



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

DIRECCIÓN Nº 3490

BUENOS AIRES, 16 MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19176/10-0 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3490

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.

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 IMÁGENES LASER & ACCESORIOS y nombre técnico Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica, 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 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-1679-116, 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.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3 4 9 0**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-19176/10-0

DISPOSICIÓN N°

3 4 9 0

W. Orsinger
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**3490**.....

Nombre descriptivo: IMÁGENES LASER & ACCESORIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 - Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Impresora láser a seco para mamografía y radiología general.

Modelo/s: DRYVIEW 6850 SISTEMA DE IMAGEN LASER.

Período de vida útil: 5 años.

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.

Nombre del fabricante: Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited

Lugar/es de elaboración: Building 7, 1510 Chuanqiao Road Jingiao Export Processing Zone, Pudong New Area, Shanghai 201206, P. R. China

Expediente Nº 1-47-19176/10-0

DISPOSICIÓN Nº

3490

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



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

.....**3490**.....



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

3490



PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante:

-Rayco(Shanghai)MedicalProductsCompanyLimited

Dirección: Building7,1510ChuanqiaoRoadJinqiaoExportProcessingZone

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

- CARESTREAM HEALTH INC

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

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

Denominación genérica: IMÁGENES LASER & ACCESORIOS

Marca: Carestream

MODELO: DRYVIEW 6850 SISTEMA DE IMAGEN LASER

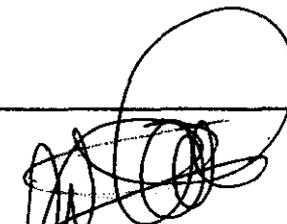
Serie: S/N XX XX XX

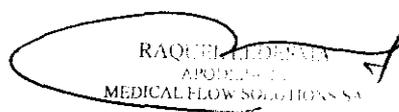
Ver instrucciones de uso.

Producto Autorizado por la ANMAT: PM-1679-116

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

CONDICION DE VENTA: 'venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'


GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.


RAQUEL ECHEVERRÍA
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMEDICINAS

3490



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;

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante

-Rayco(Shanghai)MedicalProductsCompanyLimited

Dirección: Building7,1510ChuanqiaoRoadJinqiaoExportProcessingZone
Pudong New Area, Shanghai 201206, P. R. **China**

Nombre del fabricante:

CARESTREAM HEALTH INC

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

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

Denominación genérica: IMÁGENES LASER & ACCESORIOS

Marca: Carestream

MODELO: DRYVIEW 6850 SISTEMA DE IMAGEN LASER

Serie: S/N XX XX XX

Ver instrucciones de uso.

Producto Autorizado por A N M A T: PM-1679-116

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

GABRIELA FONSECA
Aprobado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL TEDESMA
Aprobado
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE ENGINERIAS



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;

Cumplimiento de las normas sobre salud y seguridad

Este equipo se ha sometido a pruebas y cumple con lo dispuesto en las siguientes normas de emisiones y seguridad. Se han expedido certificados de cumplimiento y declaraciones de conformidad, como se muestra a continuación:

Seguridad Estados Unidos

Canadá

21 CFR 900.12(e) Mammography Quality Standards Act (ley estadounidense sobre normas de calidad de las mamografías); normas de calidad; garantía de calidad para los equipos. 21 CFR 1040.10 Clase I Código de regulaciones federales de EE. UU. Título 21: Alimentos y medicamentos

Capítulo I: Administración de alimentos y medicamentos (FDA),

Departamento de sanidad y servicios sociales de EE. UU.

Volumen 8: apartados del 800 al 1299

Subcapítulo J: Salud radiológica

Apartado 1040: Normas de comportamiento para los productos emisores de luz

Sección 10: Productos láser

FDA 21CFR 807 Notificación previa a la salida al mercado 510(K):

Requisitos normativos para los dispositivos médicos.

UL 60950-1: Seguridad de los equipos informáticos, incluido el equipo eléctrico comercial (norma binacional). IEC 60601-1: Equipo eléctrico médico, Parte 1:

Requisitos generales de seguridad, Sección 19.

IEC 60825-1 Ed. 2 (2007): Seguridad de los productos láser, Parte 1:

Clasificación de equipos, normas y guía de usuario.

CAN/CSA - C22.2 NO 60950-1-03 Equipo informático, Seguridad,

Parte 1: Requisitos generales. (Norma binacional con la UL 60950-1.)

IEC 60601-1: Equipo eléctrico médico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad, Sección 19.

IEC 60825-1 Ed. 2 (2007): Seguridad de los productos láser, Parte 1:

Clasificación de equipos, normas y guía de usuario.

Indicaciones de seguridad y de advertencia

25 de Junio 2010 2G8646_es 13

Europa

Resto de países

EMC Estados Unidos

Canadá

EN60950-1: Seguridad de los equipos informáticos, incluido el equipo eléctrico comercial (IEC 60950: 1991, modificada) (incluye las enmiendas A1, A2, A3, A4 y A11).

EN60601-1: Equipo eléctrico médico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad, Sección 19.

EN 60825-1:2007, Edición 2 Seguridad de productos láser - Parte 1:

GABRIELA HONDE
Moderado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LEONARDA
MOLINA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Flággja
L.I.C. EN PRODUCCION
DE ENVIAGENS

3490



Clasificación de equipos, normas y guía de usuario.

IEC 60950-1: Seguridad de los equipos Informáticos.

IEC 60601-1: Equipo eléctrico médico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad, Sección 19.

IEC 60825-1 Ed. 2 (2007): Seguridad de los productos láser, Parte 1: Clasificación de equipos, normas y guía de usuario.

Normas y regulaciones de la FCC, Título 47, Apartado 15, Subapartado B, Clase A: Dispositivos de radiofrecuencia: Radiadores no intencionados.

