



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10405

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-31110-003517-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 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.

f LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10405

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Mindray, nombre descriptivo Sistema de Radiografía y nombre técnico Sistemas Radiográficos, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-116, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

↓
w



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10405

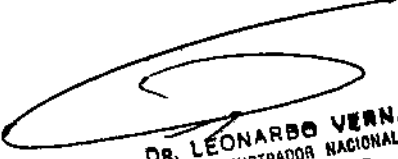
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-003517-15-7

DISPOSICIÓN N° 10405

dm

v


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

E 90405



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen 518057, R. P. China.

03 DIC. 2015

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Sistema de Radiografía

MINDRAY

DigiEye 280

Modelo:



380/400/415/440V 3 ~ 50/60Hz

Continuo: 1kVA Max.: 90kVA

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-116

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

90405

ANEXO B

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.

FABRICADO POR:



Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen 518057, R. P. China.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Sistema de Radiografía

MINDRAY

DigiEye 280

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-116

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Seguridad

AVISO

Este equipo sólo deben manejarlo profesionales clínicos cualificados y con la formación pertinente.



ES IMPORTANTE QUE EL HOSPITAL O LA ORGANIZACIÓN QUE UTILIZA ESTE EQUIPO LLEVE A CABO UN PLAN DE FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO ADECUADO. NO HACERLO PODRÍA DAR LUGAR A AVERÍAS EN LA MÁQUINA O DAÑOS PERSONALES.

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada



PRECAUCIÓN

Para un uso seguro y continuado de este sistema, siga las instrucciones de este Manual. Lea atentamente este manual antes de utilizar el equipo y manténgalo a mano para realizar consultas rápidas.

Protección contra los rayos X

El sistema de rayos X puede provocar lesiones si no se utiliza correctamente. Por lo tanto, realice una lectura comprensiva y en profundidad de las instrucciones incluidas aquí antes de intentar poner el sistema en funcionamiento.

Aunque este sistema se ha creado de acuerdo con las máximas normativas de seguridad e incorpora una protección de alto grado contra la radiación X que no sea el haz útil, ningún diseño práctico del sistema puede proporcionar una protección completa. Así como tampoco puede un diseño práctico obligar al operador a tomar las precauciones adecuadas para evitar que cualquier persona pueda exponerse por descuido, imprudentemente o sin darse cuenta a la radiación X o exponer a otras personas.





Es importante que todas las personas que trabajen con radiación X tengan la cualificación adecuada y realicen los pasos correctos para garantizar la protección contra lesiones. El fabricante asume que todos los operadores y todo el personal de servicio autorizados para utilizar, instalar, calibrar y realizar el mantenimiento de este sistema conocen el peligro de la exposición excesiva a la radiación X, dispone de la cualificación suficiente y tiene los conocimientos necesarios. El sistema aquí descrito se vende con el acuerdo de que el fabricante, sus agentes y sus representantes no se hacen responsables de lesiones o daños que puedan resultar de la exposición a la radiación X.

Existen distintos materiales y dispositivos protectores disponibles. Se recomienda utilizar dichos materiales y dispositivos.

Precauciones de seguridad

1. Símbolos de aviso

En este manual, se utilizan los símbolos de peligro, de advertencia, de precaución y de aviso relacionados con la seguridad y otras instrucciones importantes. Su aplicación y significado se describen a continuación. Debe entender bien su significado antes de leer este manual.

Palabras de aviso	Significado
 PELIGRO	INDICA UNA SITUACIÓN DE PELIGRO INMINENTE QUE, SI NO SE ATIENDE O SE EVITA, PROVOCARÁ LESIONES GRAVES, LA MUERTE O DAÑOS MATERIALES CONSIDERABLES.
	INDICA UNA SITUACIÓN POTENCIALMENTE PELIGROSA QUE, SI NO SE ATIENDE O SE EVITA, PUEDE PROVOCAR LESIONES GRAVES, LA MUERTE O DAÑOS MATERIALES CONSIDERABLES.
 PRECAUCIÓN	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se atiende o se evita, puede o podría provocar lesiones menores o daños materiales considerables.
 AVISO	Avisa a los lectores sobre hechos y condiciones pertinentes. Representa información que es importante conocer, pero que no está necesariamente relacionada con posibles lesiones o daños en el equipo.



2. Símbolos de seguridad

En la siguiente tabla, se explican los símbolos de seguridad utilizados en el sistema.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Pieza aplicada de tipo B (en equipos médicos)		Advertencia: haz de láser
	Remítase al Manual de Instrucciones NOTA: "Siga las instrucciones de uso" en EQUIPO ME		Precaución, riesgo de descarga eléctrica
	Advertencia, material radiactivo o ionizante		Mensaje de advertencia
	Contenido de fuente de rayos X, emisión		Mensaje de error
	Fecha de fabricación		Advertencia: peligro de aplastamiento: mano
	Fabricante		Prohibido sentarse
	Número de serie		Corriente alterna
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Toma de tierra de protección
	Este símbolo indica que los residuos del equipo eléctrico y electrónico no se deben desechar como residuos municipales no clasificados y se deben recoger por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante o una empresa de gestión de residuos autorizada para obtener información respecto al desmantelamiento del equipo.		Toma de tierra (masa)
	Este producto dispone de una marca CE de acuerdo con la normativa establecida en la Directiva 93/42/EEC del Consejo sobre equipos médicos. El código que aparece junto a la marca CE (0123) es el número del organismo notificado de la UE.		Punto de conexión del conductor neutro del equipo instalado permanentemente
			"Activado" para una parte del equipo
			"Desactivado" para una parte del equipo
			En espera o estado de preparación para una parte del equipo
			Parada de emergencia
			Alarma

3. Precauciones de seguridad

Tenga en cuenta las siguientes precauciones para garantizar la seguridad del paciente y de usted cuando utilice este sistema.

PELIGRO

NO UTILICE GASES INFLAMABLES, COMO ANESTÉSICOS, NI LÍQUIDOS INFLAMABLES CERCA DE ESTE PRODUCTO, DE LO CONTRARIO, EXISTIRÁ RIESGO DE EXPLOSIÓN.



- ESTE SISTEMA NO ES IMPERMEABLE. NO UTILICE ESTE SISTEMA EN NINGÚN LUGAR EN EL QUE SE PUEDAN PRODUCIR FUGAS DE AGUA. SI SE MOJA EL SISTEMA O PENETRA AGUA EN ÉL, SE PUEDEN PRODUCIR DESCARGAS ELÉCTRICAS. SI ACCIDENTALMENTE SE MOJA EL SISTEMA PENETRA AGUA EN ÉL, PÓNGASE EN CONTACTO CON EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AL CLIENTE O UN REPRESENTANTE DE VENTAS DE MINDRAY.
- CONECTE EL TERMINAL A MASA ANTES DE ENCENDER EL SISTEMA (ON), Y EL CABLE DE CONEXIÓN A MASA DEBE ESTAR CONECTADO DESPUÉS DE APAGAR (OFF) EL SISTEMA. DE LO CONTRARIO, PUEDEN PRODUCIRSE DESCARGAS ELÉCTRICAS.
- ANTES DE LIMPIAR EL SISTEMA, DESCONECTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE LA TOMA DE CORRIENTE. PUEDEN PRODUCIRSE FALLOS DEL SISTEMA O DESCARGAS ELÉCTRICAS.
- NO ABRA LAS TAPAS NI EL PANEL FRONTAL DEL SISTEMA. PUEDEN PRODUCIRSE CORTOCIRCUITOS O DESCARGAS ELÉCTRICAS SI SE EXPONE EL HARDWARE DEL SISTEMA Y SE ENCIENDE. CUALQUIER VIII SERVICIO O ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DEBE REALIZARLO

EL PERSONAL DE SERVICIO CUALIFICADO Y AUTORIZADO POR MINDRAY.

- EL OPERADOR DEBE RESPECTAR DE FORMA ESTRUCTA LAS NORMATIVAS DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN CONTRA RADIACIÓN EN SISTEMAS DE RAYOS X PARA EVITAR LESIONES POR RADIACIÓN AL OPERADOR O AL PACIENTE.
- NO REALICE TAREAS DE MANTENIMIENTO EN EL EQUIPO EN PRESENCIA DEL PACIENTE O PERSONAL NO PROFESIONAL.

PRECAUCIÓN

- Precauciones con respecto a las técnicas de exploración física:
 - Sólo los profesionales médicos cualificados deben utilizar este sistema.
 - En este manual del operador no se describen las técnicas de exploración física. El personal médico debe seleccionar las técnicas de exploración adecuadas basándose en su formación especializada y su experiencia clínica.
- Funcionamientos incorrectos debidos a ondas de radio:
 - Si se utiliza un dispositivo emisor de ondas de radio cerca de este sistema, dicho dispositivo puede interferir en las operaciones. NO utilice ni lleve dispositivos que transmitan señales de RF (como teléfonos móviles, transceptores y dispositivos teledirigidos) en la habitación en que está colocado el sistema.
 - Si una persona acerca al sistema un dispositivo que genere ondas de radio, pídale que apague dicho dispositivo inmediatamente.
- NO apague el suministro eléctrico del sistema durante la impresión, almacenamiento de archivos o solicitud de otras operaciones del sistema. Un proceso interrumpido no se puede finalizar y se puede perder o corromper.
- Durante el funcionamiento, un fallo de alimentación puede producir la destrucción de los datos del disco o una avería del sistema.

AVISO

- NO deje que el paciente entre en contacto con los componentes de control del sistema.
- NO desmonte ni sustituya ningún componente del sistema. Sólo el personal de mantenimiento profesional autorizado puede realizar el mantenimiento.
- NO modifique el software del sistema; de lo contrario, se pueden producir fallos en el sistema o la pérdida de los datos de imagen. NO utilice ningún software no suministrado por Mindray.
- NO sustituya ningún componente de hardware del sistema; de lo contrario, se pueden producir fallos en el sistema.



- SÓLO EL PERSONAL CUALIFICADO CON LA FORMACIÓN ADECUADA EN SISTEMAS DE RAYOS X PUEDE MANIPULAR EL SISTEMA DESCRITO EN ESTE MANUAL.
- EL SISTEMA DE RAYOS X PUEDE RESULTAR PELIGROSO PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR SI NO SE CUMPLEN ESTRUCTAMENTE LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN.
- ES DE VITAL IMPORTANCIA QUE TODAS LAS PERSONAS RELACIONADAS CON LA RADIACIÓN DE RAYOS X ESTÉN FAMILIARIZADAS CON LAS INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO INCLUIDAS EN ESTE MANUAL.

90405



- SE DEBE REALIZAR UNA LECTURA COMPRENSIVA Y EN PROFUNDIDAD DE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE INTENTAR PONER EL SISTEMA EN FUNCIONAMIENTO.
- EL SISTEMA SE DEBE UTILIZAR EN INSTALACIONES CONFORMES A LA NORMATIVA SOBRE ENTORNO Y ENERGÍA. DE LO CONTRARIO, EL SISTEMA SEGURAMENTE NO PODRÁ ALCANZAR LOS ESTÁNDARES DE RENDIMIENTO ESTIPULADOS EN EL APÉNDICE A.
- NO SE DEBEN REALIZAR EXPLORACIONES CON ESTE SISTEMA A MUJERES EMBARAZADAS NI NIÑOS, O SE DEBEN REDUCIR AL MÍNIMO. EN EL CASO DE MUJERES EMBARAZADAS EN EL QUE EXISTA UN MOTIVO JUSTIFICADO PARA LA REALIZACIÓN DE LA EXPLORACIÓN RADIOGRÁFICA, PROTEJA EL EMBRIÓN O EL FETO LO MÁXIMO POSIBLE.
- ESTÁ ESTRICTAMENTE PROHIBIDO SOMETER A FRECUENTES EXPOSICIONES AL MISMO PACIENTE, EN ESPECIAL A LOS NIÑOS.
- PARA PACIENTES ESPECIALES SOMETIDOS A EXPLORACIÓN MEDIANTE RAYOS X, COMO NIÑOS, EL OPERADOR DEBE TOMAR LAS MEDIDAS OPORTUNAS PARA FIJAR LA POSICIÓN DEL CUERPO.
- SI EL PACIENTE NECESITA UN SOPORTE, TAMBIÉN SE DEBEN TOMAR MEDIDAS ESPECIALES DE PROTECCIÓN PARA EL SOPORTE.
- DURANTE LA EXPOSICIÓN, SE DEBEN PROTEGER LAS PARTES SENSIBLES QUE PUEDAN VERSE EXPUESTAS A LA RADIACIÓN DE RAYOS X.
- SI SE NECESITA UN MEDIO DE CONTRASTE YODADO EN LA EXPLORACIÓN, EL OPERADOR DEBE SEGUIR ESTRICTAMENTE LAS INSTRUCCIONES SOBRE FÁRMACOS.
- NINGUNA PIEZA DE CONEXIÓN SE PUEDE CONECTAR EN CALIENTE; SI SE HACE, EL SISTEMA PUEDE DAÑARSE O FUNCIONAR DE FORMA INCORRECTA.
- SI ES NECESARIO CONECTAR OTRO DISPOSITIVO O APARATO AL SISTEMA, SU FUGA ELÉCTRICA DEBE SER CONFORME A LOS REQUISITOS DE IEC 60601-1. DE LO CONTRARIO, EL EQUIPO PERIFÉRICO SE DEBE ACOPLAR CON UN TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO.
- SI EL SISTEMA ESTÁ CONECTADO A UN EQUIPO PERIFÉRICO, EL OPERADOR NO PUEDE REALIZAR LA CONEXIÓN EN CALIENTE Y SÓLO EL PERSONAL PROFESIONAL PUEDE REALIZAR ESTA OPERACIÓN.
- TODOS LOS DISPOSITIVOS ANALÓGICOS O DIGITALES CONECTADOS AL SISTEMA DEBEN CUMPLIR LA NORMATIVA IEC (COMO IEC 60950 E IEC 60601-1), ADEMÁS TODA LA CONFIGURACIÓN DEBE CUMPLIR LA EDICIÓN EN VIGOR DE IEC 60601-1-1. EL PERSONAL ENCARGADO DE LA CONEXIÓN DE DISPOSITIVOS AUXILIARES A LOS PUERTOS DE SEÑALES DE IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN DEBE CONFIGURAR EL EQUIPO MÉDICO Y HACERSE RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA CON IEC 60601-1-1. SI TIENE ALGUNA PREGUNTA, PÓNGASE EN CONTACTO CON EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AL CLIENTE O EL AGENTE.
- ESTÉ MUY ATENTO AL MOVIMIENTO DEL SISTEMA Y EVITE CUALQUIER COLISIÓN CON EL TECHO, EL SUELO O CUALQUIER OTRA PARTE DE LA HABITACIÓN, YA QUE SE PODRÍAN PROVOCAR DAÑOS GRAVES EN EL SISTEMA.
- ESTÉ MUY ATENTO A LAS PARTES DEL CUERPO (MANOS, PIES, DEDOS, SEGURIDAD, ETC.) DEL PACIENTE Y EVITE LESIONES

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

10405



PROVOCADAS POR LOS MOVIMIENTOS DEL SISTEMA. LAS MANOS DEL PACIENTE SE DEBEN MANTENER ALEJADAS DE LOS COMPONENTES MÓVILES DEL SISTEMA.

- LOS TUBOS INTRAVENOSOS, CATÉTERES Y DEMÁS CONDUCTOS CONECTADOS AL PACIENTE SE DEBEN MANTENER ALEJADOS DEL SISTEMA MÓVIL.

PELIGRO

- DE ACUERDO CON MDD/93/42/EEC, ESTA UNIDAD ESTÁ EQUIPADA CON FILTROS CEM. UNA CONEXIÓN A MASA INCORRECTA PUEDE PRODUCIR DESCARGAS ELÉCTRICAS EN EL USUARIO.

Responsabilidades



- ANTES DE UTILIZAR EL SISTEMA, EL OPERADOR DEBE COMPROBAR SI FUNCIONA CON NORMALIDAD.
- CUMPLA LA LEGISLACIÓN Y NORMATIVAS LOCALES SOBRE PROTECCIÓN CONTRA RADIACIÓN CUANDO UTILICE EL SISTEMA.
- ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE MIENTRAS EL SISTEMA DE RAYOS X ESTA EN FUNCIONAMIENTO, MEDIANTE LA OBSERVACIÓN VISUAL, LA CORRECTA COLOCACIÓN DEL PACIENTE Y EL USO DE LOS DISPOSITIVOS DESTINADOS A EVITAR LESIONES AL PACIENTE.
- EXAMINE SIEMPRE TODAS LAS PARTES DEL SISTEMA PARA VERIFICAR QUE NO HAY NINGUNA INTERFERENCIA Y NINGUNA POSIBILIDAD DE COLISIÓN CON EL PACIENTE NI NINGÚN OTRO EQUIPO.
- ASEGÚRESE DE QUE EL TUBO DE RAYOS X ESTÁ COLOCADO EN LA POSICIÓN DE FUNCIONAMIENTO CON EL EJE DE REFERENCIA (HAZ DE RAYOS X) APUNTANDO HACIA EL ÁREA DE RECEPCIÓN DEL DETECTOR.
- SI SE DETECTA ALGUNA INTERFERENCIA (CEM) CON OTRO EQUIPO, COLOQUE DICHO EQUIPO LEJOS DE ÉSTE.

PRECAUCIÓN

- Esté siempre alerta para mantener la seguridad durante el uso de este equipo.
- Debe estar suficientemente familiarizado con el equipo para reconocer cualquier funcionamiento incorrecto que pueda ser un peligro. Si se produce un funcionamiento incorrecto o se sabe que existe un problema de seguridad, no utilice este equipo hasta que el personal cualificado solucione el problema.
- Es responsabilidad del operador proporcionar los medios para la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente.

AVISO

- Lea el acuerdo de licencia de usuario final ("EULA") del sistema operativo antes de utilizarlo. Si no está de acuerdo con este EULA, no utilice el sistema. El uso de este sistema constituirá su aceptación de este EULA.

PROTECCIÓN CONTRA RADIACIÓN

Puesto que la exposición a radiación de rayos X puede ser perjudicial para la salud, preste especial atención a la hora de proporcionar la protección adecuada contra la exposición al haz principal. Algunos de los efectos de la radiación de rayos X son

TECNOMAGEN S.A.
Bloing, Cadiroña Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Quany
TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

acumulativos y pueden prolongarse a lo largo de un período de meses o años. La mejor regla de seguridad que debe seguir el operador de rayos X es "Evitar la exposición al haz principal en **todo momento**".

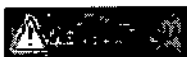
Cualquier objeto que se encuentre en la trayectoria del haz principal produce una radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía y la intensidad del haz principal y del número atómico del material del objeto en el que impacte el haz principal. La radiación secundaria puede tener una mayor intensidad que la de la radiación que llega a la lámina. Tome medidas para protegerse contra esto.

Una medida eficaz es el uso de protecciones de plomo. Para minimizar la exposición peligrosa, utilice elementos como pantallas de plomo, guantes impregnados con plomo, delantales, collares tiroideos, etc. La pantalla de plomo debe contener un mínimo de 2,0 mm de plomo o su equivalente y los dispositivos de protección personal (delantales, guantes, etc.) deben contener un mínimo de 0,25 mm de plomo o su equivalente. Para comprobar los requisitos locales en sus instalaciones, consulte las normativas locales de protección contra radiación proporcionadas por su asesor de protección contra radiación.

Antes de poner el sistema en funcionamiento, las personas cualificadas y autorizadas para utilizar este sistema deben familiarizarse con las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP), incluidas en el número 60 de sus anales, y deben tener la formación adecuada para utilizar el sistema.



Seleccione parámetros técnicos adecuados para cada programa con el fin de reducir la dosis de exposición de rayos X al mínimo, pero logrando al mismo tiempo el mejor efecto de la imagen para el diagnóstico. Este sistema cumple los requisitos de IEC 60601-1-3 (para equipos electromédicos).



- EL OPERADOR DEBE ESTABLECER UNA DISTANCIA ENTRE EL PUNTO FOCAL Y LA PIEL LO MÁS GRANDE POSIBLE, PARA MANTENER LA DOSIS ABSORBIDA POR EL PACIENTE EN EL NIVEL MÍNIMO RAZONABLEMENTE ALCANZABLE.

MONITORIZACIÓN DEL PERSONAL


La monitorización del personal para determinar la radiación a la que se ha visto expuesto constituye una valiosa comprobación cruzada para determinar si las medidas de seguridad son adecuadas. Puede revelar prácticas inadecuadas o incorrectas de protección contra radiación y situaciones de exposición a radiación potencialmente graves.

El método más eficaz para determinar si las medidas de protección existentes son adecuadas es utilizar instrumentos de medición de la exposición. Estas mediciones se deben realizar en todos los lugares en los que se pueda exponer el operador o cualquier parte del cuerpo.

La exposición nunca debe superar la dosis tolerable aceptada.

Un método muy utilizado, pero menos preciso, para determinar la exposición es la colocación de láminas en lugares estratégicos. Tras un período concreto, revele la lámina para determinar la radiación.

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadiroña Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

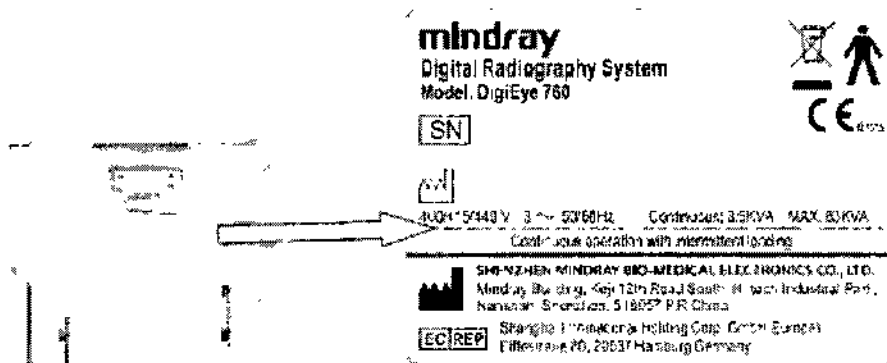

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

Un método eficaz común para determinar si el personal ha estado expuesto a una radiación excesiva es utilizar dosímetros de radiación personales. Éstos constan de material termoluminiscente o lámina sensible a los rayos X dentro de un soporte que se puede llevar sujeto al cuerpo. Aunque este equipo sólo mide la radiación que llega al área del cuerpo a la que está sujeto, indica de forma razonable la radiación recibida.

ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN Y CONFORMIDAD

Las etiquetas de identificación del producto se encuentran en la parte superior y en los laterales del armario, la parte posterior del monitor y otras superficies exteriores del sistema.

La que sigue es una etiqueta de identificación típica:



INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles (como teléfonos móviles) pueden provocar que la radiación electromagnética interfiera con el sistema. Si se acercan al sistema, la radiación electromagnética puede afectar al funcionamiento normal del sistema.

Puesto que estos dispositivos de comunicación pueden producir interferencias incluso en modo en espera, asegúrese de que se han apagado estos dispositivos antes de acercarse al sistema para evitar cualquier accidente que pueda producir lesiones al paciente.

CONTRAINDICACIÓN

Las mujeres embarazadas y los niños deben evitar ser examinados por este Sistema en cuanto sea posible. Si existe alguna razón justificada para que pasen por este examen, tome todas las acciones de protección posibles.

Ajuste el tamaño del campo del colimador antes de pulsar el botón de preparación/exposición (Prep/Expose) para proteger al paciente de absorber una radiación de rayos X excesiva.



- SI SE SUELTA EL BOTÓN DE PREPARACIÓN/EXPOSICIÓN ANTES DEL TIEMPO DE EXPOSICIÓN PREDEFINIDO, LA EXPOSICIÓN SE INTERRUMPIRÁ DE FORMA INESPERADA. NO SE PODRÁ ADQUIRIR LA IMAGEN CORRECTA. INCLUSO SI SE ADQUIERE LA IMAGEN, NO SE PUEDE UTILIZAR PARA UN DIAGNÓSTICO NORMAL.
- ANTES DE LA EXPOSICIÓN, ASEGÚRESE DE QUE LA DISTANCIA ENTRE LA PIEL DEL PACIENTE Y LA VENTANA DEL PUNTO DE MIRA DEL COLIMADOR ES SUPERIOR A 30 CM. DE LO CONTRARIO, PUEDE CAUSAR EFECTOS DETERMINÍSTICOS EN EL PACIENTE BAJO EL MÁXIMO FACTOR DE CARGA (150 KV, 800 MAS).

TECNOMAGEN S.A.
Bioing. Cadrofa Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

30405



AVISO

- No toque el fondo del colimador, pues el bombillo en su interior puede estar demasiado caliente.
- No encienda repetidamente la luz del colimador ni la mantenga encendida por mucho tiempo para evitar el excesivo calentamiento de la lámpara interna.
- No mantenga la luz del colimador encendida durante mucho tiempo; de lo contrario, la temperatura de la protección usada alrededor del bombillo será alta. También puede disminuirse la vida útil del bombillo.



- ANTES DE QUE EL PACIENTE SUBA/BAJE DE LA MESA, ASEGÚRESE DE QUE LA MESA DEL PACIENTE HA SIDO BLOQUEADA. NO PISE EL PEDAL ACCIDENTALMENTE.
- LA MESA DEL PACIENTE SÓLO PUEDE USARSE EN EXÁMENES RADIOGRÁFICOS DE RAYOS X. NO SE PUEDE PONER NADA SOBRE LA MESA.
- LA CARGA MÁXIMA PERMITIDA DE LA MESA DEL PACIENTE ES DE 200 KG.
- CUANDO LA MESA ESTÉ SUSPENDIDA, ASEGÚRESE DE QUE TODAS LAS PARTES, ACCESORIOS U OTROS ONJETOS MÓVILES ESTÉN ASEGURADOS. DE LO CONTRARIO, PUEDE CAUSAR LESIONES PERSONALES O DAÑOS A LOS EQUIPOS.
- ANTES DE SUSPENDER LA MESA, ASEGÚRESE DE QUE NINGUNA PARTE DEL CUERPO U OBJETO SE ENCUENTRE BAJO LA MESA O SOBRE SU BORDE. ALEJE LAS MANOS DEL BORDE EN TODO MOMENTO.
- REVISE EL ESTADO DEL COLIMADOR ANTES DE USAR LOS EQUIPOS PARA EVITAR SU CAÍDA.
- REALICE MANTENIMIENTO PERIÓDICO PARA ASEGURAR LA SEGURIDAD EN EL USO CONTINUO DEL EQUIPO.
- MANTENGA LAS MANOS LEJOS DE LOS BORDES DE LA MESA EN TODO MOMENTO PARA EVITAR LESIONES EN LAS MANOS O DEDOS DEL PACIENTE O DEL OPERADOR.

A.2 CONDICIONES AMBIENTALES

Parámetros	Condiciones ambientales
Condiciones de funcionamiento	
Rango de temperatura de funcionamiento	De 10 a 40 °C
Rango de humedad relativa	De 20 a 75%
Rango de presión atmosférica	De 70 a 106 kPa
Entorno de almacenamiento	
Temperatura ambiente	-20 °C ~ 55 °C
Humedad relativa	10 % ~ 95%
Presión atmosférica	De 70 a 106 kPa

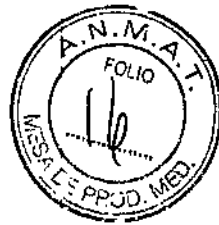
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada



10405




- SI ES NECESARIO CONECTAR OTRO DISPOSITIVO O APARATO AL SISTEMA, SU FUGA ELÉCTRICA DEBE SER CONFORME A LOS REQUISITOS DE IEC 60601-1. DE LO CONTRARIO, EL EQUIPO PERIFÉRICO SE DEBE ACOPLAR CON UN TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO.
- SI EL SISTEMA ESTÁ CONECTADO A UN EQUIPO PERIFÉRICO, EL OPERADOR NO PUEDE REALIZAR LA CONEXIÓN EN CALIENTE Y SÓLO EL PERSONAL PROFESIONAL PUEDE REALIZAR ESTA OPERACIÓN.
- TODOS LOS DISPOSITIVOS ANALÓGICOS O DIGITALES CONECTADOS AL SISTEMA DEBEN CUMPLIR LA NORMATIVA IEC (COMO IEC 60950 E IEC 60601-1), ADEMÁS TODA LA CONFIGURACIÓN DEBE CUMPLIR LA EDICIÓN EN VIGOR DE IEC 60601-1-1. EL PERSONAL ENCARGADO DE LA CONEXIÓN DE DISPOSITIVOS AUXILIARES A LOS PUERTOS DE SEÑALES DE IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN DEBE CONFIGURAR EL EQUIPO MÉDICO Y HACERSE RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA CON IEC 60601-1-1. SI TIENE ALGUNA PREGUNTA, PÓNGASE EN CONTACTO CON EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AL CLIENTE O EL AGENTE.
- SÓLO SE PUEDEN CONECTAR A LA UNIDAD DISPOSITIVOS EXTERNOS RECOMENDADOS POR EL FABRICANTE.

A continuación se encuentra la configuración detallada de partes y accesorios

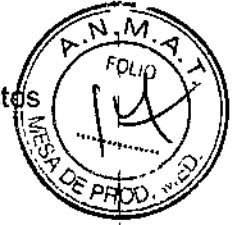
Descripción	Modelo / Nro de Parte
Generador	MHV-50A
Tubos de rayos X	E7876X / H1086X
Colimador	CX-03
Detectores portátiles	FDX4343R, FDX3543RP y FPD2C (o Venu1417C).
Equipo host de la estación de trabajo	IAC-004
Monitor de la estación de trabajo	IAD-002, IAD-003
Red (cuadrícula)	JPI GRID-1000
Camilla móvil integrada	SPT-084
Caja de control del sistema	SCB280
Soporte del tubo de rayos X	TSD280
Cámara de ionización	8167538X1651
Soporte de pared	WS280
Sistema de alimentación ininterrumpida UPS 500W / 750VA 230V	0000-10-11145
Escáner de códigos de barra portátil (puerto USB)	0000-10-11036
DAP	DR70-10-82252
Grabadora de disco CD/DVD (puerto USB DVD externo)	023-000041-00
Lámpara halógena de tungsteno (150W, 24V)	OSRAM HLX 64642

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

10


TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadrola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada



permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;



- ANTES DE UTILIZAR EL SISTEMA, EL OPERADOR DEBE COMPROBAR SI FUNCIONA CON NORMALIDAD.
- EXAMINE SIEMPRE TODAS LAS PARTES DEL SISTEMA PARA VERIFICAR QUE NO HAY NINGUNA INTERFERENCIA Y NINGUNA POSIBILIDAD DE COLISIÓN CON EL PACIENTE NI NINGÚN OTRO EQUIPO.
- ASEGÚRESE DE QUE EL TUBO DE RAYOS X ESTÁ COLOCADO EN LA POSICIÓN DE FUNCIONAMIENTO CON EL EJE DE REFERENCIA (HAZ DE RAYOS X) APUNTANDO HACIA EL ÁREA DE RECEPCIÓN DEL DETECTOR.
- ANTES DE LA EXPOSICIÓN, ASEGÚRESE DE QUE LA DISTANCIA ENTRE LA PIEL DEL PACIENTE Y LA VENTANA DEL PUNTO DE MIRA DEL COLIMADOR ES SUPERIOR A 30 CM. DE LO CONTRARIO, PUEDE CAUSAR EFECTOS DETERMINÍSTICOS EN EL PACIENTE BAJO EL MÁXIMO FACTOR DE CARGA (150 KV, 800 MAS).
- LA CUADRÍCULA DEBE COLOCARSE CORRECTAMENTE. SI LA CUADRÍCULA NO ESTÁ TOTALMENTE INSERTADA EN LA RANURA, O SI LA PARTE POSTERIOR DE LA CUADRÍCULA ESTÁ PUESTA HACIA EL TUBO DE RAYOS X, SE FORMARÁN INTERFERENCIAS EN LA IMAGEN QUE AFECTARÁN EL DIAGNÓSTICO MÉDICO.

