



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007554-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007554-21-5 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 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 (ANMAT) del producto médico marca SONTU 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-78242712-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1440-58 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1440-58

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): SONTU

Modelos:

SONTU100-Polaris50 E

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema SONTU100-Polaris 50E está diseñado para generar imágenes radiográficas digitales del cráneo, columna vertebral, tórax, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo en pacientes de todas las edades.

Las aplicaciones se pueden realizar con el paciente sentado, de pie o acostado en decúbito prono, lateral o posición supina y está diseñado para usarse en todos los exámenes de radiografía de rutina.

El dispositivo no está diseñado para aplicaciones mamográficas.

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:

SHENZHEN SONTU MEDICAL IMAGING EQUIPMENT CO., LTD.

Lugar de elaboración:

ROOM 101, 102 Y 202, BUILDING 1, SHENZHEN BIOMEDICAL INNOVATION INDUSTRIAL PARK, JINHUI ROAD No.14, KENGZI STREET, PINGSHAN NEW DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE, CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-007554-21-5

N° Identificadorio Trámite: 34207

AM

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

SONTU

Sistemas de rayos X digital

Modelo: SONTU100-Polaris50 E

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

Fabricante: SHENZHEN SONTU MEDICAL IMAGING EQUIPMENT CO., LTD.
Dirección: ROOM 101, 102 Y 202, BUILDING 1, SHENZHEN BIOMEDICAL INNOVATION INDUSTRIAL PARK, JINHUI ROAD No.14, KENGZI STREET, PINGSHAN NEW DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE, CHINA

Antes de utilizarlo ver Manual del usuario adjunto.

Producto Medico Autorizado por ANMAT: PM: 1440-58

Director Técnico: Farm Daniel Lewkowicz MN 19351

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias'

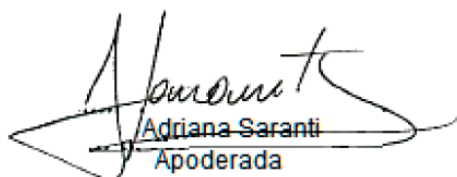
Conservación

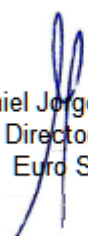
Descripción	Transporte y almacenamiento	Entorno de funcionamiento
Temperatura máxima	De -15 °C a +70 °C	De +10 °C a +40 °C
Humedad relativa sin condensación	De 5 % a 95 %	De 20 % a 80 %
Intervalo de presión de altitud	3000 metros máximo 700 hPa/525 mm Hg	3000 metros máximo 700 hPa/525 mm Hg



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


Daniel Jorge Lewkowicz
Director Técnico
Euro Swiss SA

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

SONTU

Sistemas de rayos X digital

Modelo: SONTU100-Polaris50 E

Importado por EURO SWISS S.A.

Dirección: Miralla 2138, CABA (CP1440). Argentina.

Fabricante: SHENZHEN SONTU MEDICAL IMAGING EQUIPMENT CO., LTD.

Dirección: ROOM 101, 102 Y 202, BUILDING 1, SHENZHEN BIOMEDICAL INNOVATION INDUSTRIAL PARK, JINHUI ROAD No.14, KENGZI STREET, PINGSHAN NEW DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE, CHINA





Período de operación y garantía

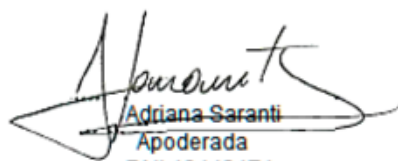
SONTU ofrece tres años de garantía gratuita para sus equipos. El período de garantía comienza en la fecha de firma en la entrega del equipo para su uso. Además, brinda mantenimiento de por vida, mantenimiento pagado y soporte de repuestos más allá del período de garantía.

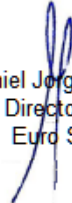
En caso de cualquier falla en el equipo, por favor contáctenos. Organizaremos personal profesional y técnico para llevar a cabo la resolución de problemas lo antes posible.

Todas las siguientes circunstancias durante el período de garantía no están dentro del alcance de la garantía, y el costo de mantenimiento debe ser asumido por el usuario.

Instrucciones de advertencia

-  **Peligro:** Si no se presta atención o se evitan tales condiciones o circunstancias, se producirán lesiones personales graves o incluso la muerte.
-  **Advertencia:** Si no se presta atención o se evitan tales condiciones o circunstancias, se producirán lesiones personales graves o la pérdida grave de equipos o datos.
-  **Precaución:** Si no se presta atención o se evitan tales condiciones o circunstancias, se producirán lesiones personales o la pérdida de equipos o datos.
-  **Nota:** Recuerde al lector los hechos y circunstancias relevantes. Los asuntos que necesitan Nota indican información importante que debe entenderse, pero no necesariamente relacionada con posibles lesiones personales o daños al equipo.


Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


Daniel Jorge Lewkowicz
Director Técnico
Euro Swiss SA

1 Descripción general

1.1 Descripción del Producto

Los rayos X son producidos por un tubo de vacío accionado eléctricamente, pasan a través del cuerpo, están más o menos bloqueados por objetos densos, por lo tanto, proyectan una sombra de los huesos en la superficie del detector. El detector convierte los fotones entrantes de alta energía en un efecto eléctrico de imagen. La estación de trabajo de adquisición de imágenes puede lograr una adquisición rápida de imágenes, almacenamiento breve y procesamiento de imágenes. Las imágenes adquiridas también pueden ser transferidas e impresas por la red DICOM.

