubiertas exteriores de la unidad.

Mensual

- Limpie las cubiertas exteriores de la unidad con un paño suave y seco.

Anual

Se recomienda que un técnico cualificado realice una revisión general de la unidad.

Aprisa localizando averías

De vez en cuando, los malfuncionamientos pueden ocurrir durante uso en caso de una acción incorrecta. Una información (i) el código de error es exhibido en **Pantalla de visualización** de la unidad **Panel de control** y el mensaje se exhibe en el popup en

Pantalla del estado de sistema de la ventana de la adquisición. En algunos casos, una advertencia audible también se publica.

La tabla siguiente enumera los mensajes de la información, su descripción y la acción para tomar:

IMPORTANTE

Si y se exhibe el mensaje de "E", el malfuncionamiento persiste o más las condiciones serias ocurren, entran en contacto con a técnico cualificado. Cuando usted

llame a técnico cualificado tienen la información siguiente lista:

- **Número de código de error: E xxx**
- **Mensaje exhibido en el popup en la adquisición Ventana.**

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

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



✓

TERNANDO DANIEL QUINTANA
MODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONTE
MODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Regio Gabriela Ponte
M. EN PRODUCCIÓN
DE BIOMAGNETES

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);

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;

Generador de rayos X

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Cumplimiento de la normativa internacional

La unidad del sistema cumple la normativa internacional y de la UE.

Fabricante:

TROPHY
4, Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg
77435 Marne la Vallée Cedex 2, Francia

Para:

Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, Nueva York, Estados Unidos 14608

Modelo

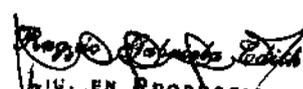
CS 8100
CARESTREAM 8000 c

Cumplimiento de la normativa internacional

- Directiva 93/42/CEE de la Unión Europea relativa a los productos sanitarios, clase II b
- Directiva 89/336/CEE relativa a la compatibilidad electromagnética (EMC)
- FDA Center for Devices & Radiological Health (CDRH-CFR, título 21, subcapítulo J) (Estados Unidos)
- Ley sobre dispositivos emisores de radiación, C34 (Canadá)
- Normativa para dispositivos médicos (Canadá)


DANIEL DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.


ROBERTO LEDESMA
EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES

Cumplimiento de la normativa internacional y europea / 99

- EN 60601-1 / CEI 60601-1
- EN 60601-1-3 / CEI 60601-1-3
- EN 60601-2-7 / CEI 60601-2-7
- EN 60601-2-28 / CEI 60601-2-28

- EN 60601-1-4 / CEI 60601-1-4
- EN 60601-1-6 / CEI 60601-1-6
- C22.2 N° 601.1
- UL 60601.1
- EN ISO 14971

Clasificación de acuerdo con la norma EN/CEI 60601-1

Clasificación de acuerdo con la norma EN/CEI 60601-1-2

Grupo I, clase B +12 db

Condiciones ambientales de funcionamiento

- **Temperaturas:** 5 ~ 35 °C
- **Humedad relativa:** 30 ~ 85%
- **Presión atmosférica:** 700 ~ 1.060 hpa

Condiciones de conservación

- **Temperaturas:** -10 ~ 60 °C
- **Humedad relativa:** 10 ~ 95%
- **Presión atmosférica:** 700 ~ 1.060 hpa

Condiciones de transporte

- **Temperaturas:** -10 ~ 60 °C
- **Humedad relativa:** 10 ~ 95%
- **Presión atmosférica:** 700 ~ 1.060 hpa

Tipo de protección frente a descargas eléctricas Equipo de clase 1

Nivel de protección frente a descargas eléctricas Tipo B

Protección frente a la entrada de agua Equipo normal

Modo de funcionamiento Funcionamiento continuo con carga intermitente

Anestésicos inflamables No apto para uso con anestésicos inflamables o una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PANCI
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

LIQ. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Funcionamiento:

. Cambios de funcionamiento:

Instrucciones:

Si el producto no funciona correctamente o no responde a los controles de mando que se describe en el manual: deje de utilizar el equipo y evite realizar cambios en el .Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones. En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso que indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.

Si el producto no funciona correctamente, consulte a la guía del usuario, esta guía lo Ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase e Contacto con el servicio técnico.

Precauciones: Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad.

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.

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;

Advertencias e instrucciones de seguridad

Durante el uso de la unidad, debe tener en cuenta las siguientes advertencias e Instrucciones de seguridad:

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Este sistema es una unidad eléctrica. EVITE el contacto de la unidad con el agua. En caso contrario, se puede producir una descarga eléctrica o un funcionamiento incorrecto de la unidad.

ADVERTENCIA SOBRE EL LÁSER

Para operar con la máxima seguridad, indique al paciente que no mire al haz. Antes de activar los haces, baje el haz del plano de Fráncfort hasta el nivel mínimo. Mientras realiza los ajustes, asegúrese de que el haz no se dirige a los ojos del paciente.

LASER RADIATION

DO NOT STARE INTO BEAM

CLASS 2 LASER PRODUCT

Maximum laser output: 1mW, 650nm

HERNAN DABIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

MARIELA PONZE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dr. Gerardo Padilla
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMEDICINA



IEC60825-1:1993+A1:1997+A2:2001

Precauciones:

Los Rayos X pueden ser peligrosos si se utilizan en forma incorrecta. **Adopte** precauciones incluso aunque se sigan las instrucciones de este manual. No utilice el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases explosivos. Este sistema es una unidad eléctrica, no permita el contacto con el agua, caso contrario se

Producirá una descarga.

Si deja de pulsar la tecla de control antes de que finalice la exposición, se activa una alarma de manipulación. Esta alarma indica que se ha interrumpido la emisión de rayos antes de tiempo y que existe un riesgo de sub. Exposición.

Evite que el líquido gotee dentro del sistema.

Funcionamiento:

Solo puede ser puesta en funcionamiento por operadores autorizados

Consulte el informe técnico, esta informe lo ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en contacto con el servicio técnico

Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el Personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

Nota: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas consejos y recordatorios.

Importante: Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a como debe usar este producto.

Precauciones: Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad.

ADVERTENCIA: El uso incorrecto de los equipos de rayos X puede causar lesiones. Lea detenidamente las instrucciones de este manual antes de utilizar este aparato. si no cumple las reglas de seguridad básicas contra los rayos X o no tiene en cuenta las advertencias de este manual, corre el riesgo de exponerse a sí mismo y a su paciente a radiaciones peligrosas.

Usuarios autorizados

Este equipo incorpora un alto nivel de protección contra los rayos X. No obstante, el equipo no exime al usuario de su obligación de adoptar las medidas de precaución adecuadas para evitar su exposición o la de otras personas a la radiación por falta de atención, descuido o ignorancia.

Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe recibir una formación adecuada

ADVERTENCIA: Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe adoptar las Medidas adecuadas para protegerse contra posibles lesiones.

Todas las personas autorizadas a utilizar el equipo deben conocer y comprender los riesgos que se corren ante la exposición a rayos X con el fin de que eviten cualquier daño o lesión derivados de la exposición.

Se recomienda firmemente el uso de materiales y dispositivos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos X.

DANIEL GUINERANA
APODERADO
LAW SOLUTIONS SA

ABELA PONCE
APODERADO
LAW SOLUTIONS S.A.

Problema
LÍNEA EN PRODUCCIÓN
DE BIOIMAGENES

• **Energía de radio frecuencia**

- Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radio frecuencia. El equipo puede causar interferencia de radio frecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y a aparatos de radio comunicación.

El fabricante no es responsable por ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión diferentes a los recomendados o por cambios o modificaciones no autorizadas al equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden causar la cancelación de la autorización al usuario para operar el equipo.

El personal médico a cargo del equipo es responsable de ordenar a los técnicos, pacientes u otras personas que pueden estar cerca del equipo a que cumplan completamente con el requerimiento anterior.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Cuando el usuario final deba deshacerse de este producto esta obligado a enviarlo a las instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes para mayor información póngase en contacto con el representante

Reciclaje:

En la Unión Europea, este símbolo indica que NO se puede desechar el producto en un contenedor de basura; utilice un sistema de recuperación y reciclaje adecuado.

Póngase en contacto con su distribuidor de ventas para obtener información acerca de los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios

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

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
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A

EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES