



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

DISPOSICIÓN Nº **7796**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-9577-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGFA HEALTHCARE ARGENTINA 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº 7796

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 AGFA, nombre descriptivo Explorador de Piel por Ultrasonido y nombre técnico Sistema de exploración por ultrasonido de acuerdo a lo solicitado por AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 125-126 y 127-138 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1689-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN Nº

7796

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9577-13-1

DISPOSICIÓN Nº

sao

7796

sl


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 ...**7.7.9.6**.

Nombre descriptivo: Explorador de Piel por Ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistema de Exploración por Ultrasonido.

Marca: AGFA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema integrado de generación de imágenes dermatológicas utilizada por médicos, radiografos y radiólogos en hospitales, clínicas y consultorios para crear, procesar y visualizar imágenes. Este sistema no ha sido diseñado para aplicaciones en exámenes oculares ni exámenes de heridas abiertas en la piel.

Modelo/s: SKINTELL ⁽¹⁾ y ⁽³⁾.

Accesorios: SKINTELL OPTICAL GEL ⁽¹⁾ y ⁽²⁾.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante de los productos indicados con ⁽¹⁾: AGFA HEALTHCARE N.V.

Lugar/es de elaboración: Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Bélgica.

Nombre del fabricante de los productos indicados con ⁽²⁾: PANNOC CHEMIE N.V.

Lugar/es de elaboración: Lammerdries 23, 2250 Olen, Bélgica.

Nombre del fabricante de los productos indicados con ⁽³⁾: AGFA-GEVAERT HEALTHCARE GmbH.

Lugar/es de elaboración: Max-Planck-Str.1, D-82380 Peißenberg, Alemania.

Expediente Nº 1-47-9577-13-1.

DISPOSICIÓN Nº

7 7 9 6



*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
.....7796

Handwritten mark

Handwritten signature
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7796



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Belgica
Agfa Gevaert Healthcare GmbH, Max-Planck-Str.1, D-82380
Peißenberg ,Alemania

Importador: Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4269 Capital Federal

Producto: Explorador de Piel por Ultrasonido

Marca: Agfa

Modelo: Skintell

Instrucciones de Uso: (Manual de Uso, acompañan al producto)

Condición de Uso: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1689-69


LIC. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7796




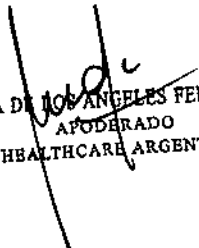
AGFA HealthCare Argentina S.A.

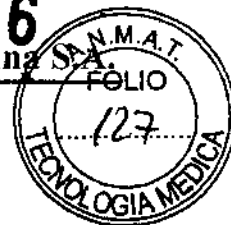
Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Belgica
Pannoc Chemie N.V. Lammerdries 23, 2250 Olen Belgica
Importador: Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4269 Capital Federal
Producto: Skintell Optical Gel
Marca: Agfa
Modelo: Skintell Optical Gel
Instrucciones de Uso: (Manual de Uso, acompañan al producto)
Condicion de Uso: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"
Serie: la que corresponda
Lote: el que corresponda
Fecha de fabricación: la que corresponda
Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1689-69


LIC. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Buenos Aires, Julio de 2014

Al Señor Administrador Nacional de la A.N.M.A.T.
Dr. Carlos Chiale
Dirección Nacional de Productos Médicos
Lic. Juan Carlos Artigas
S _____ / _____ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 727/13 se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso**, del **SKINTELL**, fabricados por **Agfa**, a saber:

Fabricante: Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Belgica
Agfa Gevaert Healthcare GmbH, Max-Planck-Str.1, D-82380 Peißenberg
Alemania

Importador: Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal

Producto: Explorador de Piel por Ultrasonido

Marca: Agfa

Modelo: Skintell

Instrucciones de Uso: (Manual de Uso, acompañan al producto)

Condición de Uso: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1689-69

Fabricante: Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Belgica
Pannoc Chemie N.V. Lammerdries 23, 2250 Olen Belgica

Importador: Agfa HV.earthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal

Producto: Skintell Optical Gel

Marca: Agfa

Instrucciones de Uso: (Manual de Uso, acompañan al producto)

Condición de Uso: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Serie: la que corresponda



Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
Apoderado
Agfa HealthCare Argentina S.A.