1.2 Uso previsto

El sistema SONTU100-Polaris 50E está diseñado para generar imágenes radiográficas digitales del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo en pacientes de todas las edades. Las aplicaciones se pueden realizar con el paciente sentado, de pie o acostado en posición prona, lateral o supina y está diseñado para usarse en todos los exámenes de radiografía de rutina.

El dispositivo no está diseñado para aplicaciones mamográficas.

1.3 Contraindicaciones:

Está estrictamente prohibido utilizar este equipo para el examen de mujeres embarazadas dentro de los tres meses posteriores al embarazo.

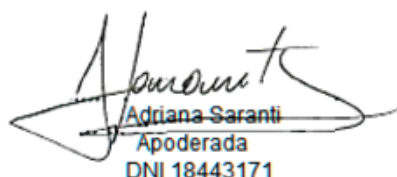
1.4 Poblacion de pacientes

El sistema SONTU100-Polaris 50E es aplicable para todas las poblaciones que necesitan cualquiera de estos procedimientos de diagnóstico de propósito general.

1.5 Efectos secundarios

Debido a que la exposición a la radiación de rayos X puede ser dañina para la salud, tenga mucho cuidado para brindar protección contra la exposición al haz primario. Algunos de los efectos de la radiación de rayos X son acumulativos y pueden extenderse durante un período de meses o años. La mejor regla de seguridad para el operador de rayos X es "Evitar la exposición al haz primario en todo momento".

Cualquier objeto en la trayectoria del haz primario produce radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía y la intensidad del haz principal y del número atómico del material del objeto golpeado por el haz principal. La radiación secundaria puede ser de mayor intensidad que la radiación que llega a la película. Tome medidas de protección para protegerse contra él.


Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


Daniel Jorge Lewkowicz
Director Técnico
Euro Swiss SA

Una medida de protección eficaz es el uso de blindaje de plomo. Para minimizar la exposición peligrosa, use elementos como pantallas de plomo, guantes impregnados con plomo, delantales, collares de tiroides, etc. La pantalla de plomo debe contener un mínimo de 2,0 mm de plomo o equivalente y los dispositivos de protección personal (delantales, guantes, etc.) deben contener un mínimo de 0,25 mm de plomo o equivalente. Para confirmar los requisitos locales en su sitio, consulte sus "Reglas locales de protección radiológica" proporcionadas por su asesor de protección radiológica.

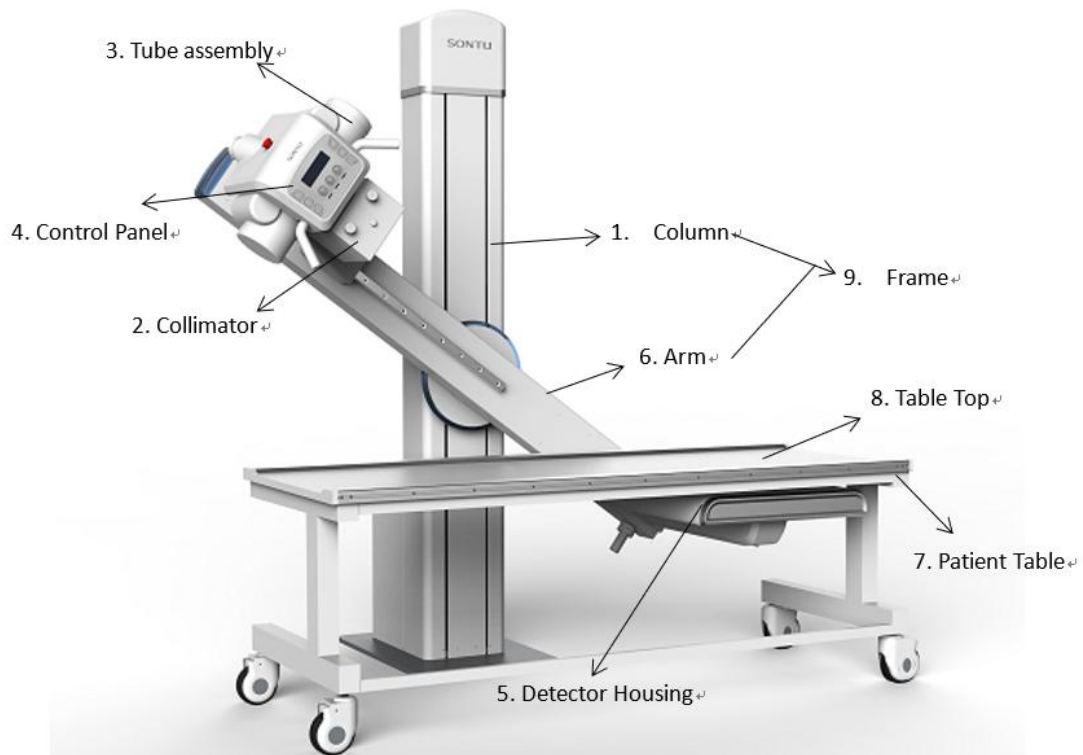
1.6 Usuarios

Los usuarios clínicos objetivo incluyen médicos, radiógrafos o tecnólogos radiológicos (RT) capacitados y calificados que trabajan en varios lugares. Las ubicaciones pueden incluir clínicas ortopédicas, centros de imágenes de radiología, departamentos de radiología de hospitales o departamentos de ortopedia de hospitales.

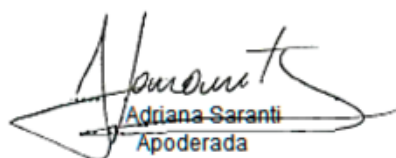
1.7 Composición de la estructura

El producto consta de un generador de alto voltaje con consola integrada, conjunto de tubo de rayos X, colimador, detector digital, caja de alimentación, estación de trabajo de adquisición de imágenes, marco de radiografía y mesa de paciente. Consulte las siguientes imágenes.

