



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007552-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007552-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca CARESTREAM nombre descriptivo Sistema de Rayos X Digital y nombre técnico Sistemas radiográficos digitales , de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-114295125-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1440-230 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1440-230

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 Sistemas radiográficos digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CARESTREAM

Modelos:
MOTION MOBILE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Equipamiento adecuado para obtención de imágenes radiológicas convencionales.
Debe ser utilizado únicamente por personal cualificado,
debidamente formado e informado sobre los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes.
Equipamiento adecuado para su uso en cualquier tipo de paciente,
desde bebés a pacientes geriátricos.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: x 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.r.l.

Lugar de elaboración:

Via Enrico Fermi 52 Q/R,
24035 Curno (BG). Italia.

Expediente N° 1-0047-3110-007552-21-8

N° Identificadorio Trámite: 34205

AM

PROYECTO DE RÓTULO
Según disposición ANMAT N° 2318/02 TO2004

CARESTREAM

Sistemas de rayos X digitales

Modelos: MOTION MOBILE

Importado por EURO SWISS S.A.
Dirección: Miralla 2138, CABA (CP1440). Argentina.

Fabricante: RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED
Dirección: BUILDING 7, NO. 1510 CHUANQIAO ROAD CHINA, (SHANGHAI) PILOT FREE TRADEZONE SHANGHAI, SHANGHAI CHINA 201206

Antes de utilizarlo ver Manual del usuario adjunto.

Producto Medico Autorizado por ANMAT: PM: 1440-230
Directora Técnica: Farm Graciela A. Martinez MN 8.405
'Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

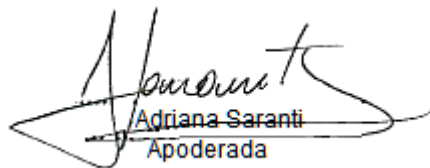
Conservación

Descripción	Transporte y almacenamiento	Entorno de funcionamiento
Temperatura máxima	De -15 °C a +70 °C	De +10 °C a +40 °C
Humedad relativa sin condensación	De 5 % a 95 %	De 20 % a 80 %
Intervalo de presión de altitud	3000 metros máximo 700 hPa/525 mm Hg	3000 metros máximo 700 hPa/525 mm Hg



EL ALMACENAMIENTO A LARGO PLAZO A MÁS DE 40 °C REDUCE LA VIDA ÚTIL DE LOS CONDENSADORES ELECTROLÍTICOS.
EL TRANSPORTE Y EL ALMACENAMIENTO SE LIMITAN A UNA DURACIÓN MÁXIMA DE 120 HORAS ENTRE 50 Y 70 °C.

número de serie: xx xx xx
fecha de vencimiento: xx/xx/xx


Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M N 8 405 COL 3.456

CARESTREAM
Sistemas de rayos X digitales

Modelos: **MOTION MOBILE**

Importado por EURO SWISS S.A.
Dirección: Miralla 2138, CABA (CP1440). Argentina.

Fabricante: RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED
Dirección: BUILDING 7, NO. 1510 CHUANQIAO ROAD CHINA, (SHANGHAI) PILOT FREE TRADEZONE SHANGHAI, SHANGHAI CHINA 201206

Producto Medico Autorizado por ANMAT: PM: 1440-230
Directora Técnica: Farm Graciela A. Martinez MN 8.405
'Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

DESCRIPCION GENERAL

Se describen brevemente las configuraciones del sistema radiográfico Motion Mobile que que normalmente incluye generadores de rayos X , colimador, tubo de rayos X, consola y receptor de imágenes.

Consulte el Apéndice A para ver las instrucciones de funcionamiento con respecto a la opción de seguimiento automático del Sistema Carestream Motion Mobile

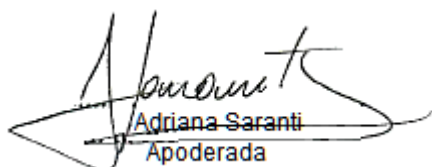
En los manuales de servicio de cada componente del sistema se incluyen las instrucciones detalladas para una integración correcta de los componentes compatibles.

USO PREVISTO

Motion Mobile es un equipamiento adecuado para obtención de imágenes radiológicas convencionales. Debe ser utilizado únicamente por personal cualificado, debidamente formado e informado sobre los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes. Equipamiento adecuado para su uso en cualquier tipo de paciente, desde bebés a pacientes geriátricos. Este sistema no está incluido en la lista de dispositivos que requieren un funcionamiento continuo. Este sistema no entra en contacto con el paciente, solo algunas partes del dispositivo pueden tocar accidentalmente al paciente. El contacto con el operador está previsto durante el funcionamiento del equipo. El contacto con el paciente no es invasivo. El contacto con el operador es necesario en ciertos momentos dependiendo de la utilización de los equipos. El equipo ha sido diseñado específicamente para llevar a cabo exámenes radiológicos y exploraciones de diagnóstico llevados a cabo en hospitales y centros médicos. Es adecuado para su uso en:

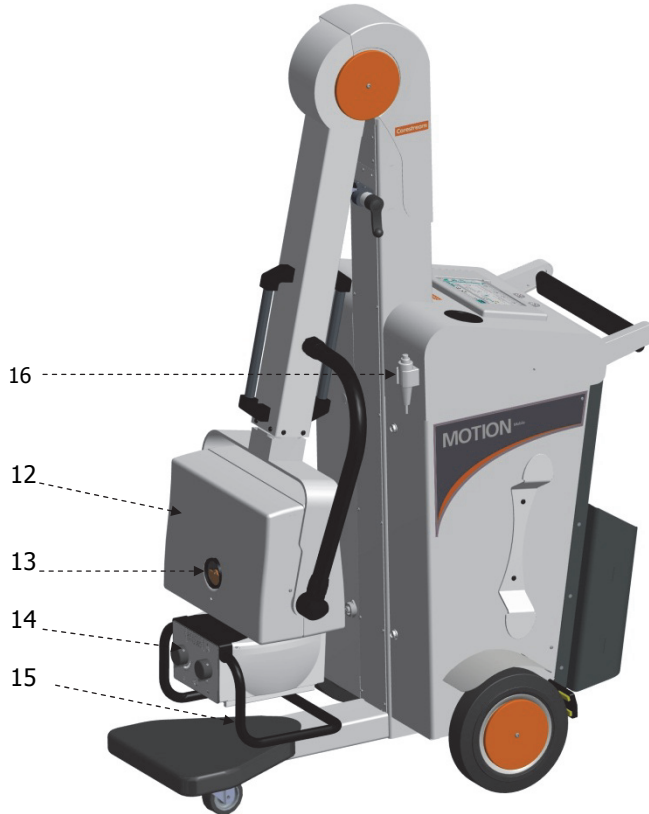
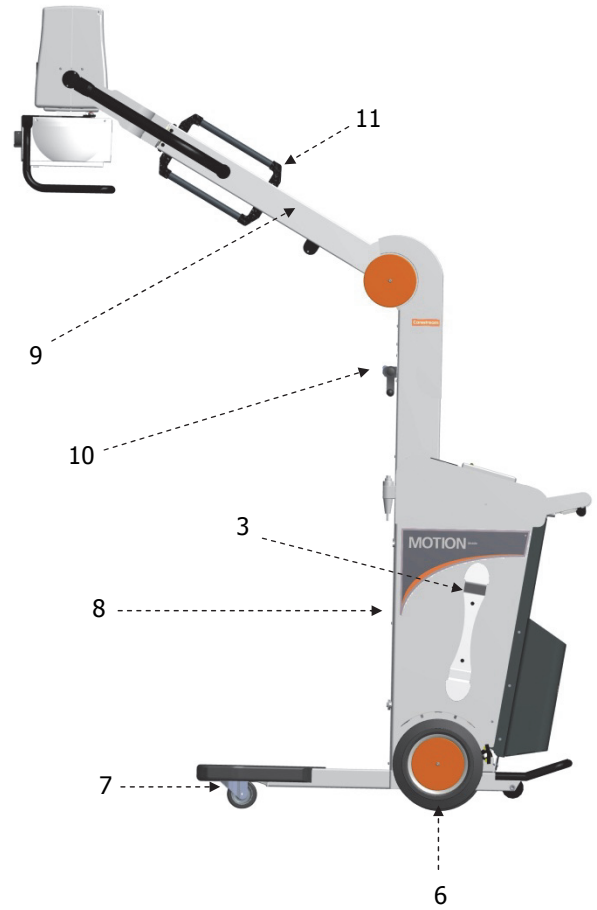
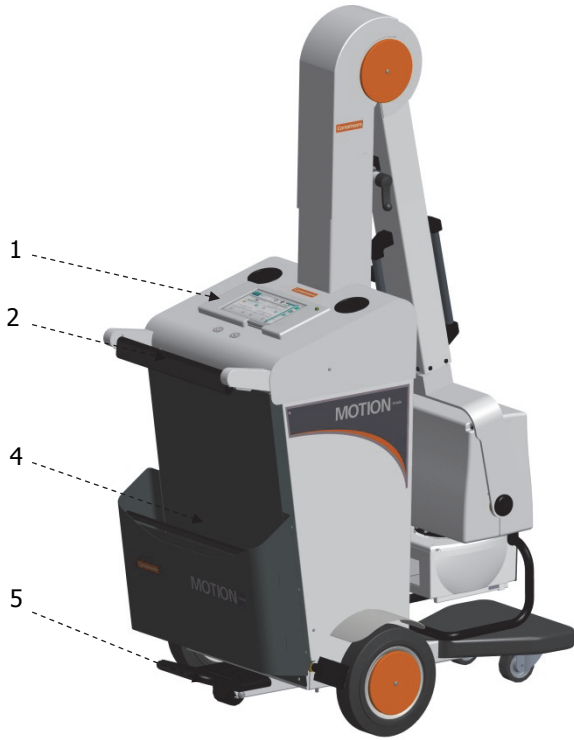
- Exploraciones del sistema respiratorio
- Exploraciones del esqueleto
- Medicina deportiva
- Ortopedia pediátrica
- Salas de urgencias
- Salas de yesos
- Salas de operaciones
- Salas de traumatología y emergencias

El uso típico oscila entre 20 y 150 exposiciones por día (1 día = período de 24 horas).


Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 8.405 COL 3.450

ELEMENTOS PRINCIPALES



Leyenda

1. Consola de control
2. Asas de transporte y control de los frenos de estacionamiento
3. Soporte del cable de alimentación
4. Soporte de los casetes radiográficos
5. Pedal para inclinar la unidad y evitar pequeños obstáculos
6. Ruedas traseras (250 mm de diámetro)
7. Ruedas delanteras pivotantes
8. Columna
9. Brazo

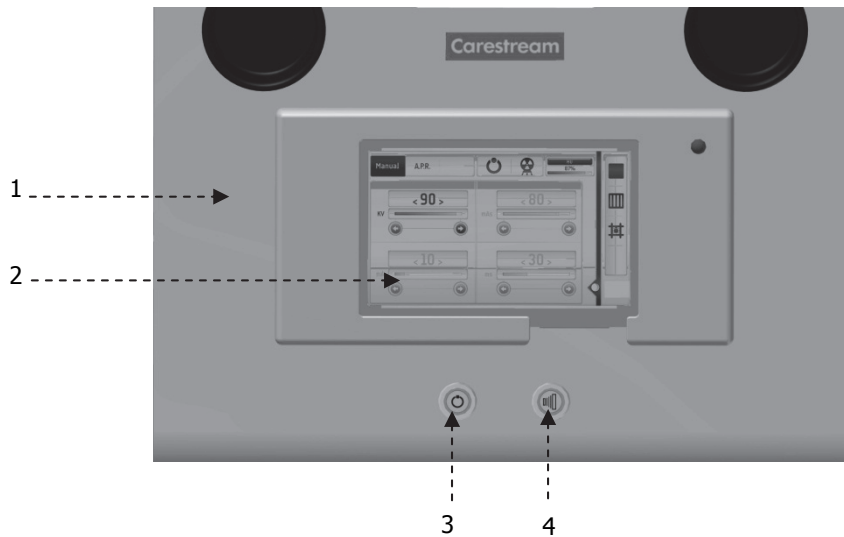
10. Dispositivo de retención del brazo
11. Asas del brazo
12. Cubiertas del monobloque
13. Goniómetro
14. Colimador de rayos X
15. Asa
16. Interruptor de mano para exposición radiográfica

Adriana Saranti
Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171

Graciela A. Martínez
EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
C/F. 9-406 COL. 3.456

CONSOLA DE CONTROL

La siguiente figura describe la consola de control:



Legenda:

1. Consola de control
2. Pantalla táctil retroiluminada a color (tamaño 8")
3. Pulsador de la consola para la emisión de rayos X: Fase 1, preparación y arranque del ánodo
4. Pulsador de la consola para la emisión de rayos X: Fase 2, exposición radiográfica

COLIMADOR

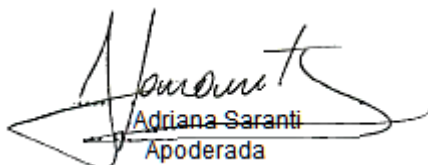
Motion Mobile X-Ray System se suministra con un colimador de rayos X de campo cuadrado y una sola capa que es ligero y compacto.

El campo de rayos X está definido por dos pares de obturadores forrados con plomo situados cerca de la ventana de salida del haz de rayos X del colimador y un cono (cerca del foco) que limita el haz de rayos X para un mayor tamaño del campo.

Los dos pares de obturadores se mueven perpendicularmente dentro del campo de rayos X, mientras que los movimientos del obturador se controlan manualmente mediante dos mandos situados en el panel frontal del colimador.

El colimador de rayos X gira $\pm 90^\circ$ alrededor de su eje vertical con solo agarrar el asa. El recorrido de rotación del colimador está limitado por un dispositivo de retención mecánico.

Antes de hacer una exposición radiográfica, ajuste correctamente la posición de los obturadores mediante la observación del haz de luz del campo de rayos X sobre la parte del cuerpo que se va a explorar.


Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
C.R. N. 9-405 COL. 3.456

INTRODUCCIÓN

Motion Mobile X-Ray System está equipado con avanzados sistemas radiológicos para garantizar la seguridad y proteger el medio ambiente. Si se utiliza de forma adecuada, no es peligroso para las personas ni para el medio ambiente. Se deberán respetar las directivas regionales y locales en lo que se refiere a la eliminación de sustancias como el aceite que se encuentra en el interior del monobloque, la protección de plomo, las placas y los componentes electrónicos.

El manual del equipo incluye instrucciones de funcionamiento dirigidas a ingenieros de campo y radiólogos para un uso sencillo y seguro del equipo.

BMI, empresa líder en este campo, está constantemente mejorando y actualizando su equipo de rayos X de acuerdo a los avances tecnológicos. Dado que esta unidad emite rayos X, se debe utilizar de acuerdo con las normas de seguridad de este Manual y no debe ser utilizada para otros fines distintos de los previstos.



EL USUARIO DEL EQUIPO ES RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE REFERENCIA DE INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN.

BMI RECHAZA CUALQUIER RESPONSABILIDAD POR LESIONES Y/O DAÑOS MATERIALES CAUSADOS POR UN MAL USO DEL EQUIPO.

Cumpla estrictamente las siguientes instrucciones:

- La unidad no debe ser utilizada si hay alguna avería eléctrica o cualquier falla mecánica o radiológica
- No utilice el sistema si cualquiera de los dispositivos de advertencia o alarma de la instalación no funciona correctamente
- No utilice la unidad si en la habitación hay vapor o presencia de gases inflamables o explosivos
- Si desea usar la unidad en combinación con otras unidades u otros componentes o módulos, debe verificar previamente si eso puede causar algún riesgo para los pacientes o los operadores. Ante cualquier duda, póngase en contacto con BMI
- Las labores de mantenimiento, modificación o reparación deben ser llevadas a cabo por BMI o por personal cualificado especialmente autorizado por BMI. BMI rechaza toda responsabilidad por cualquier mal funcionamiento debido a las intervenciones no autorizadas o a la utilización de piezas de repuesto que no hayan sido aprobadas previamente por BMI.
- Siga cuidadosamente las instrucciones relativas a la revisión y el mantenimiento periódicos, tal como se especifica en la sección de mantenimiento de este Manual.

DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD GENERAL

DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD MECÁNICA

Coloque la unidad y ponga los frenos.

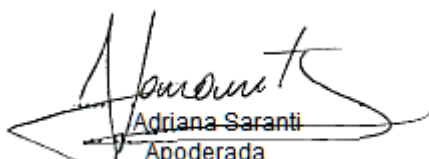
- Para desplazar la unidad utilice únicamente las asas especiales
- No golpee ningún obstáculo o estructura
- La protección de la unidad solo se puede extraer durante las labores de mantenimiento y se describe en el manual técnico

DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

- Motion Mobile X-Ray System solo puede utilizarse en entornos médicos cumpliendo con las normas CEE en vigor
- Compruebe si la toma de alimentación a la que está conectada la unidad está homologada para el voltaje y la corriente necesarios para el funcionamiento del sistema. Solo las personas especialmente autorizadas por BMI pueden quitar las protecciones de la unidad, tal como se describe en el manual técnico.
- El equipo no se debe utilizar si existe riesgo de explosión.
- Desconecte el equipo del suministro eléctrico antes de efectuar operaciones de limpieza, desinfección y/o esterilización.
- Los productos de limpieza y desinfección pueden producir mezclas explosivas de gas. Solo se pueden utilizar productos que cumplan con las normas en vigor.
- Tenga cuidado de no verter líquidos conductores sobre los componentes del sistema, ya que podrían poner en peligro el funcionamiento del sistema y la seguridad
- Apague siempre la unidad tras su uso.



EL COMPRADOR NO ES PROPIETARIO DEL SOFTWARE DEL SISTEMA, SINO QUE SOLO ADQUIERE EL DERECHO A USARLO. ESTE DERECHO NO ES EXCLUSIVO Y NO ES TRANSFERIBLE.


Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
C.I. N.º 406 COL. 3.456

RADIACIONES IONIZANTES



ANTES DE LLEVAR A CABO CUALQUIER EXPOSICIÓN A RAYOS X, COMPRUEBE SI SE HAN TOMADO TODAS LAS PRECAUCIONES NECESARIAS CONTRA LA EXPOSICIÓN A RADIACIÓN

Durante las emisiones de rayos X, el personal de sala debe cumplir con la normativa vigente sobre protección contra las radiaciones. Tenga en cuenta siempre las siguientes reglas:

- Siempre que sea necesario, utilice accesorios de protección aparte de los que ya están disponibles en el equipo:
- Utilice siempre delantales de plomo: un material de radioprotección equivalente a 0,35 mm de plomo (0,35 mm Pb) reduce un 99,95 % la radiación producida a 50 kV y un 94,5 % la radiación producida a 100 kV
- La mejor protección contra la radiación es la distancia. Sitúese lo más lejos posible de la fuente de radiación y el objeto, y utilice el mando a distancia con cable extensible
- No se mueva ni permanezca dentro de la trayectoria del haz.
- Utilice siempre el menor campo de exposición: para este fin, cierre el diafragma del colimador. La radiación dispersa depende en gran medida del volumen del objeto irradiado.



LOS CIRCUITOS DE SEGURIDAD PROPORCIONADOS CONTRA LAS EXPOSICIONES ACCIDENTALES NO DEBEN SER MODIFICADOS NI DESACTIVADOS.

RIESGOS RESIDUALES

BMI fabrica sistemas radiográficos avanzados en lo que respecta a la seguridad y la protección del medio ambiente. Por lo tanto, si la unidad se utiliza correctamente, no hay riesgo para las personas ni para el medio ambiente. Respecto a los riesgos debidos al uso incorrecto de la unidad, consulte las instrucciones y las recomendaciones indicadas anteriormente. Hay que señalar que la unidad ha sido diseñada para evitar su vuelco hasta 10° de inclinación respecto a la horizontal en la posición de transporte.

Por tanto, se recomienda lo siguiente:

- No pare, mueva ni estacione la unidad en superficies con una inclinación superior a 10°
- No trate de mover la unidad sin activar el asa de liberación de frenos
- Cuando desplace la unidad, compruebe que no haya ningún obstáculo en el suelo (cables, escalones, gotas o pequeñas pendientes) sobre los riesgos residuales debido a cualquier defecto de las medidas de protección adoptadas, le recordamos que la protección contra descargas eléctricas se realiza a través de una conexión a tierra de las piezas metálicas de la unidad.

Por tanto, es necesario verificar periódicamente el correcto funcionamiento de todo el circuito a tierra, de acuerdo con el programa de mantenimiento que se describe en la sección 4 de este manual.



IGNORAR Y NO CUMPLIR LAS ALARMAS DE LA UNIDAD PUEDE PROVOCAR UN SOBRECALENTAMIENTO DEL MONOBLOQUE DE RAYOS X. ESTO PODRÍA DAR COMO RESULTADO LA PÉRDIDA DEL AISLAMIENTO DEL MONOBLOQUE, ASÍ COMO DAÑOS EN EL TUBO DE RAYOS X. AL MOVER LA UNIDAD, TENGA CUIDADO DE NO GOLPEAR AL PACIENTE O AL OPERADOR. NO MUEVA LA UNIDAD DEMASIADO RÁPIDO; LA ENERGÍA CINÉTICA ACUMULADA PODRÍA PONER EN PELIGRO AL PERSONAL QUE SE ENCUENTRE JUNTO AL EQUIPO

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

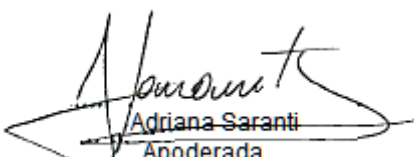
Este dispositivo cumple con la directiva EMC 2004/108 CE, que define el máximo nivel de emisión permitido para el dispositivo electrónico en relación con los campos electromagnéticos.

Esto no excluye las señales procedentes de transmisores, tales como los teléfonos móviles o transmisores de radio similares. Incluso si tales dispositivos cumplen con las normas EMC, podrían afectar al funcionamiento correcto de los equipos médicos eléctricos si se utilizan cerca o si tienen una gran potencia de transmisión.

Por tanto, el uso de transmisores de radio debe evitarse en las cercanías de sistemas médicos con control electrónico para evitar cualquier interferencia.

La unidad electrónica, que cumple con las normas de EMC, ha sido diseñada para evitar el riesgo de funcionamiento incorrecto debido a interferencias electromagnéticas cuando se opera en condiciones normales. Sin embargo, si se utilizan señales de radio de alta frecuencia y transmisores de gran potencia en las proximidades del equipo electrónico, pueden producir una incompatibilidad electromagnética. Se debe evitar la transmisión con transmisores portátiles de radio.





























Los teléfonos móviles deben estar apagados cuando estén cerca de la unidad. Estas normas se deben seguir cuando la unidad está en funcionamiento.

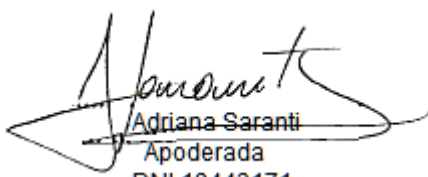

Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
D/N 8 405 COL 3.456

SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos aparecen en el manual técnico, en el manual de usuario y en las dos etiquetas que hay en el equipo:

Símbolos	Descripción
	Marca CE
	Componente aplicado de tipo B
	Consulte el folleto de instrucciones.
	Instrucciones de funcionamiento
	N.º de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	N.º del catálogo
	Mantener en un lugar seco
	Este lado hacia arriba
	Frágil
	No utilice dispositivos de remolque
	Corriente alterna
	Símbolo de advertencia general
	Precaución: tensión peligrosa
	Precaución: material radiactivo o radiaciones ionizantes
	Precaución: radiaciones electromagnéticas no ionizantes
	Toma a tierra
	Tierra
	Filtrado o filtro de radiación
	Equipo de clase II
	'CONECTADO' (alimentación)
	'DESCONECTADO' (alimentación)
	Punto focal pequeño
	Punto focal medio
	Punto focal grande
	Tubo de rayos X
	Dispositivo que requiere disposiciones especiales para su eliminación


 Adriana Saranti
 Apoderada
 DNI 18443171


 EURO SWISS S.A.
 GRACIELA A. MARTÍNEZ
 FARMACEÚTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 D.N.I. 8.405.004.3.456

TRANSPORTE DEL EQUIPO Para

mover el equipo, el operador debe:

- Desconectar de la toma de corriente el cable de alimentación eléctrica de la unidad y enrollarlo en su soporte (véase la parte **c** en la siguiente imagen)
- Poner el brazo en la posición de estacionamiento y asegurarse de que esté correctamente enganchado en su dispositivo de retención (véase la parte **f** en la siguiente imagen)
- Empujar hacia abajo las asas de transporte (véase la parte **b** en la siguiente imagen) para desbloquear los frenos de estacionamiento (véase el símbolo gráfico en la siguiente imagen). Para mover el equipo, mantenga el asa empujada hacia adelante. El equipo es muy cómodo de manejar gracias a su bajo centro de gravedad, su poco peso y sus ruedas delanteras pivotantes. Si el operador suelta accidentalmente el asa de transporte, los frenos mecánicos de "hombre muerto" detendrán inmediatamente la unidad. Para superar obstáculos pequeños fácilmente (por ejemplo, la puerta del ascensor), sujete fuertemente el asa de transporte mientras empuja hacia abajo con los pies el pedal (véase la parte **d** en la siguiente imagen) disponible en la parte posterior de la base de la unidad. La parte delantera de la unidad se levantará para superar el obstáculo

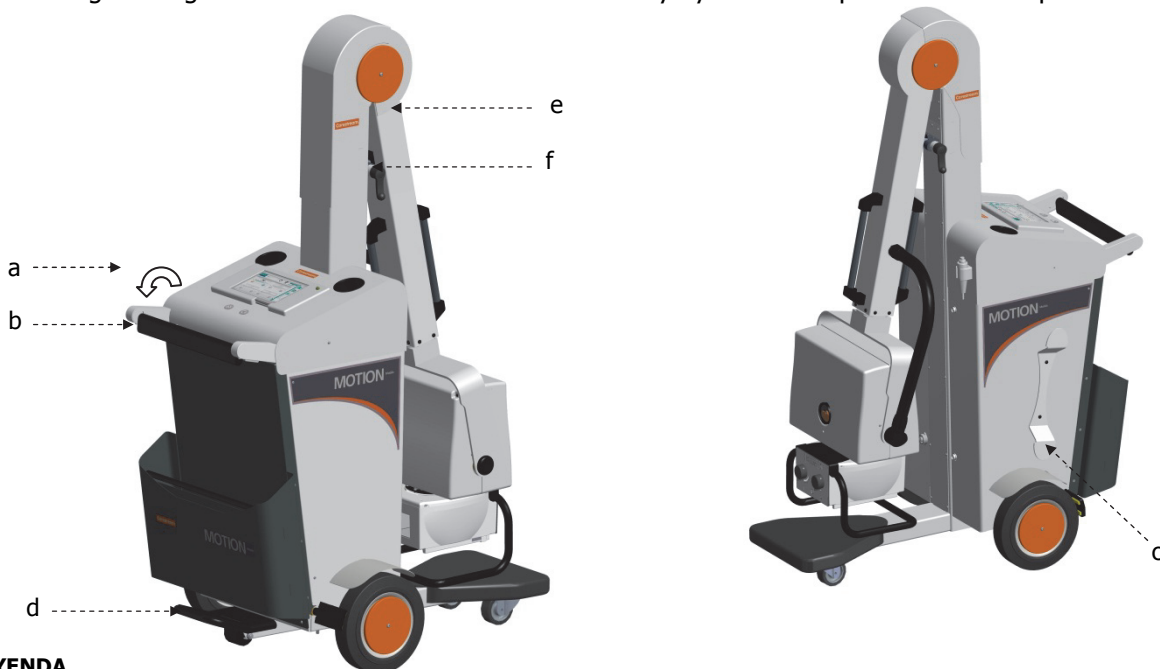


Esta imagen muestra cómo levantar Motion Mobile X-Ray System superar pequeños obstáculos



