



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004761-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004761-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Mindray nombre descriptivo Sistema de Radiografía Móvil y nombre técnico Generadores de Rayos-X , de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-27779900-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1198-162 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1198-162

Nombre descriptivo: Sistema de Radiografía Móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-602 Generadores de Rayos-X

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

Modelos:

MobiEye 700, MobiEye 700T

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de radiografía móvil MobiEye está diseñado para realizar diagnósticos radiográficos de rayos X por instituciones médicas.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-004761-23-4

N° Identificador Trámite: 51651

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.22 11:05:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 11:05:37 -03:00

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

DIRECCIÓN: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057Shenzhen, P.R. China.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Sistema de Radiografía Móvil.

MODELO: MobiEye 700, MobiEye 700T

MARCA: Mindray

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

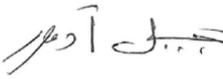
CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-162

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

- Temperatura: -20 a 55 °C
- Humedad: 10% ~ 95%

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GUILLENI
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTE: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

DIRECCIÓN: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057Shenzhen, P.R. China.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Sistema de Radiografía Móvil.

MODELO: MobiEye 700, MobiEye 700T

MARCA: Mindray

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-162

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

- Temperatura: -20 a 55 °C
- Humedad: 10% ~ 95%

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;

Indicación de uso:

El sistema de radiografía móvil MobiEye está diseñado para realizar diagnósticos radiográficos de rayos X por instituciones médicas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- El sistema de radiografía debe ser operado por personal autorizado y cualificado con capacitación suficiente por Mindray o su agente.
- El sistema de radiografía puede ser peligroso para los pacientes y los operadores, a menos que se observen estrictamente los factores de exposición seguros, reglas de protección radiológica, instrucciones de funcionamiento y programas de mantenimiento.
- Es de vital importancia que todas las personas relacionadas con la radiación de rayos x, estén familiarizadas con las instrucciones de seguridad y funcionamiento de este manual.
- Mujeres embarazadas y bebés, deben evitar exposiciones por este sistema, o lo menos posible.

- Mujeres embarazadas con motivos justificados para exámenes radiográficos, se deberá proteger el embrión o feto tanto como sea posible.
- Está estrictamente prohibido realizar exposiciones repetidas al mismo paciente, especialmente niños.
- Para pacientes especiales en exámenes de rayos x, como niños, el operador debe tomar medidas necesarias para sujetar las posiciones del cuerpo.
- Si un paciente necesita apoyo, tome medidas de protección especiales para él.
- Al realizar exposiciones, proteja las partes sensibles del paciente que podrían estar expuestas a los rayos x.
- Siga los correctos parámetros de exposición, instrucciones de operación y mantenimiento. De lo contrario, el sistema de radiografía puede ser peligroso para los pacientes y los operadores.
- Cuando se necesitan medios de contraste yodados en un examen, el operador debe seguir estrictamente las instrucciones del medicamento.
- Después de un funcionamiento prolongado del sistema de radiografía, no toque las cubiertas del tubo de rayos x ni del colimador, para evitar quemaduras en la piel.
- Se requiere un mantenimiento periódico durante la vida útil del sistema.
- Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben cumplir con las normas IEC pertinentes (por ejemplo, la norma de seguridad de equipos de tecnología de información IEC 60950 y la norma de equipos médicos IEC 60601-1). además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma IEC 60601 1, capítulo 16. Es responsabilidad de la persona, que conecta equipos adicionales a los puertos de entrada o salida de señal y configura un sistema médico, verificar que el sistema cumpla con los requisitos establecidos en la norma IEC 60601-1, capítulo 16. Para cualquier pregunta relacionada con estos requisitos, consulte al departamento de servicio al cliente de Mindray o al agente de ventas.
- De acuerdo con la conclusión de la evaluación clínica y del riesgo residual, para los pacientes previstos, no se conocen efectos secundarios que puedan ocurrir durante o después del uso del dispositivo médico. Y no es necesario que el operador realice preparativos adicionales. por lo tanto, no se debe revelar ningún riesgo residual asociado con el uso del dispositivo médico.

Seguridad eléctrica

- No desconecte ni enchufe el equipo periférico conectado al sistema cuando el sistema no este apagado, solo ingenieros profesionales pueden realizar dicha operación.
- Conecte el enchufe de este sistema y los de los periféricos, a las tomas de corriente de pared que cumplan con las clasificaciones indicadas en la placa de características. El uso de una toma de corriente multifuncional puede afectar el rendimiento de la puesta a tierra del sistema y causar que la corriente de fuga exceda los requisitos de seguridad. Utilice el cable de alimentación acompañado con el sistema proporcionado por Mindray.