Marco de radiografía y mesa de paciente:



Estación de trabajo de adquisición de imágenes y consola de radiación.


Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


Daniel Jorge Lewkowicz
Director Técnico
Euro Swiss SA

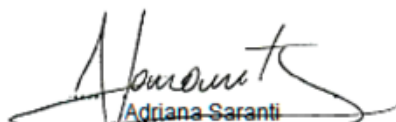


Generador de alto voltaje:



caja de poder




Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


Daniel Jorge Lewkowicz
Director Tecnico
Euro Swiss SA

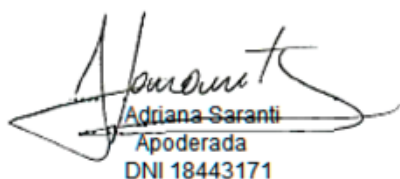
Donde, la estación de trabajo de adquisición de imágenes y la consola integrada están instaladas en el quirófano fuera de la sala de blindaje (que es un área no accesible para los pacientes), mientras que el marco, la mesa del paciente, el generador de alto voltaje, el ensamblaje del tubo, el colimador, el detector digital, etc. están instalados en la sala de blindaje (que es un área accesible para los pacientes).

Las piezas aplicadas son: carcasa del detector, superficie de la mesa del paciente.

2 Seguridad y normativa

Este manual tiene como objetivo guiar a los usuarios para operar este equipo de radiografía de manera segura. Las instrucciones de seguridad de este manual deben seguirse estrictamente al operar este equipo de radiografía. Y este equipo no se utilizará para aplicaciones que no sean el propósito para el que fue diseñado. Los operadores del equipo de radiografía deben y deben tener experiencia o conocimiento en protección radiográfica y estar capacitados en la operación del equipo de radiografía.

Durante la instalación y operación del equipo, los usuarios serán siempre responsables de cumplir con las leyes y regulaciones pertinentes. Todas las operaciones de montaje, ampliación, reajuste, modificación o reparación deberán ser realizadas por personal de mantenimiento autorizado por el fabricante. El equipo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones puede hacer que los operadores, el personal de mantenimiento y los pacientes corran un peligro extremo y causen lesiones personales.



Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171



Daniel Jorge Lewkowicz
Director Tecnico
Euro Swiss SA

2.2 Responsabilidades

El fabricante es responsable de la seguridad del producto solo si la reparación, el mantenimiento y/o el cambio del equipo son realizados por personal relevante del fabricante o por personal autorizado por el fabricante;

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los daños, fallas y peligros del equipo causados por el uso incorrecto del equipo o el mantenimiento de rutina incorrecto;

Los propietarios de los equipos instalados deben asegurarse de que sus operadores estén suficientemente capacitados y calificados.

El mantenimiento del equipo debe ser realizado por el fabricante o por personal autorizado por el fabricante. Además, el fabricante puede proporcionar diagramas de circuitos relevantes, datos relevantes y soporte técnico.



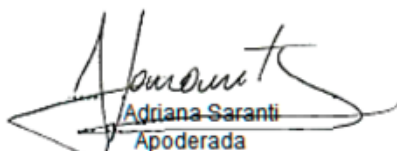
PRECAUCIÓN: Es responsabilidad del Usuario proporcionar los medios de comunicación auditiva y visual entre el operador y el paciente.

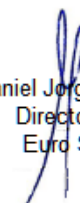


PRECAUCIÓN: El hospital es responsable de proporcionar medios de comunicación auditiva y visual entre el operador y el paciente.

Nota

- El sistema de radiografía digital SONTU100-Polaris 50E cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética pertinentes estipulados en IEC 60601-1-2;
- Los usuarios deben instalar y usar el equipo de acuerdo con la información de EMC en el documento adjunto;
- Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento del sistema de radiografía digital SONTU100-Polaris 50E. Evite fuertes interferencias electromagnéticas durante el funcionamiento, como acercarse a teléfonos móviles, hornos microondas, etc.
- Se han utilizado exenciones y el sistema de radiografía digital SONTU100-Polaris 50E no ha sido probado para la inmunidad a la radiación de radiofrecuencia en todo el rango de frecuencia de 80 MHz-2,5 GHz;
- Consulte la información detallada de las directrices y la declaración del fabricante en el apéndice;
- Todo el personal que pueda tocar un conector marcado con una señal de advertencia de descarga electrostática debe recibir dicha interpretación y capacitación, incluido el personal de atención médica y de ingeniería clínica/biomédica;


Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


Daniel Jorge Lewkowicz
Director Técnico
Euro Swiss SA

- La capacitación ESD debe incluir la introducción de la física de la carga estática, los daños a los componentes electrónicos que pueden ser causados por el nivel de voltaje generado en la práctica normal o por ser tocados por un operador con electricidad estática y medidas preventivas para descargas electrostáticas.
- Medidas preventivas para ESD:
 - Métodos para evitar la acumulación de carga estática (p. ej., aire acondicionado, humidificación, revestimiento conductor del suelo, ropa no sintética);
 - Hacer que el cuerpo humano se descargue en la estructura del equipo o en el suelo o en objetos metálicos grandes;
 - Conexión del operador al equipo o puesta a tierra con pulsera;

**Advertencia:**

El sistema de radiografía digital SONTU100-Polaris 50E no debe colocarse cerca ni apilarse con otros equipos. Si es inevitable hacerlo, se debe observar y verificar que puede operar normalmente bajo la configuración existente;

Los equipos de clase A están destinados a ser utilizados en entornos industriales. Debido a las perturbaciones de conducción y radiación del sistema de radiografía digital SONTU100-Polaris 50E, puede resultar difícil garantizar la compatibilidad electromagnética en otros entornos.