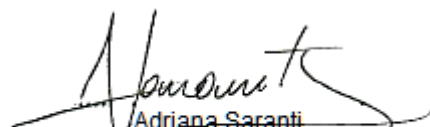
ATENCIÓN: NO EMPUJE LA PARTE FRONTAL DEL EQUIPO CONTRA LAS PUERTAS PARA ABRIRLAS

En las imágenes siguientes se muestra Motion Mobile X-Ray System en la posición de transporte:



LEYENDA

- a. Dirección de rotación del asa de transporte para soltar los frenos
- b. Asa de transporte para el control de los frenos de estacionamiento (frenos de hombre muerto)
- c. Soporte del cable de alimentación
- d. Pedal para inclinar la unidad y evitar pequeños obstáculos
- e. Brazo
- f. Dispositivo de retención del brazo


Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M N B 405 COL 3.456

PROCEDIMIENTO DIARIO DE CALENTAMIENTO DEL TUBO DE RAYOS X



LA RADIACIÓN IONIZANTE PRODUCIDA POR EL EQUIPO PUEDE SER PERJUDICIAL PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR. SE DEBEN CUMPLIR EstrictAMENTE LAS NORMAS DE SEGURIDAD EN VIGOR.



RECUERDE QUE DEBE AJUSTAR EL FOCO GRANDE PARA TODAS LAS EXPOSICIONES RADIOGRÁFICAS Y CERRAR COMPLETAMENTE LAS HOJAS DE PLOMO DEL COLIMADOR DE RAYOS X A FIN DE AUMENTAR EL NIVEL DE SEGURIDAD CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES.

Para reducir la posibilidad de dañar el ánodo del tubo de rayos X y los componentes de alta tensión del monobloque, BMI sugiere utilizar este procedimiento cuando el equipo se enciende por primera vez en el día o cuando no se ha utilizado durante más de 24 horas. No se requiere una configuración de prueba.

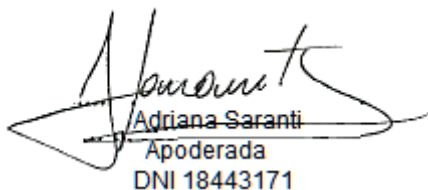
Para lograr la máxima estabilidad y fiabilidad, use las siguientes técnicas en el arranque:

REALICE EL CALENTAMIENTO EN UNA HABITACIÓN FORRADA CON PLOMO APARTADA DE LAS PERSONAS Y NO EN UNA HABITACIÓN DE PACIENTE NI EN UN PASILLO.

Realice 6 exposiciones en el mismo orden en que se indica a continuación:

kVp	mAs	N.º de exposiciones	Tiempo entre exposiciones
60	4	1	20 segundos
60	10	1	20 segundos
80	4	1	20 segundos
80	10	1	20 segundos
100	4	1	20 segundos
100	10	1	20 segundos

RECUERDE QUE DEBE SELECCIONAR EL FOCO GRANDE EN TODAS LAS EXPOSICIONES Y CERRAR LAS HOJAS DE PLOMO PARA AUMENTAR EL NIVEL DE PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN IONIZANTE.

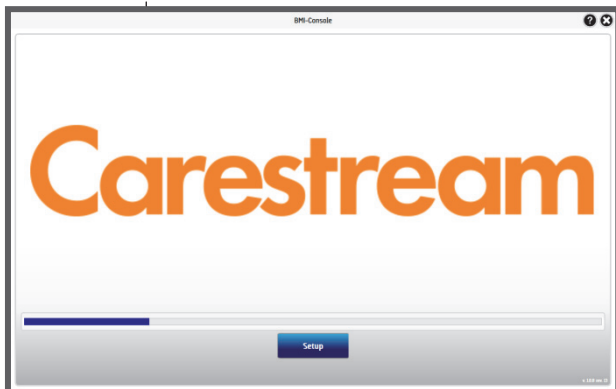

Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
D N 8 405 UOL 3.456

ENCENDIDO DEL EQUIPO

Para encender el sistema:

- Enchufe el cable de alimentación en la toma eléctrica.
- Conecte el equipo pulsando la tecla correspondiente de la consola de control.
- Asegúrese de que la consola de control se enciende y de que aparece la pantalla de inicialización.
- Después de la fase de inicialización, el software mostrará el modo Operador, donde se pueden ajustar los parámetros radiográficos normales.



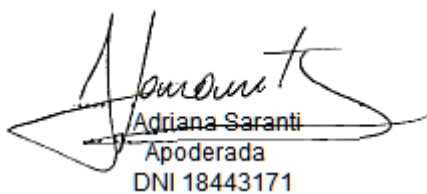
1.ª pantalla "Inicializando"



2.ª pantalla "modo Operador"



DESPUÉS DE LA DESCONEXIÓN, ESPERE AL MENOS 30 SEGUNDOS ANTES DE ENCENDER EL EQUIPO


Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171

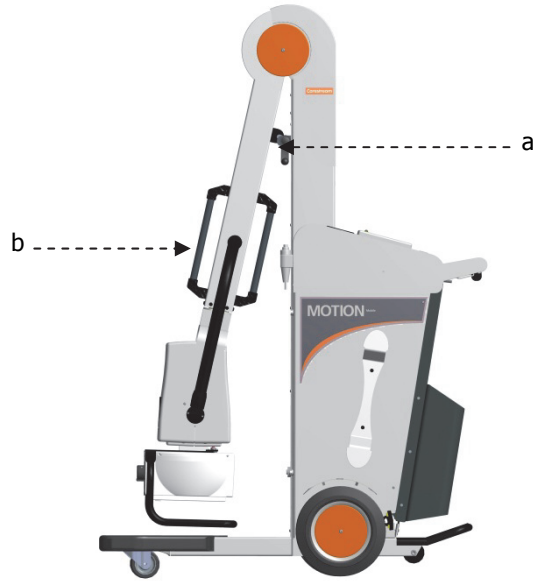

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 9.405 COL. 3.456

POSICIONAMIENTO DEL BRAZO

Suelte el dispositivo de retención del brazo (véase la parte **a** en la siguiente imagen) y manténgalo sujeto mediante las dos asas disponibles (véase la parte **b** en la siguiente imagen) para evitar que se mueva.



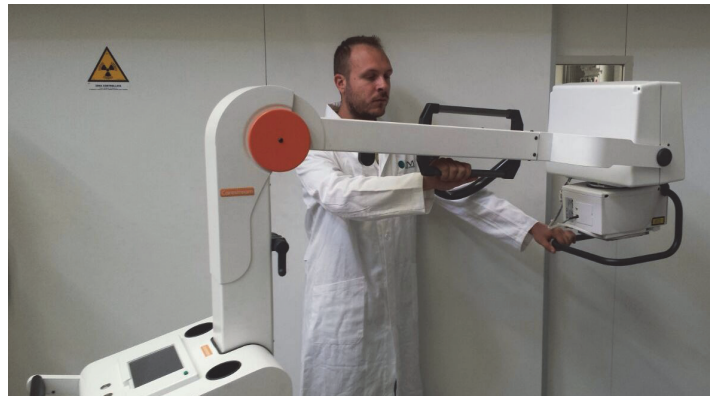
PARA SOLTAR EL BRAZO, SÍTUESE EN EL LATERAL CON EL FIN DE EVITAR LESIONES.



