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

DISPOSICIÓN N° 2731

BUENOS AIRES, 09 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-20996/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

DISPOSICIÓN N° 2731

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca CARESTREAM, nombre descriptivo Sistema de Imágenes Láser y nombre técnico Dispositivo para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 6 a 16 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-1679-154, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

DISPOSICIÓN Nº 2731

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

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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20996/12-1
DISPOSICIÓN Nº 2731

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2731

Nombre descriptivo: Sistema de Imágenes Láser
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 –Dispositivo para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica
Marca: CARESTREAM
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: Impresora Láser a seco, radiología general y mamográfica.
Modelo/s: DRYVIEW 5950
Vida útil: 5 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC
Dirección: 150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NEW YORK ESTADOS UNIDOS
Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC
Dirección: 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NY 14615-ESTADOS UNIDOS
Nombre del fabricante: Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Dirección: Building 7, 1510 Chuanqiao Road Jinqiao Export Processing Zone, Pudong New Area, Shanghai 201206, P.R. CHINA.
Expediente Nº 1-47-20996/12-1
DISPOSICIÓN Nº 2731

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2731

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

2731

FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

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**
Nombre del fabricante:

-Fabricante:Rayco(Shanghai)MedicalProductsCompanyLimited

Dirección: Building7,1510ChuanqiaoRoadJinqiaoExportProcessingZone

Pudong New Area, Shanghai 201206, P. R. **CHINA**

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

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

NOMBRE GENERICO: SISTEMA DE IMÁGENES LASER

MODELO: : DRYVIEW 5950

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

'VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SANITARIAS"

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A .T. PM:1679-154

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO
IMPRESORA LASER DRYVIEW 5950

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:Rayco(Shanghai)MedicalProductsCompanyLimited

Dirección: Building7,1510ChuanqiaoRoadJinqiaoExportProcessingZone

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

Fabricante: CARESTREAM HEALTH,INC
Dirección: 150 VERONA STREET ROCHESTER NY 14608 –**U .S A**
Fabricante: CARESTREAM HEALTH,INC
Dirección: 1049 West Ridge Road, ROCHESTER, NY 14615 –**ESTADOS UNIDOS**

Importador: **MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.**

Dirección: COSTA RICA 5379 TORTUGUITAS
Provincia de BS AS

DENOMINACION GENERICA:**SISTEMA DE IMÁGENES LASER**
Modelo: **DRYVIEW 5950**
Marca: **CARESTREAM**

Serie: S/N XX XX XX
Producto Autorizado por A N M A T: **PM-1679- 154**
Director técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith

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 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.

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

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:

Seguridad Estados Unidos

Canadá

21 CFR 1040.10 Clase I
Código de regulaciones federales de EE. UU. Título 21: Alimentos y drogas
Capítulo I: Administración de alimentos y drogas (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 1: Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas eléctricos médicos, Cláusula 19.
IEC 60825-1: 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

Raggio Gabriela Edith
Lic. en Producción de Biomédenes

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

de seguridad, Sección 19.
IEC 60825-1: Seguridad de los productos láser, Parte 1: Clasificación de equipos, normas y guía de usuario.
EuropaN 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.
EN60825-1: Seguridad de los productos láser, Parte 1: 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: 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: U725800

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.

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

Rengio Gabriela Edith
L.I.C. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

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 5950 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.

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:

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

Reggie Gabriela Edith
L.I.C. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA POLAR
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

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 7E9349 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 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

Raggio Gabriela Edith
Lic. en Producción de Biomágenes

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A.

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**
18. Haga clic en **Ir**.
Se muestra la ventana principal del portal web 5800.
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.

Raggio Fabriela Edith
L.I.C. EN PRODUCCIÓN DE BIOIMAGENES

RAQUEL LEDESMA
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Medical Flow Solutions S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

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

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

Rosario Fabricia Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A

Respuesta póngase en Contacto con el servicio técnico

2731

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

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 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.

Fabriela Edith
PRODUCCION DE BIOIMAGENES

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA RONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

A.N.M. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

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

PELIGRO: Este equipo no está sellado herméticamente. No lo 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 aprobadas por la parte responsable de su cumplimiento pueden anular la autoridad del usuario de operar con el equipo.

PRECAUCIÓN:

Raggio Fabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A

A.N.M. FOLIO MESA DE ENTRADAS

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 LABATERÍA SE SUSTITUYE DE MANERA INCORRECTA.

La batería sólo puede sustituirse por una del mismo tipo.
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

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.

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA RONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

MESA DE ENTRADAS A.N.M.A.T. FOLIO 16

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

Raggio Gabriela Edith
Lic. En Producción de Bioimagenes

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20996/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2731, 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: Sistema de Imágenes Láser

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

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Impresora Láser a seco, radiología general y mamográfica.

Modelo/s: DRYVIEW 5950

Vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

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

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

Dirección: Building 7, 1510 Chuanqiao Road Jinqiao Export Processing Zone, Pudong New Area, Shanghai 201206, P.R. CHINA.

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-154, en la Ciudad de Buenos Aires, a 09 MAY 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2731

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