DETECTOR DE CALIBRACIÓN

Nota: Calibre y mantenga el detector regularmente para mantener el rendimiento del detector en un nivel alto y estable.

Herramientas: No (Calibre con el algoritmo de Mindary por defecto).

AVISO

- ANTES DE LA CALIBRACIÓN DEL DETECTOR, VERIFIQUE QUE EL DETECTOR HA SIDO ENCENDIDO POR MÁS DE CUATRO HORAS.
- ANTES DE LA CALIBRACIÓN, VERIFIQUE QUE NADIE SE ENCUENTRE DENTRO DEL CUARTO DE EXAMINACIÓN. DURANTE LA EXPOSICIÓN, LA PUERTA DEL CUARTO DE EXAMINACIÓN DEBE PERMANECER CERRADA.
- CIERRE CUALQUIER EXAMEN QUE SE ESTÉ LLEVANDO A CABO.
- VERIFIQUE QUE NO SE ESTÉ ABRIENDO NINGÚN EXAMEN.
- SÓLO EL ADMINISTRADOR Y USUARIOS AUTORIZADOS TIENEN LA AUTORIDAD PARA CLAIRAR EL DETECTOR.
- MANTENGA EL SID A 1.3M DURANTE LA CALIBRACIÓN (EL DETECTOR ES GRATIS).
- MANTENGA EL CAMPO DE VISIÓN (CDV) EN 65 CMX65 CM DURANTE LA CALIBRACIÓN PARA QUE LOS RAYOS X PUEDAN CUBRIR COMPLEMENTE AL DETECTOR.
- NINGÚN OBJETO ES PERMITIDO ENTRE LOS PUNTOS FUENTE DURANTE LA CALIBRACIÓN.
- SI EL ERROR DE GENERADOR "061" APARECE ANTES DE LA CALIBRACIÓN, RESETÉELO PRIMERO.

f

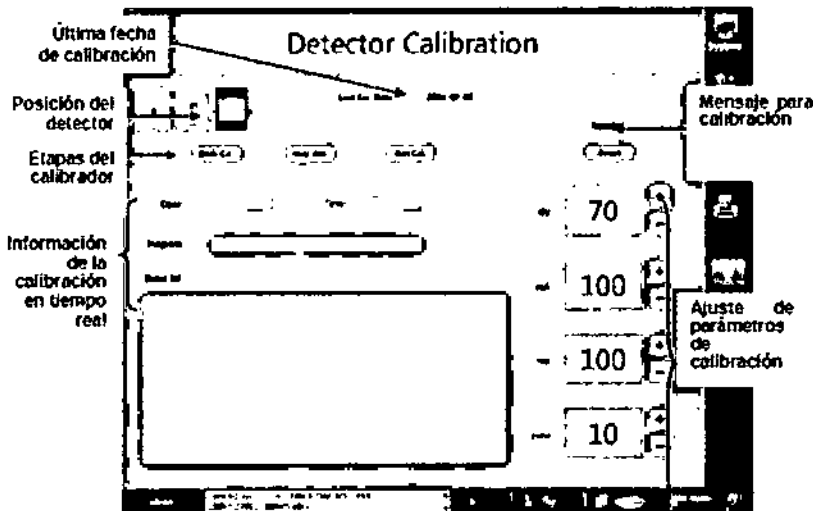
TECNOMAGEN S.A.
Bioing. Gadjrota Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Valeria Villaverde
TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada



Pasos de la calibración:

1. Alinee el centro del campo de iluminación del conjunto del colimador del tubo al centro del colimador. Ajuste el SID a 130 cm. Verifique que ninguna cuadrícula se encuentre dentro del detector y que ningún objeto se encuentre entre el detector y el tubo.
Nota: para el detector portátil, calibre cuando no se encuentre en la caja detectora.
 - a) Ponga el detector portátil en una mesa plana. No cubra el detector portátil.
 - b) Mueva el conjunto del tubo-colimador sobre el detector. Encienda el colimador y centre el hilo del campo de iluminación con la línea de cruce del detector.
 - c) Mueva la cinta de medición del colimador a la cubierta frontal del detector hasta que la distancia sea de 130 cm.
 Haga clic en el Icono de aplicación de DROC para iniciar DROC. La página de inicio de sesión de DROC aparecerá.
2. Ingrese el nombre de usuario y la contraseña, y haga clic en OK. La página de Registro y gestión de DROC aparecerá.
Nota: Después de hacer clic en OK, aparecerá la página de carga de los archivos de calibración. Toma alrededor de 30 segundos cargar los archivos de calibración.
3. Haga clic en en el lado derecho de la pantalla de DROC.
4. Luego, haga clic en Detector Cal. Aparecerá la página del detector de calibración como se muestra a continuación.



5. El progreso de calibración consiste en dos etapas: calibración oscura y calibración de rayos X. primero, haga clic en Dark Cal, para la calibración oscura. Una ventana de confirmación de la calibración aparecerá. Haga clic en Yes (Si) para iniciar la calibración oscura. Durante la calibración oscura, los botones de Dark Cal. (Calibración oscura) y Xray Cal. (Calibración de rayos X) se vuelven grises y no se pueden utilizar. Cuando los botones recuperan su estado normal, esto indica que la calibración oscura ha terminado. La ventana de información detallada muestra todo el proceso de calibración. La información también se registra en el archivo de sesión.
Nota: Siga estrictamente la secuencia de calibración: primero la Calibración oscura y luego la calibración de rayos X.
 Después de la calibración oscura, haga clic en Xray Cal. para la calibración de rayos X. una ventana de confirmación de la calibración aparecerá. Haga clic en Yes (Si) para iniciar la calibración de rayos x.
6. El botón Xray Cal. se pondrá gris.

90405



7. Ajuste el campo de iluminación del colimador manualmente al máximo tamaño (cubra completamente el detector).
8. Cuando el "disparo de rayos X" se ponga rojo (rayshot), presione el botón de Prep/Expose (preparar/exponer) sobre el interruptor de mano inmediatamente durante cuatro segundos para hacer una exposición.
9. Repita el paso anterior hasta que el botón Xray Cal. ya no esté gris. El mensaje "...successful" ("... exitoso") aparecerá en la columna de Detail Info (Información detallada). Indica que la calibración ha terminado. Haga clic en Xray Cal.
10. Haga clic en el botón Patient en el lado derecho de la pantalla de DROC para volver a la Pantalla de Examen y Registro.

Nota: Los siguientes mensajes pueden aparecer en la columna de información durante la calibración:

1. **The dose is too high** (La dosis es demasiado alta): indica que la dosis es demasiado alta. Verifique si el SID es correcto. Si lo es, disminuya el valor de kV o ms.
2. **The dose is too low** (La dosis es demasiado baja): indica que la dosis es demasiado baja. Verifique si el SID es correcto. Si lo es, aumente el valor de kV o ms.
3. **Detecting object existence failed, an object might be on the detector!** (¡Falló la detección de existencia del objeto, un objeto podría encontrarse en el detector!): indica que el detector está cubierto por un objeto. Verifique si hay algún objeto en el detector o si una cuadrícula está insertada en el detector.

Mantenimiento Periódico

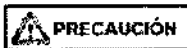
Para garantizar un funcionamiento seguro y continuado del sistema, se debe establecer un programa de mantenimiento periódico. Es **responsabilidad del operador** proporcionar o encargarse de este servicio.



NO REALICE TAREAS DE MANTENIMIENTO EN EL EQUIPO EN PRESENCIA DEL PACIENTE O PERSONAL NO PROFESIONAL.

AVISO

- NO desmonte ni sustituya ningún componente del sistema. Sólo el personal de mantenimiento profesional autorizado puede realizar el mantenimiento.
- NO modifique el software del sistema; de lo contrario, se pueden producir fallos en el sistema o la pérdida de los datos de imagen. NO utilice ningún software no suministrado por Mindray.
- NO sustituya ningún componente de hardware del sistema; de lo contrario, se pueden producir fallos en el sistema.



