



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 2836

BUENOS AIRES, 18 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19726/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

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° 1-47-19726/11-2

DISPOSICIÓN N° 2836

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 N° **2836**

Nombre descriptivo: PANTALLAS DE FÓSFORO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-513 -PANTALLAS

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes digitales para diagnóstico odontológico intraoral

Modelo/s: CS 7600 Placa Inteligente #0

CS 7600 Placa Inteligente #1

CS 7600 Placa Inteligente #2

CS 7600 Placa Inteligente #3

CS 7600 Placa Inteligente #4

Vida útil: 30.000 ciclos

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: Verona Street 150 Rochester NY 14608, ESTADOS UNIDOS

Dirección: 1049 West Ridge Road, Rochester, NY 14615-ESTADOS UNIDOS

Nombre del fabricante: Orex Computed Radiography, Ltd.

Dirección: Yoqneam Star" Bldg. Yoqneam PO 505 Yoqneam 20692, ISRAEL

Expediente N° 1-47-19726/11-2

DISPOSICIÓN N° **2836**

Dr. OTTO Á. QRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

2836



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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19726/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2836** y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: PANTALLAS DE FÓSFORO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-513 -PANTALLAS

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes digitales para diagnóstico odontológico intraoral

Modelo/s: CS 7600 Placa Inteligente #0

CS 7600 Placa Inteligente #1

CS 7600 Placa Inteligente #2

CS 7600 Placa Inteligente #3

CS 7600 Placa Inteligente #4

Vida útil: 30.000 ciclos

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: Verona Street 150 Rochester NY 14608, ESTADOS UNIDOS

Dirección: 1049 West Ridge Road, Rochester, NY 14615-ESTADOS UNIDOS

Nombre del fabricante: Orex Computed Radiography, Ltd.

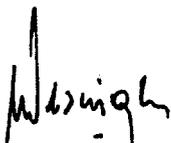
Dirección: Yoqneam Star" Bldg. Yoqneam PO 505 Yoqneam 20692, ISRAEL

5.

..//

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-146, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.8 MAY 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2836**


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

2836



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: **-CARESTREAM HEALTH, INC**

Dirección 150 Verona Street ROCHESTER NY 14608 - **ESTADOS UNIDOS**

FABRICANTE: **-CARESTREAM HEALTH, INC**

Dirección: 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NY 14615 - **ESTADOS UNIDOS**

-FABRICANTE **-OREX COMPUTED RADIOGRAPHY, LTD.**

Dirección: Yoqneam Star" Bldg. Yoqneam PO box 505 Yoqneam 20692, **Israel**

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS- ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: PANTALLAS DE FOSFORO

MODELO: CS 7600 Placa Inteligente #0

CS 7600 Placa Inteligente #1

CS 7600 Placa Inteligente #2

CS 7600 Placa Inteligente #3

CS 7600 Placa Inteligente #4

Marca: CARESTREAM

LOTE: XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX

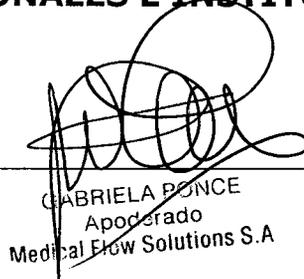
VER INSTRUCCIONES DE USO.

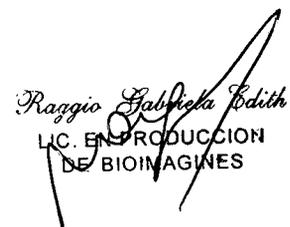
Director Técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A .T. PM:1679-146

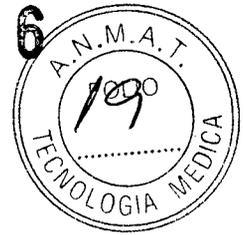
'VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SANITARIAS'


FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A


Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGES

2836



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

FABRICANTE: -CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección 150 Verona Street ROCHESTER NY 14608 - **ESTADOS UNIDOS**

FABRICANTE: -CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NY 14615 - **ESTADOS UNIDOS**

FABRICANTE - OREX COMPUTED RADIOGRAPHY, LTD.

Dirección: Yoqneam Star" Bldg. Yoqneam PO box 505 Yoqneam 20692, **Israel**

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

DENOMINACION GENERICA: PANTALLA DE FOSFORO

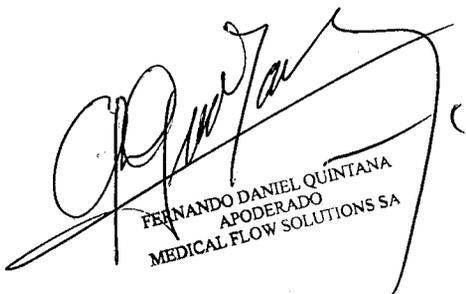
Modelo : CS 7600 Placa Inteligente #0
CS 7600 Placa Inteligente #1
CS 7600 Placa Inteligente #2
CS 7600 Placa Inteligente #3
CS 7600 Placa Inteligente #4

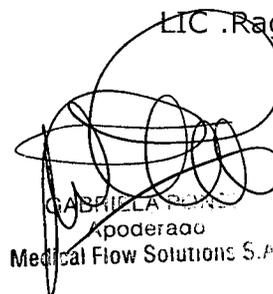
Marca : CARESTREAM

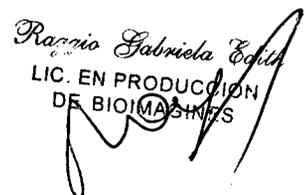
SERIE: XX XX XX

Autorizado por A N M A T: PM-1679-146

Directora técnica: LIC. Raggio Gabriela Edith


FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA RAGGIO
APODERADA
Medical Flow Solutions S.A.


Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMEDICINAS



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Requerimientos Regulatorios

El esta sujeto a la jurisdicción del F .D. A. (Administración Medicamentos y Cosméticos) y, certifica que dicho producto puede ser comercializado y legalmente exportados.

Las fábricas en las cuales los productos son fabricados están sujetas a inspecciones de la F. D. A.

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

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

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 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.*

El se ha diseñado para cumplir las normativas internacionales de seguridad y rendimiento. El personal encargado del funcionamiento de la unidad debe tener un amplio conocimiento sobre el uso adecuado del . Este manual está concebido para ayudar al personal técnico y médico a comprender y manejar el . No utilice el sin leer antes este manual y comprender de forma clara su funcionamiento. Si algún apartado de este manual no le resulta lo suficientemente claro, póngase en contacto con su representante para que resuelva sus dudas.

Información sobre seguridad y normativas

La información contenida en el presente capítulo está basada en las experiencias y conocimientos relativos a este tema recogidos, antes de su publicación. Esta información no le otorga ninguna licencia de patente.

.CARESTREAM no se hace responsable de la pérdida o los daños, incluidos los daños indirectos o especiales, resultantes del uso de esta información, aunque hayan sido causados por negligencia o fallo de esta empresa.

Convenciones del documento

PRECAUCIÓN:

La finalidad de estas recomendaciones es señalar los procedimientos que se deben seguir con exactitud para evitar daños en el o sus componentes, al usuario o a terceros, pérdidas de datos o daños en los archivos de las aplicaciones de software.

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

García Gabriela Estela
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMÁGENES



Directrices generales de seguridad

Este producto ha sido diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad durante su funcionamiento. Utilícelo y manténgalo cumpliendo estrictamente las recomendaciones de seguridad y las instrucciones de funcionamiento de este manual.

Este producto cumple todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos. Sin embargo, cualquier persona que desee utilizar debe tener total conocimiento de los posibles riesgos de seguridad.

no hay piezas que pueda reparar o cambiar el usuario. Las operaciones de instalación y mantenimiento y las reparaciones del producto deben realizarlas el servicio técnico cualificado siguiendo los procedimientos y los programas de mantenimiento preventivo establecidos en el manual de servicio técnico del producto. Si el producto no funciona correctamente, póngase en contacto con el servicio técnico.

No modifique este producto ni ninguna parte de él sin contar con el consentimiento previo por escrito de CARESTREAM HEALTH

El personal que utilice y mantenga este debe recibir una formación específica y estar familiarizado con todos los aspectos del funcionamiento y mantenimiento.

Para garantizar su seguridad, lea todos los manuales del usuario con atención antes de utilizar el y siga las notas y los avisos "Importantes" y de precaución que encontrará en el manual.

- . Guarde este manual junto con el equipo.
- . La lectura de este manual *no* le capacita para utilizar, verificar o calibrar este .
- . El personal no autorizado no dispone de permiso para acceder al .
- . Si el producto no funciona correctamente o no responde a los controles del modo que se describe en este manual:
- . Siga las instrucciones de seguridad que se especifican en este manual.
- . Deje de usar el y evite realizar cambios en él.
- . Póngase en contacto inmediatamente con el servicio técnico, informe del problema y espere sus instrucciones.

