



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

DISPOSICIÓN N° 6504

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3716/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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.



DISPOSICIÓN N° 6504

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: KODAK, nombre descriptivo EQUIPAMIENTO PARA RADIOLOGIA COMPUTADA Y ACCESORIOS. y nombre técnico Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica, de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 14 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-1679-126, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese



DISPOSICIÓN N° 6504

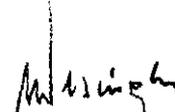
2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

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° 1-47-3716/11-8

DISPOSICIÓN N° **6504**


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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6504**

Nombre descriptivo: EQUIPAMIENTO PARA RADIOLOGIA COMPUTADA Y
ACCESORIOS.

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

Marca: KODAK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Activación de los sistemas de mamografía en radiografía
computada.

Modelo/s: Directview CR MAMOGRAPHY FEATURE, Directview CR MAMOGRAPHY
FEATURE UPGRADE.

Período de vida útil: 7 años.

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

Nombre del fabricante: OREX COMPUTED RADIOGRAPHY, LTD

Lugar/es de elaboración: YOKNEAM STAR BLDG., PO 505, YOKNEAM 20692, Israel.

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Lugar/es de elaboración: 150 VERONA STREET ROCHESTER 14608 NEW YORK- USA

Expediente N° 1-47-3716/11-8

DISPOSICIÓN N°

6504

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



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

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

ANEXO II

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

.....**6504**.....

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: 1-47-3716/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6504**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: EQUIPAMIENTO PARA RADIOLOGIA COMPUTADA Y ACCESORIOS.

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

Marca: KODAK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Activación de los sistemas de mamografía en radiografía computada.

Modelo/s: Directview CR MAMOGRAPHY FEATURE, Directview CR MAMOGRAPHY FEATURE UPGRADE.

Período de vida útil: 7 años.

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

Nombre del fabricante: OREX COMPUTED RADIOGRAPHY, LTD

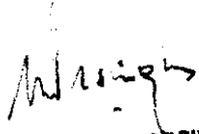
Lugar/es de elaboración: YOKNEAM STAR BLDG., PO 505, YOKNEAM 20692, Israel.

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Lugar/es de elaboración: 150 VERONA STREET ROCHESTER 14608 NEW YORK-USA

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA el Certificado PM-1679-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a**26 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6504**


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

6504



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

-CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección 150 Verona Street ROCHESTER NY 14608 -U.S.A

-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: EQUIPAMIENTO PARA RADIOLOGIA COMPUTADA Y ACCESORIOS.

MODELOS:

Directview CR MAMOGRAPHY FEATURE

Directview CR MAMOGRAPHY FEATURE UPGRADE

Marca: KODAK

VER INSTRUCCIONES DE USO.

SERIE:

XX XX XX

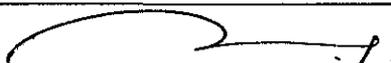
Producto Autorizado por la ANMAT:

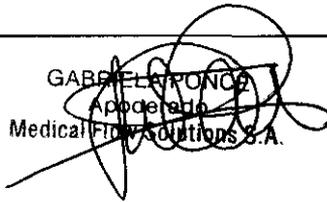
PM-1679-126

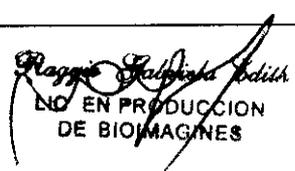
Directora técnica:

LIC .Raggio Gabriela Edith

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.


RAQUEL LEDESMA
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.


GABRIELA PONCE
APODERADA
Medical Flow Solutions S.A.


Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES

6504



INSTRUCCIONES DE USO
Estacion de trabajo

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 - **U .S A**

- **OREX COMPUTED RADIOGRAPHY, LTD.**

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

DIRECCION:

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 TORTUGUITAS
Provincia de BS AS

**DENOMINACION GENERICA: EQUIPAMIENTO PARA RADIOLOGIA
COMPUTADA Y ACCESORIOS.**

Modelo:

Directview CR MAMOGRAPHY FEATURE

Directview CR MAMOGRAPHY FEATURE UPGRADE

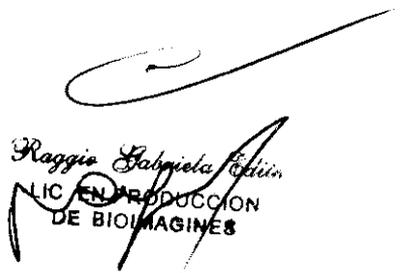
Marca : KODAK

Director técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith

Producto Autorizado por A N M A T: PM-1679- 126


RAQUEL LIDESMA
ABOGLADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.


Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGINES

6504



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.

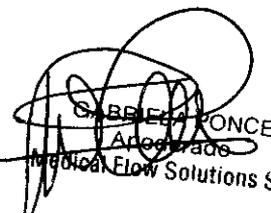
IMPORTANTE: *Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a cómo debe usar este manual y este producto.*

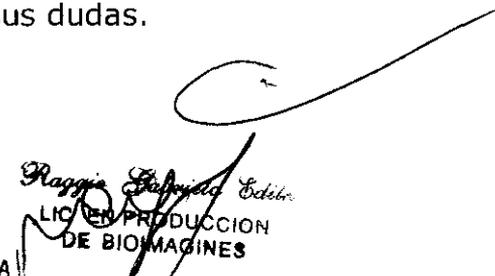
El sistema *Kodak Point-of-Care CR* se ha diseñado para cumplir las normativas internacionales de seguridad y rendimiento. El personal encargado del funcionamiento de la unidad debe tener un amplio conocimiento sobre el uso adecuado del sistema. Este manual está concebido para ayudar al personal técnico 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:


RAQUEL LEDESMA
AGROPECUARIO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA RONCE
Aprobado
Medical Flow Solutions S.A


Raggio
Licencia de Producción
DE BIOMAGINES

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
 EN 980:2008 Simbolos graficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios
 EN 1041: 1998 Información proporcionada por e1fabricante con los productos sanitarios
 EN 60601-1 :1990+Al:1993+A2:1995+A13:1996 Equipos electromedicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad
 EN 60601-1-2:2001+ Al :2006 Equipos electromedicos - Partel-2: Requisitos generales para la seguridad- Norma colateral :
 Compatibilidadelectromagnetica=- Requisitosy ensayos
 EN 60825- 1:1994+Al :1997+A2:2001 Seguridad de los productos laser - Parte 1: Clasificación del equipo, requisitos y guia de seguridad
 EN 62366:2008 Dispositivos medicos - Aplicaciones de ingenieria de uso de dispositivos medicos
 EN 62304:2006 Software de dispositivos medicos. 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.

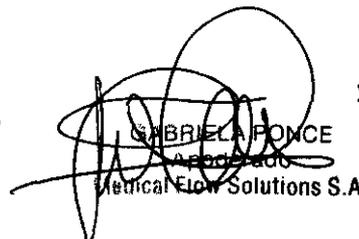
Nota

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.


 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.


 GABRIELA PONCE
 APODERADO
 Medical Flow Solutions S.A.


 Raggio Gabriela Ledesma
 LIC EN PRODUCCION
 DE BICOMAGINES



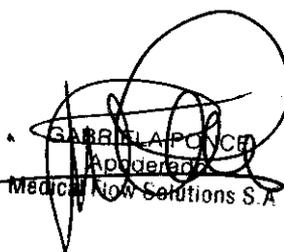
Instrucciones de seguridad generales

- 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.


RAQUEL LEDESMA
CAJERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A


GABRIELA PONCE
CAJERADO
Medical Flow Solutions S.A


Raggio
Carestream Health
U.S. ENVIRONMENTAL
DE BIOIMAGES

KODAK DIRECTVIEW CR Mammography Upgrade

Lleve la comodidad y calidad de imagen de los sistemas KODAK DIRECTVIEW CR al departamento de mamografía. El componente opcional para mamografía CR, utilizado con los chasis para mamografía KODAK DIRECTVIEW CR y las nuevas pantallas EHR-M, proporciona imágenes mamográficas de calidad superior, sin perder las funciones y capacidades del sistema para los exámenes de radiografía general. La versatilidad de la radiografía computarizada hace de esta opción una práctica herramienta en el campo de la mamografía digital. La Aplicación para Mamografía KODAK DIRECTVIEW CR para el sistema CR ELITE forma parte de una creciente cartera de productos de imágenes digitales para mamografía perteneciente al líder mundial del sector de imágenes mamográficas.

