



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° 3753

BUENOS AIRES, 26 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18954/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5. 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.

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: TRIMAX, nombre descriptivo Sistema de imágenes Láser 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 17 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-1679-115, 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

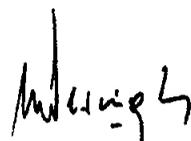
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3753**
2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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° 1-47-18954/10-1

DISPOSICIÓN N° **3753**


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3753**.....

Nombre descriptivo: Sistema de imágenes Láser

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

Marca: TRIMAX

Clase de Riesgo: Clase I

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

Modelo/s: TRIMAX TX 50.

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 Jinqiao Export Processing Zone Pudong New Area, Shanghai 201206, P.R. CHINA

Expediente N° 1-47-18954/10-1

DISPOSICIÓN N° **3753**

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



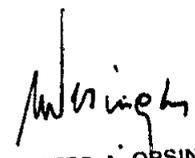
2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

3753.....


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

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

Equipo: Sistema de imágenes Láser

Marca: TRIMAX

Modelo: TRIMAX TX 50

Ver instrucciones de uso.

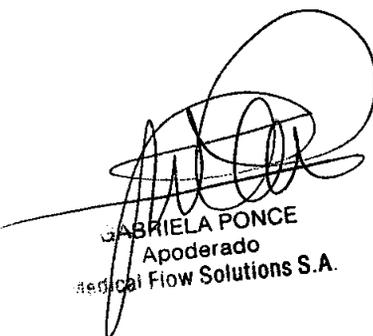
Serie: S/N XX XX XX

Producto Autorizado por la A N M A T: PM-1679-115

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

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


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.


Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE IMAGINES

3753



**INSTRUCCIONES DE USO
IMPRESORA LASER DRYVIEW 5850**

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:

-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

Equipo: SISTEMA DE IMÁGENES LASER.

Marca: TRIMAX

Modelo: TRIMAX TX 50

Serie: S/N XX XX XX

Producto Autorizado por A N M A T: PM-1679- 115

Director técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.


Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGINES

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;

Nonnas aplicadas:

EN ISO 13485:2003

EN ISO 14971:2009

EN 980:2008

EN 1041:1998

EN 62366:2008

EN 62304:2006

EN 60825- 1:2007

Productos sanitarios- Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para fines reglamentarios

Productos sanitarios- Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

Símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios

Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios

Dispositivos médicos - Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos

Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software

Seguridad de los productos laser - Parte 1:

Clasificación del equipo, requisitos y guía de seguridad

Equipos electromédicos -

Parte-2 : Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral :

Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos

EN 60601-1-2:2007

EN 55011:2007, +A2 :2007

Group 1, Class A Limites y métodos de medida de las características relativas alas perturbaciones radioeléctricas de los aparatos industriales, científicos y médicos (ICM) que producen energía en radiofrecuencia

Compatibilidad electromagnética (CEM) - Parte 3: Limites - Sección 2: Limites par las emisiones de corriente armónica (equipos con corriente de entrada :::;16

AEN 61000-3-2:2006

EN 61000-3-3:1995+AI:2001

+A2:2005 Compatibilidad electromagnética (CEM) - Parte 3: Limites -

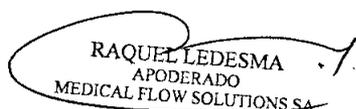
Seccion 3: Limitación de las variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y flicker en las redes publicas de suministro de baja tension para los equipos con corriente de entrada:::; 16 A, por fase sin estar sujetos a una conexión especial

Compatibilidad electromagnética y espectro de radiofrecuencia (ERM) -

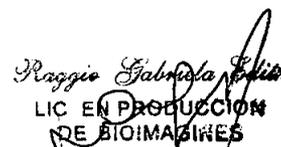
Dispositivos de Corto Alcance (SRD) - Equipos de radio en el rango de frecuencia entre 9 kHz y 25 MHz y sistemas de bucle de inducción en el rango de frecuencia entre 9 kHz y 30 MHz -

Parte 2 : EN armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3, apartado 2, de la Directiva RTTE

EN 300330-2 V1.3.I(2006-04)


 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 GABRIELA PONCE
 Apoderado
 Medical Flow Solutions S.A.


 Raquel Gabriela Ledesma
 LIC EN PRODUCCION
 DE BIOMAZINES

Requerimientos Regulatorios

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales

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

Especificaciones normativas

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

2 Símbolo de peligro por láser.

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.

2 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 podrá sustituir los paneles un proveedor de servicios autorizado de los productos Carestream Health, Inc.

3 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.

4 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.

Cumplimiento de las normas sobre salud y seguridad

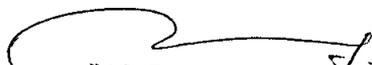
Este equipo se ha sometido a pruebas y cumple con lo dispuesto en las siguientes normas de emisiones y seguridad. Se han expedido certificados de cumplimiento y declaraciones de conformidad, como se muestra a continuación:

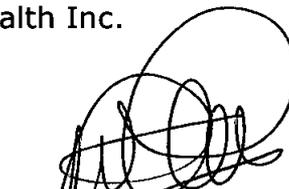
.Directivas de la UE 93/42/EEC Título: Directiva del Consejo relativa a dispositivos médicos.

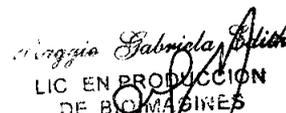
Etiqueta de reciclaje

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

Etiqueta CE Los documentos relacionados con 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 del Carestream Health Inc.


 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 GABRIELA PONCE
 Apoderado
 Medical Flow Solutions S.A.


 LIC EN PRODUCCIÓN
 DE BIOMAGINES



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;

Requisitos para realizar estos procedimientos

La impresora láser debe ser instalada por personal de servicio Cualificado. Póngase en contacto con un representante de Carestream Health, Inc. para obtener más información.

Carestream Health, Inc. recomienda que el personal de servicio que instale la impresora reúna la cualificación y los conocimientos precisos para realizar las siguientes tareas.

Mantenimiento por parte del operador

Cambio del filtro de carbón

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 filtros de carbón usados 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.

Se debe cambiar el filtro de mantenimiento preventivo cada 7.500 películas. Cuando sea el momento de sustituir el filtro, aparecerán el código de estado 20449 y un icono en la pantalla de visualización.

1. Retire las bandejas de película (consulte "Introducción del protector de película y extracción de la bandeja de película")

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA RONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Staggia Gabriela Rodrik
LIC EN PRODUCCION
DE FOTOMAGNÉS

2. Apague la impresora (O).
3. Levante la cubierta.
4. Abra el panel frontal.
5. Para retirar el filtro de carbón, levántelo y tire de él.
6. Instale el nuevo filtro de carbón.
7. Cierre el panel frontal.
8. Cierre la cubierta.
9. Instale las bandejas de película.
10. Retire los protectores de película.
11. Encienda la impresora (I).
12. Espere a que la impresora complete el proceso de encendido.
13. Elimine el icono de mantenimiento preventivo y el código de estado.
 - a. Mantenga presionado el botón de selección de menú durante cinco segundos. Suelte el botón y aparecerá la pantalla de menú de impresión de prueba.
 - b. Vuelva a presionar el botón de selección de menú y suéltelo para que aparezca la pantalla del menú de restablecimiento de error.
 - c. Compruebe que el error 20449 está seleccionado en la pantalla de visualización y presione Entrar.El icono y el código de estado desaparecen, y la pantalla de visualización vuelve a funcionar normalmente.

Tarea Habilidades o conocimientos recomendados

Desembalar la impresora. Capacidad para utilizar herramientas manuales de uso habitual.

Utilizar un equipo informático (PC) para ver la documentación del usuario en el CD que se entrega con la impresora.

Habilidades básicas con equipos informáticos.

Comprobar el voltaje de la línea de corriente alterna (CA) con un voltímetro.

Conocimientos básicos acerca de la electricidad de CA y las funciones del voltímetro.

Introducir la dirección de red de la impresora utilizando el portal web.

Familiaridad con las convenciones para la asignación de direcciones de red TCP/IP.

Configurar la impresora para que imprima desde una modalidad determinada.

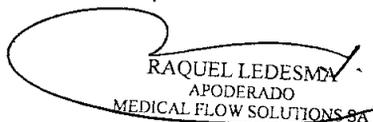
Familiaridad con el protocolo DICOM.

Realizar un disco de copia de seguridad de la configuración de la impresora.

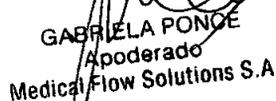
Comprensión de las convenciones de nomenclatura de archivos en los equipos **informáticos**.

Comprobación de los accesorios

Compruebe que los siguientes elementos están incluidos en el embalaje:



RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.



GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.



Rogelio Gabriela Ledesma
LIC EN PRODUCCION
DE BICOMAGINES

1. Una bolsa con accesorios eléctricos:
 - 3 cables de alimentación
 - un cable de red
2. Cajas con 3 filtros de carbón.
3. Una bolsa con una bandeja de películas de 25,40 cm (10 in).
4. Una bolsa con una bandeja de películas de 35,56 cm (14 in).