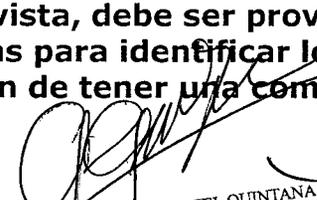
. Las imágenes proporcionadas por este sirven como herramientas para el usuario con formación. No deben ser consideradas como base única indiscutible para el diagnóstico clínico.

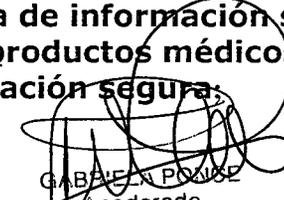
. Debe ser consciente de las especificaciones del producto y de las limitaciones de la precisión y la estabilidad del mismo. Tenga en cuenta estas limitaciones antes de tomar ninguna decisión basada en valores cuantitativos. Si tiene alguna duda, consulte a su representante de ventas.

. Este es un equipo estacionario , que funciona de forma continua sin piezas adicionales y dispone de una pieza para la señal de entrada/salida.

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.


 FERNANDO DANIEL QUINTANA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 GABRIELA PONCE
 Apoderado
 Medical Flow Solutions S.A.


 Patricia Alejandra Edith
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOMAGNES



7 Mantenimiento

Cuidados de la placa radiográfica.

Las placas radiográficas Carestream Health pueden utilizarse varias veces si se utilizan con cuidado. Sin embargo, las placas radiográficas se desgastarán con el tiempo debido al uso continuo. Inspeccione frecuentemente las placas radiográficas y cámbielas si tienen arañazos o signos de desgaste excesivo.



PRECAUCIÓN: Para evitar daños en las placas radiográficas y los artefactos de imagen, evite que haya contacto entre las placas y no utilice los siguientes materiales/soluciones/disolventes: Alcohol isopropílico, peróxido de hidrógeno y otros peróxidos, limpiadores cítricos, lociones manuales y jabones de mano sin agua, así como surfactantes y lubricantes.

Manipulación y almacenamiento de las placas radiográficas

- Las placas radiográficas deben guardarse en su paquete original o caja de almacenamiento cuando no se estén utilizando. Guarde siempre las placas radiográficas en un lugar seco y oscuro.
- No exponga las placas radiográficas a la luz durante mucho tiempo, ya que puede tener un efecto de degradación.
- No guarde las placas radiográficas en un ambiente caluroso o húmedo.
- No pliegue ni doble las placas radiográficas.
- No toque la cara activa de las placas radiográficas, y tenga cuidado de no arrastrar la cara activa de la placa radiográfica por ninguna superficie, ya que se producirán daños.
- No deje las placas radiográficas en un lugar donde puedan dañarse por derrames de líquido o productos químicos.
- No esterilice las placas radiográficas en autoclave.

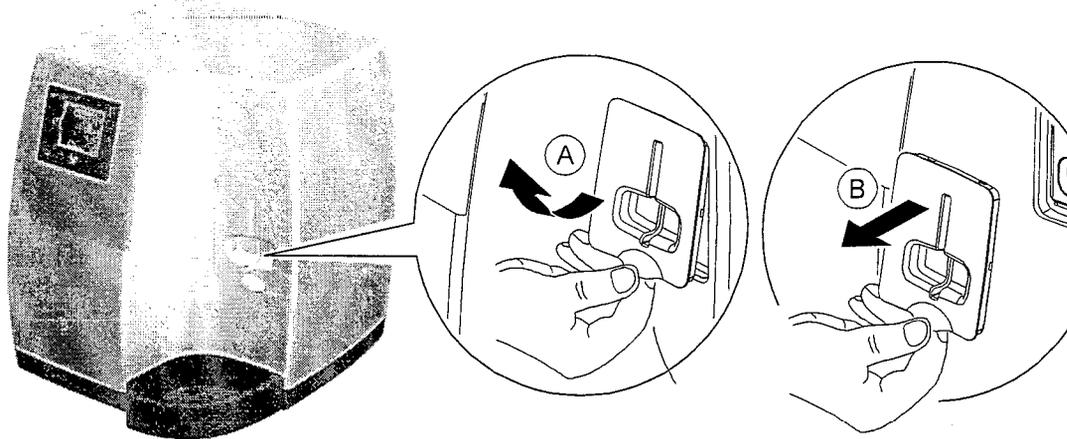
Hernando Daniel Quintana
 HERNANDO DANIEL QUINTANA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

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

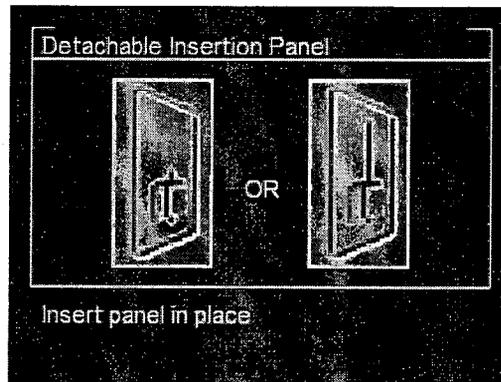
Razzy Gabriela Edith
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOIMAGINES

Realice los pasos siguientes para limpiar y desinfectar los paneles de inserción:

- 1 Extraiga el panel de inserción instalado: introduzca un dedo en la muesca de desmontaje situ: en la parte inferior del panel de inserción (A). Levante y saque el panel de inserción (B).



- 2 Utilice toallitas desinfectantes para equipos médicos para limpiar totalmente todos los lados c panel de inserción, incluida la ranura.
- 3 En el escáner se muestra una instrucción para colocar el panel de inserción, de tamaño 0-3 (ilustración de la izquierda en la instrucción) o de tamaño 4 (ilustración de la derecha en la instrucción).

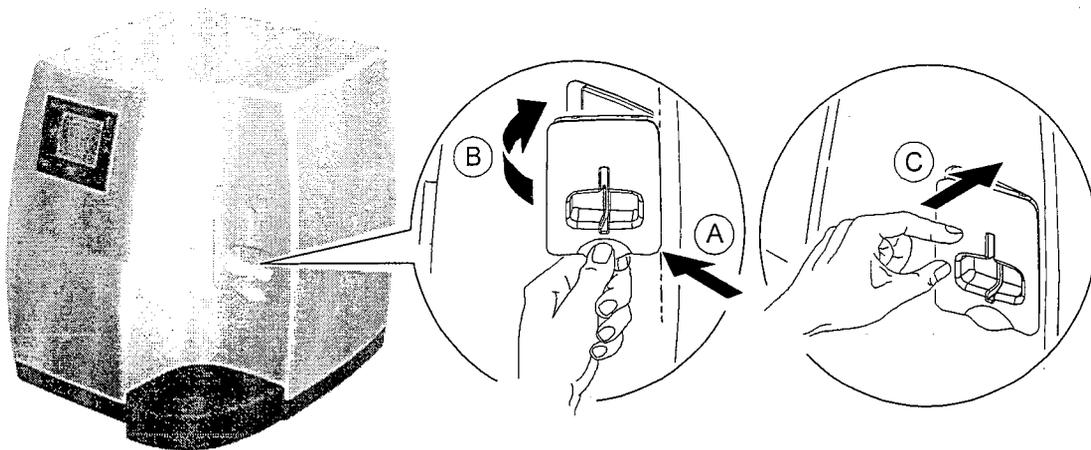


[Signature]
FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

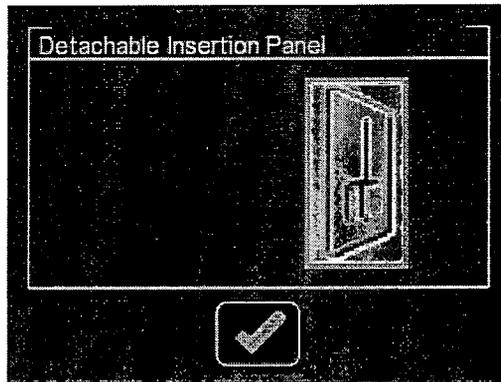
[Signature]
GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

[Signature]
Paggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE IMAGINES

- 4 Instale el panel de inserción limpio y desinfectado orientándolo a un ángulo de 45 grados a la derecha del alojamiento del panel de inserción (A) y presionándolo de derecha a izquierda (B) hasta que se esté totalmente insertado (C).



- 5 En el escáner se muestra una confirmación del panel insertado.



Pulse el botón de función central para configurar y regresar a la pantalla principal.

Limpieza de los rodillos del escáner



Aviso: Antes de realizar este procedimiento, asegúrese de tener a mano la placa de limpieza de rodillos.

