



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

DISPOSICIÓN N°

6 4 0 5

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1328-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E n



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

DISPOSICIÓN N° 6405

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 Móvil nombre técnico Sistemas Radiográficos, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 32 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1679-171, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E *n*



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

DISPOSICIÓN N°

6 4 0 5

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1328-16-3

DISPOSICIÓN N°

mk

6 4 0 5

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



PROYECTO DE ROTULO

6405

Nombre del fabricante: **BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL s.r.l**

21 JUN. 2016

Dirección: VIA ENRICO FERMI 52 Q/R -24035 CURNO (BG) ITALIA

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: Avda Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires

NOMBRE GENERICO: SISTEMA DE RAYOS X MOVIL

MODELO: XXXXXX

Marca: CARESTREAM

SERIE: XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XXXXXXXX

ALMACENAMIENTO :

de -15° C a +70 °C

Humedad relativa sin condensación: de 5% a 95%

VER INSTRUCCIONES DE USO.

VER INSTRUCCIONES DE USO.

Director Técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith
MATRICULA N°: 4051

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A .T. PM: 1679-171

'VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS'

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Nombre del fabricante: **BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L.** 6405

Dirección: VIA ENRICO FERMI 52 Q/R -24035 CURNO (BG) **ITALIA**

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

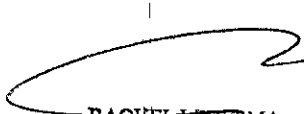
Dirección: Avda Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires

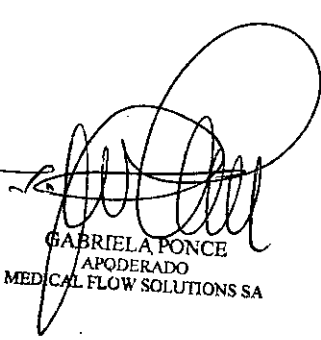
NOMBRE GENERICO: SISTEMA DE RAYOS X MOVIL

MODELO: XXXXXX

Director técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith

Producto Autorizado por LA A N M A T : PM-1679-171


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGÉNES



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios deseados;

6405

MI BIOMEDICAL INTERNATIONAL s.r.l. solo será responsable de la seguridad de sus productos si el mantenimiento, las reparaciones y/o modificaciones las efectúa su propio personal o personal autorizado expresamente.

BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL s.r.l no aceptará ninguna responsabilidad por cualquier funcionamiento incorrecto, daños y/o peligros procedentes de un uso ilegítimo del sistema o por el incumplimiento de mantenimiento.

La PERSONA RESPONSABLE de la instalación en la que el sistema está funcionando tiene la tarea de garantizar que la instalación se utiliza solo por operadores debidamente formados y cualificados

Requerimientos Regulatorios

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

Nota: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas consejos y recordatorio.

Importante: Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a como debe usar este producto.

Precauciones: Los rayos X pueden ser peligrosos si se utiliza en forma incorrecta.

Adopte precauciones incluso aunque se sigan las instrucciones de este instructivo.

Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad, la finalidad de estas recomendaciones es señalar los procedimientos que se deben seguir con exactitud para evitar daños en el sistema o sus componentes, al usuario o a terceros, perdidas de datos o daños en los archivos de las aplicaciones de software.

Normas

El equipo cumple con las siguientes normas y directivas:

Número	Título
EN ISO 9001	Requisitos de los sistemas de gestión de calidad
93/42/CEE y 2007/47/CE	Directiva relacionada con dispositivos médicos
EN ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los aparatos médicos
EN ISO 15223-1	Dispositivos médicos. Símbolos que se han de usar en las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se debe proporcionar, parte 1: Requisitos generales
EN 1041	Información suministrada por el fabricante de los dispositivos médicos
EN ISO 13485	Dispositivos médicos. Sistemas de control de calidad. Requisitos con fines reglamentarios
EN 60601-1	Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
EN 60601-1-2	Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad 2. Norma complementaria: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas.
EN 60601-1-3	Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad y rendimiento básicos. Norma complementaria: Protección frente a la radiación en equipos radiológicos de diagnóstico.
EN 60601-1-6	Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad y rendimiento básicos. Norma colateral: Aptitud de uso
EN 60601-2-28	Equipos médicos eléctricos. Parte 2: Requisitos específicos para la seguridad de los equipos de fuente radiológica y los equipos de fuente radiológica para diagnóstico médico
EN 60601-2-54	Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo de rayos X para radiografía y radioscopia
ENOM - 229 - SSA1 -2002	Norma mexicana
EN 62304	Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

SÍMBOLOS

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

6405

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

3

RAQUEL ELDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rocio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

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 de las normas regionales y nacionales en vigor 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 técnicos y personal médico y paramédico cualificado 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 y los operadores. En caso de 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 derramar líquidos conductores en los componentes del sistema, ya que podría 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

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

6405
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

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:

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raymond Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOIMÁGENES



6405

PERIODO:	COMPROBACION:
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
SEMANAL	<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 (<i>véase el 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 equalizador 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>
ANUALMENTE (NORMA MEXICANA)	Comprobar el rendimiento del equipo de rayos X de acuerdo con la cláusula 10.4.4 de la norma NOM-229-SSA1 2002 (norma mexicana); consulte el manual técnico.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabrioly Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No Aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No Aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No Aplica.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

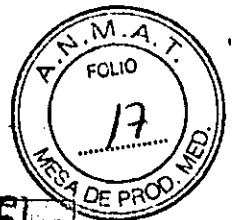
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS



Descripción	Valor
Fuente de alimentación principal	Tensión: ~230 V (~115 V previa solicitud) Frecuencia: 50 Hz / 60 Hz Consumo de corriente: 16 A a 230 V~ (25 A a 115 V~ previa solicitud)
Compensación de línea	± 10% automático
Resistencia total de la línea	0,4 Ω en total
Toma de alimentación (estándar)	16 A a 230 V~ 25 A a 115 V~
Aislamiento EN60601-1	Clase I con componentes aplicados de tipo B
Condiciones de utilización	Funcionamiento continuo con carga intermitente

Clasificación de la directiva 93/42/CEE de acuerdo con el anexo IX: Clase II b

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Descripción	Valor
Consola de control	<ul style="list-style-type: none"> Consola controlada por microprocesador Monitor LCD TFT con pantalla táctil de 8"
Control de exposición a los rayos X	<ul style="list-style-type: none"> Control de la consola por medio de dos pulsadores <ul style="list-style-type: none"> Fase 1, preparación y arranque del ánodo Fase 2, exposición radiográfica a rayos X Control remoto por cable <ul style="list-style-type: none"> Interruptor manual con cable en espiral extensible hasta 3,8 metros de longitud
Radiografía técnica preseleccionada	Técnica de tres puntos (kV, mA y s)
Radiografía técnica libre (APR)	Técnica de dos puntos (kV y mAs)
Seguridad y protecciones	<ul style="list-style-type: none"> Tensión de los condensadores Sobrecarga del inversor Dispositivo de seguridad mA mín. y máx. Temperatura de trabajo del monobloque Dispositivo de seguridad del filamento de rayos X Dispositivo de seguridad de sobrecarga de rayos X Rotación del ánodo del tubo de rayos X Valor HU del tubo de rayos X (unidad térmica)

DATOS AMBIENTALES

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.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Proggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

3.2 CARACTERÍSTICAS RADIOGRÁFICAS

Descripción	Valores
Potencia máxima	30 kW (300 mA - 100 kV a 100 ms)
Control alta tensión	Inversor alta frecuencia
Frecuencia	40 KHz
Ondulación máxima	≤ 2 % a potencia máxima
Tiempo de incremento del valor de kV	≤ 3 ms
Tiempo de exposición	1 ms ÷ 6300 ms (35 pasos) Rango: 1 • 2 • 3 • 6 • 8 • 10 • 12 • 15 • 20 • 25 • 30 • 40 • 50 • 63 • 80 • 100 • 125 • 150 • 200 • 250 • 300 • 350 • 400 • 500 • 630 • 800 • 1000 • 1250 • 1500 • 2000 • 2500 • 3000 • 4000 • 5000 • 6300 ms
Rango de variación del valor de kV	40 ÷ 125 (paso 1 kV)
Rango de mA	25 ÷ 400 mA (13 pasos) Rango: 25 • 40 • 50 • 63 • 80 • 100 • 125 • 150 • 200 • 250 • 300 • 350 • 400 mA
Rango de mAs <i>Técnica de 2 puntos</i>	0,1 ÷ 315 mAs (28 pasos) Rango: 0,1 • 0,2 • 0,5 • 0,8 • 1 • 2 • 2,5 • 3 • 4 • 5 • 6,3 • 8 • 10 • 12,5 • 15 • 20 • 25 • 30 • 40 • 50 • 63 • 80 • 100 • 125 • 150 • 200 • 252 • 315 mAs
RENDIMIENTO DEL EQUIPO DE RAYOS X	De conformidad con la cláusula 10.4.4 de la norma NOM-229-SSA1-2002 (norma mexicana) μGy/mAs > 70 mR/mAs > 7 con la HVL = 2,3 mm Al

3.3 PRECISIÓN DE FACTORES DE CARGA

Parámetro	Exactitud
kV	± 5% de valor nominal
mA	± 10 % de valor nominal
mAs	± 10% ±0,2 de valor nominal
Tiempo	± 5% de valor nominal
Resultados de reproducibilidad y linealidad	Desviación estándar del promedio, (10 exposiciones de media) < 10%

3.4 CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS

Descripción	
Anchura	680 mm
Longitud	1095 mm
Altura con el brazo bloqueado	1580 mm
Distancia del foco al suelo - variable	de 450 a 2000 mm
Rotación del monobloque en la abrazadera	-45 ° / +167 °
Rotación del soporte de la abrazadera del monobloque	± 90 °
Rotación del colimador	± 90 °
Diámetro de las ruedas pivotantes antiestáticas	80 mm
Diámetro de las ruedas traseras	250 mm
Peso - neto	≅ 180 kg
Desplazamiento de la unidad	Manual
Soporte de los cassetes radiográficos	Hasta 6 cassetes radiográficos con formato 35 x 43 cm (14 x 17 pulgadas)

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOIMÁGENES

COLIMADOR

Motion Mobile X-Ray System está equipado con la misma marca y modelo de colimador de rayos X:

Descripción	Datos
Hojas móviles	Campo cuadrado: una sola capa
Desplazamiento de las hojas	Manual
Tamaño del campo radiográfico cuadrado irradiado	Mínimo 0 x 0 cm / Máximo 43 x 43 cm
Indicación de la distancia del foco/película	Cinta métrica retráctil
LED del colimador	Apagado automático después de 30 segundos
Filtración inherente del colimador	2,5 mm Al
Ángulo de rotación del colimador	± 90 °



PUEDA ENCONTRAR MÁS INFORMACIÓN TÉCNICA SOBRE EL COLIMADOR EN EL MANUAL TÉCNICO DE COMPONENTES SUMINISTRADO JUNTO CON EL EQUIPO

MONOBLOQUE

Monobloque	
Tipo de ánodo	Giratorio a 3000 r.p.m.
Foco pequeño y grande	0,6 - 1,3 mm
Ángulo objetivo del ánodo	15°
Material del ánodo	Renio, tungsteno y molibdeno
Capacidad máxima de almacenamiento de calor del ánodo	80 kJ (107 kHU)
Disipación máxima continua de calor del ánodo	300 W
Potencia máxima del monobloque	Foco pequeño 10 kW/foco grande 30 kW
kV - tensión máxima del monobloque	130 kV
Capacidad térmica del monobloque	600 kJ (800 kHU)
Disipación térmica continua del monobloque	55 W



PUEDA ENCONTRAR MÁS INFORMACIÓN TÉCNICA SOBRE EL MONOBLOQUE EN EL MANUAL TÉCNICO DE COMPONENTES SUMINISTRADO JUNTO CON EL EQUIPO

INVERSOR

Inversor	Motion Mobile X-Ray System
Tensión de salida (conmutación) a fuente monobloque	~ 420 V CC
Salida digital	Sí
Entrada digital	Sí
Tensión de alimentación del circuito	Digital: +5 V CC Análogica: +12 V CC/-12 V CC/+15 V CC/ -15 V CC
Peso neto	5 kg

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

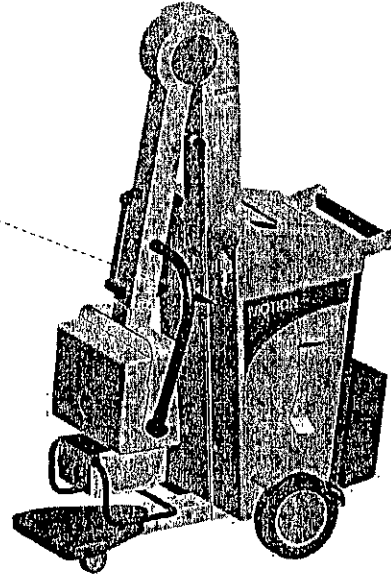
3.10 ETIQUETA

La siguiente figura muestra la posición de la etiqueta adhesiva del equipo.

Product: MOTION	REF MTN 30230
Supply: 230 V~ 50/60 Hz	Code: BMXXXX
Power consumption: 3700 VA	SN MTN 15/000
2015-03	SC 3052

BMI Biomedical International S.r.l.
Via E. Fermi 52 Q/R, 24015 Curno (Bg) - Italy

CE Class I Type B



La etiqueta del monobloque se coloca en el interior de las cubiertas.