Además de los cables vendidos por el fabricante del sistema de radiografía digital SONTU100-Polaris 50E como repuestos de los componentes internos, el uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede provocar un aumento de la emisión o una disminución de la inmunidad del SONTU100- sistema de radiografía digital Polaris 50E;

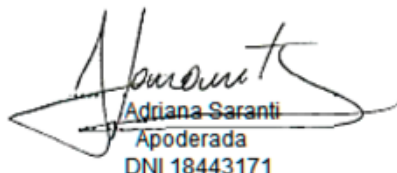
El uso de accesorios, transductores o cables no especificados junto con el equipo y el sistema puede resultar en un aumento en la emisión del equipo o sistema o una disminución en la inmunidad a la interferencia;

El sistema de radiografía digital SONTU100-Polaris 50E solo prueba la inmunidad de radiofrecuencia de radiación dentro de las frecuencias seleccionadas.

No toque la clavija de contacto de ningún conector marcado con una señal de advertencia de descarga electrostática; no conecte con dichos conectores a menos que se tomen precauciones contra descargas electrostáticas;

Nota 3: El sistema de radiografía digital SONTU100-Polaris 50E solo prueba la inmunidad de radiofrecuencia de radiación dentro de las frecuencias seleccionadas.

a: La intensidad de campo del transmisor fijo, como la estación base del teléfono inalámbrico (celular/inalámbrico) y la radio móvil terrestre, la radioafición, la radio AM y FM y la transmisión de TV, no se puede predecir con precisión en teoría. Para evaluar el entorno electromagnético del transmisor de radiofrecuencia fijo, se debe considerar el estudio del campo electromagnético. Si la intensidad de campo medida del sistema de radiografía digital SONTU100-Polaris 50E es superior al nivel de coincidencia de radiofrecuencia anterior, se debe observar el sistema de radiografía digital SONTU100-Polaris 50E para verificar si puede funcionar normalmente. Si se observa algún funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas complementarias, como reajustar la dirección o la posición del sistema de radiografía digital SONTU100-POLARIS50 E.


Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


Daniel Jorge Lewkowicz
Director Técnico
Euro Swiss SA

b: En todo el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

c: El enrutador inalámbrico emplea modulación de espectro ensanchado (DSSS) con una frecuencia de 2400 MHz;

Los teléfonos móviles se modulan mediante modulación por desplazamiento de fase en cuadratura (QPSK), que cubre las frecuencias de 800 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz, 1920 MHz, 1940 MHz, 2010 MHz, 2110 MHz y 2130 MHz;

Interphone emplea modulación por desplazamiento de frecuencia (FSK), que cubre las frecuencias de 400,1520 MHz, 435,1205 MHz, 440,1645 MHz, 441,1345 MHz, 452,5320 MHz, 453,6475 MHz, 454,7145 MHz, 455,8300 MHz, 456,9455 MHz, 462,1350 MHz, 463,2505 MHz, 464,3175 MHz, 465,4330 MHz, 469,8465 MHz y 470,8165 MHz.

2.4 Seguridad radiológica



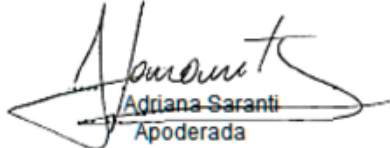
Advertencia: Asegúrese de tomar todas las medidas de protección necesarias antes de cada exposición a rayos X.

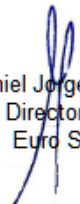
Cuando el sistema está en uso, se generarán rayos X. Por lo tanto, el personal que utilice el sistema debe tomar las debidas medidas de protección radiológica. Pueden usar ropa a prueba de radiación cuando están trabajando. Además, asegúrese de que todos los operadores y el personal de mantenimiento estén capacitados para comprender la protección y los peligros de la radiación de rayos X. El personal responsable del sistema debe conocer los requisitos de seguridad para las operaciones de rayos X. Estudie detenidamente este manual y las instrucciones de cada componente del sistema para comprender completamente todos los requisitos operativos y de seguridad.

Además, el blindaje de plomo es una medida de protección eficaz. Para minimizar los riesgos de exposición a la radiación, se deben utilizar dispositivos de protección como pantallas de plomo, guantes de plomo, delantales y protectores de tiroides. Estos dispositivos de protección deben cumplir con los requisitos de protección radiológica nacionales y locales.

Además, la protección del tiempo y la protección de la distancia son medidas de protección eficaces. Para reducir la absorción de rayos X, el tiempo de residencia en el campo de rayos X debe minimizarse tanto como sea posible y debe mantenerse lo más alejado posible de la fuente de radiación X.

El blindaje de plomo es una medida de protección eficaz. Para minimizar los riesgos de exposición a la radiación, se deben utilizar dispositivos de protección como pantallas de plomo, guantes de plomo, delantales y protectores de tiroides. Estos dispositivos de protección deben cumplir con los requisitos de protección radiológica nacionales y locales.


Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


Daniel Jorge Lewkowicz
Director Técnico
Euro Swiss SA

⚠ Advertencia: Al operar o reparar el equipo de radiografía, Proteja el cuerpo y no exponga las manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo al haz principal.

Al utilizar el equipo de radiografía, el personal en la sala de inspección debe cumplir con las normas de protección radiológica correctas. Es decir, se deben seguir las siguientes reglas específicas:

Los trabajadores de radiación deben ser competentes en habilidades profesionales, recibir capacitación en protección radiológica y conocimientos legales relacionados, y cumplir con los requisitos del puesto de trabajadores de radiación.