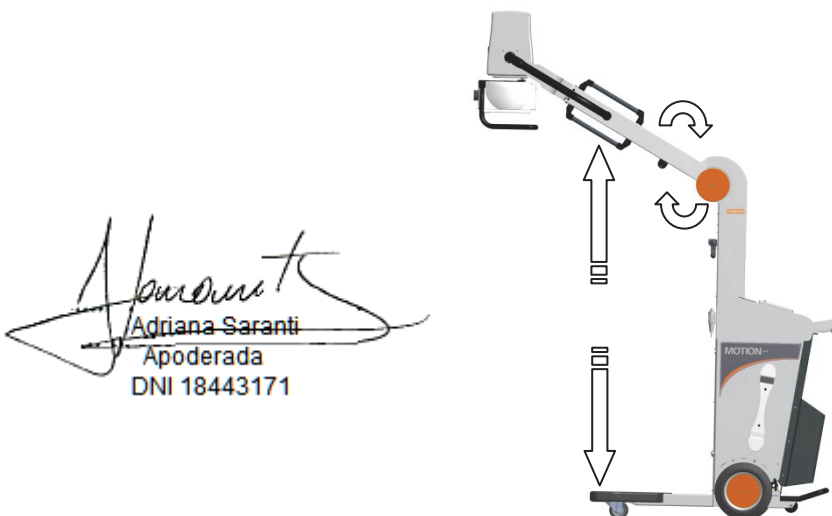
La siguiente figura ilustra cómo soltar el brazo correctamente



Paso 1: suelte el brazo situándose en el lateral



Paso 2: levante el brazo mediante el asa



Adriana Saranti
Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171

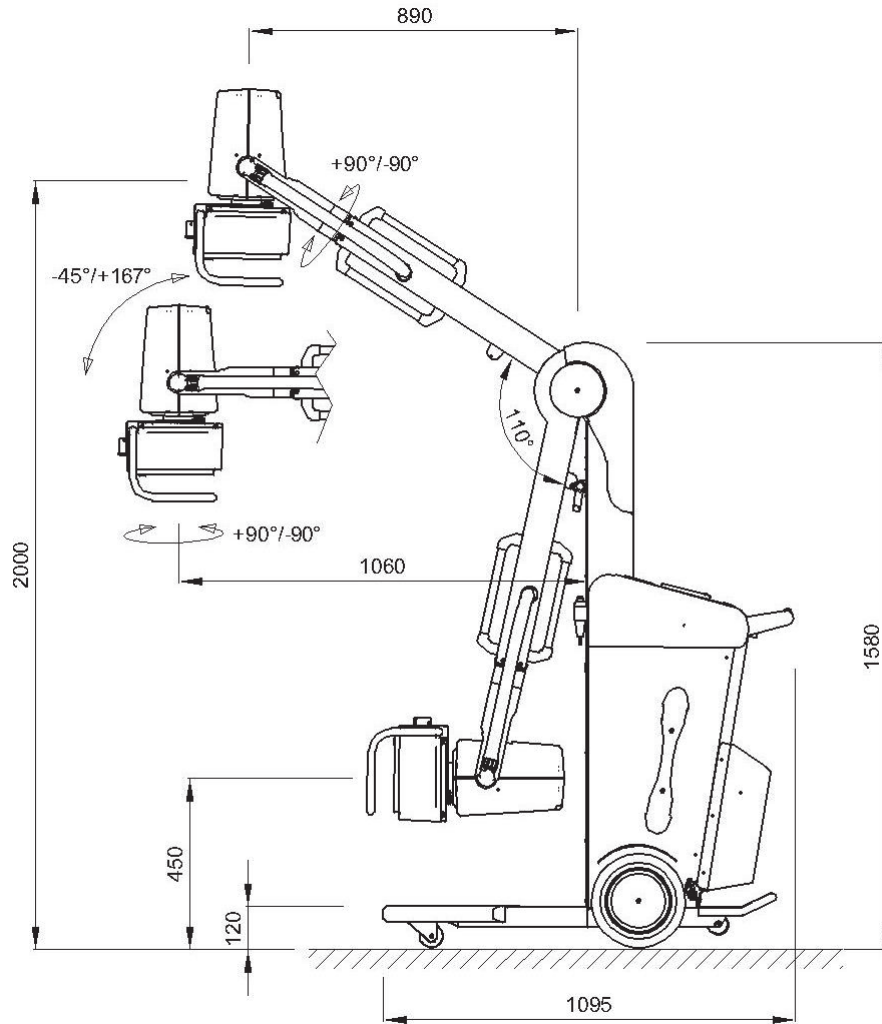
Graciela A. Martínez
EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACEÚTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M N 9 405 COL 3.456

Al soltar el asa, el brazo se mantendrá en la posición adquirida gracias a un dispositivo de sujeción integrado en el equipo.

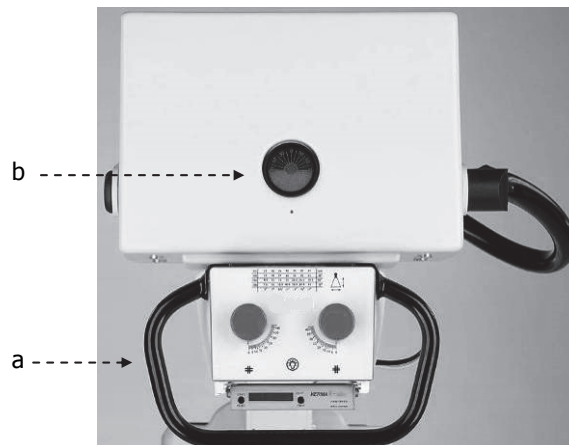
DESPLAZAMIENTO DEL MONOBLOQUE Y DEL COLIMADOR

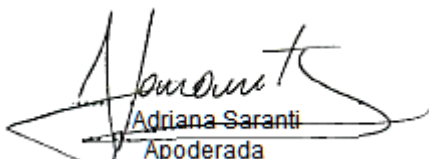
El monobloque con el conjunto del colimador de rayos X puede rotar como se describe a continuación:

- Rotación del soporte de la abrazadera del monobloque: $+90^\circ / -90^\circ$
- Rotación del monobloque en la abrazadera: $-45^\circ / +167^\circ$



Para colocar el conjunto del monobloque/colimador, utilice el asa (véase la parte **a** de la siguiente imagen). La inclinación frontal del monobloque y del colimador de rayos X está indicada por el goniómetro situado en la protección frontal del monobloque (véase la parte **b** en la siguiente imagen).




Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M N 9 406 COL 3.496

COLIMADOR

INTRODUCCIÓN

Motion Mobile X-Ray System se suministra con un colimador de rayos X manual, de campo cuadrado, de una sola capa, ligero y compacto.

El campo de rayos X está definido por dos pares de obturadores forrados con plomo situados cerca de la ventana de salida del haz de rayos X y un cono (cerca del foco) que limita el haz de rayos X para un mayor tamaño del campo.

Los dos pares de obturadores se mueven perpendicularmente dentro del campo de rayos X mientras que los movimientos del obturador se controlan manualmente mediante dos mandos disponibles en el panel frontal del colimador.

El colimador de rayos X puede rotar $\pm 90^\circ$ alrededor de su eje vertical agarrando el asa. El recorrido de rotación del colimador se detiene mediante un dispositivo de retención mecánico.

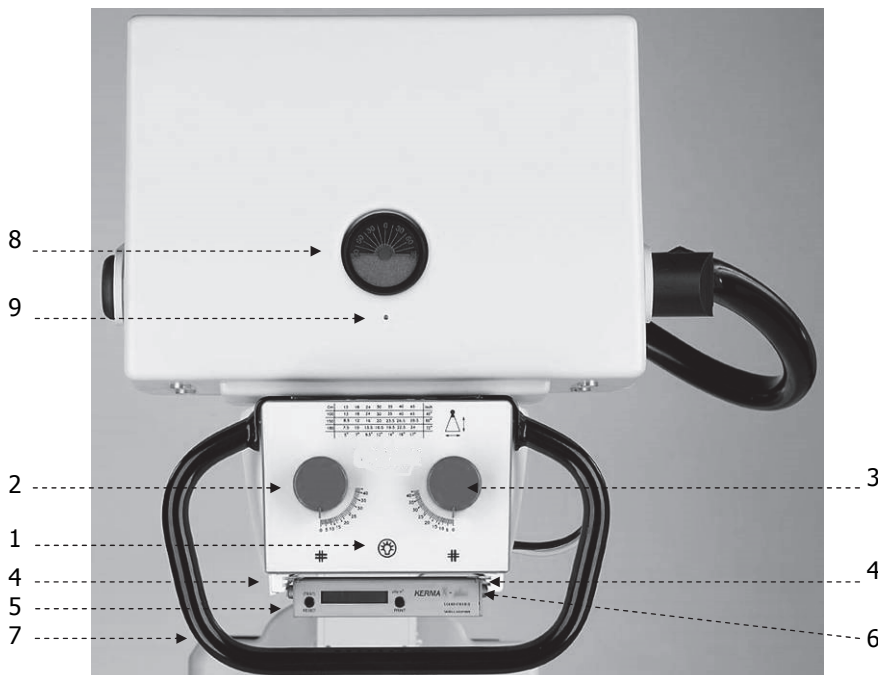
Antes de hacer una exposición radiográfica, ajuste los obturadores en la posición correcta utilizando el haz de luz del campo de rayos X sobre la parte del cuerpo que se va a explorar. Debe respetar la distancia máxima permitida entre el monobloque y el cuerpo del paciente.