Los rodillos del escáner deben limpiarse en los casos siguientes.

- Cuando se muestre una instrucción en el escáner para limpiar los rodillos.
- Cuando haya artefactos de suciedad en la imagen explorada.

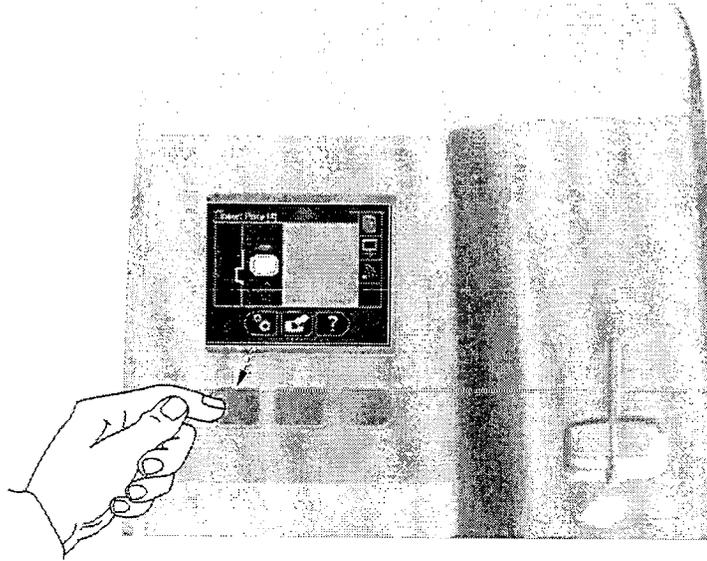
[Signature]
HERNANDO LARUEL QUINIANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Signature]
GABRIELA PONCE
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

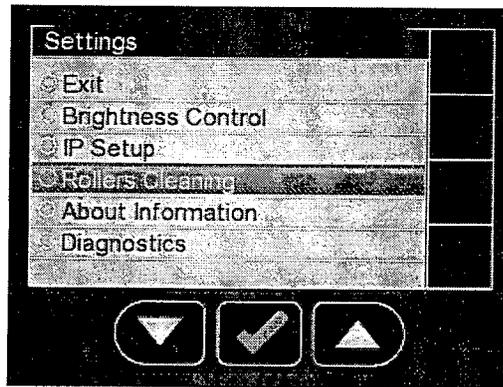
[Signature]
Rafaela Sabriña Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGINES

Realice los siguientes pasos para limpiar los rodillos del escáner:

- 1 Cuando se limpien los rodillos, es necesario utilizar la ranura de inserción de tamaño 4. Si no está instalada una ranura de este tamaño, cámbiela por otra del tamaño correcto. (Consulte la página 4)
- 2 Pulse el botón de función izquierdo del escáner para acceder al menú Configuración.



3 Seleccione Limpieza de rodillos.

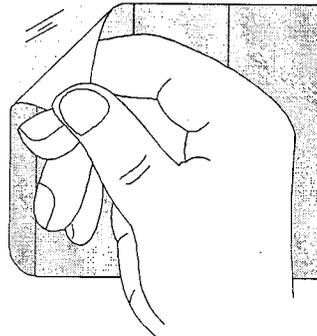


- 4 Pulse el botón de función central para confirmar el mensaje de limpieza de rodillos.
- 5 Despegue la película adhesiva de protección de la placa de limpieza de rodillos.

[Signature]
 GABRIELA PERCE
 Apoderado
 Flow Solutions S.A.

[Signature]

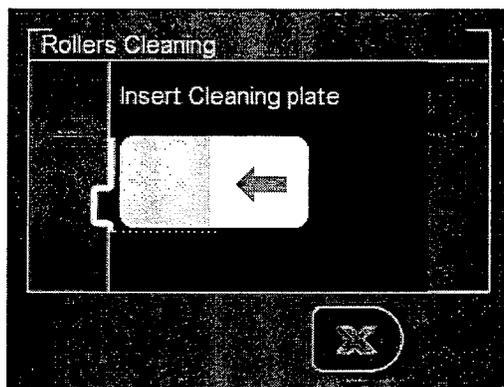
[Signature]
 FERNANDO DANIEL QUINTANA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.



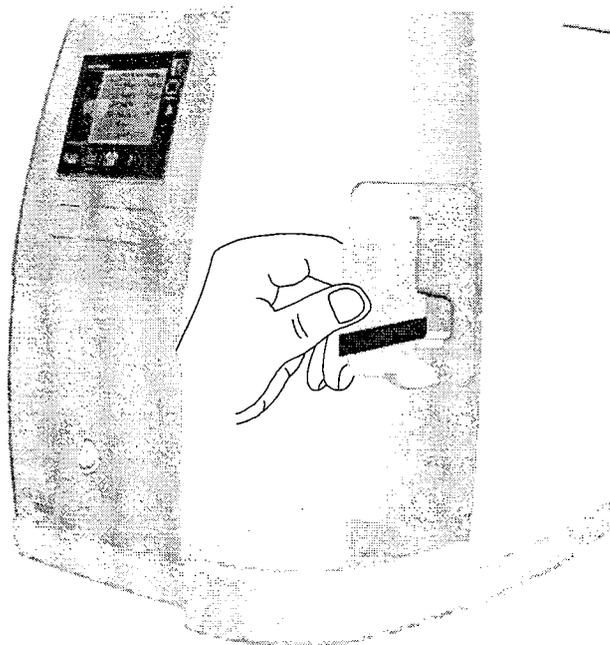
CS.7600
 Rollers Cleaning Plate
 ←
 CLEANING SIDE
 P.N. AS000674

[Signature]
 EN PRODUCCION
 DE BISMAGINES

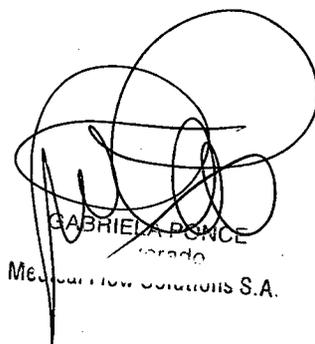
6 Ejecute la instrucción del escáner:

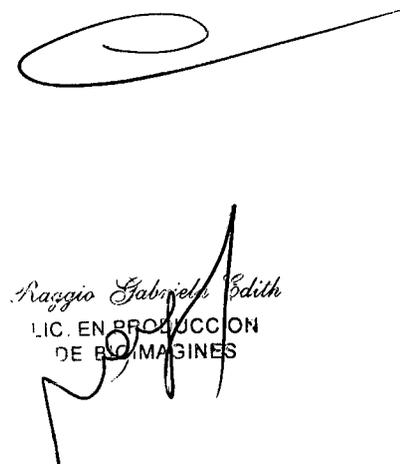


e inserte suavemente la placa de limpieza de rodillos en la ranura de inserción de tamaño 4, con la cara adhesiva en primer lugar y la banda negra orientada hacia abajo, hasta que los rodillos tiren hacia dentro de la placa de limpieza de rodillos.



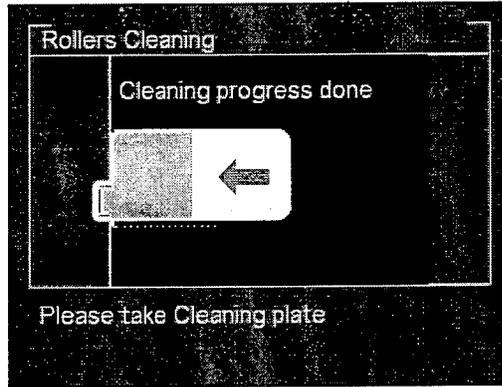

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.


Raggio Gabriel Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE ESCANIMAGINES



- 7 Cuando finalice el procedimiento de limpieza, en el escáner se mostrará un mensaje que indic que la limpieza de los rodillos se ha completado.



Saque la placa de limpieza de rodillos de la ranura de inserción.



Consejo: El procedimiento de limpieza debe repetirse 3 veces para garantizar que se han limpiado a fondo los rodillos.

[Signature]
FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

[Signature]
GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

[Signature]
Rocio Fabrega Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMEDICINAS

[Signature]



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;