Se ha comprobado el presente equipo y se ha determinado que cumple con los límites de un dispositivo digital de Clase A, de conformidad con el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites se diseñaron para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial.

Normas y regulaciones de la FCC, Título 47, Apartado 15, Subapartado C, Dispositivos de radiofrecuencia: Radiadores intencionados.

"FCC ID: U726850"

CAN/CSA-C108.6-M91, Clase A: Límites y métodos de medición de las características de las perturbaciones electromagnéticas de equipos de radiofrecuencia científicos y médicos (ISM).

Radiación Intencionada "IC: 7027A-6850"

Este dispositivo digital de Clase A cumple con la norma canadiense ICES-003.

ESTE DISPOSITIVO DIGITAL DE CLASE A CUMPLE CON LA NORMA CANADIENSE NMB-003.

Este dispositivo digital de Clase A cumple con todos los requisitos de las normas canadienses con respecto a los equipos que provocan interferencias.

14 2G8646

1 Voltaje peligroso. Esta etiqueta de advertencia indica la existencia de una tensión de alto voltaje bajo los paneles sobre los que se halle. Sólo podrá acceder al panel un proveedor de servicios autorizado de los productos Carestream Health, Inc.

Equipo sensible a la electricidad estática. Esta etiqueta identifica los componentes sensibles a la electricidad estática.

Conecte un cable de tierra personal a la toma de tierra antes de utilizar la impresora láser. Sólo un proveedor de servicios autorizado de los productos Carestream Health, Inc. Podrá sustituir estos paneles.

2 Energía de radiofrecuencia. Esta etiqueta indica que la impresora láser puede radiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala ni utiliza la impresora láser de acuerdo con estas Instrucciones, puede causar interferencias que deterioren las comunicaciones por radio.

3 Láser de Clase 1. Esta etiqueta indica que la impresora láser cumple con los requisitos de las normas IEC para los sistemas de Clase 1.

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.

GABRIELA PONCE
Aprobado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL...
APROBADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Rogelio Roberto Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNETOS

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar que 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;

Esquema de instalación

Las siguientes secciones proporcionan una guía rápida para el proceso de instalación. El proceso de instalación consta de dos partes: Instalación física y configuración.

Instalación física Este proceso incluye:

- El desembalaje de la impresora (consulte las instrucciones de desembalaje incluidas en la caja)
- El desplazamiento de la impresora a su ubicación. (Consulte el documento de introducción a la impresora láser DRYVIEW 6850)
- La instalación de bandejas para las películas (consulte el documento de introducción a la impresora láser DRYVIEW 6850)
- La conexión a la red (consulte el documento de introducción a la impresora láser DRYVIEW 6850)
- El encendido de la impresora (consulte el documento de introducción a la impresora láser DRYVIEW 6850)

Configuración Se llama "configuración" al proceso de ajuste de los valores de los parámetros

de la impresora láser a fin de personalizarla para que produzca impresiones de calidad a partir de las imágenes enviadas por las modalidades a este sitio. Configure la impresora por medio de la pantalla sensible al tacto. En la pantalla principal, toque **Herram.>Configuración>Asistente de instalación**. Puede salir del asistente de instalación en cualquier momento y volver a él más tarde.

En la siguiente lista, se detalla el proceso de configuración básico.

- Selección del idioma
- Selección de un número de teléfono de servicio
- Configuración de la fecha y hora
 - Selección de la franja horaria
 - Selección de la fecha actual y del formato de la fecha
 - Ingreso de la hora actual y selección del horario de verano o de invierno
 - Revisión de la información sobre la fecha y hora
- Instalación de la película
 - Desbloqueo de los cajones para películas
 - Carga de la película
 - Calibración de la película
- Configuración de la red
 - Ingreso del nombre de la red
 - Ingreso de la dirección IP de la impresora
 - Ingreso de la máscara de subred
 - Ingreso de la dirección de la puerta de enlace
 - Revisión de la información sobre la red
- Configuración de los Remote Management Services de Carestream Health
- Edición de los parámetros y de la información de la modalidad
- Almacenamiento y copia de seguridad de la información sobre la

GABRIELA PORCE
Aprobado
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

RAGUI ELI...
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rosario Sabatella Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE EFIGIMAGENS

3490



configuración

- Salida del asistente de instalación

Contraseña de la impresora

Algunas operaciones que requieren el uso de la pantalla sensible al tacto requieren contraseñas. La impresora tiene una contraseña predeterminada de 123456. Esta contraseña se puede cambiar con la pantalla sensible al tacto seleccionando **Herram.>Mantenim.>Cambiar contraseña** de la pantalla principal.

Mantenimiento del filtro

Hay dos filtros en la impresora láser que se deben tener en cuenta durante el proceso de mantenimiento preventivo.

Limpieza de filtros electrónicos

Los filtros electrónicos deben limpiarse cada seis meses

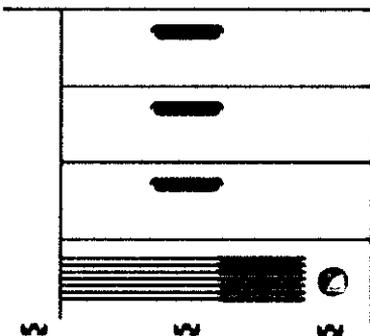
Control del operador de la impresora

Durante su funcionamiento normal, la impresora láser 6850 recibe e imprime automáticamente las imágenes enviadas por las modalidades a través de la red. Se requiere muy poco control del operador. Las responsabilidades principales del operador son las siguientes:

- Encender y apagar la impresora.
- Cargar cartuchos de película.
- Llevar a cabo las acciones recomendadas cuando se indique el mantenimiento preventivo (PM) en la pantalla sensible al tacto.
- Supervisar y controlar algunas de las funciones de la impresora por medio de la pantalla sensible al tacto.