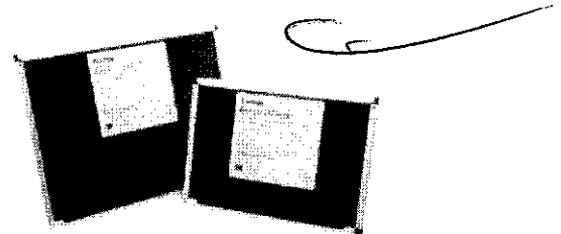


Imágenes mamográficas de calidad

- Escaneo de alta resolución con tamaño de píxel de 50 micras (20 pixel/mm).
- La nueva pantalla EHR-M proporciona una Eficiencia de Detección Cuántica (DQE, Detective Quantum Efficiency) óptima en todas las pantallas KODAK DIRECTVIEW CR y permite una mayor amplitud de señal y menor ruido para así mejorar la calidad de las imágenes mamográficas.
- La latitud de exposición de CR y el procesamiento de imágenes y adquisición posterior facilitan una calidad de imagen más constante que la obtenida mediante el procesamiento convencional de imágenes.
- Se mantiene la integridad de pantalla y se maximiza su duración con un sistema de transporte que nunca entra en contacto con la pantalla durante los procesos de escaneo y borrado.
- El software KODAK DIRECTVIEW EVP y KODAK Black Surround/ Masking proporcionan imágenes mamográficas de calidad óptima.
- **EFP Micro Calc (for Mammo):** Mejora en el procesamiento de imágenes mamográficas. Resalta estructuras pequeñas y reduce la aparición de ruido.

Chasis diseñados para mamografía

- Los nuevos Chasis para Mamografía KODAK DIRECTVIEW CR permiten capturar imágenes muy cerca de la pared torácica.
- Los chasis cumplen la norma ISO relativa a la compatibilidad con el Bucky para mamografía.
- Disponible en dos tamaños: — 18 x 24 cm
— 24 x 30 cm
- Chasis de diseño robusto y duradero que permiten reducir los costos operativos.
- El empleo de etiquetas de color rosa en los chasis de mamografía facilita su identificación.




 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 GABRIELA PONCE
 APODERADO
 Medical Flow Solutions S.A.


 Raggio Gabriela Ledesma
 LIC EN PRODUCCION
 DE BIOIMÁGENES

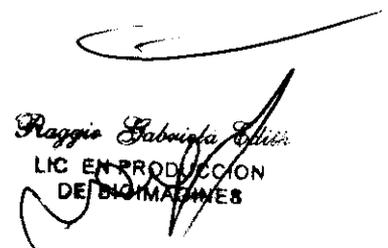
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente 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 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.


 RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


 GABRIELA PONCE
 APODERADO
 Medical Flow Solutions S.A.


 Raggio Gabriela
 LIC EN PRODUCCION
 DE DIAGNOSTICOS



NOTA: La información siguiente se aplica a cualquier sistema CR KODAK DIRECTVIEW que tenga instalada la aplicación para mamografía CR. Para obtener más información, consulte la *información legal y de seguridad del sistema CR KODAK DIRECTVIEW* que se incluye en la Guía del usuario de sistemas CR.

PRECAUCIÓN:

Un representante del servicio con el entrenamiento adecuado deberá instalar el sistema CR y comprobar que está configurado y que funciona correctamente para emplear la aplicación para mamografía.

PRECAUCIÓN:

Calibre todos los componentes de la cadena de procesamiento de imágenes de mamografía con la frecuencia recomendada, según las instrucciones del fabricante y antes de su uso.

PRECAUCIÓN:

Un médico o personal cualificado deberá establecer o aprobar las técnicas de exposición empleadas. Debe colocarse un gráfico de técnicas junto al panel de control del generador de la unidad de rayos X.