- Si no se realiza la inspección y el mantenimiento periódicos, se podrían deteriorar las condiciones sin detectarlo. Este deterioro podría dar lugar a fallos del equipo y provocar a su vez graves lesiones o daños en el equipo.

Hay dos niveles de mantenimiento, el primero se compone de las tareas realizadas por el usuario/operador y el segundo de las tareas realizadas por el personal cualificado del servicio de rayos X.

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carolina Fernando
Directora Técnica
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TAREAS DEL OPERADOR

PELIGRO

NO RETIRE NINGUNA CUBIERTA NI DESMONTE O MANIPULE LOS COMPONENTES INTERNOS DE LA UNIDAD. ESTAS ACCIONES PODRÍAN PROVOCAR GRAVES LESIONES CORPORALES Y/O DAÑOS EN EL SISTEMA.



NUNCA INTENTE LIMPIAR NI MANIPULAR LAS PIEZAS DE LA UNIDAD CON EL SISTEMA ENCENDIDO. APAGUE LA UNIDAD Y DESCONÉCTELA DE LA RED ELÉCTRICA ANTES DE LA LIMPIEZA O MANTENIMIENTO.

Las tareas de este mantenimiento periódico deben incluir los siguientes elementos:

- 1) Apague la unidad.
1. Compruebe que las conexiones externas de los cables entre los componentes del sistema de rayos X son correctas (cuadro eléctrico, consolas, etc.).
- 2) Limpie con frecuencia el sistema, en especial si existen sustancias químicas corrosivas.
Limpie las cubiertas y superficies externas, especialmente las piezas que entran en contacto con los pacientes, con un paño humedecido con agua tibia y jabón suave.
Limpie con un paño humedecido con agua limpia. No utilice limpiadores ni disolventes de ningún tipo, que pueden oscurecer la pintura o manchar las copias impresas.

TAREAS DEL PERSONAL DE SERVICIO

Sólo el personal de servicio con la formación específica en este sistema médico de rayos X debe realizar tareas de reparación o mantenimiento del sistema. (Consulte el "Maintenance Manual" (Manual de mantenimiento).

El primer servicio de mantenimiento periódico se debe realizar **entre el segundo y el tercer mes** tras la instalación y los siguientes servicios en intervalos de doce (12) meses. Los centros con un gran flujo de pacientes (más de 125 al día) requieren un mantenimiento regular cada seis (6) meses.

AVISO

- Sugerimos contactar al ingeniero de servicio de Mindray para recalibrar el tubo de rayos X después de que el tubo haya sido usado por un año.
- La calibración y mantenimiento regulares del detector aseguran un desempeño estable del detector. Para más detalles sobre la calibración del detector, consulte más arriba.

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.

TECNOIMAGEN S.A.
Bióing. Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

10405



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.



- ANTES DE LIMPIAR EL SISTEMA, DESCONECTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE LA TOMA DE CORRIENTE. PUEDEN PRODUCIRSE FALLOS DEL SISTEMA O DESCARGAS ELÉCTRICAS.
- NUNCA INTENTE LIMPIAR NI MANIPULAR LAS PIEZAS DE LA UNIDAD CON EL SISTEMA ENCENDIDO. APAGUE LA UNIDAD Y DESCONÉCTELA DE LA RED ELÉCTRICA ANTES DE LA LIMPIEZA O MANTENIMIENTO.

1. Limpie con frecuencia el sistema, en especial si existen sustancias químicas corrosivas.
2. Limpie las cubiertas y superficies externas, especialmente las piezas que entran en contacto con los pacientes, con un paño humedecido con agua tibia y jabón suave.
3. Limpie con un paño humedecido con agua limpia. No utilice limpiadores ni disolventes de ningún tipo, que pueden oscurecer la pintura o manchar las copias impresas.

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);



- DE ACUERDO CON MDD/93/42/EEC, ESTA UNIDAD ESTÁ EQUIPADA CON FILTROS CEM. UNA CONEXIÓN A MASA INCORRECTA PUEDE PRODUCIR DESCARGAS ELÉCTRICAS EN EL USUARIO.



- CONECTE EL TERMINAL A MASA ANTES DE ENCENDER EL SISTEMA (ON), Y EL CABLE DE CONEXIÓN A MASA DEBE ESTAR CONECTADO DESPUÉS DE APAGAR (OFF) EL SISTEMA. DE LO CONTRARIO, PUEDEN PRODUCIRSE DESCARGAS ELÉCTRICAS.

A.3 CONDICIONES REQUERIDAS DE SUMINISTRO ELÉCTRICO

Métodos de conexión	Conexión permanente, CA trifásica			
Tensión	380 V 3~ ±10%	400 V 3~ ±10%	415 V 3~ ±10%	440 V 3~ ±10%
Frecuencia	50/60 ± 1 Hz			
Resistencia	≤0.15Ω	≤0.17Ω	≤0.18Ω	≤0.20Ω
Potencia de entrada	≥ 90 kVA			

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadírola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

10405

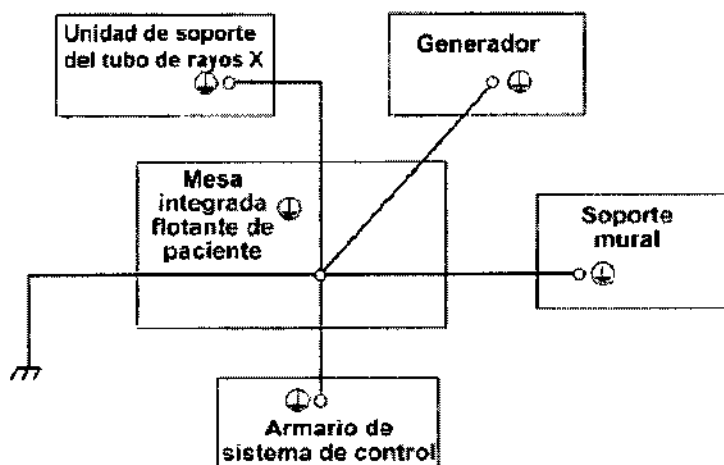
- CUMPLA LA LEGISLACIÓN Y NORMATIVAS LOCALES SOBRE PROTECCIÓN CONTRA RADIACIÓN CUANDO UTILICE EL SISTEMA.
- EXAMINE SIEMPRE TODAS LAS PARTES DEL SISTEMA PARA VERIFICAR QUE NO HAY NINGUNA INTERFERENCIA Y NINGUNA POSIBILIDAD DE COLISIÓN CON EL PACIENTE NI NINGÚN OTRO EQUIPO.
- ASEGÚRESE DE QUE EL TUBO DE RAYOS X ESTÁ COLOCADO EN LA POSICIÓN DE FUNCIONAMIENTO CON EL EJE DE REFERENCIA (HAZ DE RAYOS X) APUNTANDO HACIA EL ÁREA DE RECEPCIÓN DEL DETECTOR.
- SI SE DETECTA ALGUNA INTERFERENCIA (CEM) CON OTRO EQUIPO, COLOQUE DICHO EQUIPO LEJOS DE ÉSTE.
- LA CUADRÍCULA DEBE COLOCARSE CORRECTAMENTE. SI LA CUADRÍCULA NO ESTÁ TOTALMENTE INSERTADA EN LA RANURA, O SI LA PARTE POSTERIOR DE LA CUADRÍCULA ESTÁ PUESTA HACIA EL TUBO DE RAYOS X, SE FORMARÁN INTERFERENCIAS EN LA IMAGEN QUE AFECTARÁN EL DIAGNÓSTICO MÉDICO.

AVISO

- Compruebe el reloj del sistema del equipo periódicamente para garantizar la exactitud de la hora de la exploración del paciente.
- El equipo debe tener instalado un software antivirus antes de realizar la conexión de red para impedir que los virus de la red ataquen al DROC.
- Antes de iniciar el sistema, asegúrese de que el ambiente de trabajo de la habitación cumple con los requisitos del Anexo a.2 y se han mantenido por más de 10 minutos
- Después del primer inicio del sistema, caliente el detector por al menos 30 minutos.

Nota:

1. Verifique la función de AEC de acuerdo con la sección 4.2.6 del *Manual de Instalación y Mantenimiento de DigiEye 280*.
2. Adopte el cable HV de acuerdo con el estándar GB/T 10151-2008.
3. Se recomienda adoptar el disyuntor de corriente de alta sensibilidad de 30 mA con polo a tierra.
4. Los valores de los factores de carga se seleccionaron de la serie R¹⁰.
5. Este generador sólo se aplica a un escaneo de rayos X.





Precauciones para la instalación, ajuste y mantenimiento del tubo de rayos x

1. **Personas Calificadas:** Sólo personal calificado con formación técnica y conocimientos profesionales pueden manejar el montaje del tubo de rayos-X
2. **Cristal Frágil:** El Tubo de rayos X se ensambla con un vidrio, por lo tanto, se puede romper con la vibración mecánica o con una descarga pulsada sobre 19.6 m/s² (2G). Es necesaria una cuidadosa manipulación a la hora de utilizarlo o de transportarlo.
3. **Toma de tierra:** El montaje del tubo de rayos-X tiene una toma de tierra. El cable para la toma de tierra debe ser conectado.
4. **Alto voltaje:** Todos los tubos de rayos X funcionan con tensiones suficientemente altas para matar a través de una descarga eléctrica. Nunca toque los enchufes o terminales entregados a alta tensión. Cuando se requiera un acceso directo a dichas partes, el circuito primario debe ser desactivado así como los condensadores de alta tensión / cables de alta tensión.
5. **Enchufe de Alto voltaje:** El enchufe o conector de alta tensión debe ser limpiado y debe estar libre de cualquier daño físico. Se requiere una aplicación de un compuesto de silicio para la estabilidad de la alta tensión.
6. **Operación Ambiental:** No está permitido el uso del montaje del tubo de rayos-X en un ambiente de gases inflamables o corrosivos.
7. **Cubierta protectora:** No está permitido el uso del montaje del tubo de rayos-X sin la tapa protectora puesta.
8. **Manejo:** Se requieren para la instalación del tubo herramientas adecuadas para evitar daños físicos.
9. **Devolución del tubo:** El montaje del tubo de rayos-X debe ser re envasado con el material original cuando se devuelve para realizar un examen de la calidad en nuestra fábrica. Tenga cuidado de no poner el tubo catódico al revés. Si el embalaje no es adecuado, el tubo no puede ser examinado correctamente.

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;

ESPECIFICACIONES DEL CONJUNTO DEL TUBO DE RAYOS X

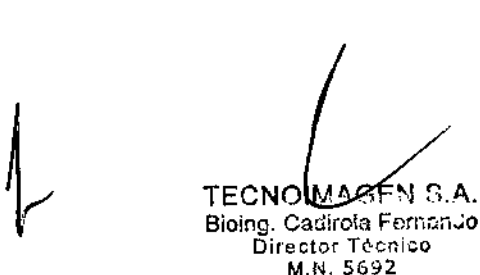
- Modelo: E7876X
 - Tensión nominal de tubo: -150 kV
 - punto focal: - 1.2 mm (foco largo)/0.6 mm (foco corto)
 - ángulo del objetivo: 12°
 - Capacidad de calor del conjunto de tubo: 975KJ (1354kHu)
- Modelo: H1086X
 - Tensión nominal de tubo: -150 kV
 - punto focal: - 1.2 mm (foco largo)/0.6 mm (foco corto)
 - ángulo del objetivo: 12°
 - Capacidad de calor del conjunto de tubo: 900KJ (1250kHu)

Nota: Para detalles de especificación del conjunto de tubo de rayos x. consultar el Anexo B.

ESPECIFICACIONES DEL GENERADOR

Nota: El generador (MHV-50A) cumple los requisitos de EN 60601-2-54.

Tensión de entrada	320/400/415/440V±10%, AC, 3ph, 50/60Hz±1Hz
Resistencia principal	≤0.15 /0.17/0.18/0.20Ω
Corriente de entrada	≥90kVA


TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

E 10405



Consumo de energía en standby	1 KVA
Lanzamiento de sobretensión	116A
Modo de operación	Operación continua con carga intermitente
Tensión nominal de tubo y corriente máxima de tubo en esa tensión	150 kV, 320 mA
Corriente máxima de tubo y tensión máxima de tubo en esa corriente	640 mA, 80 kV
Potencia máxima de salida	50 kW (650 mA, 100 kV)
Potencia eléctrica nominal	50 kW (650 mA, 100 kV, 0.1 s)
Combinación de salida bajo 50 kW	500 mA@100 kVp 320 mA@150 kVp
Tubo, kV	De 40 a 150 kV, con incrementos de 1 kV Desviación permitida: $\leq \pm 20\%$
Tubo, mA	Rango: De 10 a 640 mA Desviación permitida: $\leq \pm 20\%$ Valores de ajuste de mA: 10, 12.5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640
Tiempo de carga	Rango: from 1 ms to 8 s Valores de ajuste de ms: 1 ms; 2 ms; 3.2 ms; 4 ms; 5 ms; 6.4 ms; 8 ms; 10 ms; 12.5 ms; 16 ms; 20 ms; 25 ms; 32 ms; 40 ms; 50 ms; 64 ms; 80 ms; 100 ms; 125 ms; 160 ms; 200 ms; 250 ms; 320 ms; 400 ms; 500 ms; 640 ms; 800 ms; 1 s; 1.25 s; 1.6 s; 2 s; 2.5 s; 3.2 s; 4 s; 5 s; 6.4 s; 8 s Desviación permitida: $\leq \pm (10\% + 1 \text{ ms})$
mAs	Rango: De 0.1 a 640 mAs Desviación permitida: $\leq \pm (10\% + 0.2 \text{ mAs})$ Valores de ajuste de mAs: 0.1, 0.125, 0.16, 0.2, 0.25, 0.32, 0.4, 0.5, 0.64, 0.8, 1.0, 1.25, 1.6, 2.0, 2.5, 3.2, 4.0, 5.0, 6.4, 8.0, 10, 12.5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640
Tiempo de carga AEC	Rango: 1 a 500 ms

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadírola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

ESPECIFICACIONES DEL COLIMADOR

- Modelo: CX-03
- Tipo: Manual
- Tamaño del campo de radiación:
 - Tamaño mínimo del campo (SID= 100 cm): ≤ 10mm×10mm:
 - Tamaño máximo del campo(SID= 100 cm): ≥ 430mm×430mm:
 - Tamaño mínimo del campo: (SID= 70 cm): ≤ 10mm×10mm
 - Tamaño máximo del campo: (SID= 70 cm): ≥ 430mm×430mm
 - Tamaño mínimo del campo: (SID= 200 cm): ≤ 10mm×10mm
 - Tamaño máximo del campo: (SID= 200 cm): ≥ 430mm×430mm
- Filtrado inherente (100 kV): 1.0 mmAl
- Filtrado aditivo ajustable: 0.5, 1.0 mmAl
- Potencia de entrada: ac.24V 4.5A 50Hz

ESPECIFICACIONES DEL DETECTOR

Modelo	FDX4343R	FPD2C(Venu1417C)
Material	CsI	DRZ Plus
Material del elemento detector de muestras	a-Si	a-Si
Tamaño efectivo del detector	35cm×43cm	35cm×42cm
Tamaño de pixel	0.143 mm	0.150 mm
Muestra sensible de rayos X	2448×2984 pixeles	2304×2800 pixeles

Nota: El sistema sólo está configurado con un tipo de detector.

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



- SI ACCIDENTALMENTE SE MOJA EL SISTEMA PENETRA AGUA EN ÉL, PÓNGASE EN CONTACTO CON EL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AL CLIENTE O UN REPRESENTANTE DE VENTAS DE MINDRAY.
- NO REALICE TAREAS DE MANTENIMIENTO EN EL EQUIPO EN PRESENCIA DEL PACIENTE O PERSONAL NO PROFESIONAL.
- SI EL SISTEMA NO SE PUEDE APAGAR DE FORMA NORMAL, PULSE EL INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO DE LA UNIDAD DURANTE MÁS DE OCHO SEGUNDOS Y SE FORZARÁ EL APAGADO DEL SISTEMA.