Encender y apagar la impresora

Hay un interruptor de alimentación y un botón de alimentación en la impresora láser 6850. El interruptor de alimentación sólo deberá utilizarse la primera vez que se encienda la impresora o cuando se necesite apagarla de forma inmediata. Para su funcionamiento normal, utilice el botón de alimentación



INTERRUPTOR DE ALIMENTACION

Apagado de emergencia

Si surge una emergencia que requiera el apagado inmediato de la impresora,

GABRIELA PONCE
 Apagado
 Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LUDWIG
 Apagado
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Magpie
 Lic. EN PRODUCCION
 DE BIOMAGENS

3490



presione el interruptor de alimentación situado en la parte inferior derecha de la parte frontal de la impresora. En consecuencia, la impresora se apagará y no se completarán las películas en curso, que permanecerán donde están hasta que se restablezca la alimentación (consulte "Corrección de atascos de películas con la impresora apagada" en la página 3-2).

Para reiniciar la impresora, encienda el interruptor de alimentación. Tras el precalentamiento, la impresora volverá a imprimir automáticamente las películas que estaban en curso cuando ésta tuvo que apagarse.

Falta de alimentación de corriente eléctrica

En caso de que se produzca una pérdida de alimentación, la impresora láser 6850 se apagará y no se completarán las películas en curso, que permanecerán donde están hasta que se restablezca la alimentación (consulte "Corrección de atascos de películas con la impresora apagada" en la página 3-2).

Para reiniciar la impresora una vez se haya restablecido la alimentación, apague el interruptor de alimentación de la impresora y vuelva a encenderlo. Tras el precalentamiento, la impresora volverá a imprimir automáticamente las películas que estaban en curso cuando ésta tuvo que apagarse.

NOTA: Si la impresora no se reinicia tras presionar el interruptor de alimentación, presione el botón de alimentación del panel local

Ahorro de energía La impresora cuenta con una opción de ahorro de energía que permite

reducir el consumo de la alimentación de la impresora durante los períodos de inactividad. Para más información sobre la opción de ahorro de energía, consulte la información general de ayuda de la pantalla sensible al tacto

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;

GABRIELA PONCE
Aboderada
Medical Flow Solutions S/A

RAQUEL LEDESMA
Aboderada
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S/A

Rogelio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNETOS

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:

Corrección de atascos de películas con la impresora encendida

En la pantalla de solución de problemas del panel local, haga lo siguiente:

1. Seleccione **Lista de atascos de película**.
2. Toque **Aceptar**.
3. Seleccione el error.
4. Toque **Ver**.
5. Siga las instrucciones que aparecen en el cuadro de diálogo

Corrección de errores.

NOTA: Si está disponible, toque el botón **Demostración** para ver un vídeo sobre la acción correctora.

Corrección de atascos de películas con la impresora apagada

1. Utilice el cerrojo de apertura manual para abrir la puerta principal y la puerta de registro de películas (consulte "Cajones de película y cerrojo de apertura manual de puerta principal" en la página 2-10).

2. Abra la cubierta frontal.

3. Inspeccione el área del atasco.

4. Utilice los botones de avance de película para mover la película por la impresora.

NOTA: Si la película no avanza con estos botones, extraiga la película de la impresora.

5. Una vez retiradas todas las películas:

- cierre todas las puertas y cubiertas
- encienda la impresora

Funcionamiento erróneo de la pantalla sensible al tacto

Si la pantalla sensible al tacto no responde, utilice el interruptor de alimentación situado en la parte inferior derecha de la parte frontal de la impresora para apagarla y volver a encenderla. Si la pantalla sensible al tacto sigue sin responder,

apague la impresora y póngase en contacto con su proveedor de servicios.

GABRIELA PONCE
Aprobado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL GONZALEZ
Aprobado
MEDICAL FLOW SOLUTIONS

Rogelio Gabriela Ponce
LIC. EN PRODUCCION
DE BIENESTAR

3490



Llamada al servicio de asistencia técnica

Si no puede corregir un problema y necesita ayuda, llame al servicio de asistencia técnica. No obstante, antes de llamar, debe tener a mano la información siguiente:

- Número del modelo: 6850
- Número K: se muestra en la pantalla Información del sistema
- Código del error y mensaje de error si se muestran en la pantalla sensible al tacto

Instrucciones:

Si el producto no funciona correctamente o no responde a los controles de mando que se describe en el manual: deje de utilizar el equipo y evite realizar cambios en el .Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones.

En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso que indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.

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

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

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Especificaciones Normativas

1 Voltaje peligroso. Esta etiqueta de advertencia indica la existencia de una tensión de alto voltaje bajo los paneles sobre los que se halle. Sólo podrá acceder al panel un proveedor de servicios autorizado de los productos Carestream Health, Inc.

Equipo sensible a la electricidad estática. Esta etiqueta identifica los componentes sensibles a la electricidad estática.

Conecte un cable de tierra personal a la toma de tierra antes de utilizar la impresora láser. Sólo un proveedor de servicios autorizado de los productos Carestream Health, Inc. Podrá sustituir estos paneles.

2 Energía de radiofrecuencia. Esta etiqueta indica que la impresora láser puede radiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala ni utiliza la impresora láser de acuerdo con estas instrucciones, puede causar interferencias que deterioren las comunicaciones por radio.

3 Láser de Clase 1. Esta etiqueta indica que la impresora láser cumple con los requisitos de las normas IEC para los sistemas de Clase 1.

Etiquetas para superficies calientes

1 Superficie caliente en la tapa del extremo del tambor.

GABRIELA PONCE
Aprobado
Medical Flow Solutions S.A

RAQUEL LEDESMA
Aprobado
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A

Raggio Schmidt
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMATERIAS

Esta etiqueta indica que debe procederse con cuidado cerca de la tapa extremo del tambor del procesador para evitar posibles quemaduras.



2 Superficie caliente en la bisagra del tambor. Esta etiqueta indica que debe procederse con cuidado cerca de la bisagra del tambor del procesador para evitar posibles quemaduras.

3 Superficie caliente en el tambor. Esta etiqueta indica que debe procederse con cuidado cerca del tambor del procesador para evitar posibles quemaduras.

4 Superficie caliente en la cama plana del procesador. Esta etiqueta indica que debe procederse con cuidado cerca de la cama plana del procesador para evitar posibles quemaduras.

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;

PRECAUCIÓN:

Según la Resource Conservation Recovery Act (RCRA) (Ley para la recuperación y conservación de recursos) de la US Environmental Protection Agency (Agencia estadounidense de protección medioambiental), en Estados Unidos, se considera que los PMM gastados son un residuo que no resulta nocivo para el medio ambiente. Las instalaciones municipales autorizadas de administración de residuos sólidos son un recinto adecuado para la eliminación del producto. Póngase en contacto con las autoridades locales o estatales en materia de residuos sólidos para determinar si deben aplicarse otros requisitos de eliminación adicionales. En otras regiones, se deberá contactar con las autoridades locales o regionales en materia de residuos sólidos para obtener un asesoramiento adecuado en relación con la eliminación del producto

Reciclaje:

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.

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

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
ABOGADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Lic. en Producción
de Biotecnología



3490

Etiquetas de seguridad

La impresora laser cuenta con etiquetas de seguridad en cumplimiento con las normas internacionales.

Texto inglés en etiquetas

Algunos nombres en las etiquetas están acortados y se quedan en inglés. A continuación, se proporciona una clave para comprender los significados de las palabras acortadas en las etiquetas de seguridad:

Símbolo de la etiqueta	Definición
	Ruta De Correa
	Correa De La Unidad Del Procesador
	Correa Invertida
	Correa De Unidad De Transporte
	Ruta De Medio
	Número De Modelo
	Número De Serie
	Nº de catálogo
	Fecha De Fabricación
	Fabricado Por
	Ruta De La Correa Del Clasificador

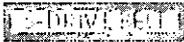
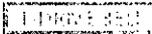
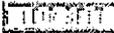
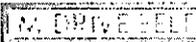
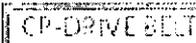
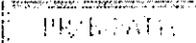
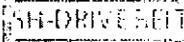
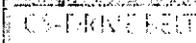
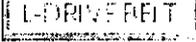
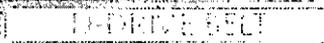
GABRIEL PONZE
 Apoderado
 Medical Flow Solutions S.A

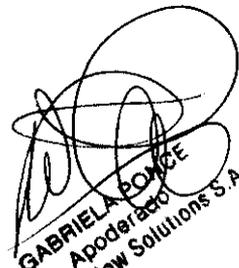
RAQUEL
 ARROYO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS

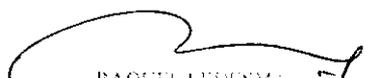
Raquel Gabriela Arroyo
 INC. EN PRODUCCION
 DE BIOIMAGENES

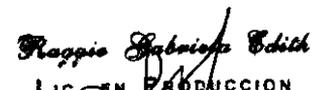
3490



Simbolo de la etiqueta	Definición
	Correa De La Unidad Del Clasificador
	Correa De La Unidad De Tensión
	Correa del rodillo de la unidad inferior
	Correa De La Unidad Principal
	Correa De La Unidad Del Rodillo De Refrigeración
	Ruta De Transmisión Del Procesador
	Correa De La Unidad Corta
	Correa De La Unidad De La Sección De Refrigeración
	Correa De La Unidad Larga
	Correa De La Unidad Del Tambor

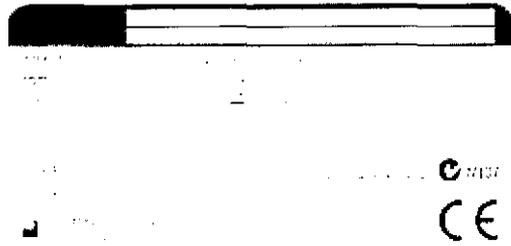

GABRIELA BONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.


Raquel Ledesma Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE FARMACIAS

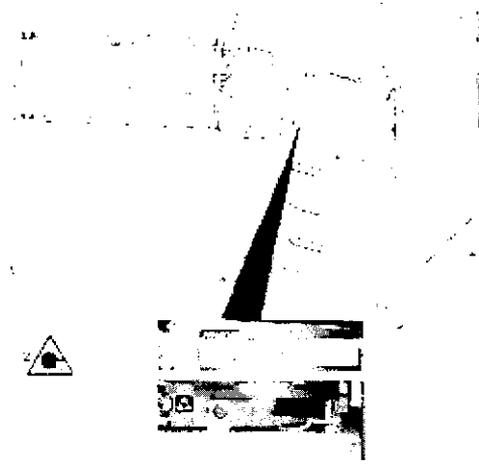
3490

**Etiquetas: ubicaciones
y detalles**



CE

Esta etiqueta muestra el número de serie y el número de modelo de la impresora, así como otros datos importantes.