PRECAUCIÓN:

Un médico o personal cualificado es quien debe llevar a cabo las pruebas de control de calidad y de aceptación según lo establecido en la normativa aplicable.

PRECAUCIÓN:

Siga y aplique los procedimientos de control de calidad de todos los componentes de la cadena de procesamiento de imágenes de mamografía con la frecuencia recomendada, según las instrucciones del fabricante y en función de la normativa aplicable. El centro debe garantizar que la calidad de las imágenes obtenidas por todo el equipo de la cadena de procesamiento de imágenes de mamografía cumple con los requisitos para su uso médico.

PRECAUCIÓN:

La interpretación básica de imágenes en soporte digital debe llevarse a cabo en una estación de trabajo preparada para mamografía y que admita el estándar DICOM 3.0. La estación de trabajo debe tener al menos dos pantallas, cada una de ellas con un tamaño de imagen mínimo de cinco megapíxeles.

PRECAUCIÓN:

La interpretación básica de imágenes en soporte físico debe llevarse a cabo en una impresora preparada para mamografía y que admita el estándar DICOM 3.0. La impresora debe tener una densidad de 50 micrómetros (μm) por píxel o menos, así como una densidad óptica máxima de la placa de al menos 3,6.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

GABRIELA BONCE
ApoDERado
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Gabriela Adán
LIC EN PRODUCCION
DE STOIMAGINES

**PRECAUCIÓN:**

Sólo debe utilizar los cassettes para mamografía CR para procesar imágenes de mamografía. No utilice los cassettes para mamografía CR para aplicaciones de procesamiento de imágenes de radiografía generales. No utilice los cassettes CR previstos para radiografía general con aplicaciones de procesamiento de imágenes de mamografía.

PRECAUCIÓN:

Los sistemas CR KODAK DIRECTVIEW permiten la digitalización de cassettes de mamografía CR con los tipos de pantalla EHR-M, EHR-M2, EHR-M3 y SNP-M1. En el sistema CR, digitalice sólo cassettes con el mismo tipo de pantalla y, al realizar un examen a un paciente, no mezcle los tipos de cassette/pantalla. Si se mezclan los tipos de cassette/pantalla, es posible que se detecten incoherencias en la calidad de la imagen.

NOTA: Para imprimir imágenes de mamografía, Carestream Health recomienda configurar el sistema CR para su empleo con un sistema de obtención de imágenes por láser para mamografía KODAK DRYVIEW mediante una placa de procesamiento de imágenes por láser para mamografía KODAK DRYVIEW. Póngase en contacto con el representante de ventas de Carestream Health para obtener más información sobre el producto.

NOTA: Para la visualización de imágenes de mamografía en soporte digital, Carestream Health recomienda configurar el sistema CR para emplearlo con una estación de trabajo de mamografía KODAK DIRECTVIEW. Póngase en contacto con el representante de ventas de Carestream Health para obtener más información sobre el producto

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.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA BOUNE
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A

Raggio Gabriela Bouné
LIC. EN FARMACIA
DE INVESTIGACIONES

6504



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:**

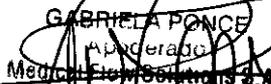
Instrucciones:

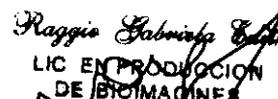
Si el producto no funciona correctamente o no responde a los controles de mando que se describe en el manual: deje de utilizar el equipo y evite realizar cambios en el .Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones.

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.


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICALFLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A.


Raggio Gabriela
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMEDICINAS

6504



**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**

No aplica.

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;

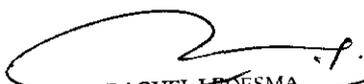
Cuando el usuario final deba deshacerse de este producto esta obligado a enviarlo a las instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes para mayor información póngase en contacto con el representante

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;

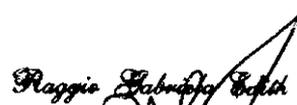
No Aplica

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

No Aplica


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONTE
APODERADA
Medical Flow Solutions S.A.


Raggio Sabrina
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES