



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

DISPOSICIÓN N° 5 7 3 0

BUENOS AIRES, 30 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-474-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-125, denominado: Estación de Trabajo (Scanner), marca CARESTREAM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-125, correspondiente al producto médico denominado: Estación de Trabajo (Scanner), marca CARESTREAM.



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

DISPOSICIÓN N° 5730

propiedad de la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5140 de fecha 22 de julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-125, denominado: Estación de Trabajo (Scanner), marca CARESTREAM.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-125.

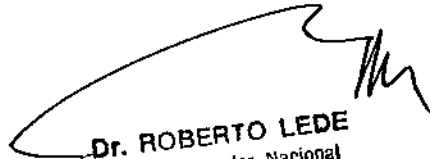
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, proyecto de rótulo e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-474-16-0

DISPOSICIÓN N°

mk

5730

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5730** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-125 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Estación de Trabajo (Scanner), marca CARESTREAM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5140/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-3717-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	1) CARESTREAM HEALTH, INC 2) CARESTREAM HEALTH, INC	1) CARESTREAM HEALTH, INC 2) CARESTREAM HEALTH, LTD 3) RAYCO (Shanghai) Medical Products Company Limited
Dirección del fabricante	1) 150 verona Street ROCHESTER NY 14608 - ESTADOS UNIDOS 2) Yoqneam Star Bldg. PO box 505 Yoqneam 20692, Israel	1) 150 Verona Street ROCHESTER NY 14608 - ESTADOS UNIDOS 2) HACAMEL 3ª Star Yoqneam Bldg. PO box 205 Yoqneam 2069204, Israel 3) Building 7, N° 1510 Cuanqiao Road Jinqiao Export Processing Zone. Pudong New Area, Shanghai 201206, China
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5140/11.	A fojas 72
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5140/11.	A fojas 73-83

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



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

Vigencia del Certificado	22 de julio de 2016	22 de julio de 2021
--------------------------	---------------------	---------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 MAY 2016**

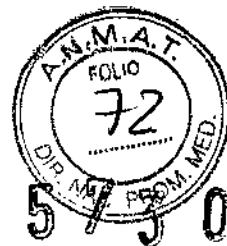
Expediente N° 1-47-3110-474-16-0

DISPOSICIÓN N°

**5 7 3 0**

**Dr. ROBERTO LÓPEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO



30 MAY 2016

**Fabricante:**

- **CARESTREAM HEALTH, INC**

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

- **CARESTREAM HEALTH, LTD**

**Dirección:** HACAMEL 3 A Star Yoqneam Bldg. PO box 205 Yoqneam  
2069204, **Israel**

- **RAYCO(Shanghai)MedicalProductsCompanyLimited**

**Dirección:** Building7, No 1510 Chuanqiao Road

JinqiaoExportProcessingZone. Pudong New Area, Shanghai 201206, **China**

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

**Dirección:** Avda. Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires ARGENTINA

**DENOMINACION GENERICA:** ESTACION DE TRABAJO (SCANNER)

**MODELO:** XXX

**Marca:** CARESTREAM

**SERIE:** XX XX XX

**FECHA DE FABRICACION:** XX/XX/XX

**VENCIMIENTO:** XX/XX/XX

**VER INSTRUCCIONES DE USO.**

**Director Técnico:** LIC .Raggio Gabriela Edith

**MATRICULA N°:** 4051

**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
DE SANITARIAS"**

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A. T. PM: 1679-125

*Raggio Gabriela Edith*  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOMAGENES

INSTRUCCIONES DE USO  
Estacion de trabajo

5730



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**

- **CARESTREAM HEALTH, LTD**

Dirección: HACAMEL 3 A Star Yoqneam Bldg. PO box 205 Yoqneam 2069204, **Israel**

- **RAYCO(Shanghai)MedicalProductsCompanyLimited**

Dirección: Building7, No 1510 Chuanqiao Road

JinqiaoExportProcessingZone. Pudong New Area, Shanghai 201206, **China**

**Importador:**

**MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.**

**Dirección:**

Avda. Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires .ARGENTINA

**DENOMINACION GENERICA: ESTACION DE TRABAJO (SCANNER)**

**Modelo:**

XXXXXXX

**Marca :**

CARESTREAM

**Director técnico:**

LIC .Raggio Gabriela Edith

**Producto Autorizado por A N M A T:**

**PM-1679- 125**

*Raggio Gabriela Edith*  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOIMAGENES



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

**Requerimientos Regulatorios**

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

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

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

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

**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 sistema *Kodak Point-of-Care CR* 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 sistema. Este manual está concebido para ayudar al personal técnico y médico a comprender y manejar el sistema. No utilice el sistema 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.

Normas aplicadas:

EN ISO 13485 :2003 Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos parames reglamentarios

EN ISO 14971 :2009 Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a 10sproductos sanitarios

*Raggio Fabulón S.p.A.*  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOIMAGENES

EN 980:2008 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios

EN 1041: 1998 Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios

EN 60601-1 :1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad

EN 60601-1-2:2001+ A1 :2006 Equipos electromédicos - Parte 2: Requisitos generales para la seguridad- Norma colateral :

Compatibilidad electromagnética = - Requisitos y ensayos

EN 60825- 1:1994+A1 :1997+A2:2001 Seguridad de los productos láser - Parte 1: Clasificación del equipo, requisitos y guía de seguridad

EN 62366:2008 Dispositivos médicos - Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos

EN 62304:2006 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software

### **Introducción**

Los datos contenidos en este manual se basan en experiencias y conocimientos reunidos por Carestream Health con relación a este tema y para efectos de esta publicación. Mediante esta información no se concede ningún tipo de licencia.

Carestream Health se reserva el derecho a cambiar sin previo aviso la información aquí contenida y no otorga

ninguna garantía, ya sea expresa o implícita, sobre ella. Asimismo, Carestream Health no asume ninguna

responsabilidad por pérdidas o daños de ningún tipo, incluidos los daños consecuentes o especiales ocasionados por el uso de esta información, aun cuando éstos se hayan producido por negligencia u otras faltas de Carestream Health.

### **Precaución**

Las notas de precaución destacan procedimientos que se deben seguir de forma precisa para evitar daños al

sistema o a cualquiera de sus componentes, al usuario o a otras personas, pérdida de datos o corrupción de

los archivos en las aplicaciones de software.

### **Nota**

Este tipo de nota proporciona información adicional, como explicaciones ampliadas, consejos o recordatorios.

### **Importante**

Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a cómo debe utilizar este manual

y este producto.

### **Convenciones de documentación**

En el presente documento, al SISTEMA CARESTREAM DIRECTVIEW VITA CR se lo denominará "Vita CR",

"Lector CR" o "Sistema".



*Rocio Gabriela Edith*  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOMAGNES





### Instrucciones de seguridad generales

- Este producto se ha 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.
- Aparte de la limpieza de la placa de fósforo y de los rodillos del sistema, este sistema no incluye ningún componente que pueda requerir manipulación por parte del usuario. El personal de servicio cualificado debe realizar la instalación, el mantenimiento y la reparación del producto 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 de Carestream Health.
- El personal encargado del funcionamiento y mantenimiento de este sistema 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 utilizar el sistema 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 sistema, probarlo o calibrarlo.
- No está permitido que el personal no autorizado obtenga acceso al sistema.

**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;**

#### **Instrucciones de seguridad generales**

#### **Mantenimiento y limpieza del Sistema**

#### **Limpieza de los rodillos de VITA CR**

#### **Ciclos de limpieza de rodillos**

El dispositivo de limpieza de rodillos permite limpiar los rodillos que facilitan el traslado de la placa de almacenamiento de fósforo desde el cassette hasta el scanner. Limpie los rodillos periódicamente para quitar el polvo y otras partículas pequeñas.

Cada 1.000 ciclos de digitalización aparecerá un recordatorio en una ventana emergente para que limpie los rodillos.

La limpieza de los rodillos pone a cero el contador de la limpieza de rodillos.

Si no limpia los rodillos, el mensaje recordatorio aparecerá cada 100 ciclos de digitalización.

#### **Importante**

Si no se limpian los rodillos periódicamente, se reducirá la calidad de la imagen.

#### **Procedimiento de limpieza de rodillos**

El dispositivo de limpieza incluye los elementos siguientes:

- Bandeja de limpieza
- Placa de limpieza con bandas adhesivas dentro de un sobre protector

[1] Retire los cassettes y las placas del scanner.

[2] Inicie el SOFTWARE DEL SISTEMA CARESTREAM VITA CR.

[3] En la pantalla principal, seleccione la ficha

**Configuración>Configuración>Usuario**

#### **Ficha Usuario**

[5] Cuando aparezca un mensaje de advertencia, haga clic en **Aceptar** para continuar.

[6] Inserte la bandeja de limpieza en la bandeja de la unidad. Asegúrese de que encaja en el lugar correspondiente.

[7] Coloque la placa de limpieza en la bandeja. Asegúrese de que la placa de limpieza está colocada

en la dirección correcta, tal como se especifica en la placa.

Retire el papel protector de la placa de limpieza para poner al descubierto la parte adhesiva.



### Extracción de las bandas protectoras

[8] Haga clic en **Aceptar**.

[9] Mientras sostiene la placa, introdúzcala poco a poco en el scanner hasta que los rodillos tiren de ella hacia el scanner. Debería entrar casi por completo y sólo quedar fuera un cuarto de la placa aproximadamente.

### Introducción de la placa de limpieza en el scanner

[10] Aparece un mensaje en pantalla. Haga clic en **Aceptar** y extraiga la placa y la bandeja de limpieza.

[11] **Repita tres veces los pasos 4 a 10.**

[12] Para completar el procedimiento, apague el scanner y luego enciéndalo.

14x17

14x14

10x12

24x30

### Extracción de las bandas protectoras

[8] Haga clic en **Aceptar**.

[9] Mientras sostiene la placa, introdúzcala poco a poco en el scanner hasta que los rodillos tiren de ella hacia el scanner. Debería entrar casi por completo y sólo quedar fuera un cuarto de la placa aproximadamente.