7796



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Lote: el que corresponda
Fecha de fabricación: la que corresponda
Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1689-69

Introducción a este manual

En esta sección se tratan los temas siguientes:

- Ámbito
- Advertencias, precauciones, instrucciones y notas
- Descargo de responsabilidad

Ámbito

Este manual contiene información destinada a ayudar al usuario a utilizar de forma segura y eficaz el Explorador Dérmico y los equipos periféricos, al que denominaremos en lo sucesivo Skintell y a la utilización indispensable del Skintell Optical Gel que es usado entre la sonda y la piel del paciente durante los procedimientos de coherencia óptica para los estudios dermatológicos para aumentar la profundidad de penetración y la calidad de la imagen

Advertencias, precauciones, instrucciones y notas

En los siguientes ejemplos se ilustra cómo aparecerán las advertencias, precauciones, instrucciones y notas en este documento. El texto explica su uso previsto.

ADVERTENCIA: Las advertencias son instrucciones cuyo incumplimiento puede acarrear lesiones graves o incluso la muerte a un usuario, técnico, paciente o a cualquier otra persona.

Asimismo, dicho incumplimiento puede dar lugar a un tratamiento incorrecto.

Atención: Las precauciones son instrucciones cuyo incumplimiento puede dar lugar a daños en los equipos descritos en este manual y en cualesquiera otros bienes y equipos, o bien contaminación medioambiental.

Instrucción: Este signo suele utilizarse en combinación con el signo de advertencia cuando se proporciona una instrucción específica que, si se sigue exactamente, debería evitar el riesgo al que alude la advertencia.

Descargo de responsabilidad

Agfa no asume responsabilidad por el uso de este documento si se han efectuado cambios no autorizados en su contenido o su formato. No se han escatimado esfuerzos para asegurar la precisión de la información contenida en este documento. No obstante, Agfa no asume responsabilidad que puedan observarse en este documento. A fin de mejorar la fiabilidad, las funciones o el diseño, Agfa se reserva el derecho de cambiar el producto sin previo aviso. Este manual se suministra sin garantía de ningún tipo, implícita ni explícita, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de facilidad de

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

comercialización e idoneidad para el fin determinado. **El Fabricante, Agfa informa específicamente que este equipo no puede ser usado en exámenes oculares ni en el entorno de heridas abiertas en la piel**

Nota: Las notas incluyen consejos y destacan aspectos especiales. Las notas no deben interpretarse como instrucciones.

Nota: En Estados Unidos, la ley federal estipula que sólo se pueden vender y distribuir productos sanitarios a médicos autorizados para ejercer la medicina. Asimismo, el uso o la supervisión del uso de estos productos sanitarios deben correr a cargo de un médico autorizado para ejercer la medicina.

Usuario destinatario

Este manual está destinado a usuarios cualificados de productos Agfa. Se considera que los usuarios son las personas que manejan el equipo en la práctica, así como las personas que tienen autoridad sobre su uso. Antes de intentar trabajar con este equipo, el usuario debe leer, comprender, tomar nota y observar estrictamente todas las advertencias, precauciones e indicaciones de seguridad que hay en el equipo.

Sólo un médico o un operador legalmente autorizado deberían usar este producto.

Clasificación del equipo

Según la norma EN/IEC60601-1, Equipos electro médico, Requisitos generales para la seguridad, segunda edición, se clasifica de la siguiente manera:

Equipo de clase 1 Un equipo en el que la protección contra descargas eléctricas no depende exclusivamente del aislamiento básico, porque incluye también un cable de alimentación eléctrica que tiene un conductor con protección a tierra. Para la fiabilidad de la protección a tierra, conecte siempre el cable principal de alimentación eléctrica en una toma de corriente que también tenga protección a tierra.

Equipo de tipo B Parte aplicada, tipo B Un equipo tipo B es aquel que proporciona un grado particular de protección contra descargas eléctricas, sobre todo respecto a la corriente de fuga admisible, y asegura la fiabilidad de la protección a tierra.

Anestésicos inflamables

Este dispositivo no es apropiado para usarlo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con el aire ni en presencia de una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso.