De acuerdo con los diferentes tipos y necesidades de inspección, se debe seleccionar el equipo apropiado, las condiciones de irradiación, los campos de irradiación y el equipo de protección correspondiente.

Deben seleccionarse razonablemente varios parámetros de funcionamiento. Bajo la condición de cumplir con el diagnóstico médico, los pacientes y sujetos estarán expuestos a la dosis mínima cuando se logren los objetivos de diagnóstico esperados.

Cuando el equipo de radiografía esté expuesto, la puerta de la sala de máquinas debe estar cerrada.

Todos los trabajadores expuestos a radiación deben recibir un control de dosis individual y cumplir con las reglamentaciones pertinentes.

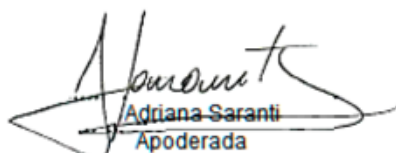
No es necesario aumentar las condiciones de exposición fotográfica para mejorar el efecto de revelado.

Evite trabajar en la dirección directa del haz de rayos X. Si esto es inevitable, debe protegerse, usar guantes a prueba de radiación o usar ropa protectora.

Elija una perspectiva de duración lo más corta posible para reducir la cantidad de radiación.

Elija el punto focal con la mayor distancia relativa de la piel en la medida de lo posible, y la dosis absorbida por el paciente sea lo más baja posible en circunstancias razonables.

- Durante el proceso de examen, asegúrese de que el operador y los pacientes puedan mantener una comunicación visual y de voz normal.


Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


Daniel Jorge Lewkowicz
Director Técnico
Euro Swiss SA



Advertencia: Los materiales reutilizables pueden ser reciclados por empresas de tratamiento de residuos calificadas para reducir la contaminación ambiental.

Para asuntos relevantes, comuníquese con el departamento de servicio de SONTU en Argentina o elimínelo de acuerdo con las instalaciones locales de recolección de desechos.

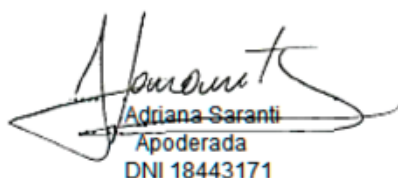
Este símbolo indica que los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no deben desecharse como residuos municipales sin clasificar y deben recogerse por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre el desmantelamiento de su equipo.



Símbolo de eliminación de residuos

Estándar de seguridad:

Este equipo cumple con las siguientes Normas de Seguridad

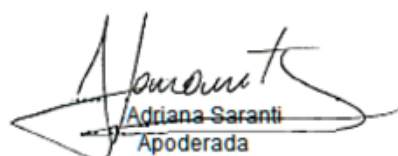

Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171


Daniel Jorge Lewkowicz
Director Técnico
Euro Swiss SA







- IEC 60601-1
- IEC 60601-2-28
- IEC 60601-2-54
- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-1-6
- IEC 62366
- IEC 62304

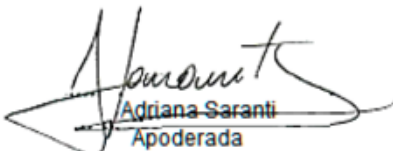
2.9.2 Symbol identification

Simbolo	Descripcion	Ubicacion
	Puesta a tierra de protección	
	Punto focal grande	
	Pequeño punto focal	
	AC	 <p>Medical diagnostic X-ray variable beam limiter TiMO 德國精銳</p> <p>REF INNOVA C30</p>  <p>Input Power : AC/DC24V , 5W</p> <p>Filtration : XX AU/XX</p> <p>Shenzhen Innovation Valley Technology Development Co.,Ltd. 4 Floor West, building A, Founder Technology Park, Songbai Road, Shiyuan Town, Bao'an District, Shenzhen, China</p>
	Radiación ionizante	
	Parte de aplicación tipo B	
	Precaución!	
	Consultar instrucciones de uso	
	Número de serie	
	Número de catalogo	











Adriana Saranti
 Apoderada
 DNI 18443171

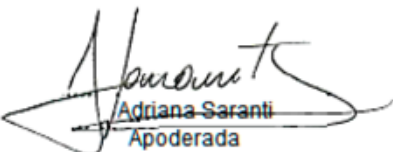

Daniel Jorge Lewkowicz
 Director Tecnico
 Euro Swiss SA

	<p>Fabricante</p>	
	<p>Fecha de manufactura</p>	
	<p>Instrucción RAEE</p> <p>icono de reciclaje. Este símbolo indica que los residuos generados por aparatos eléctricos y electrónicos no pueden ser desechados como residuos urbanos sin clasificación. En su lugar, deben ser tratados por separado. Deseche de acuerdo con las normativas nacionales y locales o comuníquese con el fabricante para obtener información relevante sobre la eliminación del equipo desechado.</p>	
 <p>Danger! High voltage within the shell!</p>  <p>Danger! Open the shell afeter cut out the power for at least five minutes!</p>	<p>¡Peligro! ¡Alto voltaje dentro de la carcasa!</p> <p>¡Peligro! ¡Abra la carcasa después de cortar la alimentación durante al menos cinco minutos!</p>	