Traslado de la impresora

IMPORTANTE: *Necesitará una carretilla con ruedas que resista el peso de la impresora.*

1. Mueva la impresora y los accesorios al lugar en el que quiere instalar la impresora.
2. Coloque la impresora temporalmente de forma que quede un espacio de al menos 1 m (39 in) en la parte posterior de la impresora para instalar el cable de alimentación y el cable de red.

Extracción del material de embalaje

1. Levante la cubierta.
2. Afloje dos tornillos.
3. Retire el panel izquierdo
4. Afloje dos tornillos.
5. Retire el panel derecho.
6. Cierre la cubierta
7. En la parte posterior de la impresora, extraiga:
 - 10 tornillos
 - Panel posterior
8. Extraiga las dos arandelas para envío de la parte trasera del ensamblaje óptico.
9. Guárdelas pulsando sobre los clavos de fijación que se encuentran debajo de la barra.
10. Coloque el panel posterior en su lugar e instale los diez tornillos.
11. Levante la cubierta.
12. Instale los paneles izquierdo y derecho
13. Tire hacia usted del panel frontal
14. Extraiga la arandela frontal para envío y guárdela
15. Instale el filtro de carbón.
16. Cierre:
 - el panel frontal
 - la cubierta

Finalización de la instalación

1. Abra la caja de accesorios eléctricos que ha extraído anteriormente.
 2. Conecte el cable de alimentación correcto a la toma eléctrica de CA.
 - Número de referencia para instalaciones en Norteamérica.
- Si se encuentra en una zona distinta a las mencionadas, quizá pueda utilizar uno de estos cables de alimentación si el enchufe es apropiado para la toma eléctrica de su centro.

Si no puede utilizar ninguno de los cables de alimentación que se facilitan, debe obtener un cable de alimentación apropiado. Debe

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

GABRIELA BONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Gabriel Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGINES



utilizar un cable de alimentación aprobado por la normativa con un tipo de enchufe adecuado para su zona. Póngase en contacto con su representante local de Carestream Health, Inc. si requiere asistencia.
3. Conecte el cable de alimentación al conector de alimentación de CA de la impresora.

4. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA de la pared.

5. Coloque el interruptor de alimentación en la posición de activado (ON). El logotipo de Carestream Health aparecerá en el panel local durante el inicio. Espere hasta que se inicie completamente. La secuencia de inicio dura, aproximadamente, 3 minutos.

6. Instale las dos bandejas de películas.

7. En un ordenador portátil, seleccione

Inicio>Configuración>Conexión a la red.

NOTA: Dependiendo del sistema operativo, podrá ser

Inicio>Configuración>Conexiones de red y acceso telefónico.

8. Haga clic con el botón derecho en **Conexión de área local.**

9. Seleccione **Propiedades.**

10. Seleccione **Protocolo de Internet (TCP/IP).**

11. Haga clic en **Propiedades.**

IMPORTANTE: Recuerde o apunte la configuración actual, ya que tendrá que reiniciar su portátil con estas configuraciones hacia el final de la instalación.

12. Seleccione el botón de opción que se encuentra al lado de **Usar la siguiente dirección IP.**

13. Tipo:

• para "Dirección IP": **123.123.123.1**

• para "Máscara de subred": **255.255.255.0**

14. Haga clic en **Aceptar.**

15. Utilice un cable cruzado, conecte el ordenador portátil al puerto de red de la impresora.

16. Inicie MICROSOFT INTERNET EXPLORER.

Puerto

NOTA: No instale todavía la película ni los protectores de película.

5. Coloque el interruptor de alimentación en la posición de activado (ON). El logotipo de Carestream Health aparecerá en el panel local durante el inicio. Espere hasta que se inicie completamente. La secuencia de inicio dura, aproximadamente, 3 minutos.

6. Instale las dos bandejas de películas.

NOTA: No instale todavía la película ni los protectores de película.

15. Utilice un cable cruzado, conecte el ordenador portátil al puerto de red de la impresora.

16. Inicie MICROSOFT INTERNET EXPLORER.

17. En el campo "Dirección", escriba: **123.123.123.123**

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES



18. Haga clic en **Ir**.

19. En el cuadro desplegable de la mitad superior de la ventana, seleccione el idioma.

20. Haga clic en **Registro**.
Se muestra la siguiente ventana.

Selección del idioma Registro de acceso al sistema

19. En el cuadro desplegable de la mitad superior de la ventana, seleccione el idioma.

20. Haga clic en **Registro**.
Se muestra la siguiente ventana.

Eliminación del excedente de material

Cuando haya completado todos los pasos de instalación y la impresora funcione, elimine todo el excedente de material (embalaje, cables de alimentación, etc.) de modo adecuado según la normativa local.