Funcionamiento continuo

Esta unidad es adecuada para funcionar continuamente en los modos de visualización y exploración.

Formación

El usuario debe haber recibido la formación adecuada para el uso seguro y eficaz del sistema antes de intentar trabajar con éste. Los requisitos de formación pueden variar según el país. Los usuarios deben asegurarse de que reciben formación con arreglo a

✓
Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECCIÓN TÉCNICA M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

las leyes o los reglamentos locales con rango normativo. Un representante local de Agfa puede facilitarle más información acerca de los aspectos relacionados con la formación.

El usuario debe tener en cuenta la siguiente información que figura en el apartado anterior de este manual:

- Uso previsto.
- Usuario destinatario.
- Directrices de seguridad.

Reclamaciones acerca del producto

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, un cliente o usuario) que tenga alguna reclamación o queja por la calidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de este producto debe dirigirlas a Agfa. Si el dispositivo no funciona correctamente y puede haber causado o contribuido a causar una lesión grave a un paciente, deberá notificarse inmediatamente esta circunstancia a Agfa por teléfono, fax o correo postal a la siguiente dirección:

Soporte técnico de Agfa: las direcciones y los números de teléfono locales de asistencia técnica se indican en www.agfa.com

Agfa HealthCare N.V. - Septestraat 27 - B2640 Mortsels, Bélgica.

Agfa HealthCare N.V. - Fax +32 3 444 7094.

Conformidad

En este párrafo se resumen las directivas, los estándares y las iniciativas de armonización que cumple este producto.

Directiva

Directiva del Consejo 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 sobre aparatos médicos (DO n.º L 169/1 de 12-07-1993) y sus enmiendas.

ANEXO I: REQUISITOS ESENCIALES - REQUISITOS GENERALES

Los dispositivos están diseñados y fabricados de manera que, cuando se utilizan en las condiciones y con la finalidad descrita y, si procede, en virtud de los conocimientos técnicos, la experiencia o la cualificación de los usuarios previstos, no pondrán en peligro la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, así como tampoco la seguridad ni la salud de los usuarios.

ANEXO II: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Sistema de aseguramiento integral de calidad ISO 13485

ANEXO X: EVALUACIÓN CLÍNICA

La evaluación clínica sigue un procedimiento definido y lógico desde el punto de vista metodológico.

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADA
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (CI211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Normas (EE.UU. y Canadá)

IEC 60601-1:1998+A1:1991+A2:1995: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety
UL 60601-1 Ed.1.0:2003 - CAN/CSA C22.2 No.601.1 - IEC 60601-1-1 Ed.2.0:2000: Medical electrical equipment - Part 1-1: Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
IEC 60601-1-2 Ed.2.1:2004: Medical electrical equipment - Part 1-2: Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests IEC 60601-1-3 Ed.1.0:1994: Medical electrical equipment - Part 1-3: Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 60601-1-4 Ed.1.1:2000: Medical electrical equipment - Part 1-4 Collateral Standard: Programmable electrical medical systems trical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment ISO 10993-1:2003/-5:1999/10993-10:2002+A1:2006: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity

Nota: Antes de introducir otro equipo inalámbrico en el mismo entorno donde está instalado el Skintell, consulte con el ingeniero del sistema o el personal cualificado en el centro médico.

Instalación

La instalación y configuración son realizadas por un técnico de servicio autorizado por Agfa que ha recibido la formación correspondiente. Póngase en contacto con la organización de servicio técnico de Agfa en su localidad para obtener más información.

Entorno de utilización

Este equipo está destinado principalmente al uso en salas comunes, pabellones de hospital y vehículos móviles de examen médico. Para usarlo en otros lugares, consulte con el representante comercial o con el distribuidor de Agfa en su localidad.