BMI
SISTEMI MEDICINA

Product: BMX - AR 30 Series BMX **REF** MDAR30.1

Electrical Data: 125 kVp max. 400 mA 30 kVA

1.2 mm Al Eq. 75 kV

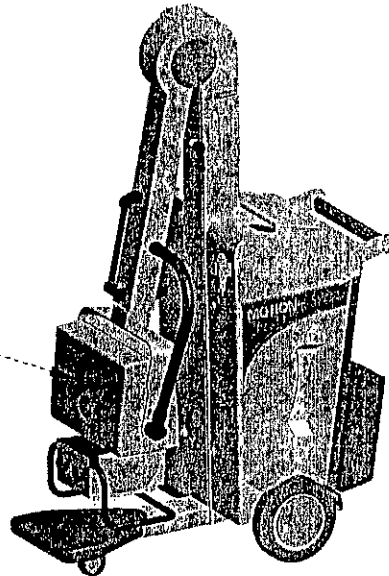
SN 000000 00/0000

X-Ray Tube Type: X22 0,6 mm 1,3 mm

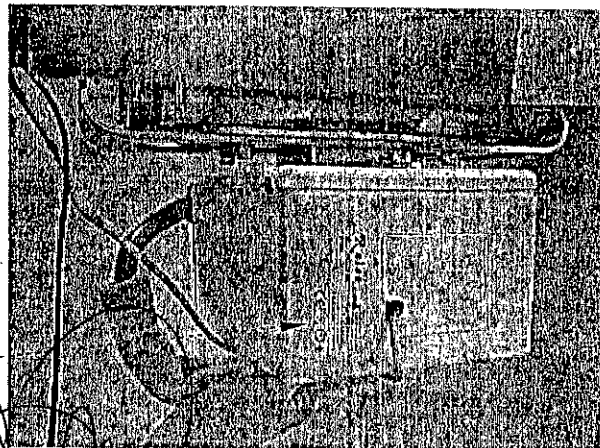
SN 000000 00/0000

Manufactured in Italy by:
BMI Biomedical International S.r.l.
via E. Fermi, 52 Q/R Curno (Bg) - Italy

CE



La posición de la etiqueta del colimador se muestra en la siguiente imagen.



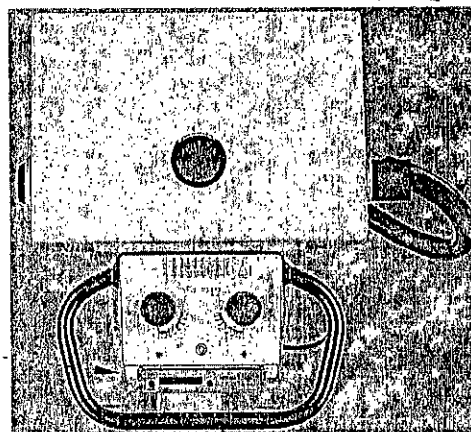
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Roggio Gabriela Ledith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

La etiqueta DAP se coloca debajo del colimador, como se muestra en la siguiente imagen.

6405



2

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Ruggio Gabriela Edith

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

RADIACIONES IONOGENICAS



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

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 especiales de radioprotección: 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 del haz de irradiación
- 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 la palanca especial de liberación de frenos
- Cuando desplace la unidad, compruebe que no haya ningún obstáculo en el suelo (cables, escalones, o pequeñas pendientes). En relación con 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

RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Lic. en Producción
 de Bioimágenes

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Funcionamiento:

Cambios de funcionamiento:

Instrucciones:

6405

Si el producto no funciona correctamente o no responde a los controles de mando que se describe en el manual: deje de utilizar el equipo y evite realizar cambios en el. Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones. En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso que indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.

Si el producto no funciona correctamente, consulte a la guía del usuario, esta guía lo Ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase e Contacto con el servicio técnico.

Precauciones: Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad.

En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso Que Indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Advertencias e instrucciones de seguridad

Durante el uso de la unidad, debe tener en cuenta las siguientes advertencias e instrucciones de seguridad:

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Este sistema es una unidad eléctrica. EVITE el contacto de la unidad con el agua. En caso contrario, se puede producir una descarga eléctrica o un funcionamiento incorrecto de la unidad.

ADVERTENCIA SOBRE EL LÁSER

Para operar con la máxima seguridad, indique al paciente que no mire al haz. Antes de activar los haces, baje el haz del plano de Fráncfort hasta el nivel mínimo. Mientras realiza los ajustes,

Precauciones:

Los Rayos X pueden ser peligrosos si se utilizan en forma incorrecta. Adopte precauciones incluso aunque se sigan las instrucciones de este manual

No utilice el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases explosivos.

Este sistema es una unidad eléctrica, no permita el contacto con el agua, caso contrario se Producirá una descarga.

Si deja de pulsar la tecla de control antes de que finalice la exposición, se activa una alarma de manipulación. Esta alarma indica que se ha interrumpido la emisión de rayos antes de tiempo y que existe un riesgo de sub. Exposición.

Evite que el líquido gotee dentro del sistema.