- Desconecte la red eléctrica antes de limpiar o desinstalar el equipo; de lo contrario, puede producirse un choque eléctrico.
- Este sistema (excluyendo el detector epx3543r/mpx3543r) no está diseñado a prueba de agua. No use este sistema en ningún lugar donde pueda ocurrir fuga de agua o cualquier líquido. Si se pulveriza agua sobre o en el sistema, puede producirse un choque eléctrico o un mal funcionamiento del equipo, por favor apague el sistema inmediatamente y póngase en contacto con el ingeniero de servicio de Mindray o con el agente de ventas.
- No use este sistema con equipos tales como una unidad electro quirúrgico, equipo de terapia de alta frecuencia y desfibrilador al mismo tiempo, de lo contrario, puede producirse un choque eléctrico.
- En un mantenimiento o ensamble/desmontaje, verifique que otros cables estén bien conectados antes de conectar el cable de la batería, de lo contrario, el equipo puede dañarse debido al calentamiento del enchufe.
- Cuando use periféricos no alimentados por la salida auxiliar del sistema, o distintos de los permitidos por Mindray, verifique que la corriente de fuga general de los periféricos y del sistema cumpla con los requisitos establecidos en las regulaciones eléctricas locales de los dispositivos médicos (como la corriente de fugas de la IEC 60601-1:2005). La responsabilidad estará a cargo del usuario.

Seguridad mecánica

- Al transportar el equipo, evite cualquier colisión contra las personas, la pared u otros objetos.
- No deje ni mueva el equipo en una superficie con inclinación superior a 15°; o deje el brazo plegable extendido en una superficie con inclinación superior a 5°. De lo contrario, el equipo podrá estropearse.

Protección contra radiación

- Antes de realizar exposiciones, retroceda al menos 2 metros del conjunto del tubo. No exponga manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo al haz primario.
- Antes de utilizar el sistema, tome las medidas necesarias de protección contra radiación (como un delantal de plomo), para pacientes y operadores.
- Pida a los visitantes que se retiren de la sala o alejarse del área de rayos x durante una exposición.
- Utilice los escudos para pacientes siempre que sea posible.
- Utilice siempre tamaños de campo y factores técnicos adecuados para cada procedimiento, de tal manera de minimizar la exposición a rayos x y producir mejores resultados de diagnóstico.
- Al realizar exposiciones a rayos x para pacientes en cama, mueva el sistema lejos de pacientes cercanos.
- Se recomienda encarecidamente reducir la dosis de radiación lo más baja posible en todos los pacientes, siempre que se determine que la exposición sea necesaria.
- Extienda la distancia entre el equipo (punto focal) y la piel a más de 45 cm, para que la dosis absorbida por el paciente sea lo más bajo posible.

- Evite exposiciones repetidas en el mismo paciente y prolongadas en un solo tiempo. Se sugiere que la duración de exposición sea dentro de los 10 minutos.

Contraindicaciones:

En mujeres embarazadas y bebés, se debe evitar el examen por este sistema tanto como sea posible. Si hay alguna razón justificada para que realicen el examen, tome las medidas de protección.

Este sistema no está diseñado para aplicaciones mamográficas.

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;

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.

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;

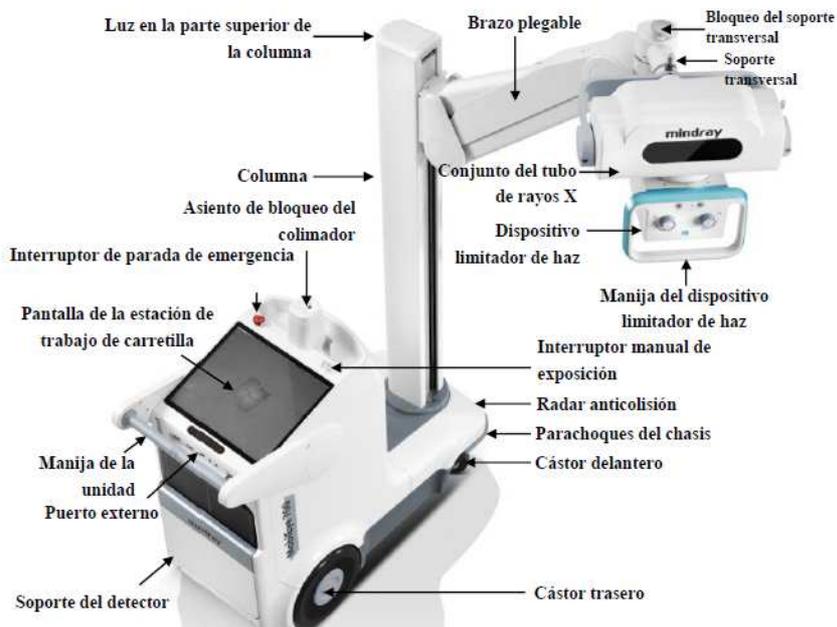
Este sistema consiste en el Sistema de Radiografía Móvil, compuesto de generador de alta tensión MHV700, conjunto del tubo de rayos X E7894X o MXT700, dispositivo limitador de haz CX700, estante móvil, detector FDX3543RPW o MPX3543R o EPX3543R o FDX2530RPW, estación de trabajo de carretilla, estación de trabajo portátil CU700, soporte de pared WS280, mesa móvil para pacientes MTAB 065.



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIONI
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

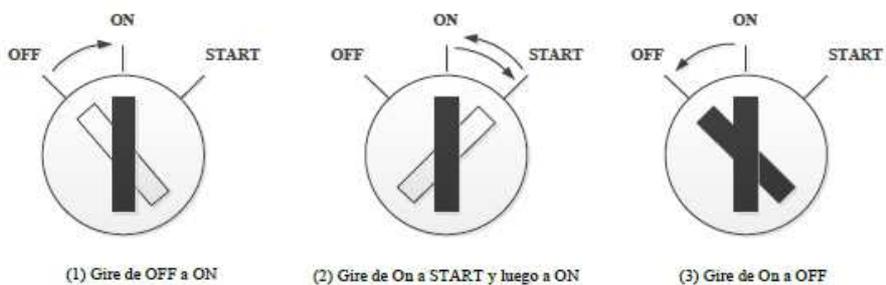


1 Interruptor de control de bloqueo



El interruptor de control de bloqueo tiene tres posiciones: OFF: ejecuta la función de apagado; ON: ejecuta la función del encendido al estado de funcionamiento; START: ejecuta la función de espera al estado de funcionamiento, en esta posición solo puede permanecer cortamente, después de soltarlo, se volverá automáticamente a ON.

El interruptor de control de bloqueo tiene los siguientes modos de operación:



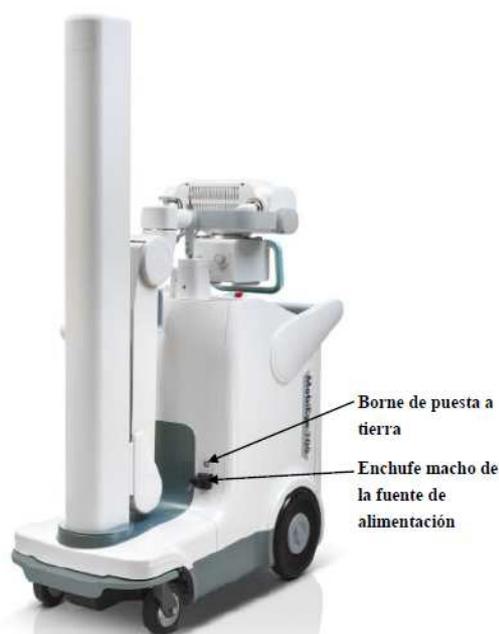
Nota:

Si tira el colimador bajo el estado de espera, el equipo ejecutará automáticamente la función de encendido START.

Bajo el estado de servicio, si no hay ninguna operación en el tiempo establecido, el equipo ingresará automáticamente al estado de espera. Ponga el interruptor de control de bloqueo en la posición START, ingresará nuevamente al estado de servicio. (El usuario puede establecer inicio/cierre de esta función por sí mismo).

El sistema admite arrancar la máquina de manera de girar directamente de OFF a START y luego volver a la posición ON, esta manera es igual que girar de OFF a ON primero, y girar de ON a START luego, y después, volver a la posición ON.

2. Conexión de la fuente de alimentación



Cuando solo queda una barra de capacidad de batería, cárguelo inmediatamente. Se recomienda que esté completamente cargada.

Cuando no funciona el equipo, apáguelo y cárguelo.

Requisitos de la fuente de alimentación: CA 220V, 50HZ, monofásica, 2000 VA.

3. Interruptor manual de exposición

El interruptor manual de exposición está en el lado derecho de la unidad, como se muestra en la figura siguiente.



4. Estación de trabajo de carretilla

El ordenador central y el monitor en la estación de trabajo, gestionan los datos del paciente y de las imágenes:

- Ofrece las funciones como gestión del usuario, inicio de sesión del paciente, gestión de parámetros, ver y analizar imágenes, transmisión remota de los datos de imágenes, impresión de películas;
- Admite conexión y comunicación con el PACS del hospital mediante la red con cable e inalámbrica;
- Ofrece opciones de no menos de 1000 partes (1000 grupos de los parámetros de exposición APR), y ofrece diagrama de proyección;
- Admite establecer datos del paciente, establecer parámetros de exposición, obtener y prever imagen;
- Ofrece el modo del examen físico, puede asistir el sistema de radiografía médico convencional para tomar exposición;
- Muestra la dosis de incidencia del detector y la dosis de radiación del paciente (DAP, opcional);
- Admite actualización remota, diagnóstico remoto de fallas, asistencia remota de escritorio;
- Ofrece la función del diagnóstico del sistema;
- Ofrece la función de las indicaciones del estado de servicio del detector portátil. Incluyen: conexión de la fuente de alimentación, capacidad de batería (detector de la fuente de alimentación interna), conexión de comunicación.

5. Estación de trabajo portátil

Esta adopta PAD u otro terminal de control móvil.