AJUSTE DEL CAMPO DE RAYOS X EN EL PANEL FRONTAL DEL COLIMADOR

- Pulse el botón de la lámpara del haz de luz del campo de rayos X (véase la parte **1** de la siguiente imagen) para encender la lámpara halógena. La lámpara se apaga automáticamente después de 30 segundos. Para evitar el sobrecalentamiento de la lámpara, pulse el botón de la lámpara otra vez después de 5 minutos.
- Coloque el conjunto del colimador/monobloque por encima del paciente.
- Compruebe si la cruz del haz de luz de rayos X está centrada en el área del paciente que se va a explorar.
- Ajuste el tamaño del campo de rayos X con los dos mandos disponibles en la parte delantera del colimador de rayos X (véanse la parte **3** y la parte **4** en la siguiente imagen). El mando derecho ajusta los obturadores longitudinales; el mando izquierdo ajusta los obturadores transversales. Los mandos hacen posible que el operador defina el campo de rayos X según el tamaño del casete radiográfico. El tamaño del campo del colimador puede variar de un mínimo de 0×0 cm hasta un máximo 43×43 cm ($17" \times 17"$), en una distancia fuente a imagen (SID) de 100 cm ($40"$).
- La escala que hay debajo de cada mando indica el tamaño del campo longitudinal y transversal a 100 cm ($40"$) de distancia. Compruebe la SID con la cinta métrica retráctil.



PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN TÉCNICA, CONSULTE EL MANUAL DEL COLIMADOR QUE SE SUMINISTRA CON EL EQUIPO



LEYENDA

1. Pulsador de la lámpara del haz de luz del campo de rayos X
2. Mando de ajuste del diafragma longitudinal
3. Mando de ajuste del diafragma transversal
4. Raíles guía para accesorios
5. DAP - Kermax plus IDP (opcional)
6. Cinta métrica retráctil para la medición de SID
7. Asa de $\pm 90^\circ$ de rotación sobre su eje vertical
8. Goniómetro
9. Punto de referencia externo del foco del monobloque

Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171

BURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACEÚTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 9.406 COL. 3.456

TÉCNICAS RADIOGRÁFICAS

EXPOSICIÓN RADIOGRÁFICA TÉCNICA MANUAL DE DOS PUNTOS

- En la pantalla "modo Operador" toque el icono "Manual" (detalle 1 en la imagen que aparece a continuación).
- En la pantalla "modo Operador" toque solo los campos "kV" y "mAs", respectivamente (detalles 2 y 3 en la imagen que aparece a continuación).
- Para ajustar los valores kV o mAs, toque el icono de flecha.
- Después de haber ajustado los valores kV o mAs, el software del microprocesador del equipo comprueba si los valores insertados son compatibles con el modelo de monobloque del equipo con el fin de evitar fallos.

Para realizar una exposición radiográfica, consulte el apartado 3.7.8

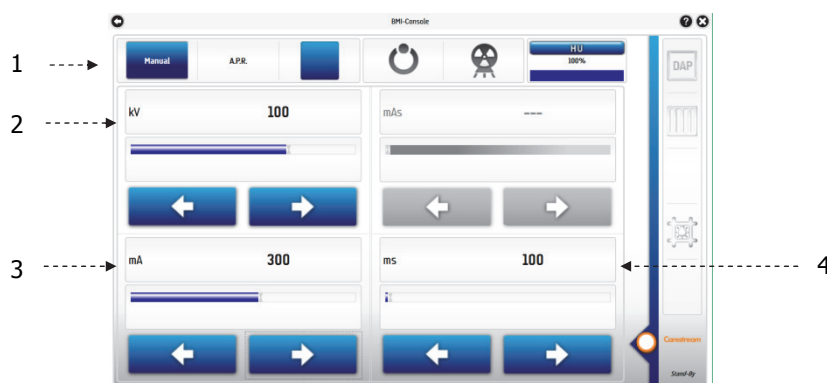


Pantalla "modo Operador"

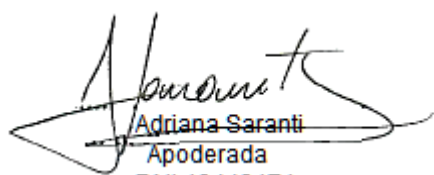
EXPOSICIÓN RADIOGRÁFICA TÉCNICA MANUAL DE TRES PUNTOS

- En la pantalla "modo Operador" toque el icono "MAN" (detalle 1 en la imagen que aparece a continuación).
- En la pantalla "modo Operador" toque solo los campos "kV", "mA" y "ms" (detalles 2, 3 y 4 en la imagen que aparece a continuación).
- Para ajustar los valores kV o mA o el tiempo (ms), toque el icono de flecha.
- Después de haber ajustado los valores "kV", "mA" y "ms", el software del microprocesador del equipo comprueba si los valores seleccionados son compatibles con el monobloque del equipo con el fin de evitar fallos.

Para realizar una exposición radiográfica, consulte el apartado 3.7.9



Pantalla "modo Operador"


Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M N 9 406 COL 3.456

EXPOSICIÓN RADIOGRÁFICA APR

Hay 510 técnicas APR predefinidas asociadas a los parámetros anatómicos en el menú APR.

Para cada técnica, el software funciona con valores de kV y mAs.

El operador también puede ajustar los parámetros almacenados en la APR, editando los valores como se describe en el apartado 3.7.5.

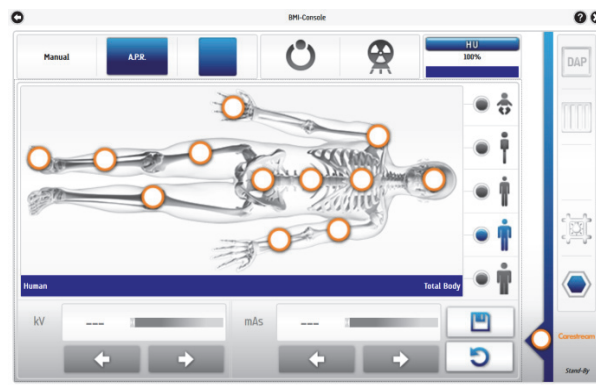
Las técnicas APR son solo ejemplos/puntos de partida y se deben sustituir por protocolos más específicos desarrollados por el usuario.

Para seleccionar la APR anatómica deseada, proceda de la siguiente manera:

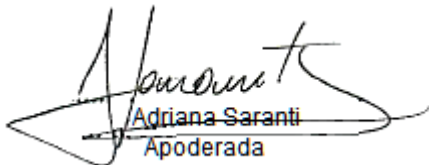
- Seleccione el icono "APR" para activar la técnica
- Seleccione la parte deseada
- Seleccione el icono "Grosor" para ajustar el tamaño del paciente: pequeño, lateral, mediano, grande y neonatal

En el apartado 3.7.4 aparece el gráfico de técnicas de programación anatómica APR.

El equipo está listo para realizar una exposición radiográfica, tal como se describe en el apartado 3.7.9



Pantalla "Modo APR"

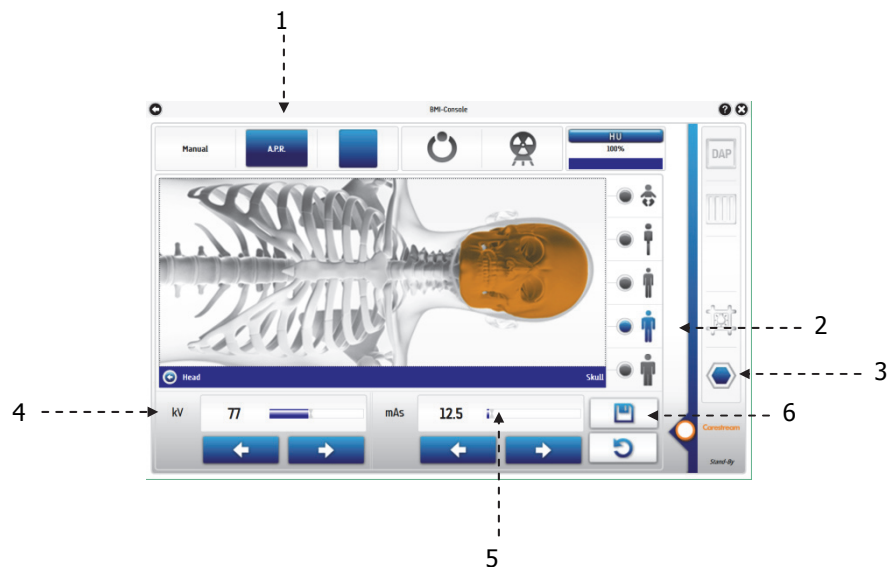

Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
C/ N.º 400 COL. 3.456

INTRODUCCIÓN DE CAMBIOS EN LAS TÉCNICAS APR PREPROGRAMADAS

Las técnicas APR predeterminadas relacionadas con los parámetros anatómicos en la ventana de la pantalla APR pueden ser ajustadas por el operador de la siguiente manera:

- Encienda el equipo.
- En la pantalla del modo Operador, active el "modo APR" tocando el icono "APR" (detalle **1** en la pantalla que se muestra a continuación).
- Seleccione las técnicas anatómicas que se van a ajustar.
- Seleccione el tamaño anatómico del paciente que se va a ajustar. (detalle **2** de la pantalla que se muestra a continuación)
Los tamaños disponibles son: pequeño, lateral, mediano, grande y neonatal.
- Seleccione la pantalla deseada. (detalle **3** de la pantalla que se muestra a continuación)
- Ajuste el valor de kV (detalle **4** de la pantalla que se muestra a continuación), aumentando o disminuyendo los datos visualizados y tocando uno de los dos iconos de flecha.
- Para guardar el nuevo valor ajustado, toque el icono "Guardar" (detalle **6** de la pantalla que se muestra a continuación).
- Ajuste el valor de mAs (detalle **5** de la pantalla que se muestra a continuación), aumentando o disminuyendo los datos visualizados y tocando uno de los dos iconos de flecha.
- Para guardar el nuevo valor ajustado, toque el icono "Guardar" (detalle **6** de la pantalla que se muestra a continuación).
- Apague el equipo.
- Encienda el equipo después de por lo menos 30 segundos.

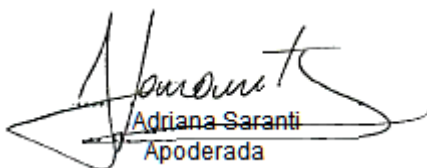


Pantalla "Modo APR"

REALIZACIÓN DE UNA EXPOSICIÓN RADIOGRÁFICA


- Coloque el colimador en la región del paciente que se va a explorar en la SID correspondiente. Coloque el receptor detrás del área del paciente que se va a explorar.
- Ajuste el campo de luz del colimador (puede encontrar información adicional en el manual del dispositivo) al tamaño adecuado. Para encender la luz del colimador, pulse el botón de encendido/apagado, el cual está ubicado en el centro del panel de control y en el propio colimador. Consulte también los apartados 1.2.1 y 3.6.
- Ajuste el tamaño del campo, tal como se describe en el apartado 3.6.
- Establezca los parámetros de exposición para la exposición radiográfica, tal como se describe en el capítulo 3, apartados 3.7.1, 3.7.2 y 3.7.3.
- El operador puede realizar exposiciones radiográficas de la consola, por medio de dos botones específicos de cada una de las fases o por medio del interruptor manual externo.
- Para realizar una exposición radiográfica desde la consola de control:
 - Mantenga pulsado el botón de preparación (Fase 1) con el fin de hacer girar el rotor del tubo de rayos X.

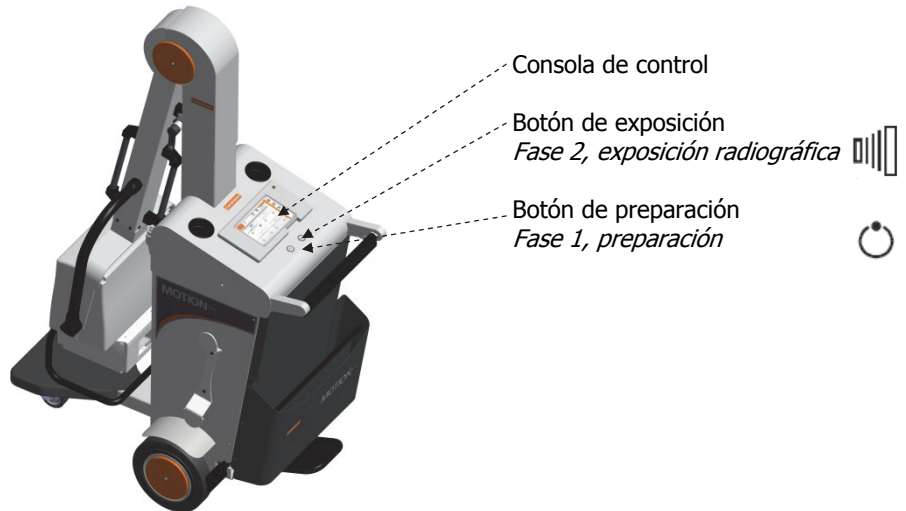
En la pantalla de modo de operador, el icono  se ilumina inmediatamente


Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


FURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M N 9 405 COL 3.456

- Pulse el botón de exposición (Fase 2) a fin de realizar la exposición radiográfica


En la pantalla de modo de operador, el icono  se ilumina inmediatamente. También se emite un sonido de aviso (zumbido) para notificar al operador que la exposición radiográfica se ha realizado.

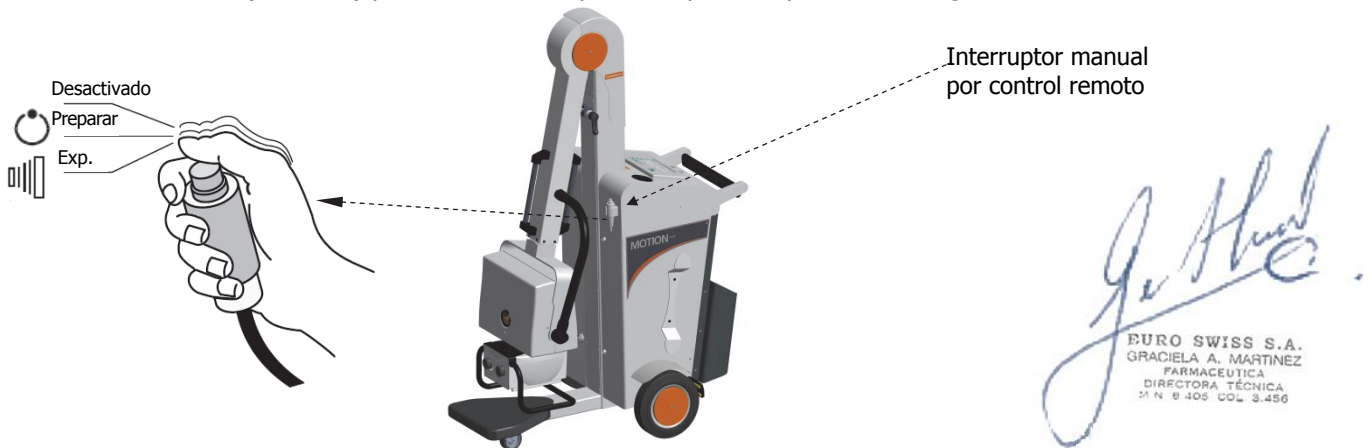


- Para realizar una exposición radiográfica utilizando el interruptor manual por control remoto:
 - Pulse hasta la mitad el botón de preparación (Fase 1) con el fin de hacer girar el rotor del tubo de rayos X. Consulte la figura que aparece a continuación.

En la pantalla de modo de operador, el icono  se ilumina inmediatamente

- Pulse completamente el botón (Fase 2) a fin de realizar la exposición radiográfica. Consulte la figura que aparece a continuación.

En la pantalla de modo de operador, el icono  se ilumina inmediatamente. También se emite un sonido de aviso (zumbido) para notificar al operador que la exposición radiográfica se ha realizado.



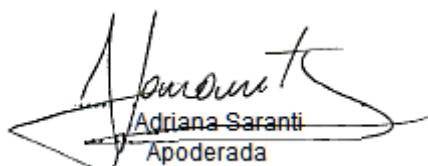
Una vez finalizada la exploración de diagnóstico, apague Motion Mobile X-Ray System (consulte el apartado 3.3) y, a continuación, desconecte el cable de suministro del equipo de la toma de corriente eléctrica. Ponga Motion Mobile X-Ray System en la posición de transporte (véase el apartado 3.1) y estacionelo en un lugar adecuado y seguro.



ANTES DE REALIZAR CUALQUIER EXPOSICIÓN RADIOGRÁFICA ASEGÚRESE DE QUE SE HAN TOMADO TODAS LAS PRECAUCIONES NECESARIAS CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES. DESPUÉS DE UN LARGO PERÍODO DE INACTIVIDAD DEL EQUIPO (DOS MESES) ES MUY IMPORTANTE HACER LA CONFORMACIÓN DEL TUBO DE RAYOS X CON EL FIN DE EVITAR CUALQUIER DESCARGA DE ALTA TENSIÓN QUE PUEDA DAÑARLO. EL PROCEDIMIENTO DE CALENTAMIENTO DEL TUBO DE RAYOS X SE DESCRIBE EN EL MANUAL DE SERVICIO.



CUANDO LA EMISIÓN DE RAYOS X HA FINALIZADO, LA LUZ DE ADVERTENCIA PERTINENTE DE LA PANTALLA DE LA CONSOLA DE CONTROL SE APAGA Y, AL MISMO TIEMPO, LA SEÑAL SONORA SE DETIENE. EN ESTE PUNTO, SE DEBE SOLTAR EL PULSADOR DE CONTROL DE RAYOS X DE DOS PASOS O, SI LA EXPOSICIÓN HA SIDO CONTROLADA POR LOS PULSADORES DE LA CONSOLA, LOS DOS SE DEBEN SOLTAR, EL DISPOSITIVO ESTÁ LISTO PARA LA PRÓXIMA EXPOSICIÓN


Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171

IDIOMA

El idioma inglés se ajusta en la fábrica.

Para cambiar el idioma del software del equipo, consulte las instrucciones proporcionadas en el manual técnico.



SOLAMENTE LOS TÉCNICOS AUTORIZADOS POR BMI ESTÁN AUTORIZADOS A ENTRAR EN EL MENÚ DE CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO

FIN DE LAS OPERACIONES

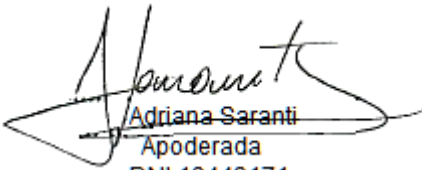
- Para apagar la unidad, haga clic en el botón Cerrar  en la barra superior

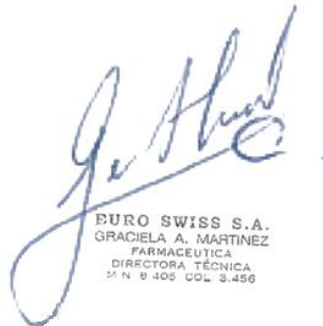


- Aparecerá un mensaje . Haga clic en el botón Aceptar para confirmar.
- Desconecte el cable de la fuente de alimentación de la toma de corriente y enróllelo en su soporte.
- Coloque el brazo del equipo en la posición de transporte y enganche el brazo al soporte por medio del dispositivo de retención del brazo



NO APAGUE EL EQUIPO QUITANDO EL CABLE DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE LA TOMA ELÉCTRICA ANTES DE DESCONECTAR EL DISYUNTOR AUTOMÁTICO.


Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8.405 COL. 3.456

MANTENIMIENTO ORDINARIO

Este manual está destinado únicamente al **MANTENIMIENTO ORDINARIO**.

Respecto al **MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO**, como los fallos, el funcionamiento incorrecto o la sustitución de componentes, consulte los capítulos 5 y 6 del manual técnico.

RECOMENDACIONES GENERALES



EL MANTENIMIENTO ORDINARIO Y EXTRAORDINARIO DEBEN LLEVARSE A CABO POR PERSONAL TÉCNICO DEBIDAMENTE CAPACITADO Y AUTORIZADO POR EL FABRICANTE.

Este equipo requiere un mantenimiento periódico para garantizar su correcto funcionamiento y las normas de seguridad.

Se deben cumplir estrictamente las siguientes instrucciones:

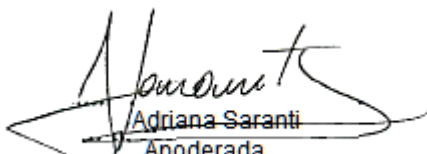
- Un uso prolongado del equipo puede afectar a la seguridad del sistema debido al rápido desgaste de los componentes mecánicos y electrónicos.
- La configuración correcta de los componentes electrónicos y mecánicos y del software puede evitar que se produzcan fallos que podrían afectar a la seguridad y el nivel de exposición a la que están expuestos los médicos, los radiólogos y los pacientes.
- El dueño del equipo es el responsable del programa de mantenimiento preventivo y, de ser necesario, este debe ser llevado a cabo por personal autorizado.

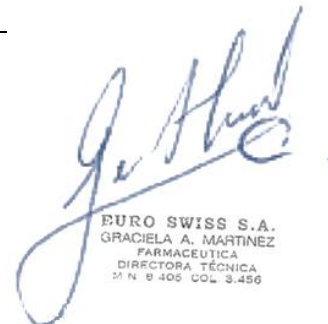


UTILICE SOLO PIEZAS DE RECAMBIO ORIGINALES PROPORCIONADAS POR EL FABRICANTE.

El siguiente gráfico muestra las inspecciones programadas que se deben llevar a cabo:

PERÍODO:	COMPROBACIÓN:
DIARIA	<ul style="list-style-type: none">• Comprobar el correcto funcionamiento de los dos botones de exposición en la consola de control• Comprobar el correcto funcionamiento del interruptor manual por control remoto• Comprobar el correcto funcionamiento del colimador de rayos X• Comprobar el estado de desgaste del cable de alimentación y el enchufe• Comprobar el funcionamiento de los frenos de estacionamiento
SEMANTAL	<ul style="list-style-type: none">• Comprobar si en la emisión de rayos X no hay ruido procedente del monobloque• Comprobar el funcionamiento de los dispositivos opcionales instalados (p. ej., la cámara de medición DAP)• Comprobar si el dispositivo de retención del brazo funciona correctamente (véase el <i>MANUAL TÉCNICO, nota A</i>)
Cada dos años	<ul style="list-style-type: none">• Llevar a cabo las pruebas de seguridad eléctrica periódicas, de acuerdo con las normas vigentes• Comprobar la fijación y el funcionamiento (polvo y corrosión) de las placas electrónicas• Comprobar si existe alguna fuga de aceite dieléctrico en el monobloque (véase el <i>MANUAL TÉCNICO, nota B</i>)• Comprobar el desgaste del tubo de rayos X• Comprobar el buen funcionamiento de los frenos de estacionamiento del equipo• Comprobar la alineación del campo luminoso con el campo radiográfico• Comprobar el equilibrio del brazo• Controlar el equilibrio del conjunto de abrazadera del monobloque
CADA AÑO	<ul style="list-style-type: none">• Comprobar los valores de kV realmente emitidos durante la exposición a los rayos X• Comprobar los valores de mA realmente emitidos durante la exposición a los rayos X• Comprobar el estado de desgaste de los cables de la interfaz entre el equipo y el monobloque• Comprobar el estado de desgaste de las ruedas• Comprobar visualmente el estado de las cuerdas recubiertas de acero, sus poleas y los elementos mecánicos relacionados• Lubricar las cuerdas recubiertas de acero con grasa• Comprobar la integridad de las etiquetas de advertencia
Cada 5 años	<ul style="list-style-type: none">• Sustituir los cables de acero y el ecualizador mecánico• Sustituir el dispositivo de sujeción y las poleas• Sustituir las ruedas delanteras y traseras <p>Antes de proceder a la sustitución de uno de los componentes que se enumeran a continuación, póngase en contacto con BMI a fin de recibir la información técnica relacionada junto con las piezas de repuesto.</p>


Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACEÚTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 9.405 COL. 3.456

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

No utilice materiales corrosivos, productos abrasivos o disolventes para limpiar las superficies de la unidad. Para desinfectar el sistema, siempre hay que cumplir con las normas en vigor respecto a los procedimientos de desinfección y protección contra explosiones. Para las operaciones de limpieza y desinfección, se deben cumplir los siguientes requisitos:

- Apague el equipo y desconecte el enchufe del cable de alimentación de la toma
- Asegúrese de que no se vierte líquido dentro del equipo a fin de evitar cortocircuitos y la corrosión de los componentes eléctricos y electromecánicos



NO ENCIENDA EL EQUIPO MIENTRAS SE UTILIZAN ANESTÉSICOS INFLAMABLES, O PRODUCTOS DE DESINFECCIÓN O LIMPIEZA INFLAMABLES

SI SE UTILIZA CUALQUIER PRODUCTO QUE PRODUZCA MEZCLAS GASEOSAS EXPLOSIVAS, ASEGÚRESE DE QUE LOS GASES SE DISPAN ANTES DE VOLVER A ENCENDER EL EQUIPO.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Este dispositivo es compatible con la directiva RoHS actualizada (Directiva 2011/65/UE) relacionada con la reducción del uso de materiales peligrosos en los dispositivos eléctricos y electrónicos.

La eliminación del dispositivo está sujeta a la directiva RoHS actualizada (Directiva 2012/19/UE) relacionada con los residuos generados por aparatos eléctricos y electrónicos.

Por esta razón, en el territorio de la Comunidad Europea no puede eliminarse como residuo urbano, sino que debe ser devuelto al fabricante o al distribuidor que lo ha vendido. Esta operación de eliminación no supone ningún coste adicional para el usuario.

Símbolo gráfico:



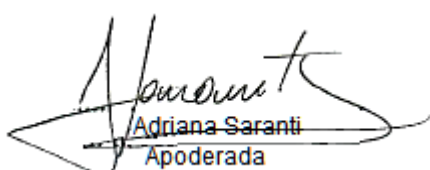
CONSERVACION

Descripción	Transporte y almacenamiento	Entorno de funcionamiento
Temperatura máxima	De -15 °C a +70 °C	De +10 °C a +40 °C
Humedad relativa sin condensación	De 5 % a 95 %	De 20 % a 80 %
Intervalo de presión de altitud	3000 metros máximo 700 hPa/525 mm Hg	3000 metros máximo 700 hPa/525 mm Hg



EL ALMACENAMIENTO A LARGO PLAZO A MÁS DE 40 °C REDUCE LA VIDA ÚTIL DE LOS CONDENSADORES ELECTROLÍTICOS. EL TRANSPORTE Y EL ALMACENAMIENTO SE LIMITAN A UNA DURACIÓN MÁXIMA DE 120 HORAS ENTRE 50 Y 70 °C.

No aplican los siguientes puntos
3.3, 3.4, 3.6, 3.8, 3.10, 3.11, 3.12, 3.14, 3.15, 3.16


Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
C.R. N. 9.405 COL. 3.456



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-EURO SWISS S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.25 00:15:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.25 00:15:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007552-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007552-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1440-230

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 Sistemas radiográficos digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CARESTREAM

Modelos:
MOTION MOBILE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Equipamiento adecuado para obtención de imágenes radiológicas convencionales.

Debe ser utilizado únicamente por personal cualificado,

debidamente formado e informado sobre los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes.

Equipamiento adecuado para su uso en cualquier tipo de paciente, desde bebés a pacientes geriátricos.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: x 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.r.l.

Lugar de elaboración:

Via Enrico Fermi 52 Q/R,

24035 Curno (BG). Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1440-230 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007552-21-8

N° Identificadorio Trámite: 34205