 Adriana Saranti
 Apoderada
 DNI 18443171


 Daniel Jorge Lewkowicz
 Director Tecnico
 Euro Swiss SA

 <p>Danger! High voltage!</p>	<p>¡Peligro! ¡Alto voltaje!</p>	
	<p>Advertencia anti-clip</p>	
	<p>Precaución Superficie caliente</p>	
	<p>Precaución Cuida tu cabeza</p>	
<div data-bbox="242 1682 836 1783" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Caution: The weight of patient table is 55kg. Do not load more than 135kg. Excessive weight can break accessory and cause injury.</p> </div>	<p>Precaución con el peso de la mesa y el peso máximo de carga.</p>	


 Adriana Saranti
 Apoderada
 DNI 18443171


 Daniel Jorge Lewkowicz
 Director Técnico
 Euro Swiss SA

<p>SONTU Medical Imaging Digital Diagnostic Radiography System</p> <p>REF SONTU100-Polaris50 E Part Number: XXXXXXXXXXXX</p> <p>Source: 380VAC, 3N~, 50/60Hz</p> <p>Input Power: Loading 70kVA, stand by 2kVA</p> <p>SN XXXXXXXXXXXX DI 619730741990031 20XX-XX-XX</p> <p>Shenzhen SONTU Medical Imaging Equipment Co., LTD Room 101,102 and 202,Building 1, Shenzhen Biomedical Innovation Industrial Park, Jinhui Road No.14, Kengzi Street, Pingshan New District, Shenzhen, Guangdong Province, China.</p> <p>EC REP MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany. Read the operator manual for detail information</p> <p>Made in China</p>	<p>Placa de identificación de toda la máquina.</p>	
<p>SONTU Medical Imaging Radiography Frame</p> <p>REF SONTU50-J3U Part Number : XXXXXXXXXXXX</p> <p>Source : AC220V 50/60Hz 1kVA</p> <p>SN XXXXXXXXXXXX 20XX-XX-XX</p> <p>Shenzhen SONTU Medical Imaging Equipment Co., LTD Room 101,102 and 202,Building 1, Shenzhen Biomedical Innovation Industrial Park, Jinhui Road No.14, Kengzi Street, Pingshan New District, Shenzhen, Guangdong Province, China.</p> <p>Read the operator manual for detail information</p> <p>Made in China</p>	<p>Placa de identificación del marco</p>	
<p>SONTU Medical Imaging Integrated Console</p> <p>REF SONTU20-ConsoleU Part Number : XXXXXXXXXXXX</p> <p>SN XXXXXXXXXXXX 20XX-XX-XX</p> <p>Shenzhen SONTU Medical Imaging Equipment Co., LTD Room 101,102 and 202,Building 1, Shenzhen Biomedical Innovation Industrial Park, Jinhui Road No.14, Kengzi Street, Pingshan New District, Shenzhen, Guangdong Province, China.</p> <p>Read the operator manual for detail information</p> <p>Made in China</p>	<p>Placa de identificación de la consola integrada</p>	
<p>SONTU Medical Imaging High Voltage Generator</p> <p>REF SONTU50-HFG E Part Number: XXXXXXXXXXXX</p> <p>Source: 380VAC, 3N~, 50/60Hz</p> <p>Input Power: Loading 68kVA, stand by 1.8kVA</p> <p>Output Power: 50kVA</p> <p>SN XXXXXXXXXXXX DI 619730741990051 20XX-XX-XX</p> <p>Shenzhen SONTU Medical Imaging Equipment Co., LTD Room 101,102 and 202,Building 1, Shenzhen Biomedical Innovation Industrial Park, Jinhui Road No.14, Kengzi Street, Pingshan New District, Shenzhen, Guangdong Province, China.</p> <p>EC REP MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany. Read the operator manual for detail information</p> <p>Made in China</p>	<p>Placa de identificación del generador de alto voltaje</p>	

Adriana Saranti
Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171

Daniel Jorge Lewkowicz
Daniel Jorge Lewkowicz
Director Tecnico
Euro Swiss SA

TOSHIBA ROTANODE™

医疗器械注册号

使用期限 100000次曝光

产品名称
NAME OF DEVICE X射线管组件 (旋转阳极)

生产日期
MANUFACTURED

产品型号
UNIT MODEL **E7876X** 其他内容详见说明书

SN 生产序列号
SER.NO. **18H1153** 焦点尺寸
FOCAL SPOT **1.2/0.6**

管芯型号
INSERT MODEL **E7876** 子号
SUP.SYMBOL **MT**

管芯生产序列号
SER.NO. **8H0189** 最大管电压
MAX.VOLTAGE **150kV**

固有滤过
PERMANENT FIL TRATION **1.3Al/75** 定子阻抗
STATOR **XS-RA**

东芝电子管器件株式会社
〒324-8550 日本国栃木县大田原市下石上1385番地
TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO.,LTD.
1385,Shimoishigami,Otawara-shi,Tochigi 324-8550,Japan
MADE IN JAPAN MZF-CN27

Placa de identificación del tubo de rayos X ensamblada



Medical diagnostic X-ray variable beam limiter **Timo** 创谷科技
TECH IN INNOVATION

REF INNOVA C30

SN XXXXXXXXXXXX

Input Power : AC/DC24V , 5W

Filtration : XX Al/XX

Shenzhen Innovation Valley Technology Development Co.,Ltd.
4 Floor West , building A , Founder Technology Park ,
Songbai Road , Shiyan Town , Bao'an District , Shenzhen , China

Placa de identificación del colimador



SONTU Medical Imaging **Digital Detector**

REF SONTU50-4343F-C

Part Number : XXXXXXXXXXXX

Source : 15V \approx 2.67A

Input Power : 40VA

SN XXXXXXXXXXXXXXXXX 20XX-XX-XX

Shenzhen SONTU Medical Imaging Equipment Co., LTD
Room 101,102 and 202,Building 1, Shenzhen Biomedical
Innovation Industrial Park, Jinhui Road No.14, Kengzi Street,
Pingshan New District, Shenzhen, Guangdong Province, China.
Read the operator manual for detail information Made in China