Contiene un sistema de procesamiento de imágenes, que puede gestionar los datos del paciente y de las imágenes con las siguientes funciones:

- Registro de pacientes;
- Revisión de radiología;
- Visualización imágenes;
- Gestión de datos;

Además, también ofrece mantenimiento para el sistema, incluyendo funciones como configuración, calibración, diagnóstico, mantenimiento remoto para el sistema.

6. Panel de control

El panel de control presta visualización de kV, mAs y ajuste de teclas.





- Ofrece selección de figura y opciones de no menos de 10 partes (120 grupos de los parámetros de exposición APR);
- Admite visualización y ajuste de kV, mA, mAs;
- Ofrece corrección con un solo clic de espesor del cuerpo y posición de proyección;
- Muestra dosis de radiación al paciente;
- Indica y monitorea el estado del sistema;
- Ofrece la indicación del estado de exposición.

Presione el botón del interruptor manual de exposición hasta la posición de preparación, la luz indicadora verde de preparación de exposición se encenderá. Presione el botón del interruptor manual de exposición hasta la posición de exposición, la luz indicadora amarilla de exposición se encenderá.

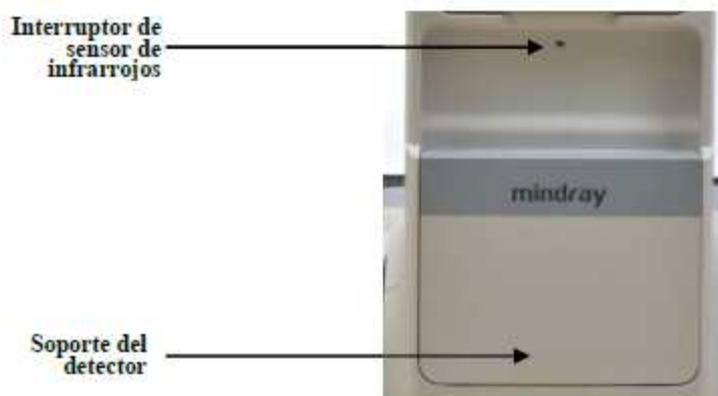


Teclas	Definiciones de función	Teclas	Definiciones de función
	Tecla de guardar del sistema		Tecla de restablecer los ajustes de fábrica
	Tecla de eliminar error		Tecla de figura gorda
	Tecla de figura mediana		Tecla de figura delgada
	Tecla de selección de bebés		Tecla de selección de vista anterior-posterior
	Tecla de selección de vista lateral		Tecla de selección de vista inclinada
	Tecla de la luz de visión del dispositivo limitador de haz		Tecla de selección de cabeza
	Tecla de selección de brazo superior (incluido el codillo)		Tecla de selección de antebrazo (incluidas las manos)
	Tecla de selección de pelvis (incluidas caderas/fémur)		Tecla de selección de articulación de la rodilla
	Tecla de selección de cuello (incluida articulación del hombro)		Tecla de selección de vértebras torácicas
	Tecla de selección de pecho		Tecla de selección de abdomen (incluidas vértebras lumbares)
	Tecla de selección de tibiofibula (incluida articulación del tobillo/pies)		

<p>Tecla de incrementar/disminuir kV</p>	<p>Tecla de incrementar/disminuir mAs</p>
--	---

7. Soporte del detector

El soporte del detector se puede utilizar para almacenar el detector de panel plano.



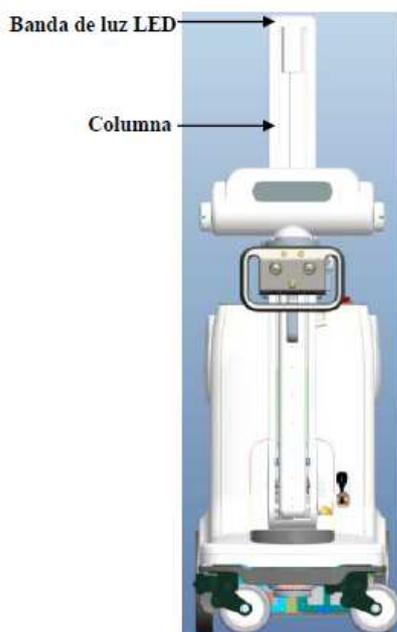
Modo de operación del soporte del detector:

1. Acerque la mano al interruptor de sensor de infrarrojos. El soporte del detector de panel plano se desbloqueará automáticamente manteniéndose durante 3 s;

2. Tire hacia afuera el detector de panel plano;
3. Después de que el soporte se abra, el detector de panel plano se podrá sacar o insertar;
4. Cuando en el soporte no hay detector de panel plano, acerque la mano al interruptor de sensor de infrarrojos, para desbloquearlo automáticamente. Luego abra el soporte.
5. Después del uso del detector de panel plano, insértelo en el soporte, empújelo hacia el interior de la posición de bloqueo.