Gabriela Ponce
GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Raquel Ledesma
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Raquel Ledesma
LIC. EN PRODUCCION
DE IMAGENES

Etiquetas de advertencia en cuanto a la radiación láser

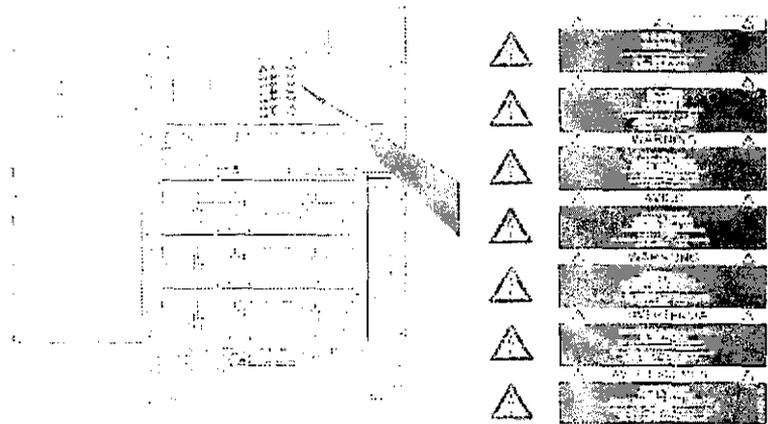
- 1 **Radiación láser invisible de Clase 3B.** En esta etiqueta se menciona lo siguiente: "en caso de que la impresora esté abierta o los interruptores de bloqueo de seguridad estén desactivados, evítense la exposición al haz."

Longitud de onda de láser: Mínimo: 800 nanómetros; nominal: 810 nanómetros; máximo: 820 nanómetros.

Divergencia de rayo láser: Máximo 52 grados; mínimo: 6.8 grados.

Potencia máxima de láser: 120 milivatios.

- 2 **Símbolo de peligro.**



Etiqueta de advertencia en cuanto al alto voltaje

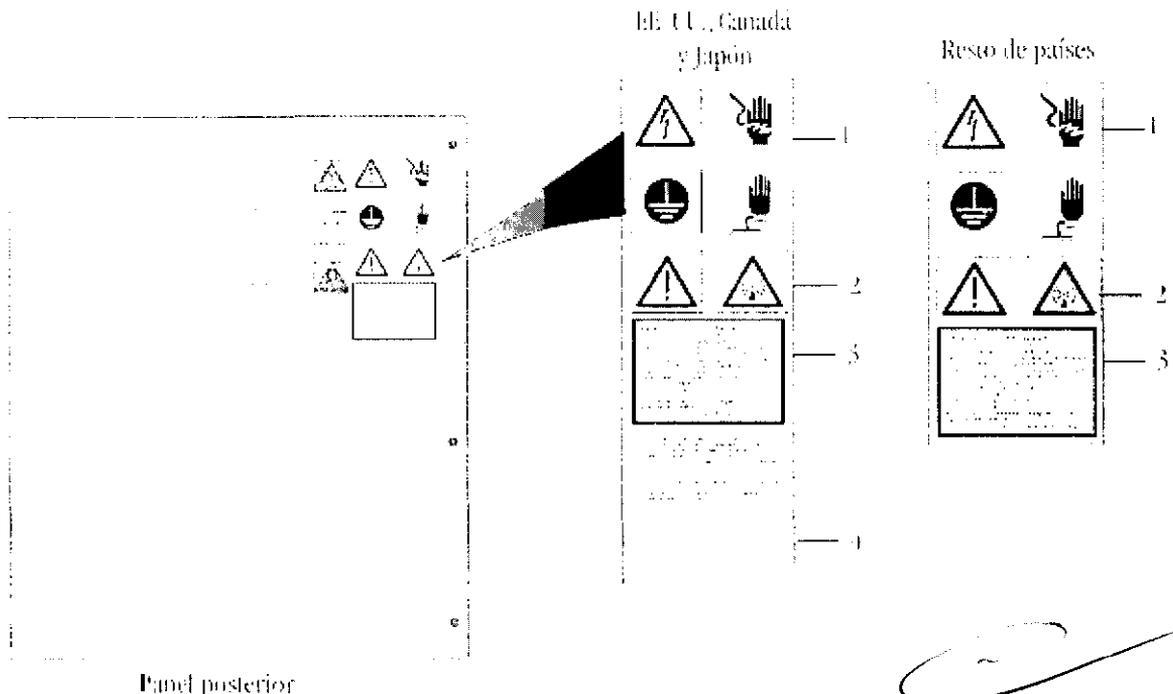
Esta etiqueta de advertencia indica la existencia de una tensión de alto voltaje bajo los paneles o carcassas sobre las que se halla. Sólo un proveedor de servicios autorizado de los productos Carestream Health, Inc. podrá sustituir estos paneles.

GABRIELA PONCE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA - /
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Rogelio Gabriela Ledesma
Lic. en Producción
DAE/COMABERFS

3490



Panel posterior

Especificaciones Normativas

1 **Voltaje peligroso.** Esta etiqueta de advertencia indica la existencia de una tensión de alto voltaje bajo los paneles sobre los que se halla. Sólo podrá acceder al panel un proveedor de servicios autorizado de los productos Carestream Health, Inc.

Equipo sensible a la electricidad estática. Esta etiqueta identifica los componentes sensibles a la electricidad estática. Conecte un cable de tierra personal a la toma de tierra antes de utilizar la impresora láser. Sólo un proveedor de servicios autorizado de los productos Carestream Health, Inc. podrá sustituir estos paneles.

2 **Energía de radiofrecuencia.** Esta etiqueta indica que la impresora láser puede radiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala ni utiliza la impresora láser de acuerdo con estas instrucciones, puede causar interferencias que deterioren las comunicaciones por radio.

3 **Láser de Clase 1.** Esta etiqueta indica que la impresora láser cumple con los requisitos de las normas IEC para los sistemas de Clase 1.