### Introducción de la placa de limpieza en el scanner

[10] Aparece un mensaje en pantalla. Haga clic en **Aceptar** y extraiga la placa y la bandeja de limpieza.

[11] **Repita tres veces los pasos 4 a 10.**

[12] Para completar el procedimiento, apague el scanner y luego enciéndalo.

14x17

14x14

10x12

24x30

8x10

11x14

14x17

14x14 11x14

- 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.

*Rafael Rivera Edick*  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOIMAGENES

5730



• 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 de Carestream Health, Inc.

• El personal encargado del funcionamiento y mantenimiento de este sistema 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 sistema 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 sistema, probarlo o calibrarlo.

• No está permitido que el personal no autorizado tenga acceso al sistema.

**PRECAUCIÓN:**

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

**Monitores**

**Limpieza del monitor** Limpie la pantalla regularmente para garantizar que funciona sin problemas.

**PRECAUCIÓN:**

**Para evitar daños al limpiar la pantalla táctil, no utilice limpiadores líquidos o disolventes fuertes, como, por ejemplo, bencina. Tampoco pulverice detergentes en forma de aerosol directamente sobre la pantalla.**

- 1. Apague la pantalla táctil.
- 2. Moje un trapo con un detergente para vidrios y limpie cuidadosamente la pantalla.

LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES



3. Para limpiar la carcasa de la pantalla, utilice un trapo suave humedecido con agua

**PRECAUCIÓN:**

**Para evitar daños al limpiar el panel de cristal líquido, no utilice limpiadores líquidos o abrasivos ni disolventes fuertes como, por ejemplo, bencina. Tampoco pulverice limpiadores en forma de aerosol directamente sobre el panel.**

1. Apague la pantalla.
2. Pulverice un limpiacristales sobre un trapo suave y páselo con suavidad por la superficie de la pantalla.
3. Use un trapo suave humedecido con agua para limpiar la carcasa de la pantalla.

**Limpieza de rodillos**

Limpiar los rodillos periódicamente para remover el polvo y pequeñas partículas. El dispositivo limpiador de rodillos le permite limpiar los rodillos que alimentan la pantalla desde el cassette hacia el scanner.

Ítems:

Bandeja de limpieza

Placa de limpieza con tiras adhesivas cubiertas con papel protector/un sobre protector.

**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.

*[Handwritten signature]*  
 LIC. EN PRODUCCION  
 DE BIOIMAGENES

5730



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 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;**

**Emisiones electromagnéticas/Inmunidad**

- Precauciones de compatibilidad electromagnética
- Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC, del inglés Electromagnetic Compatibility).

*Raggio Gabriela Edith*  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOMAGNES

Los equipos médicos deben instalarse y ponerse en funcionamiento según la información EMC que se proporciona en la documentación siguiente.

- Equipos de comunicaciones
  - Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento EMC del equipo eléctrico médico.
- Sustitución de cables, accesorios o transductores
  - El uso de cables, accesorios o transductores que no sean los que se especifican a continuación a excepción de los transductores o cables vendidos por el fabricante de los equipos como piezas de recambio para componentes internos, puede provocar el aumento de las emisiones o el descenso de la inmunidad de los equipos médicos.
- Otros equipos
  - El Vita CR no debe utilizarse adyacente a otro equipo ni apilado. Si se hace necesario un uso contiguo o apilado, compruebe el funcionamiento normal en la configuración en que se utilizará el scanner.
- Información sobre cables, accesorios y transductores del Vita CR.

#### **Peligros eléctricos:**

No remover o abrir las cubiertas o enchufes del sistema. Los circuitos internos utilizan alto voltaje capaz de causar heridas graves. Los fusibles que se funden dentro de las 36 horas deben ser reemplazados por un técnico capacitado. Puede indicar el mal funcionamiento de los circuitos eléctricos dentro del sistema. Haga controlar el sistema por personal de mantenimiento capacitado. No intente reemplazar ningún fluido que se filtran en los componentes del circuito activo del sistema puede causar corto circuitos que pueden resultar en incendio eléctrico. Por lo tanto no coloque ningún líquido o alimento en ninguna parte del sistema.

#### **Peligro de explosión e implosión:**

No opere el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases explosivos. No enchufe o prenda el sistema si se detectan sustancias peligrosas en el ambiente. Si esas sustancias son detectadas luego que el sistema fue encendido, no intente apagar la unidad o desenchufarla.

Evacue y ventile el área antes de apagar el sistema.

#### **Recalentamiento:**

No bloquee la circulación de aire alrededor del scanner.

Siempre mantenga al menos 15 cm despejadas alrededor del scanner para evitar el recalentamiento y daño al sistema.

#### **Instrucciones de seguridad láser:**

Durante la operación normal, siempre mantenga el scanner dentro de su cubierta protectora para prevenir que el área externa este expuesta a la emisión láser.

Durante la operación normal, no remover la cubierta para el mantenimiento de este PM



**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.

Chasis CR

**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

*Manoja*  
Manoja Gabriela Edith  
LIC. EN PRODUCCIÓN  
DE BIOIMÁGENES