8. Soporte del tubo de rayos X

8.1 Columna



En la parte superior de la columna hay una banda de luz LED. Al encenderse, significará diferentes estados del sistema;

Verde: indica preparación de exposición

Amarillo: indica carga de exposición

La luz indicadora encendida en blanco: indica que la máquina no está conectada a la fuente de alimentación de CA y que la máquina está en estado normal.

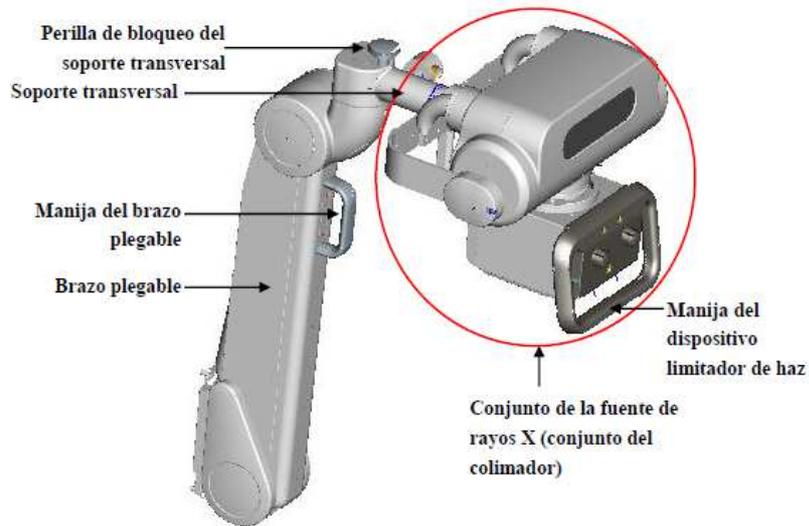
La luz indicadora encendida en azul: indica que la máquina está conectada a la fuente de alimentación de CA y que la máquina está en estado normal.

La luz indicadora encendida en azul: indica que está que el equipo está cargado

La luz indicadora en blanco y parpadea rápidamente: indica que existe un error de nivel 1.

La luz indicadora en rojo y parpadea rápidamente: indica que existe un error de nivel 2 o superior.

8.2 Brazo plegable y colimador:



Para extender o recoger el conjunto del colimador, se debe operar con la manija del brazo plegable o del dispositivo limitador de haz.

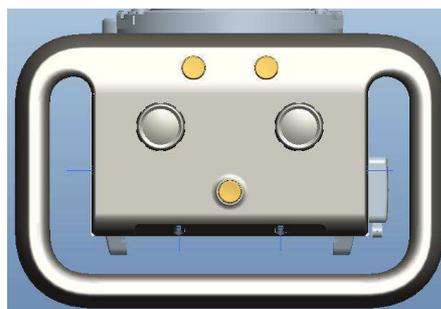
9. Dispositivo limitador de haz

Puede ajustar el tamaño del campo de radiación.

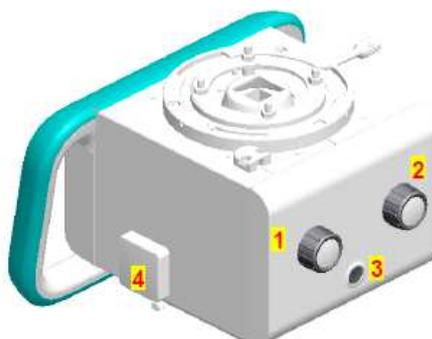
Fuente de luz del dispositivo limitador de haz: luz LED

Especificación de la fuente de alimentación para la fuente de luz del dispositivo limitador de haz:

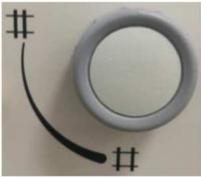
24V ± 4V, 48W



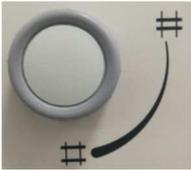
Frente



Parte trasera



Botón de ajuste del campo de luz en dirección transversal: gire en sentido contra reloj, para aumentar el campo de luz.



Botón de ajuste del campo de luz en dirección longitudinal: gire en sentido contra reloj, para disminuir el campo de luz.



Interruptor de luz indicadora del limitador: enciende/apaga la luz indicadora del campo de luz. Presione el interruptor, encendiéndose durante al menos 10 segundos. Se apagará automáticamente si la luz se mantiene encendida durante 30 segundos.

4. Cinta métrica de SID: extraiga la cinta métrica hacia abajo para medir SID. La distancia de medición máxima es de 200 cm, con escala métrica e inglesa.

5. Ranura de sujeción de accesorios: puede insertar por lo máximo dos filtros aditivos de 2,0 mm de Al en la ranura.

Campo de radiación

Centre el campo de luz en el campo de radiación. Para tomar una exposición, primero establezca la distancia entre el punto focal y el plano de imagen, y después, presione el interruptor de la luz indicadora, la luz indicadora del limitador está encendida, apunte el campo de luz a la parte del cuerpo del paciente a examinar, y luego, ajuste el tamaño del campo de luz de acuerdo con el tamaño de la exposición.