Para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz del sistema, necesita realizar ciertas tareas de mantenimiento y comprobación diariamente. En caso de advertir algún tipo de anomalía, apague el equipo inmediatamente y póngase en contacto con el Departamento de Ventas, el Departamento de Atención al cliente o con el representante de Mindray. Si emplea un equipo con anomalías, puede producir lesiones al paciente y dañar los equipos|

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadrola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

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;

PRECAUCIÓN

- Funcionamientos incorrectos debidos a ondas de radio:
 - Si se utiliza un dispositivo emisor de ondas de radio cerca de este sistema, dicho dispositivo puede interferir en las operaciones. NO utilice ni lleve dispositivos que transmitan señales de RF (como teléfonos móviles, transceptores y dispositivos teledirigidos) en la habitación en que está colocado el sistema.
 - Si una persona acerca al sistema un dispositivo que genere ondas de radio, pídale que apague dicho dispositivo inmediatamente.
- Debe estar suficientemente familiarizado con el equipo para reconocer cualquier funcionamiento incorrecto que pueda ser un peligro. Si se produce un funcionamiento incorrecto o se sabe que existe un problema de seguridad, no utilice este equipo hasta que el personal cualificado solucione el problema.
- Es responsabilidad del operador proporcionar los medios para la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles (como teléfonos móviles) pueden provocar que la radiación electromagnética interfiera con el sistema. Si se acercan al sistema, la radiación electromagnética puede afectar al funcionamiento normal del sistema.

Puesto que estos dispositivos de comunicación pueden producir interferencias incluso en modo en espera, asegúrese de que se han apagado estos dispositivos antes de acercarse al sistema para evitar cualquier accidente que pueda producir lesiones al paciente.

Para el tubo de rayos X

E7876X

Información sobre la conformidad de EMC (IEC60601-1-2: 2001)

Como resultado de la revisión de los requisitos de la prueba en las siguientes tablas, tanto un montaje de tubo de rayos-X como un componente de sistema de rayos-X o aparato de rayos X no están comprendidos en el ámbito de la directiva EMC de IEC60601-1-2: 2001. Por lo tanto, el fabricante del sistema de rayos X realizará las pruebas necesarias y evaluaciones EMC.

Precaución: El sistema de diagnóstico de rayos X sólo puede permitir utilizar los cables y componentes designados. Si se utilizan otros cables o componentes diferentes, pueden deteriorar el rendimiento de las emisiones electromagnéticas así como su inmunidad.

Las siguientes tablas son copia de las declaraciones en IEC60601-1-2: 2001

TECNOMAGEN S.A.
Bioing. Cecilia Ferraro
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada



Tabla 1 - Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas - para todos los equipos y sistemas (ver 6.8.3.201 a) 3))

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El [equipo o sistema] está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de! [EQUIPO o SISTEMA] debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El [equipo o sistema] utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 2	El [equipo o sistema] debe emitir energía electromagnética a fin de cumplir con su función. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase [A o B]	
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase [A, B, C, D, o no aplicable]	
Emisiones de las fluctuaciones de tensión IEC61000-3-3	[Aplicables o No aplicables]	
	[Ver 6.8.3.201 a) 3) y figura 201	El [equipo o sistema] es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que alimenta a edificios empleados con fines domésticos.
	[Ver 6.8.3.201 a) 3) y figura 201	El [equipo o sistema] es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y éstos directamente conectados a la red eléctrica pública de baja tensión que alimenta a edificios empleados con fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR 14-1	Cumple	El [EQUIPO] no es adecuado para la interconexión con otros equipos.
Emisiones de RF CISPR 15	Cumple	El [EQUIPO] no es adecuado para la interconexión con otros equipos.

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioling. Cañalra Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

Valeria
 TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

10405



Tabla 2 - Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para todos los equipos y sistemas (ver 6.8.3.201 a) 6))

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El [equipo o sistema] está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del [EQUIPO o SISTEMA] debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire		Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Eléctricos rápidos transitoria / explosión IEC 61000-4-3	± 2 kV para líneas de alimentación = 1 kV para líneas de entrada / salida		Calidad de la red eléctrica debe ser la de un hospital o comercio típico
Oleada IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común		Calidad de la red eléctrica debe ser la de un hospital o comercio típico
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación eléctrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (~ 95% en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída de Ut) durante 25 ciclos <5% Ut (~ 95% en UT) durante 5 segundos		Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si ese usuario del [EQUIPO o SISTEMA] requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el [equipo o sistema] se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m		Campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario.
Nota: Ut es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

TECNOIMAGEN S.A.
Bloing, Cadireta Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada



Tabla 3 - Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética- para VIDA-APOYO del EQUIPO y SISTEMA (ver 6.8.3.201 b))

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética -			
El [equipo o sistema] está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del [EQUIPO o SISTEMA] debe asegurarse de que se utiliza un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Radiofrecuencia conducida IEC61000-4-6 RF radiada IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de Bandas de ISM 10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en Bandas de ISM 10 V / m 80 MHz a 2.5 GHz	[V1] V [V2] V [E1] V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de[EQUIPO o SISTEMA], incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancia de separación recomendada $d = \frac{1.5 \sqrt{P}}{f}$ $d = \frac{1.5 \sqrt{P}}{f}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{1.5 \sqrt{P}}{f}$ 800 MHz a 2.5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). B Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético, O deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

- Nota. 1** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto
- 2** Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.
- a. Los ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y bandas de 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz, y 40.66MHz 40.70MHz
 - b. Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y 80 MHz en el rango de frecuencia de 2.5 GHz están destinadas a disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles / portátiles puedan causar interferencias si se lleva inadvertidamente en las áreas de pacientes. Por esta razón, un factor adicional de 10/3 se utiliza en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencia.
 - c. Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radio-teléfonos (móviles inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radio-aficionado, emisión de radio AM y FM y emisoras de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el [equipo o sistema] excede el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, el [equipo o sistema] se deben observar para verificar la operación normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la re-orientación o re-ubicación del [equipo o sistema]
 - d. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores [V²] V / m .

TECNOMAGEN S.A.
 Bioing. Cadróla Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

TECNOMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

Tabla 4 - Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para EQUIPO y SISTEMA que no son VIDA-SOPORTE (ver 6.8.3.201 b))

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética -			
El [equipo o sistema] está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del [EQUIPO o SISTEMA] debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Radiofrecuencia conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m	[V1] V [E1] V/m	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de [EQUIPO o SISTEMA], incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.5 \sqrt{P} \sqrt{f}$ $d = 1.5 \sqrt{P} \sqrt{f}$ $d = 1.5 \sqrt{P} \sqrt{f}$ <p>80 MHz a 800 MHz 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
RF radiada IEC61000-4-3	80 MHz a 2.5GHz		
<p>Nota: 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada posición y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radio-telefonos (móviles inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radio-aficionados, emisión de radio-AM y FM y emisoras de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el [equipo o sistema] excede el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, el [equipo o sistema] se deben observar para verificar la operación normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la re-orientación o re-ubicación del [equipo o sistema].</p> <p>b. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores: [V²] V / m.</p>			

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

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Declaración medioambiental sobre el ciclo de vida del sistema

Este sistema contiene componentes y materiales peligrosos para el medioambiente (como PCI, componentes electrónicos, aceite dieléctrico usado, derivaciones, baterías,

90405



etc.), que, al final del ciclo de vida del sistema, resultan peligrosos y se considerarán residuos nocivos según las normativas internacional, nacional y local.

Mindray recomienda ponerse en contacto con un representante autorizado de Mindray o una empresa de gestión de residuos autorizada para desechar el sistema una vez que acabe su ciclo de vida.

	Este símbolo indica que los residuos del equipo eléctrico y electrónico no se deben desechar como residuos municipales no clasificados y se deben recoger por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante o una empresa de gestión de residuos autorizada para obtener información respecto al desmantelamiento del equipo.
--	--

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.

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3517-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10405**, y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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 Radiografía.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mindray.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de radiografía DigiEye 280 está indicado para la exploración mediante rayos X y se puede utilizar para explorar varias partes del cuerpo del paciente, como el cráneo, cerviz, columna vertebral, tórax, abdomen y extremidades.

Modelo/s: DigiEye 280.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co.; Ltd.


↓
W

Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, R. P. China.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-116, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10405**

↓


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.