**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);

No aplica

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

Raggio Gabriela Edith
LIC. INTRODUCCION
DE BIOMAGINES

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

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

Instrucciones:

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

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

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

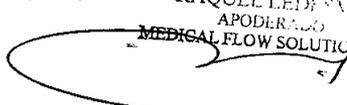
Si el producto no funciona correctamente, consulte a la guía del usuario, esta Guía lo Ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene Respuesta póngase en Contacto con el servicio técnico

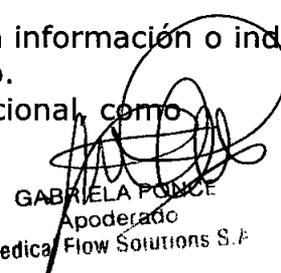
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

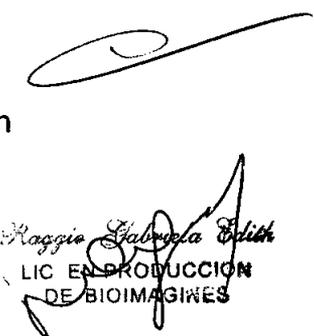
Mensajes especiales

Los siguientes mensajes especiales enfatizan la información o indican riesgos potenciales para el personal o el equipo.

NOTA: Las notas proporcionan información adicional, como


 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 GABRIELA PONCE
 Apoderado
 Medical Flow Solutions S.F.


 Raquel Gabriela Ledesma
 LIC EN PRODUCCION
 DE BIOIMAGINES

explicaciones ampliadas, consejos o recordatorios.

IMPORTANTE: *Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a cómo debe usar este manual y este producto.*

Precauciones de seguridad

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar este producto.

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA:

Este equipo funciona conectado a una tensión peligrosa que puede provocar descargas, quemaduras .

- Desconecte el enchufe de la pared antes de revisar el equipo. Notire nunca del cable para desenchufarlo. Para hacerlo, agarre el enchufe y tire hacia afuera. Para evitar los peligros derivados de la exposición a la tensión eléctrica, al haz del láser, etc., no trate de revisar o reparar la impresora láser por sí mismo. Llame siempre al proveedor de servicios autorizado de los productos

Carestream Health, Inc. para que realice las revisiones o reparaciones pertinentes.

- No ponga el equipo en funcionamiento si el cable de alimentación está dañado.
- No utilice alargadores para alimentar el equipo.
- No ponga el equipo en funcionamiento si alguno de los interruptores de bloqueo de seguridad está desactivado.
- Coloque el cable de alimentación de manera que nadie se tropiece ni tire de él de forma accidental.
- Conecte este equipo a una toma de pared puesta a tierra.
- Con este equipo, se proporcionan tres juegos de cables de alimentación:
 - cable de alimentación con enchufe para su uso en Norteamérica
 - cable de alimentación con enchufe para su uso en China
 - cable de alimentación con enchufe para su uso en el resto de Europa

Los residentes en otros países deberán utilizar un cable de alimentación aprobado por la normativa con un tipo de enchufe adecuado para el país en que vaya a utilizarse o ponerse en contacto con un distribuidor autorizado de Carestream Health, Inc.

PELIGRO: Este equipo contiene piezas móviles a las que el usuario puede acceder. La introducción accidental de ropa holgada, bisutería o pelo en el equipo puede causar lesiones personales y daños al equipo.

- No ponga el equipo en funcionamiento si las cubiertas están abiertas.

PELIGRO: Este equipo no está sellado herméticamente. No lo

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Aspoerada
Medical Flow Solutions S.A

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES

- **utilice en lugares donde pueda entrar en contacto con líquidos, lo que incluye los fluidos corporales.**

PRECAUCIÓN:**Doble fusible de polo neutro****PRECAUCIÓN:**

No utilice el teléfono móvil a menos de 2 metros de la impresora láser. Esta distancia se aplica también a las impresoras situadas detrás de una pared que se halle cerca de su ubicación.

PRECAUCIÓN:

Este dispositivo NO debe ubicarse dentro del entorno del paciente. Por consiguiente, no debe colocarse a menos de 1,83 metros de la cama o la silla del paciente.