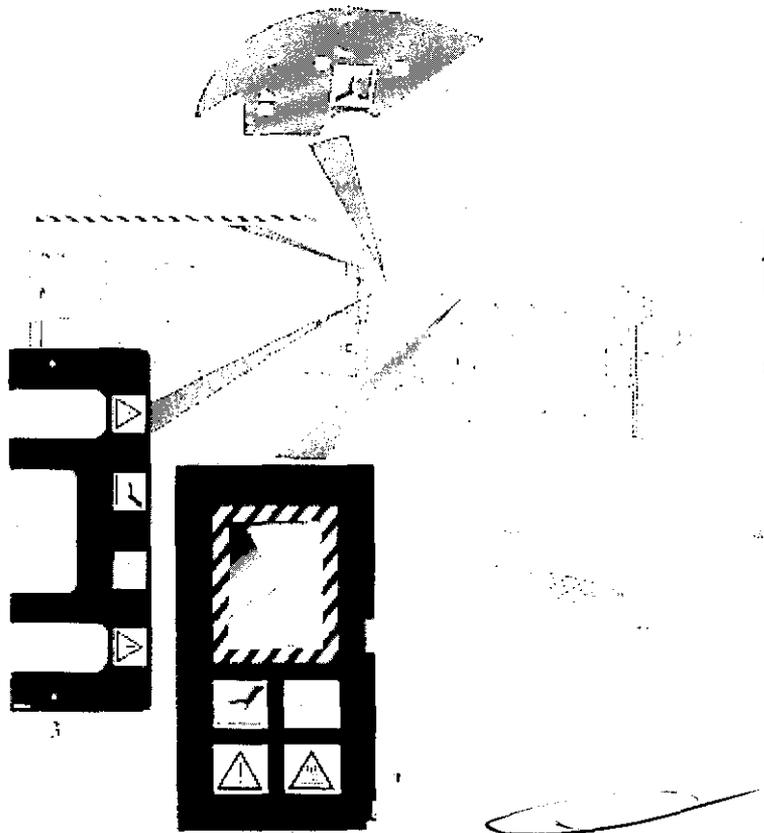
4 **Licencia de importación japonesa.**

GABRIELA PONCE
 Autorizado
 Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
 ASESORADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rocio Gabriela Edith
 LIC. EN PRODUCCION
 P.C.I.D.R.A.G.E.N.S

3490



Etiquetas para superficies calientes

- 1 Superficie caliente en la tapa del extremo del tambor. Esta etiqueta indica que debe procederse con cuidado cerca de la tapa del extremo del tambor del procesador para evitar posibles quemaduras.
- 2 Superficie caliente en la bisagra del tambor. Esta etiqueta indica que debe procederse con cuidado cerca de la bisagra del tambor del procesador para evitar posibles quemaduras.
- 3 Superficie caliente en el tambor. Esta etiqueta indica que debe procederse con cuidado cerca del tambor del procesador para evitar posibles quemaduras.
- 4 Superficie caliente en la cama plana del procesador. Esta etiqueta indica que debe procederse con cuidado cerca de la cama plana del procesador para evitar posibles quemaduras.

Gabriela Ponce
GABRIELA PONCE
Asesor
Medical Flow Solutions S.A.

Raquel Ledesma
RAQUEL LEDESMA
Asesor
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Raquel Ledesma
RAQUEL LEDESMA
Asesor
PRODUCCION
DE IMAGENES

3490



Cumplimiento de las normas sobre salud y seguridad

Este equipo se ha sometido a pruebas y cumple con lo dispuesto en las siguientes normas de emisiones y seguridad. Se han expedido certificados de cumplimiento y declaraciones de conformidad, como se muestra a continuación:

Seguridad

Estados Unidos

21 CFR 900.12(e) Mammography Quality Standards Act (ley estadounidense sobre normas de calidad de las mamografías); normas de calidad; garantía de calidad para los equipos.

21 CFR 1040.10 Clase I

Código de regulaciones federales de EE. UU. Título 21: Alimentos y medicamentos

Capítulo I: Administración de alimentos y medicamentos (FDA).

Departamento de sanidad y servicios sociales de EE. UU.

Volumen 8: apartados del 800 al 1,399

Subcapítulo J: Salud radiológica

Apartado 1040: Normas de comportamiento para los productos emisores de luz

Sección 10: Productos láser

FDV 21CFR 807 Notificación previa a la salida al mercado 510(K); Requisitos normativos para los dispositivos médicos.

UL 60950-1: Seguridad de los equipos informáticos, incluido el equipo eléctrico comercial (norma binacional).

IEC 60601-1: Equipo eléctrico médico. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección 19.

IEC 60825-1 Ed. 2 (2007): Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación de equipos, normas y guía de usuario.

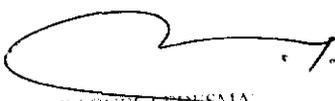
Canadá

CAN/CSA C22.2 NO 60950-1-03 Equipo informático. Seguridad. Parte 1: Requisitos generales (Norma binacional con la UL 60950-1)

IEC 60601-1: Equipo eléctrico médico. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección 19.

IEC 60825-1 Ed. 2 (2007): Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación de equipos, normas y guía de usuario.


GABRIELA PONCE
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A


Raquel Ledesma Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNETOS

Europa

EN60950-1: Seguridad de los equipos informáticos, incluido el equipo eléctrico comercial IEC 60950:1991, modificada) (incluye las enmiendas A1, A2, A3, A4 y A11).

EN60601-1: Equipo eléctrico médico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección 19.

EN 60825-1:2007, Edición 2 Seguridad de productos láser - Parte 1: Clasificación de equipos, normas y guía de usuario.

Resto de países

IEC 60950-1: Seguridad de los equipos informáticos.

IEC 60601-1: Equipo eléctrico médico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección 19.

IEC 60825-1 Ed. 2 (2007): Seguridad de los productos láser, Parte 1: Clasificación de equipos, normas y guía de usuario.

EMC

Estados Unidos

Normas y regulaciones de la FCC, Título 47, Apartado 15, Subapartado B, Clase A: Dispositivos de radiofrecuencia: Radiadores no intencionados.

Se ha comprobado el presente equipo y se ha determinado que cumple con los límites de un dispositivo digital de Clase A, de conformidad con el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites se diseñaron para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial.

Normas y regulaciones de la FCC, Título 47, Apartado 15, Subapartado C, Dispositivos de radiofrecuencia: Radiadores intencionados. "FCC ID: 17-26850"

Canadá

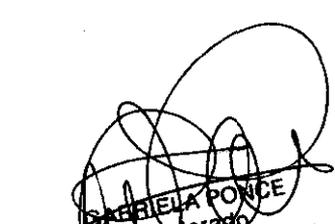
CAN/CSA-C108.6-M91, Clase A: Límites y métodos de medición de las características de las perturbaciones electromagnéticas de equipos de radiofrecuencia científicos y médicos (ISM).

Radiación intencionada "IC: 7027A-6850"

Este dispositivo digital de Clase A cumple con la norma canadiense ICES-005.

ESTE DISPOSITIVO DIGITAL DE CLASE A CUMPLE CON LA NORMA CANADIENSE NMB-005.

Este dispositivo digital de Clase A cumple con todos los requisitos de las normas canadienses con respecto a los equipos que provocan interferencias.


GABRIELA PONCE
ApoDERADO
Medical Flow Solutions S.A


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A


Raquel Ledesma
LIC. EN PRODUCCION
DE ENPAQUETES

Europa y resto de países

Asesoramiento y declaración del fabricante en cuanto a las emisiones electromagnéticas

La impresora láser DRYVIEW 6850 deberá utilizarse en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El consumidor o usuario de la impresora láser DRYVIEW 6850 deberá asegurarse de que se utiliza en un entorno como el que se detalla a continuación.

Prueba de emisiones	Compatibilidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF • EN55011 • CISPR 11	Grupo 1	La impresora láser DRYVIEW 6850 sólo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en otros equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF • EN55011 • CISPR 11	Clase A	La impresora láser DRYVIEW 6850 puede utilizarse en todos los entornos que no sean domésticos y que no estén conectados de forma directa a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a los edificios construidos con fines domésticos.
Emisiones de armónicos: • EN61000-3-2 • IEC 61000-3-2	Clase A	La impresora láser DRYVIEW 6850 puede utilizarse en todos los entornos, incluidos los que estén conectados de forma directa a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a los edificios construidos con fines domésticos.
Fluctuaciones y parpadeo de tensión: • EN61000-3-3 • IEC 61000-3-3	Compatible	La impresora láser DRYVIEW 6850 puede utilizarse en todos los entornos, incluidos los que estén conectados de forma directa a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a los edificios construidos con fines domésticos.

GABRIELA PONCE
 Representante
 Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL FERRER
 APODERADA
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Gabriela Ferrer
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIENES

Guía y declaración del fabricante en cuanto a la inmunidad electromagnética

La impresora láser DRYVIEW 6850 deberá utilizarse en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El consumidor o usuario de la impresora láser deberá asegurarse de que se utiliza en un entorno como el que se detalla a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de compatibilidad	Entorno electromagnético: guía
Carga electrostática (ESD): <ul style="list-style-type: none"> • EN61000-4-2 • IEC 61000-4-2 	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o azulejos. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de, al menos, el 30 %.
Transientes/descargas eléctricas rápidas: <ul style="list-style-type: none"> • EN61000-4-4 • IEC 61000-4-4 	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente eléctrica deberá ser la habitual de los entornos comerciales u hospitalarios.
Sobretensión: <ul style="list-style-type: none"> • EN61000-4-5 • IEC 61000-4-5 	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo normal	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo normal	La calidad de la corriente eléctrica deberá ser la habitual de los entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación: <ul style="list-style-type: none"> • EN61000-4-11 • IEC 61000-4-11 	< 5 % U_T (caída del 95 % en U_T) para 0,5 ciclos 10 % U_T (caída del 60 % en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) para 25 ciclos < 5 % U_T (caída del > 95 % en U_T) para 5 segundos	< 5 % U_T (caída del 95 % en U_T) para 0,5 ciclos 10 % U_T (caída del 60 % en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) para 25 ciclos < 5 % U_T (caída del > 95 % en U_T) para 5 segundos	La calidad de la corriente eléctrica deberá ser la habitual de los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario de la impresora láser DRYVIEW 6850 necesita un funcionamiento continuo del dispositivo durante las interrupciones de corriente, se recomienda que la impresora láser DRYVIEW 6850 se alimente a través de una fuente de alimentación o una batería con corriente ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz): <ul style="list-style-type: none"> • EN61000-4-8 • IEC 61000-4-8 	5 A/m	5 A/m	La calidad de la corriente eléctrica deberá ser la habitual de los entornos comerciales u hospitalarios.

NOTA: U_T es la tensión de la corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

GABRIELA PONTE
Abogada
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL FEDESMA
ABOGADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
SA DISTRIBUIDORA

Guía y declaración del fabricante en cuanto a la inmunidad electromagnética

La impresora láser DRYVIEW 6850 deberá utilizarse en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El consumidor o usuario de la impresora láser DRYVIEW 6850 deberá asegurarse de que se utiliza en un entorno como el que se detalla a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de compatibilidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles o móviles a una distancia de separación menor que la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) en relación con las piezas de la impresora láser DRYVIEW 6850, incluidos los cables. $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,92 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m). <i>P</i> es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. Las intensidades de campo de los transmisores fijos de radiofrecuencia, según lo determinado por un sondeo ¹ electromagnético del sitio, deberá ser menor que la del nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia ² . Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:



NOTA:

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
- Estas directrices no tienen por qué aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

¹Consulte la Nota 1 de la página siguiente.

²Consulte la Nota 2 de la página siguiente.