ADVERTENCIA: No instale este equipo en ninguno de los lugares que se indican a continuación. Si lo hace, puede provocar fallos o desperfectos, fallos de equipos o lesiones o incendios:

- Cerca de lugares en los que se use agua
- En lugares donde esté expuesto ligeramente a la luz solar
- Cerca de una salida de aire de un equipo de aire acondicionado o ventilación

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO, M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
ABO. DERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ventas y Administración
 Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

- Cerca de una fuente de calor como, por ejemplo, un calentador
- En lugares donde el suministro eléctrico sea inestable
- En un entorno polvoriento
- En un entorno salino o sulfuroso
- En lugares con alta temperatura o elevados niveles de humedad
- En lugares donde ocurran heladas o condensaciones
- En áreas sujetas a vibraciones
- En un área inclinada o inestable

Limpieza y desinfección

Deben respetarse todas las normativas y procedimientos apropiados para evitar la contaminación del usuario o el personal, de los pacientes y de otros dispositivos. Todas las precauciones universales existentes deberían extenderse para evitar entrar en contacto con el paciente o en estrecho contacto con el paciente o evitar posibles contaminaciones.

El usuario tiene la responsabilidad de seleccionar un procedimiento de desinfección.


- En caso necesario, para prevenir el riesgo de infección, usando desinfectantes como etanol (70%), limpie las superficies del detector que hacen contacto con el paciente, así como la unidad de manejo.
- Limpielo con un paño ligeramente humedecido con un detergente neutro. No use disolventes como alcohol anhidro ni alcoholes con gran poder disolvente, bencina o diluyentes. Si los usa, puede dañar la superficie del equipo.
- Tenga cuidado para evitar que la piel del usuario o del paciente puedan irritarse al usar desinfectantes.

ADVERTENCIA: Cuando se vaya a limpiar el equipo, asegúrese de apagarlo y desconectar el cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente alterna. Nunca use alcohol anhidro ni alcoholes con gran poder disolvente, bencina, diluyentes o ningún otro agente limpiador inflamable. Si no se respeta esta advertencia, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

Atención: Limpie periódicamente la clavija del cable de alimentación eléctrica desconectándola de la toma de corriente alterna y eliminando el polvo y la suciedad de la clavija, el espacio circundante y la toma de corriente alterna con un paño seco.

Si el cable se mantiene enchufado largo tiempo en un lugar polvoriento, húmedo o donde haya hollín, el polvo alrededor de la clavija atraerá a la humedad. Esto podría deteriorar el forro aislante provocando un incendio.


 Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
 DIRECTOR TÉCNICO - MN 45
 AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


 MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
 TECNICO EN GRADO
 AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Atención: Por razones de seguridad, asegúrese de apagar todos los componentes del equipo cuando vaya a realizar las inspecciones indicadas en este manual. En caso contrario, pueden ocurrir descargas eléctricas.

Instrucción: Consulte el manual del usuario del desinfectante donde encontrará instrucciones sobre cómo usar el producto.

Seguridad de datos de pacientes

El usuario debe asegurar que se cumplen los requerimientos legales de los pacientes y que se salvaguarda la seguridad de los datos de los pacientes. El usuario debe decidir quién puede tener acceso a los datos del paciente y en qué situaciones. El usuario debe disponer de una estrategia respecto a lo que debe hacer con los datos del paciente en caso de desastre.

ADVERTENCIA: La penetración de líquidos en el Skintell puede causar problemas de funcionamiento y contaminación.

Seguridad de datos de pacientes

El usuario debe asegurar que se cumplen los requerimientos legales de los pacientes y que se salvaguarda la seguridad de los datos de los pacientes. El usuario debe decidir quién puede tener acceso a los datos del paciente y en qué situaciones. El usuario debe disponer de una estrategia respecto a lo que debe hacer con los datos del paciente en caso de desastre.

Mantenimiento

Consulte siempre la documentación de Agfa Service y a un técnico de servicio autorizado por Agfa que haya recibido la formación correspondiente para informarse de los programas completos de mantenimiento.

Para verificar la seguridad y el buen estado del equipo, asegúrese de revisarlo antes de usarlo. Si detecta cualquier problema durante la inspección y no puede corregirlo, contacte con el representante comercial o el distribuidor de Agfa en su localidad.

Inspección diaria

Cables

- 1 Compruebe que los cables no están dañados y que el forro protector de los cables está intacto.
- 2 Compruebe que las clavijas de los cables de alimentación eléctrica están bien conectadas al equipo y a la toma de corriente alterna.