Nota: cuando el SID es de 100 cm, el campo de radiación mínimo es $\leq 30 \text{ mm} \times 30 \text{ mm}$ y el campo de radiación máximo es $\geq 450 \text{ mm} \times 450 \text{ mm}$.

Mando a distancia de radiofrecuencia

Luces indicadoras y teclas del mando a distancia

Mediante el mando a distancia, puede realizar exposición remota, control de movimiento y de la luz de visión con cualquier ángulo y en cualquier posición que esté dentro de 10 m de distancia al equipo.

En la parte superior del mando a distancia hay tres luces indicadoras de estado, verde, azul y amarillo, utilizadas para indicar activación de las teclas y exposición.

Cuando la luz verde se enciende, indica que se prepara la exposición;

Cuando la luz azul se enciende, indica que la tecla del mando a distancia está activada;

Cuando la luz amarilla se enciende, indica que se carga la exposición;



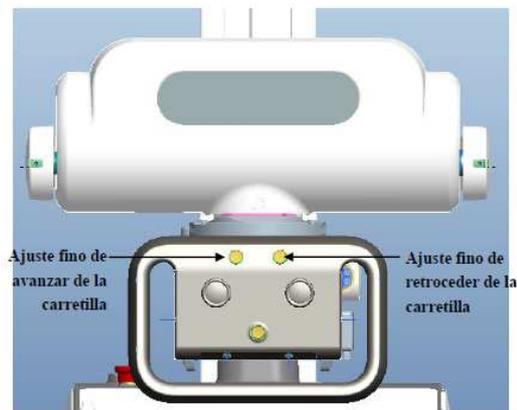
Teclas del mando a distancia	Nombre de la tecla	Función
	Interruptor de preparación de exposición	Preparación de exposición
	Interruptor de carga de exposición	Se carga la exposición, exportando rayos X
	Tecla de la luz de visión	Enciende/apaga la luz de visión del dispositivo limitador de haz
	Tecla de movimiento eléctrico	Se mueve a baja velocidad hacia adelante, atrás, izquierda, derecha (para controlar movimiento de la carretilla y dirección de movimiento)
	Tecla de marcha lenta	Avanzar, retroceder (cada vez activada, funciona aproximadamente 1 cm)
	Zumbar	Recordatorio de voz de activación

La tecla de control de movimiento, en el mando a distancia, se utiliza para y controlar el movimiento de la carretilla y dirección de su movimiento.

10. Micro interruptor del dispositivo limitador de haz

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIOTTI
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



La tecla de control de movimiento se utiliza para ajustar la posición y controlar movimiento de la carretilla y dirección de movimiento.

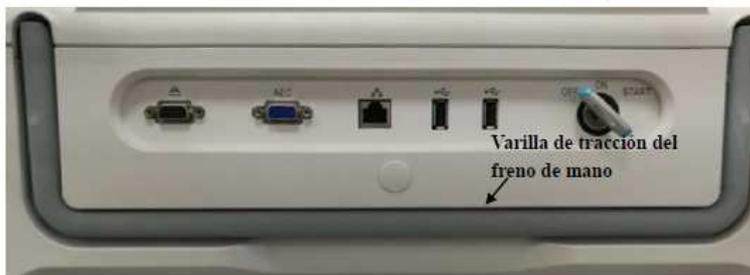
Símbolo	Función
	Se distingue la dirección de los cástores delanteros y traseros del equipo
	Avanzar (ajuste fino/marcha lenta)
	Retroceder (ajuste fino/marcha lenta)
	Encendido y apagado de la luz del campo de radiación

11. Interruptor de parada de emergencia

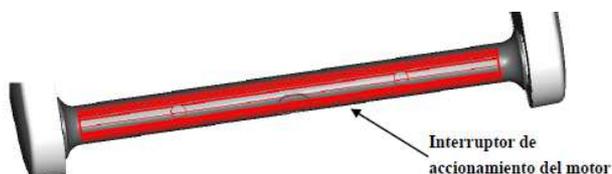
Se encuentra en el lado izquierdo de la consola. En casos de emergencia, presione el interruptor con fuerza, de manera de desconectar la fuente de alimentación de las unidades de movimiento y exposición.



12. Manija de la unidad y freno de estacionamiento

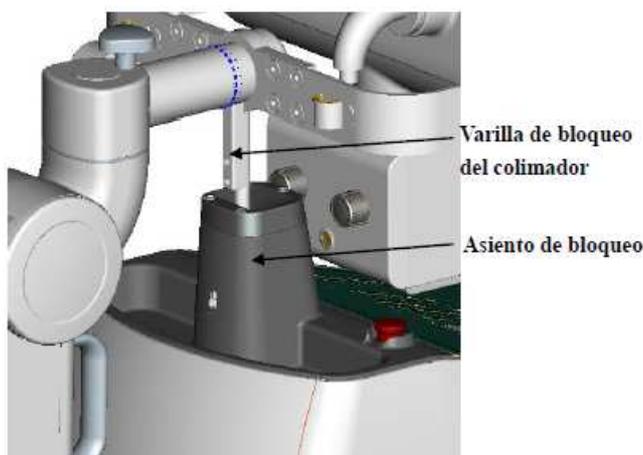


Bajo el modo manual, tire la varilla de tracción del freno de mano, se puede estacionar la carretilla.
Apriete el interruptor de la manija de la unidad con la mano, para activar el movimiento accionado por motor de la carretilla, suelte el interruptor para liberar movimiento accionado y frenar la carretilla.