Placa de identificación del detector digital



Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171

Daniel Jorge Lewkowicz
Director Tecnico
Euro Swiss SA

<p>SONTU Medical Imaging</p> <h3>Digital Detector</h3> <p>REF SONTU50-4343F-G Part Number : XXXXXXXXXXXXX Source : 15V $\overline{\text{---}}$ 2.67A Input Power : 40VA</p> <p>SN XXXXXXXXXXXXXXXX 20XX-XX-XX</p> <p>Shenzhen SONTU Medical Imaging Equipment Co., LTD Room 101,102 and 202,Building 1, Shenzhen Biomedical Innovation Industrial Park, Jinhui Road No.14, Kengzi Street, Pingshan New District, Shenzhen, Guangdong Province, China.</p> <p><small>Read the operator manual for detail information Made in China</small></p>	<p>Placa de identificación del detector digital</p>	
<p>SONTU Medical Imaging</p> <h3>Power Box for 4343F</h3> <p>REF PB4343F Part Number : XXXXXXXXXXXXX Source : 100-240VAC , ~ , 50/60Hz OutputPower : 13V $\overline{\text{---}}$ 3.07A/16V $\overline{\text{---}}$ 2.50A</p> <p>SN XXXXXXXXXXXXXXXX 20XX-XX-XX</p> <p>Shenzhen SONTU Medical Imaging Equipment Co., LTD Room 101,102 and 202,Building 1, Shenzhen Biomedical Innovation Industrial Park, Jinhui Road No.14, Kengzi Street, Pingshan New District, Shenzhen, Guangdong Province, China.</p> <p><small>Read the operator manual for detail information Made in China</small></p>	<p>Placa de identificación de la caja de alimentación</p>	
<p>SONTU Medical Imaging</p> <h3>Patient Table</h3> <p>REF SONTU-MT Part Number : XXXXXXXXXXXXX</p> <p>SN XXXXXXXXXXXXXXXX 20XX-XX-XX</p> <p>Shenzhen SONTU Medical Imaging Equipment Co., LTD Room 101,102 and 202,Building 1, Shenzhen Biomedical Innovation Industrial Park, Jinhui Road No.14, Kengzi Street, Pingshan New District, Shenzhen, Guangdong Province, China.</p> <p><small>Read the operator manual for detail information Made in China</small></p>	<p>Placa de identificación de la mesa del paciente</p>	

Adriana Saranti
 Adriana Saranti
 Apoderada
 DNI 18443171

Daniel Jorge Lewkowicz
 Daniel Jorge Lewkowicz
 Director Tecnico
 Euro Swiss SA

2.10 Indicación de dosis

Se evalúa el producto dosis-área. La dosis de entrada del paciente para cada exposición se puede evaluar por sistema. El valor se puede mostrar en la imagen adquirida con la unidad de mGy.

El aumento/disminución de kVp, mAs, conducirá a un aumento/disminución de la dosis. El aumento/disminución de la SID solamente (el cambio de SID introducirá cambios en la DISTANCIA DEL PUNTO FOCAL A LA PIEL en la dosis de RADIACIÓN al PACIENTE), conducirá a una disminución/aumento de la dosis.

Nota: La precisión de la DOSIS evaluada está dentro del 35 % de una medición con una sonda de radiación calibrada. El producto dosis-área está dentro del 35% de una medición con una sonda de radiación calibrada cuando el tamaño de la colimación es mayor a 10 cm x 10 cm.

Nota: La distancia desde la entrada de la piel del paciente hasta la superficie de la mesa se denomina "Distancia superior de la mesa del paciente". Su valor por defecto es de 25cm. Los 25 cm se utilizan como valor predeterminado para el grosor medio de un paciente. Se utilizó un fantasma equivalente para evaluar la dosis de radiación.