3 Compruebe que no hay tornillos sueltos ni roturas.

4 Compruebe que no hay polvo ni materias extrañas en el conector del compartimento de batería.

5 Compruebe que no hay roturas ni cortocircuitos en el conector del compartimento de batería.

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA ROSANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7796



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Inspección anual Calibración

1 Realice una calibración cada año o siempre que las condiciones de exposición hayan cambiado de manera importante.

Inspección y mantenimiento regulares

Para garantizar la seguridad de los pacientes, operarios y otras personas, y para conservar el rendimiento y la fiabilidad del equipo, asegúrese de realizar una inspección regular al menos una vez al año. Limpie el equipo y ajústelo o reemplace los consumibles. Puede haber casos en los que se recomienda una revisión técnica general dependiendo de las condiciones. Contacte con el representante comercial o el distribuidor de Agfa en su localidad para realizar inspecciones o tareas de mantenimiento regulares.

Soporte para piezas de recambio

Con el fin de efectuar posibles reparaciones, durante ocho años después del cese de producción se mantendrán existencias de las piezas requeridas para mantener el buen funcionamiento del producto.

Protección medioambiental

La eliminación de este producto de manera ilícita puede tener un impacto negativo sobre la salud y el medio ambiente. Por tanto, al eliminar este producto asegúrese de seguir absolutamente el procedimiento conforme a las leyes y reglamentaciones vigentes en su localidad.

Información sobre la normativa WEEE para el usuario final La Directiva 2002/96/CE sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) entró en vigor como ley de ámbito europeo el 13 de agosto de 2005, incorporando la enmienda de la Directiva 2003/108/CE.

La finalidad de esta directiva consiste en evitar la proliferación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos y, además, fomentar la reutilización, el reciclaje y otras formas de recuperación. Por tanto, exige la recolección de residuos de equipos eléctricos y electrónicos, y su recuperación, reutilización o reciclaje. Esta directiva debió ser implementada en forma de leyes nacionales en cada país europeo antes del 13 de agosto de 2005.

Debido a que esta directiva se integra en las respectivas leyes nacionales, los requisitos específicos pueden variar en los distintos Estados Miembros de la Unión Europea. Este símbolo en los productos y/o en los documentos acompañantes significa que los productos eléctricos o electrónicos usados no deberían tratarse como residuos domésticos generales ni mezclarse con esos residuos.

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
A. OPERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7796



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Para obtener información más detallada acerca de la recogida y el reciclaje de este producto, póngase en contacto con la organización de servicio técnico de Agfa y/o el distribuidor de Agfa en su localidad. Al asegurar la correcta eliminación de este producto, usted contribuirá a evitar posibles repercusiones negativas para el medio ambiente y la salud, que podrían derivarse de una manipulación incorrecta de este producto como residuo. El reciclaje de materiales contribuirá a conservar recursos naturales.

Directrices de seguridad

ADVERTENCIA: El usuario debe observar estrictamente todas las advertencias, precauciones, notas e indicaciones de seguridad que figuren en este documento y en el producto.

ADVERTENCIA: La seguridad sólo está garantizada si la instalación del Detector DR ha sido realizada por personal con la debida cualificación de Agfa o por un distribuidor de Agfa.

ADVERTENCIA: Todos los productos Agfa destinados al uso médico deben ser utilizados por profesionales que cuenten con la cualificación suficiente y hayan recibido la formación específica necesaria.

ADVERTENCIA: No use ni guarde este equipo cerca de químicos inflamables como, por ejemplo, alcohol, disolvente, bencina, etc. Si estos químicos se derraman o evaporan, pueden provocar incendios o descargas eléctricas a través del contacto con los componentes eléctricos dentro del equipo. De igual modo, algunos desinfectantes son inflamables. Úselos con cuidado.

ADVERTENCIA: No conecte el equipo a ningún otro aparato o dispositivo, excepto los especificados. Si esto ocurre, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

ADVERTENCIA: Nunca desarme ni modifique el equipo. Si esto ocurre, puede provocar incendios o descargas eléctricas. De igual modo, puesto que el equipo contiene piezas que pueden causar descargas eléctricas, así como otras piezas peligrosas, tocarlas puede causar muertes o graves lesiones.