GABRIELA PONCE
Aprobado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
Aprobado
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Raquel Ledesma Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMATERIAS

3490



Guía y declaración del fabricante en cuanto a la inmunidad electromagnética

- Nota 1:** Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, las estaciones de radioaficionados, las transmisiones de radio AM y FM y las transmisiones de TV, no pueden predecirse con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético más adecuado para los transmisores fijos de RF, deberá considerarse la realización de un sondeo electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que vaya a usarse la impresora láser DRYVIEW 6850 sobrepasa el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable especificado anteriormente, deberá supervisarse el funcionamiento de la impresora láser DRYVIEW 6850 para comprobar que no se producen anomalías. De producirse anomalías, deberán llevarse a cabo medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de la impresora láser DRYVIEW 6850.
- Nota 2:** Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 v/m.

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y la impresora láser DRYVIEW 6850

La impresora láser DRYVIEW 6850 deberá utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas. El consumidor o usuario de la impresora láser DRYVIEW 6850 puede contribuir a impedir las interferencias electromagnéticas mediante el mantenimiento de una distancia mínima de separación entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y la impresora láser DRYVIEW 6850, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor (*P*) en vatios (W) Distancia de separación (*d*) según la frecuencia del transmisor en metros (m)

Potencia máxima de salida del transmisor (<i>P</i>) en vatios (W)	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01			
0,1			
1			
10			
100			

Para los transmisores con una potencia máxima de salida distinta a las especificadas, puede calcularse la distancia *d* de separación recomendada en metros (m) por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices no tienen por qué aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
APROBADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Rocio Gabriela Adith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOPRODUCTOS

3490



Directivas de la UE

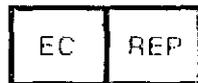
- 93/42/EEC Título: Directiva del Consejo relativa a dispositivos médicos.
- 99/05/EEC Título: Directiva del Consejo relativa a los equipos terminales de radio y telecomunicaciones.
- 73/23/EEC Título: Directiva del Consejo relativa a la armonización de la legislación de los Estados miembro en relación con los equipos eléctricos diseñados con ciertas limitaciones de tensión.
- 89/330/EEC Título: Directiva del Consejo relativa a la aproximación de la legislación de los Estados miembro en relación con la compatibilidad electromagnética.

Etiqueta de reciclaje

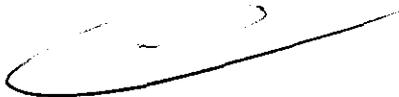
En la Unión Europea, este símbolo indica que el producto deberá eliminarse en las instalaciones pertinentes para su recuperación y reciclaje. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local autorizado.

Etiqueta CE

Los documentos relativos a la conformidad de este producto con la Directiva del Consejo 93/42/EEC del 14 de junio de 1993 en relación con los dispositivos médicos pueden obtenerse previa solicitud a través del representante europeo de Carestream Health, Inc. en la siguiente dirección:



Carestream Health France
 LES MERCURIALES
 40, rue Jean Jaures
 95176 BAGNOLET CEDEX
 FRANCE



Gabriela Ponce
GABRIELA PONCE
 Aprobado
 Medical Flow Solutions S.A.

Raquel del Real
 RAQUEL DEL REAL
 APD0000102
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Raquel del Real
 LIC. EN PRODUCCION
 FOTOMAGNÉTICA

Importante

Los datos contenidos en este manual se basan en experiencias y conocimientos recibidos por Carestream Health, Inc. con relación a este tema y para efectos de esta publicación. Mediante esta información no se concede ningún tipo de licencia. Carestream Health, Inc. se reserva el derecho de cambiar sin previo aviso las informaciones aquí contenidas y no asume ninguna responsabilidad sobre las mismas. Asimismo, Carestream Health, Inc. no asume ninguna responsabilidad por pérdidas o daños de cualquier tipo, incluidos los daños derivados o especiales que se produzcan por la utilización de esta información, aún cuando éstos se hayan producido por negligencia u otros errores de Carestream Health, Inc.

Especificaciones de la impresora

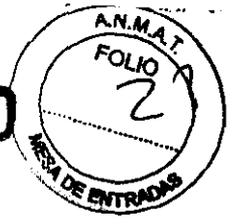
Consulte Preparación de la ubicación para la impresora laser DR7412W 6850.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL TELESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Raquel Telesma
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

3490



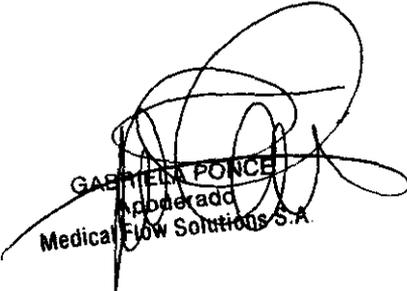
Carestream 
HEALTH

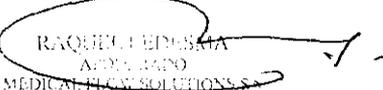
 Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, NY 14608

© Carestream Health, Inc., 2010

DRYVIEW es una marca comercial de Carestream Health, Inc.

CE


GABRIELA PONCE
Aboderado
Medical Flow Solutions S.A.


RAQUEL ECHEBARRÍA
Aboderado
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.


Lic. en Producción
de Biomoléculas



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19176/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3490** 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: IMÁGENES LASER & ACCESORIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 - Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Impresora láser a seco para mamografía y radiología general.

Modelo/s: DRYVIEW 6850 SISTEMA DE IMAGEN LASER.

Período de vida útil: 5 años.

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.

Nombre del fabricante: Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited

Lugar/es de elaboración: Building 7, 1510 Chuanqiao Road Jingiao Export Processing Zone, Pudong New Area, Shanghai 201206, P. R. China

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA el Certificado PM-1679-116, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3490**

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