Funcionamiento:

Solo puede ser puesta en funcionamiento por operadores autorizados

Consulte el informe técnico, esta informe lo ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en contacto con el servicio técnico

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

Nota: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas consejos y recordatorios.

Importante: Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a como debe usar este producto.

RAQUEL LEDERMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

1.7 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Este equipo electrónico cumple la directiva EMC 2004/108 CE, que define los niveles máximos de emisión para los equipos electrónicos y la inmunidad necesaria frente a campos electromagnéticos. Sin embargo, esto no excluye a las señales procedentes de los transmisores, como teléfonos móviles o transmisores de radio portátiles similares que, incluso si cumplen con las normas de EMC, pueden influir en el correcto funcionamiento de los equipos electromédicos si se utilizan en las inmediaciones y con una potencia de transmisión muy alta. Por tanto, es necesario evitar el uso de estos transmisores de radio cerca de sistemas médicos controlados electrónicamente a fin de evitar cualquier tipo de 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, las señales de radio procedentes de transmisores de alta frecuencia con una potencia de transmisión muy alta, si se utilizan cerca de los equipos electrónicos, pueden provocar incompatibilidades electromagnéticas. Se debe evitar cualquier transmisión con transmisores portátiles de radio. Los teléfonos móviles deben estar apagados en la zona cercana a la unidad. Estas normas se deben seguir cuando la unidad está en funcionamiento. En las siguientes páginas encontrará el Certificado EMC expedido por el organismo notificado italiano (IMQ).

Declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas (tabla 1)		
El dispositivo médico está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo médico deben asegurarse de que se utilice en este entorno.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo I	Este grupo solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Como resultado, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo médico es adecuado para su uso en todos los ambientes, incluidos los entornos domésticos con conexión directa al suministro eléctrico público de bajo voltaje que alimenta edificios con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggin Gabriela Uchik
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (tabla 2)

El dispositivo médico está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo médico deben asegurarse de que se utilice en este entorno. 6705

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV ± 8 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica y estar cubierto con material sintético; la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Oscilaciones transitorias/secuencias de pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV ± 1 kV	La calidad del suministro eléctrico debe ser similar a la de un negocio habitual o un entorno sanitario.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	± 1 kV entre las fases ± 2 kV entre las fases y tierra	± 1 kV ± 2 kV	La calidad del suministro eléctrico debe ser similar a la de un negocio habitual o un entorno sanitario.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% inmersión en U_T) para un ciclo de 0,5 40% U_T (60% inmersión en U_T) para un ciclo de 5 70% U_T (30% inmersión en U_T) para un ciclo de 25 5% U_T (>95% inmersión en U_T) para 5 s	>95% en 10 ms >60 % en 100 ms >30 % en 500 ms >95% en 5000 ms	La calidad del suministro eléctrico debe ser similar a la de un negocio habitual o un entorno sanitario. Si el usuario del dispositivo médico necesita seguir trabajando durante un corte del suministro eléctrico, se recomienda que utilice un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a la frecuencia de la red (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de la red deben ser los habituales de un negocio típico o de un entorno sanitario.

NOTA: U_T es la tensión de la corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA BONER
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Firma]
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El dispositivo médico está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo médico deben asegurarse de que se utilice en este entorno.

6405

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 V (V _i)	Los dispositivos de comunicación por RF portátiles no se deben utilizar cerca de cualquier parte del dispositivo médico, cables incluidos, si no se respeta la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos determinadas por análisis electromagnético del sitio ^a deben ser inferiores que el nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia ^b . Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con este símbolo: Ⓢ
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m (E ₁)	

Nota 1 A 80 MHz se aplica el rango de frecuencia superior.

Nota 2 Puede que estas directrices no sean de aplicación en todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

^a Las intensidades de los transmisores fijos, así como de las estaciones base para teléfonos (móviles/inalámbricos), radiotransmisores, radios amateur, transmisiones de radio de AM/FM y transmisiones de TV no se pueden predecir, en teoría, con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debería considerarse realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo médico sobrepasa el nivel de conformidad RF aplicable mencionado anteriormente, se debe comprobar el funcionamiento normal del sistema. Si se observaran irregularidades, serán necesarias nuevas medidas, como por ejemplo, trasladar o cambiar la posición del dispositivo médico.

^b En el intervalo de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de los campos deberían ser inferiores a 3 V/m.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Signature]
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

Distancias recomendadas entre dispositivos de comunicación por RF móviles y el dispositivo médico

El dispositivo médico está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF están controladas. El cliente o usuario del dispositivo médico puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas, asegurándose de que hay una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de RF portátiles (transmisores) y el dispositivo médico, como se indica a continuación, en relación con la potencia máxima de salida de los dispositivos de comunicación por radio.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (P)	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{1,4} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{5} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7,5}{5} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	12 m	12 m	23 m

Para los transmisores cuya potencia de salida máxima no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación de frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rogio Gabriela Ledesma
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo habitual específico asociado a su eliminación;

6405

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

Reciclaje:

En la Unión Europea, este símbolo indica que NO se puede desechar el producto en un contenedor de basura; utilice un sistema de recuperación y reciclaje adecuado.

Póngase en contacto con su distribuidor de ventas para obtener información acerca de los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongán en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios

Por favor consulte a su representante antes de desechar estos productos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica

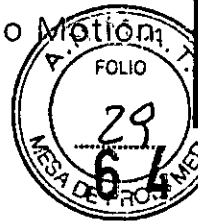
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Calle
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

Carestream

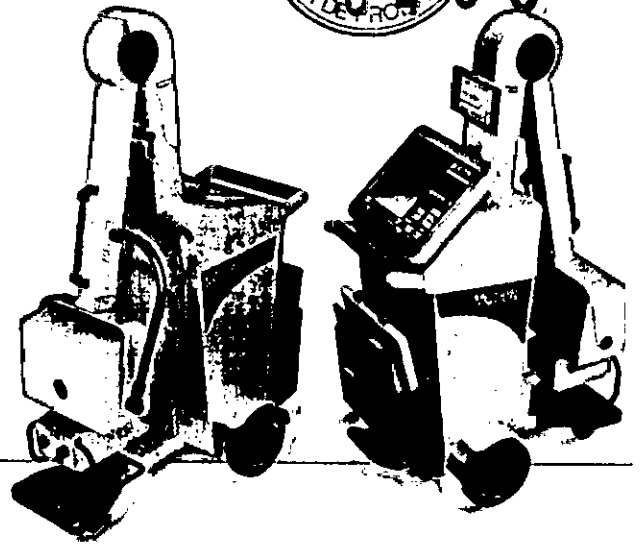
Sistema radiológico Motion
Mobile



XRS

RADIOGRAFÍA PORTÁTIL ECONÓMICA.

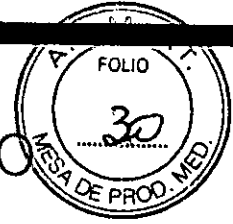
Compatible con tecnología digital.
Diseño exclusivo.



ADQUISICIÓN DE IMÁGENES RADIOLÓGICAS JUNTO AL PACIENTE EN UN EQUIPO ECONÓMICO.

Quando un paciente que necesita un examen radiológico tiene que ser trasladado a una sala de rayos X, los inconvenientes son numerosos. Los pacientes débiles o en estado crítico pueden experimentar incomodidad o lesiones mientras se trasladan. El personal puede sufrir lesiones, especialmente cuando levantan y trasladan a los pacientes. El flujo de trabajo es más lento. Los costes se incrementan. Y los estudios, diagnósticos y el tratamiento pueden retrasarse.

Ahora, con el sistema radiológico Motion Mobile, estos problemas pertenecen al pasado. Motion Mobile es un equipo analógico móvil muy económico. Es pequeño, ligero y fácil de usar. Lo mejor de todo es que permite una actualización sencilla y rentable a la tecnología digital cuando usted este preparado para realizar el cambio.



DISEÑO EXCLUSIVO ADAPTADO A SUS NECESIDADES Y PRESUPUESTO. 6405

Muchos centros de tamaño pequeño y mediano tienen una necesidad real de radiología móvil. Sin embargo, a menudo sus presupuestos son demasiado limitados. La obsolescencia tecnológica y la necesidad de adquirir nuevos sistemas a medida que evolucionan sus necesidades son también motivos de preocupación.

El Sistema Motion Mobile soluciona todos estos problemas. Hoy en día, su precio asequible hace que sea un equipo económicamente viable para casi cualquier centro, y permite un rápido rendimiento de la inversión. En el futuro, su diseño preparado para la tecnología digital también hará que la actualización sea muy económica.

ANALÓGICO

Elección de modo Manual o Radiografía Anatómica Programada (APR) para seleccionar de forma rápida y sencilla la técnica de examen.

Pantalla táctil de 8 pulgadas con protocolos de fácil configuración.

Control de exposición con pulsador o interruptor manual que permite a los técnicos elegir su método preferido.

Característica de inclinación por pasos para elevar las ruedas por encima de pequeños obstáculos y facilitar el acceso al paciente.

El colimador de haz luminoso manual permite una colocación rápida y precisa del paciente.

El DAP opcional proporciona la información relevante y necesaria para el control de la dosis de rayos X del paciente.

El generador de descarga con condensador de 30 kW admite una amplia gama de aplicaciones clínicas.

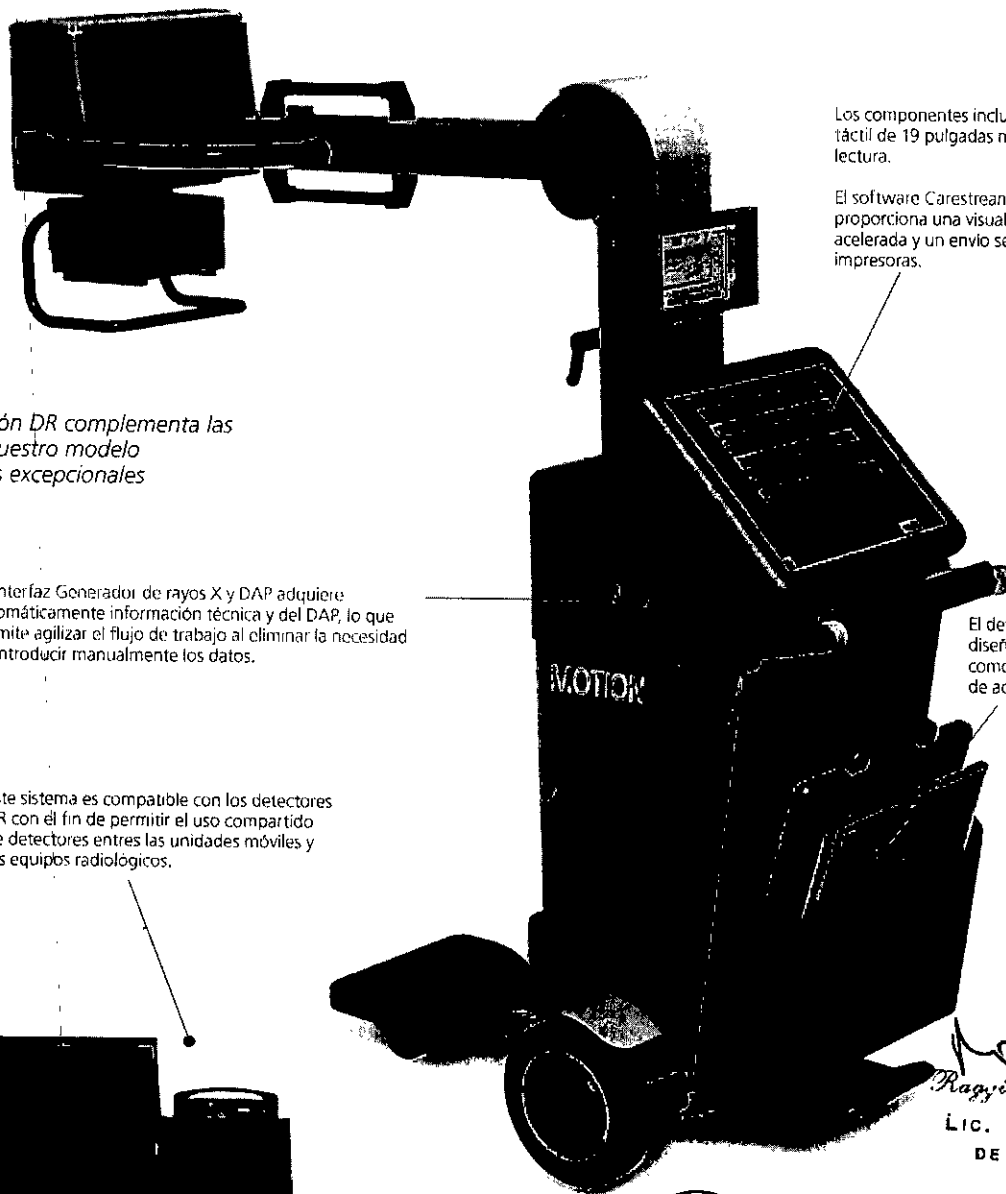
GABRIELA PONCE APODERADO MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION DE BIOMÁGENES

COMPATIBLE CON TECNOLOGÍA DIGITAL.

Motion Mobile constituye un nexo muy económico entre la radiología analógica, CR y DR. Su exclusiva característica de actualización le permite personalizar el sistema para satisfacer sus necesidades actuales mientras planifica su futuro. Puede hacer una transición rápida a un sistema DR siempre que esté listo y disfrutar de la confianza de saber que su sistema tendrá una larga vida útil.

El flujo de trabajo actualizado de Mobile Motion es muy similar a un sistema DR completo: proporciona una rápida visualización de imágenes, lo que elimina los largos tiempos de espera y los numerosos pasos que implica el uso de película o CR. Además, el sistema integra automáticamente información del generador de rayos X y del DAP, lo que elimina la necesidad de introducir manualmente los datos. Estas ventajas ofrecen importantes ahorros de costes.



Los componentes incluyen una pantalla táctil de 19 pulgadas más grande de fácil lectura.

El software Carestream DIRECTVIEW proporciona una visualización de imagen acelerada y un envío sencillo a PACS o impresoras.

El detector DRX-1 dispone de un diseño ligero y compacto, comodidad inalámbrica y tiempos de acceso y ciclo más rápidos.

La interfaz Generador de rayos X y DAP adquiere automáticamente información técnica y del DAP, lo que permite agilizar el flujo de trabajo al eliminar la necesidad de introducir manualmente los datos.

Este sistema es compatible con los detectores DR con el fin de permitir el uso compartido de detectores entre las unidades móviles y los equipos radiológicos.

DIGITAL

El kit de actualización DR complementa las características de nuestro modelo analógico con estas excepcionales ventajas.

Dos opciones de detectores avanzados.

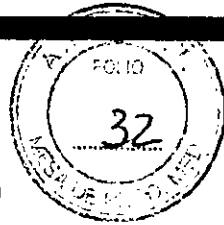
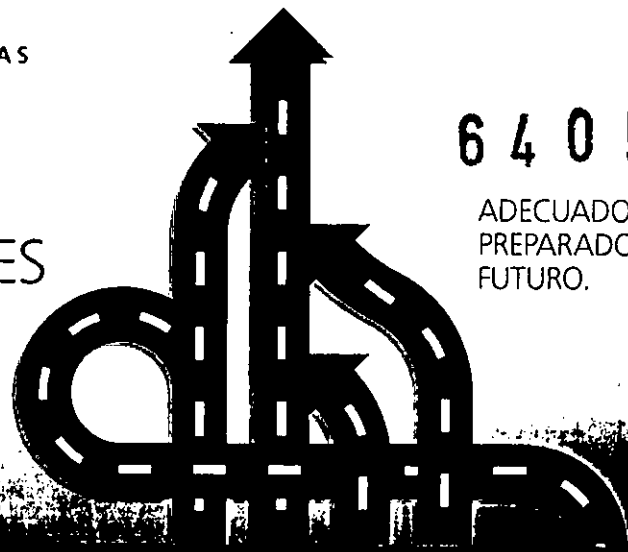
El Sistema Motion Mobile es compatible con el detector compacto DRX 2530 o los detectores DRX-1.

Raquel Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES



SOLUCIONES RADIOLÓGICAS INTELIGENTES

NO IMPORTA EL SISTEMA QUE UTILICE, TENEMOS LOS MEJORES EQUIPOS PARA SUS NECESIDADES.



6405

ADECUADO PARA HOY. PREPARADO PARA EL FUTURO.

Adecuado para hoy. Preparado para el futuro.

Carestream está preparado para ayudarlo a planificar el flujo de trabajo más eficaz para sus necesidades de radiología en el futuro. El diseño ampliable de los equipos y los componentes modulares ofrecen un alto rendimiento en la actualidad, junto con actualizaciones fáciles y económicas para el futuro.

Planifiquemos juntos la migración de su equipo: tendrá la confianza de que su actual inversión en tecnología le seguirá reportando beneficios durante muchos años.

Una comunidad de servicio y asistencia

Si desea un servicio de confianza, conozca nuestra Red de Clientes de Éxito. En Carestream trabajamos continuamente para que usted mejore su rendimiento radiológico, le ayudamos a innovar a medida que cambian sus necesidades y aprovechamos al máximo su presupuesto y sus recursos. La Red de Clientes de Éxito de Carestream le proporciona un equipo dinámico de magníficos expertos con un Punto de contacto único que le ofrece un acceso sencillo y personalizado a los profesionales adecuados en cualquier situación. Usted y sus pacientes se beneficiarán de las ventajas y las mejores prácticas que únicamente puede proporcionar Carestream, con base en miles de contratos de clientes en todo el mundo y en nuestro legado de 100 años de innovación en radiología médica.



RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Lic. en Producción
de Biomágenes



carestream.com



Carestream



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1328-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6405** , y de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429-Sistemas Radiográficos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Imágenes radiológicas convencionales.

Modelo/s: MOTION

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

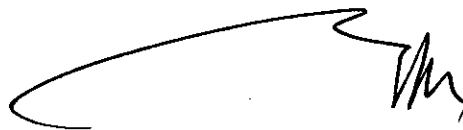
Nombre del fabricante: BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.R.L.

E *~*

Lugar/es de elaboración: VIA ENRICO FERMI 52 Q/R -24035 CURNO (BG)
ITALIA.

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1679-171, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....**21 JUN. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6405**



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