ADVERTENCIA: No coloque ningún objeto sobre el equipo. El objeto puede caer y causar lesiones. Asimismo, si objetos metálicos como agujas o clips caen dentro del equipo, o si se derrama algún líquido en su interior, podrían provocarse incendios o descargas eléctricas.

ADVERTENCIA: No golpee ni deje caer el equipo. El equipo puede dañarse si es objeto de fuertes sacudidas, lo que podría ocasionar incendios o descargas eléctricas, si el equipo se usa sin ser reparado.

ADVERTENCIA: Pídale a cada paciente que adopte una postura fija y no permita que toque ninguna pieza innecesariamente. Si el paciente toca conectores o interruptores, puede provocar descargas eléctricas o desperfectos en el equipo.

Atención: Una temperatura ambiente excesiva puede afectar al rendimiento de los Skintell y provocar daños permanentes en el equipo. Si las condiciones ambientales se sitúan fuera de los límites comprendidos entre 5 y 35°C de temperatura y entre 30 y 80% de humedad relativa, no utilice el sistema o hágalo con aire acondicionado según

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APROBADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

corresponda. El incumplimiento de esas condiciones de funcionamiento anulará la garantía.

Atención: Por razones de seguridad, apague cada equipo si no lo está usando.

Atención: Maneje cuidadosamente el equipo. No sumerja el equipo en agua. El sensor de imágenes interno puede dañarse si recibe un golpe o una fuerte sacudida o si se cae.

Atención: No coloque un peso excesivo sobre el Skintell. Si esto ocurre, podría dañar el sensor de imágenes interno. Límite de carga; carga distribuida uniformemente: 150 kg sobre toda la superficie del Skintell. Límite de carga; carga local: 100 kg sobre un área de 40 mm de diámetro.

Atención: Si ocurre cualquiera de las siguientes situaciones, apague inmediatamente todos los componentes del equipo, desconecte la clavija del cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente alterna y contacte con el representante comercial o el distribuidor de Agfa en su localidad:

- Si se detecta humo, olores extraños o sonidos anormales
- Si se derrama algún líquido en el equipo o si un objeto metálico penetra a través de una de sus aberturas
- Si el equipo se ha caído y ha sufrido daños

Atención: Ponga gran cuidado durante la manipulación del Skintell. El detector es sensible a los impactos, razón por la cual deben evitarse los golpes. El incumplimiento de esas condiciones de funcionamiento anulará la garantía..

ADVERTENCIA: No intente desarmar o modificar el producto, ni lo caliente.

ADVERTENCIA: Evite cualquier caída o golpe para el equipo.

ADVERTENCIA: Para evitar los riesgos de lesiones, no toque el interior del producto si se ha caído o se ha dañado de otro modo.

ADVERTENCIA: Deje de usar el producto inmediatamente si despiden humo u olores extraños o si funciona anormalmente.

ADVERTENCIA: No permita que el producto entre en contacto con el agua (por ejemplo, agua de mar) u otros líquidos.

ADVERTENCIA: No coloque el producto sobre o cerca de una llama directa.

ADVERTENCIA: No permita que la suciedad u objetos metálicos (como alfileres o llaves) entren en contacto con los terminales. Si no se siguen estas instrucciones, la batería podría explotar o podría ocurrir una fuga provocando riesgos de incendio o descargas eléctricas o la contaminación del espacio circundante

ADVERTENCIA: No manipule el equipo con las manos húmedas. Puede recibir una descarga eléctrica que provocaría graves lesiones o la muerte.

ADVERTENCIA: Para impedir daños en el forro protector del cable, no coloque objetos pesados como, por ejemplo, equipos médicos, sobre cables rígidos y cables flexibles, y no tire de los cables ni los doble o enrolle ni los pise, y tampoco los modifique. Si esto ocurre, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

ADVERTENCIA: No alimente con electricidad más de un equipo usando la misma toma de corriente alterna. Si esto ocurre, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO N.º 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
ALBERDADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

ADVERTENCIA: Use sólo el cable de alimentación eléctrica que viene con este producto. Si no se respeta esta advertencia, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

ADVERTENCIA: Nunca desarme ni modifique el equipo. Si esto ocurre, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

ADVERTENCIA: No deje caer objetos metálicos como clips o grapas dentro del equipo. Si esto ocurre, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

ADVERTENCIA: No derrame agua, líquidos o químicos (como, por ejemplo, alcohol, bencina o diluyentes) en el equipo. Si esto ocurre, puede provocar incendios o descargas eléctricas. Si algún líquido penetra en el equipo, desconecte inmediatamente la clavija del cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente alterna y contacte con el representante comercial o con la organización de servicio técnico de Agfa en su localidad.