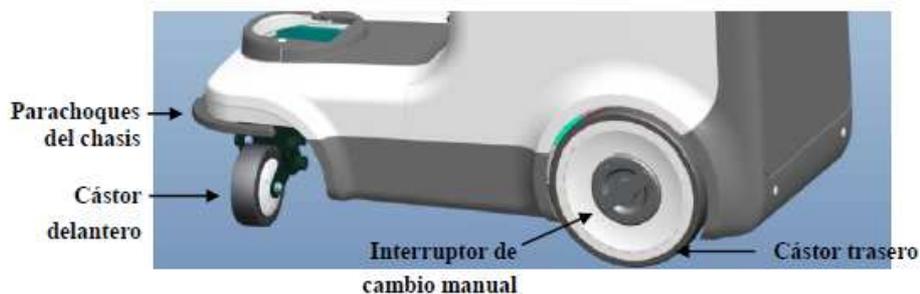
13. Mecanismo de bloqueo del colimador

Solo cuando la varilla de bloqueo del conjunto del colimador se fija en el asiento de bloqueo de estacionamiento, puede mover la carretilla a la velocidad máxima. De lo contrario, solo puede moverla a baja velocidad.

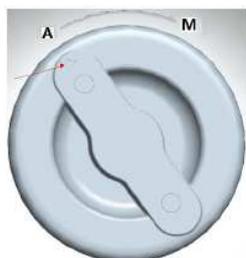


14. Chasis y cástores

El conjunto del chasis del equipo se compone de cástores delanteros (rueda pequeña), traseros (rueda grande) e interruptor de cambio manual (para cambio eléctrico y manual).



Gire el interruptor de cambio manual para cambiar fuerza motriz de marcha. Cuando la flecha está en A, es controlado por la electricidad, cuando está en M, es controlado por el hombre.



15. Sistema inteligente anticoliisión

El equipo está equipado con un sensor de medición de distancia sin contacto (establece la distancia de alarma). Cuando la carretilla se acerca a un obstáculo, el equipo emite alarmas audible y visual (configurables). Si corresponde, puede desactivar la función de anticoliisión de contacto de manera activa.

16. Detector de panel plano

Los detectores de panel plano admitidos por el sistema son:

Detector de panel plano portátil MPX3543R y EPX3543R, tienen modos de comunicación con cable e inalámbrica a seleccionar.

El protocolo de comunicación utilizado para la transmisión inalámbrica por los detectores de panel plano MPX3543R y EPX3543R es IEEE 802.11ac, con frecuencia de 2.4 GHz o 5 GHz. La potencia de salida de radio no debe exceder 27 dbm.

La comunicación de conexión entre el sistema de radiografía y los detectores inalámbricos se puede realizar automáticamente.

Pueden almacenar por lo mínimo 200 imágenes escaneados.



Colocación y bloqueo

El detector de panel plano (excepto FDX2530RPW) se puede colocar en el chasis para película del soporte de pared (opcional) u otra posición adecuada para tomar exposición.

Cuando se coloca en el chasis para película, el detector de panel plano se puede colocar transversalmente (convencionalmente) o verticalmente. Coloque y bloquee el detector de panel plano de manera siguiente.



Modo de colocación 1 del soporte de pared vertical-detector de panel plano (vertical)



Modo de colocación 2 del soporte de pared vertical-detector de panel plano (transversal)

MANTENIMIENTO:

1- Tareas de mantenimiento del operador

1. Apague el sistema y desconecte la entrada de la fuente de alimentación.
2. Verifique si los cables entre los componentes principales del sistema están conectados correctamente.
3. Para evitar que reduzca el rendimiento o daño del equipo, limpie la carcasa del equipo y todas las piezas contaminadas cada trimestre, incluyendo la superficie del detector de panel plano y del interruptor manual de exposición, remojando un paño suave en agua con jabón neutro y después, limpie suavemente el equipo y la superficie de las piezas.
4. Limpie periódicamente la pantalla del monitor: limpie la superficie de la pantalla con productos anti reflejo y centelleo, solo con un paño suave. Limpie la pantalla con un paño de algodón mojado. Para las manchas difíciles de eliminar, se puede utilizar la mezcla compuesta con 2/3 agua y 1/3 alcohol.
5. Limpie periódicamente la superficie de los dispositivos (como detector de panel plano, mando a distancia, interruptor manual de exposición etc.). Se recomienda utilizar alcohol isopropílico. No utilice aerosoles desinfectantes, ya que su neblina puede penetrar en el equipo, dañar los componentes electrónicos y formar una mezcla inflamable de aire y vapor de agua, causando riesgos de seguridad.