Instrucciones de seguridad generales

- Este producto ha sido diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad de uso. Su funcionamiento y mantenimiento deben cumplir rigurosamente las precauciones de seguridad y las instrucciones de funcionamiento incluidas en este manual.
 - Este producto cumple con todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos. No obstante, los usuarios que se dispongan a trabajar con el equipo deben conocer perfectamente los posibles riesgos de seguridad que entraña su manejo.
 - Este equipo no incluye ningún componente que pueda requerir manipulación por parte del usuario.
- La instalación, el mantenimiento y la reparación del producto deben ser realizados por el personal de servicio cualificado según los procedimientos y la planificación de mantenimiento preventivo que se indican en el manual de servicio del producto. Si el producto no funciona según lo previsto, póngase en contacto con su representante de servicio.
- No modifique este producto ni ninguno de sus componentes sin el consentimiento previo por escrito.
 - El personal encargado del funcionamiento y mantenimiento de este deberá recibir la formación necesaria y estar totalmente familiarizado con todos los aspectos de su funcionamiento y mantenimiento.
 - A fin de garantizar la seguridad, lea atentamente todos los manuales de usuario antes de empezar a utilizar el y preste especial atención a todas las notas del tipo Precaución, Importante y Nota que aparecen a lo largo del presente manual.
 - Conserve este manual con el equipo.
 - La lectura de este manual no garantiza que se esté cualificado para manejar el , probarlo o calibrarlo.
 - No está permitido que el personal no autorizado tenga acceso al .

PRECAUCIÓN:

Los rodillos de transporte, correas, rodillos y cualquier componente de uretano del no se deben limpiar con alcohol o con soluciones con base de alcohol.

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;

[Handwritten signature]
 ENRIQUE DANIEL QUIROGA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

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

[Handwritten signature]
 DE BIOMAGINES

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

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.

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;

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA R. ACE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

Patricia Fabiana Edith
LIC. EN PRODUCCION
/ DE IMAGINES

NO APLICA.

2836



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

No Aplica

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

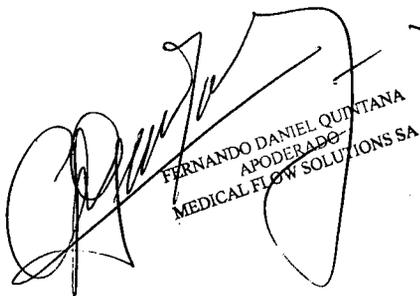
Cuando el usuario final deba deshacerse de este producto esta obligado a enviarlo a las instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes para mayor información póngase en contacto con el representante.

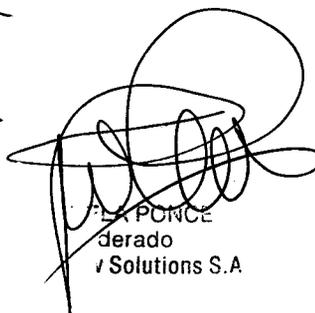
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica


FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


ALEX PONCE
Apo-
derado
Solutions S.A


Patricia Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES



Limpieza de la placa radiográfica



PRECAUCIÓN: Lea y siga las instrucciones recogidas en las hojas de datos de seguridad de materiales (MSDS) para el limpiador de pantallas Kodak.

Limpie la placa radiográfica para eliminar la suciedad, huellas dactilares, etc. que puedan afectar a la calidad de imagen.

Materiales de limpieza

- Paños limpios, secos, no abrasivos y que no suelten pelusa
- Limpiador de pantallas Kodak, N.º CAT 845 4977

Procedimiento de limpieza

Realice los siguientes pasos limpiar las placas radiográficas:

- 1 Doble un paño no abrasivo y que no suelte pelusa y mójelo con una pequeña cantidad de solución. Tenga cuidado de no verter la solución directamente sobre la placa radiográfica. Una cantidad excesiva de limpiador podría dañar la placa radiográfica.
- 2 Seque completamente la pantalla con un paño limpio, seco, no abrasivo y que no suelte pelusa para eliminar el exceso de limpiador. **NO SEQUE AL AIRE** la placa radiográfica. Si es necesario, aplique presión para quitar la suciedad persistente.

Desinfección de las placas radiográficas



PRECAUCIÓN: No empape la placa radiográfica en ninguna solución de limpieza o desinfección.

Frecuencia de desinfección

Desinfecte la placa radiográfica **después de cada uso** (después de que se haya expuesto la placa radiográfica), antes de introducirla en la funda higiénica para el siguiente uso.

Soluciones de desinfección

Para desinfectar las placas radiográficas, utilice una solución preparada por usted o un producto preparado comercialmente que cumpla las especificaciones y restricciones detalladas que se indican a continuación:

- Solución de lejía diluida: diluya una parte de hipoclorito sódico al 5,25% con diez partes de agua.
- Una solución equivalente preparada comercialmente de lejía diluida que no contenga ningún ingrediente (alcohol isopropílico, peróxido de hidrógeno y otros peróxidos, limpiadores cítricos, lociones manuales y jabones de mano sin agua, así como surfactantes y lubricantes) que puedan dañar las placas radiográficas.

ERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Producción
IMÁGENES

Procedimiento de desinfección



PRECAUCIÓN: Si se utiliza una solución equivalente preparada comercialmente de lejía diluida, cumpla las especificaciones y advertencias del fabricante.

Realice los pasos siguientes para desinfectar las placas radiográficas:

- 1 Humedezca completamente (sin que gotee) un paño no abrasivo que no suelte pelusa con lejía diluida preparada y limpie la placa radiográfica.
- 2 Después de 1 minuto, limpie los residuos de lejía con un paño suave que no suelte pelusa humedecido con agua.
- 3 Seque con un paño no abrasivo que no suelte pelusa.

Desinfección de la funda higiénica



PRECAUCIÓN: No empape la funda higiénica en ninguna solución de limpieza o desinfección. No las esterilice en el autoclave. Las fundas higiénicas esterilizadas en el autoclave deben desecharse.

Frecuencia de desinfección

Después de extraer la funda higiénica de la boca del paciente, y antes de extraer la placa radiográfica de su interior.

Soluciones de desinfección.

- Solución de lejía diluida: diluya una parte de hipoclorito sódico al 5,25% con diez partes de agua.
- Una solución equivalente preparada comercialmente de lejía diluida que no contenga ningún ingrediente (alcohol isopropílico, peróxido de hidrógeno y otros peróxidos, limpiadores cítricos, lociones manuales y jabones de mano sin agua, así como surfactantes y lubricantes que puedan dañar las fundas higiénicas).

Procedimiento de desinfección



PRECAUCIÓN: Si se utiliza una solución equivalente preparada comercialmente de lejía diluida, cumpla las especificaciones y advertencias del fabricante.

Realice los pasos siguientes para desinfectar las fundas higiénicas:

- 1 Humedezca completamente (sin que gotee) un paño no abrasivo que no suelte pelusa con lejía diluida preparada y limpie la funda higiénica.
- 2 Después de 1 minuto, limpie los residuos de lejía con otro paño suave que no suelte pelusa humedecido con agua.
- 3 Seque con un paño no abrasivo que no suelte pelusa.

FERNANDO DANIEL QUINANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE EN PRODUCCION
Apoderado
DE IMAGINES

Eliminación de la placa radiográfica



Importante: La placa radiográfica contiene bario y debe considerarse como desecho peligroso o especial en condiciones específicas al final de su vida de servicio útil. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de la eliminación y el reciclaje.

Cuidados del escáner

Limpieza del cuerpo del escáner

Utilice toallitas desinfectantes para equipos médicos para limpiar totalmente todos los lados del cuerpo del escáner, incluida la bandeja.



ADVERTENCIA: El usuario es responsable de desinfectar diariamente las placas radiográficas para evitar la contaminación cruzada.

Limpieza y desinfección de los paneles de inserción extraíbles

El CS 7600 utiliza dos paneles de inserción según el tamaño de la placa insertada (0-3 y 4). El procedimiento de mantenimiento es idéntico para los dos paneles de inserción.

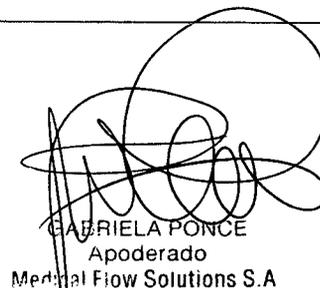


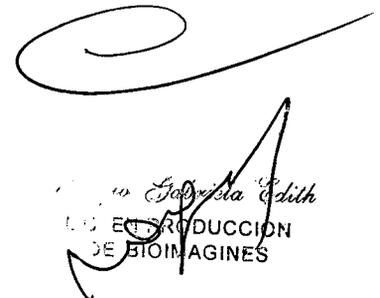
ADVERTENCIA: El usuario es responsable de desinfectar diariamente los paneles de inserción extraíbles para evitar la contaminación cruzada.



PRECAUCIÓN: No esterilice los paneles de inserción esterilizados en el autoclave. Los paneles de inserción esterilizados en autoclave deben desecharse.


 FERNANDO DANIEL QUINTANA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 GABRIELA PONCE
 Apoderado
 Medical Flow Solutions S.A


 Gabriela Edith
 REPRODUCCIÓN
 DE BIOMAGINES