Atención: Conecte firmemente el cable de alimentación eléctrica en la toma de corriente alterna. Podría ocurrir un incendio o descargas eléctricas si ocurre un fallo de contacto o si el polvo u objetos metálicos entran en contacto con las puntas metálicas expuestas de la clavija.

Atención: Sujete siempre la clavija o el conector para desconectar el cable de alimentación eléctrica. Si tira del cable de alimentación eléctrica, podría dañar el hilo metálico central, provocando riesgos de incendio o descargas eléctricas.

Atención: Si no está usando el equipo, desconecte la clavija del cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente. Si no lo desconecta, puede provocar recalentamientos o un incendio.

Especificaciones

Nombre comercial Skintell

Conexión eléctrica del Skintell

Tensión de servicio (alimentada por el paquete de batería)

9-12 V CC, 0,92 A

Condiciones ambientales (en funcionamiento normal)

Temperatura entre +10°C y +35°C

Humedad (sin condensación) entre 30% y 75% de humedad relativa

Presión atmosférica entre 700 y 1060 hPa

Condiciones ambientales (durante el almacenamiento, sin embalaje)

Temperatura (ambiente) entre +5°C y +40°C

Humedad (sin condensación) entre 30% y 85% de humedad relativa

Presión atmosférica entre 700 y 1060 hPa

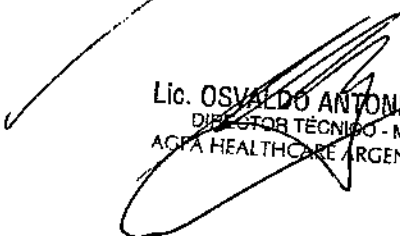
Condiciones ambientales (durante el almacenamiento, en su embalaje original)

Temperatura (ambiente) entre -20°C y +40°C

Humedad (sin condensación) entre 10% y 90% de humedad relativa

Presión atmosférica entre 500 y 1060 hPa

Vida útil estimada del producto (si se ha realizado un mantenimiento periódico según las instrucciones de Agfa)


Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
GERENTE
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7796



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (CI211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

hasta siete (7) años

Tolerancia a las vibraciones 0,05 G, 10~100Hz
Carga máxima 100 kg sobre un área de 40 mm de diámetro

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben el Director Técnico y Representante Legal de Agfa HealthCare Argentina S.A. con sello ante-firma y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.



Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



LIC. LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9577/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**7796**....., de acuerdo a lo solicitado por AGFA HEALTHCARE ARGENTINA 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: Explorador de Piel por Ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistema de Exploración por Ultrasonido.

Marca: AGFA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema integrado de generación de imágenes dermatológicas utilizada por médicos, radiografos y radiólogos en hospitales, clínicas y consultorios para crear, procesar y visualizar imágenes. Este sistema no ha sido diseñado para aplicaciones en exámenes oculares ni exámenes de heridas abiertas en la piel.

Modelo/s: SKINTELL ⁽¹⁾ y ⁽³⁾.

Accesorios: SKINTELL OPTICAL GEL ⁽¹⁾ y ⁽²⁾.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante de los productos indicados con ⁽¹⁾: AGFA HEALTHCARE N.V.

Lugar/es de elaboración: Septestraat 27, B-2640 Mortsels, Bélgica.

Nombre del fabricante de los productos indicados con ⁽²⁾: PANNOC CHEMIE N.V.

Lugar/es de elaboración: Lammerdries 23, 2250 Olen, Bélgica.

//..

Nombre del fabricante de los productos indicados con ⁽³⁾: AGFA-GEVAERT HEALTHCARE GmbH.

Lugar/es de elaboración: Max-Planck-Str.1, D-82380 Peißenberg, Alemania.

Se extiende a AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1689-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a14.NOV.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



9796



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.