PRECAUCIÓN:

Este dispositivo no debe utilizarse cerca de dispositivos de MRI (resonancia magnética), debido a los campos magnéticos potencialmente elevados que se producen en las proximidades de una unidad de MRI. El campo magnético en el área donde se instale la impresora debe ser inferior a 50 gauss.

PRECAUCIÓN:

No sustituya ni modifique ninguna pieza de este equipo sin la aprobación previa por escrito de Carestream Health, Inc.

PRECAUCIÓN:

La legislación federal estadounidense prohíbe su distribución sin autorización.

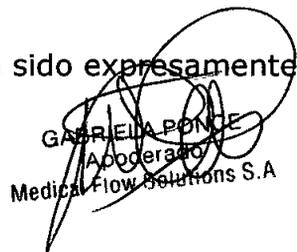
PRECAUCIÓN:

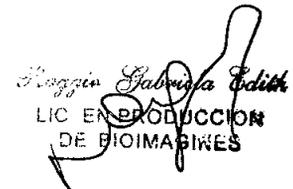
El equipo se ha sometido a pruebas y se ha determinado que cumple con los límites de un dispositivo digital de Clase A, de conformidad con el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas cuando el equipo funciona en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala ni se utiliza conforme a las instrucciones de la guía de usuario y del resto de la documentación proporcionada, puede causar interferencias en las comunicaciones por radio. Es probable que el uso de este equipo en un área residencial provoque interferencias, en cuyo caso el usuario deberá corregir el problema y asumir los gastos.

PRECAUCIÓN:

Los cambios o modificaciones que no hayan sido expresamente


 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 GABRIELA PONCE
 APODERADO
 Medical Flow Solutions S.A


 LIC EN PRODUCCION
 DE BIOIMAGES

- aprobadas por la parte responsable de su cumplimiento pueden anular la autoridad del usuario de operar con el equipo.

PRECAUCIÓN:

No utilice alcohol isopropílico para limpiar las superficies externas de la impresora láser, ya que éste puede disolver la pintura externa.

PRECAUCIÓN:

Las baterías de litio solamente deben ser sustituidas por un proveedor de servicios autorizado de los productos Carestream Health, Inc. La impresora láser usa una batería de litio que proporciona suministro al circuito del reloj y del calendario. EXISTE UN RIESGO DE EXPLOSIÓN SI LA BATERÍA SE SUSTITUYE DE MANERA INCORRECTA.

La batería sólo puede sustituirse por una del mismo tipo o de un tipo equivalente.

La ley RCRA de la EPA no regula la eliminación de la batería de litio. Los usuarios deberán eliminar las baterías gastadas en un contenedor municipal a menos que en su localidad se disponga de un programa de recuperación de baterías. 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.

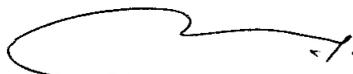
ADVERTENCIA DEL LÁSER:

Este equipo utiliza un láser invisible de 50 milivatios. Pueden producirse radiaciones del láser si la máquina funciona sin la carcasa trasera instalada. Las cubiertas que muestren esta etiqueta sólo pueden ser retiradas por un proveedor de servicios autorizado de los productos Carestream Health, Inc. LA ALTERACIÓN DE LOS AJUSTES O CONTROLES, U OTRAS ACCIONES O PROCEDIMIENTOS DISTINTOS A LOS ESPECIFICADOS, PUEDEN CONLLEVAR UN DAÑO OCULAR

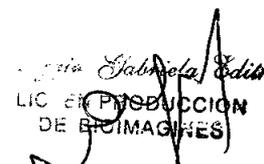
1 Radiación láser invisible. En esta etiqueta se menciona lo siguiente: "en caso de que la impresora esté abierta o los interruptores de bloqueo de seguridad estén desactivados, evítese la exposición al haz."

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


 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A


 GABRIELA PONCE
 Apoderado
 Medical Flow Solutions S.A


 Gabriela Edith
 LIC. EN PRODUCCION
 DE ECIMAGINES

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:

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 (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

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;

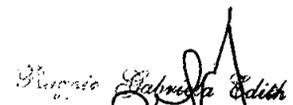
No Aplica

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

No Aplica


 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 GABRIELA PONCE
 Apoderado
 Medical Flow Solutions S.A.


 Gabriela Ledesma
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOIMAGINES



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18954/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3753, 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: Sistema de imágenes Láser

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

Marca: TRIMAX

Clase de Riesgo: Clase I

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

Modelo/s: TRIMAX TX 50.

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 Jinqiao Export Processing Zone Pudong New Area, Shanghai 201206, P.R. CHINA

..//

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA el Certificado PM-1679-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a26.MAY.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3753**


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