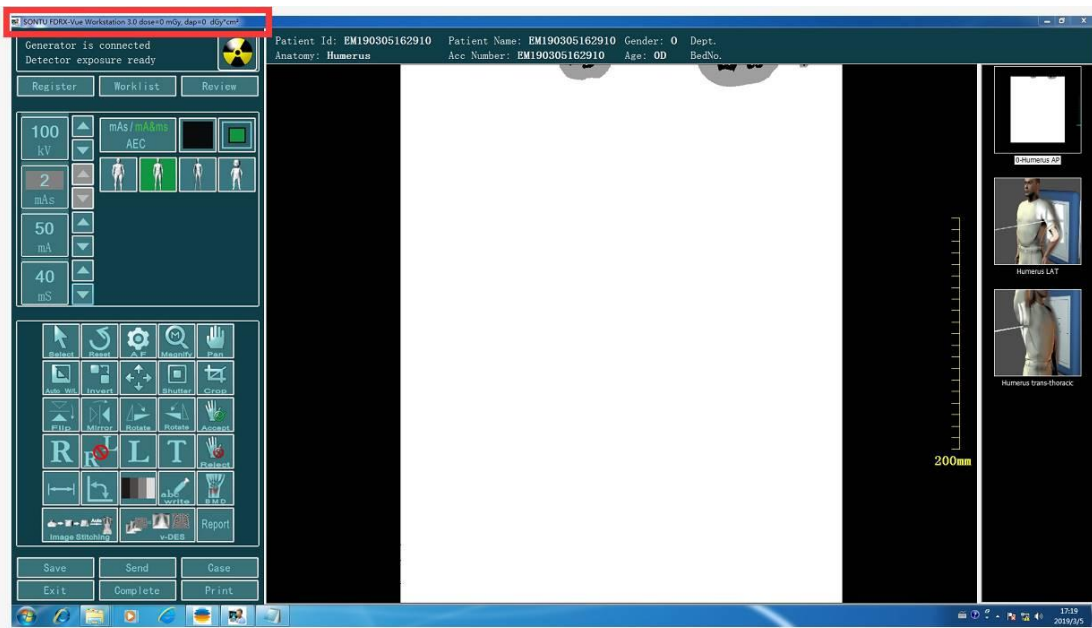


Figura 2-1 Valor de dosis mostrado en la imagen adquirida

Adriana Saranti
 Adriana Saranti
 Apoderada
 DNI 18443171

Daniel Jorge Lewkowicz
 Daniel Jorge Lewkowicz
 Director Tecnico
 Euro Swiss SA

3 Mantenimiento periódico

Este manual solo cubre el mantenimiento y la reparación de rutina. El mantenimiento especial o el reemplazo de componentes debido a fallas solo pueden ser realizados por profesionales capacitados y autorizados.

Nota: El mantenimiento preventivo y especial solo puede ser realizado por profesionales capacitados y autorizados.

3.1 Descripción general

Algunas partes del equipo estarán sujetas a envejecimiento y desgaste de acuerdo con el entorno y las condiciones de trabajo. Después de un uso prolongado, el rendimiento de seguridad del equipo se degradará gradualmente. La inspección y el mantenimiento regulares del equipo pueden proteger a los pacientes y operadores de daños accidentales causados por la reducción de la seguridad del equipo.

Las siguientes recomendaciones se enfocan en mantener una buena operación y seguridad.

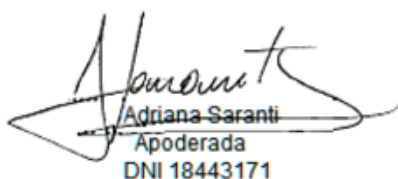
3.2 Mantenimiento de rutina

Las siguientes son algunas sugerencias de mantenimiento de rutina que pueden implementar los propios usuarios. Los usuarios pueden organizar los ciclos de mantenimiento de acuerdo con la situación real.

3.2.1 Comprobación de hardware

Los usuarios deben comprobar periódicamente si el equipo de radiografía tiene defectos o daños evidentes. Informe todos los defectos evidentes o el funcionamiento anormal del equipo al personal de mantenimiento de inmediato y deje de usar el equipo del que se sospeche que falla hasta completar la reparación. Continuar operando equipos que no funcionan bien puede generar varios riesgos de seguridad, incluido un mayor riesgo de exposición a la radiación.

- (1) Verifique todo el estado de la pantalla visual (indicador de advertencia y estado, pantalla de visualización de parámetros, indicador, etc.) para la operación de rutina.
- (2) Compruebe todos los indicadores de voz (altavoces, zumbadores, etc.) que funcionan de forma rutinaria y compruebe si los ajustes de volumen son adecuados para el entorno.
- (3) Compruebe si todos los cables de interconexión y los conectores están dañados.



Adriana Saranti
Apoderada
DNI 18443171



Daniel Jorge Lewkowicz
Director Técnico
Euro Swiss SA

(4) Los usuarios deben ser responsables de capacitar a sus operadores para que puedan realizar el examen como se muestra en la siguiente tabla.

(5) Las actividades de mantenimiento de la siguiente tabla solo pueden ser realizadas por personal de mantenimiento autorizado. Sin embargo, cuando sea necesario ponerse en contacto con la organización de mantenimiento para el mantenimiento, el propietario u operador del equipo debe formular un plan para el mantenimiento recomendado.

Producto Medico Autorizado por ANMAT: PM: 1440-58

Director Técnico: Farm Daniel Lewkowicz MN 19351

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias'

Conservación

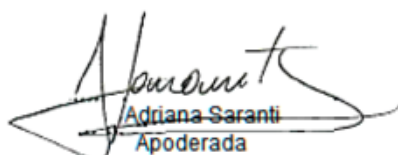
Descripción	Transporte y almacenamiento	Entorno de funcionamiento
Temperatura máxima	De -15 °C a +70 °C	De +10 °C a +40 °C
Humedad relativa sin condensación	De 5 % a 95 %	De 20 % a 80 %
Intervalo de presión de altitud	3000 metros máximo 700 hPa/525 mm Hg	3000 metros máximo 700 hPa/525 mm Hg



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


Daniel Jorge Lewkowicz
Director Técnico
Euro Swiss SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EURO SWISS S.A. rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.07 10:44:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.07 10:44:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007554-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007554-21-5

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: 1440-58

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): SONTU

Modelos:
SONTU100-Polaris50 E

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema SONTU100-Polaris 50E está diseñado para generar imágenes radiográficas digitales del cráneo, columna vertebral, tórax, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo en pacientes de todas las edades.

Las aplicaciones se pueden realizar con el paciente sentado, de pie o acostado en decúbito prono, lateral o posición supina y está diseñado para usarse en todos los exámenes de radiografía de rutina.

El dispositivo no está diseñado para aplicaciones mamográficas.

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:

SHENZHEN SONTU MEDICAL IMAGING EQUIPMENT CO., LTD.

Lugar de elaboración:

ROOM 101, 102 Y 202, BUILDING 1, SHENZHEN BIOMEDICAL INNOVATION INDUSTRIAL PARK, JINHUI ROAD No.14, KENGZI STREET, PINGSHAN NEW DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1440-58 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007554-21-5

N° Identificador Trámite: 34207

AM