2- Tareas de mantenimiento del profesional

Solo un profesional debidamente capacitado en este sistema de radiografía puede realizar tareas de mantenimiento y reparación. El primer mantenimiento debe realizarse entre el segundo y el tercer mes después de la instalación y funcionamiento. Luego se debe realizar cada doce meses bajo condiciones normales y según el funcionamiento del sistema.

Si se realizan demasiados exámenes después de la instalación del sistema, en caso de ser más de 125 pacientes por día, se debe acortar el período de mantenimiento, con un período de seis meses.

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 medico 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

Punto desarrollado en 3.4, "Mantenimiento".

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)

No aplica

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

Especificaciones del conjunto de tubo de rayos x E7894X:

Calificación absoluta máxima y mínima

(En ningún momento se deben superar estos valores.)

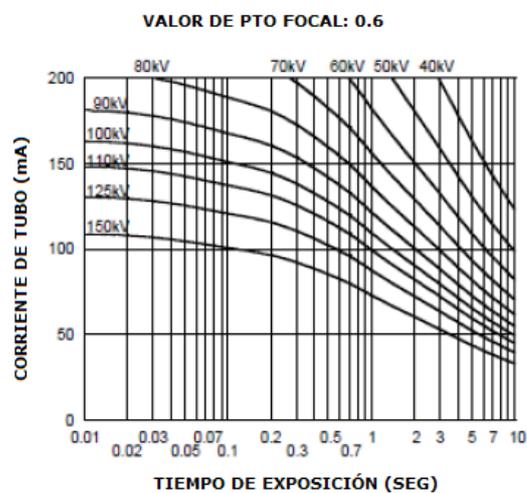
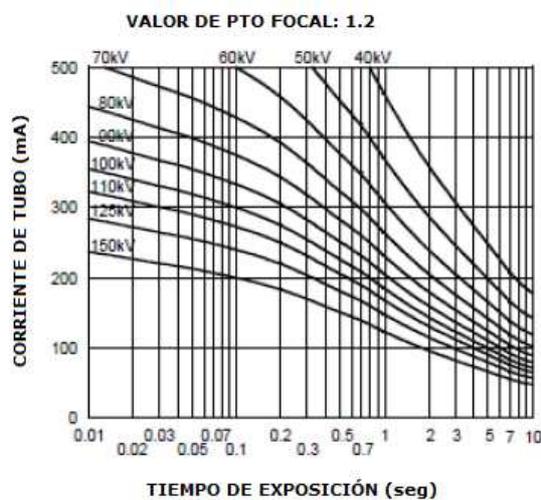
Tensión máxima del tubo de rayos X (IEC60613:2010):

Radiográfica	150 kV
Entre ánodo (o cátodo) y tierra.....	75 kV
Tensión mínima del tubo de rayos X.....	40 kV
Mancha focal grande.....	500 mA
Mancha focal pequeña.....	200 mA
Corriente máxima del filamento:	
Mancha focal grande.....	5.8 A
Mancha focal pequeña.....	5.2 A
Tensión del filamento:	
Mancha focal grande (A una corriente máxima de filamentos de 5.8 A)	14.9 ~ 20.1 V
Mancha focal pequeña (A una corriente máxima de filamentos de 5.2 A)	10.2 ~ 13.8 V
Límites de frecuencia del filamento.....	0 ~ 25 kHz
Potencia de entrada continua del ánodo (IEC60613:2010)	60 W (85 HU/s)
Características térmicas:	
Contenido térmico del ánodo.....	100 kJ (140 kHU)
Disipación máxima de calor del ánodo.....	475 W (667 HU/s)
Contenido térmico del tubo de rayos X.....	900 kJ (1250 kHU)
Potencia de entrada continua nominal (IEC60613:2010):	
Sin circulador del aire.....	170W (15 kHU/min)

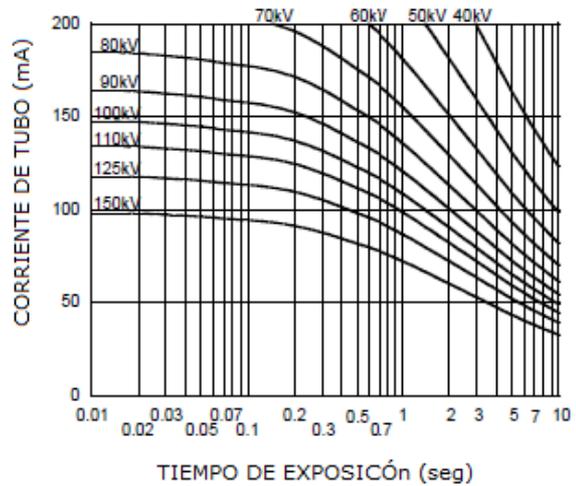
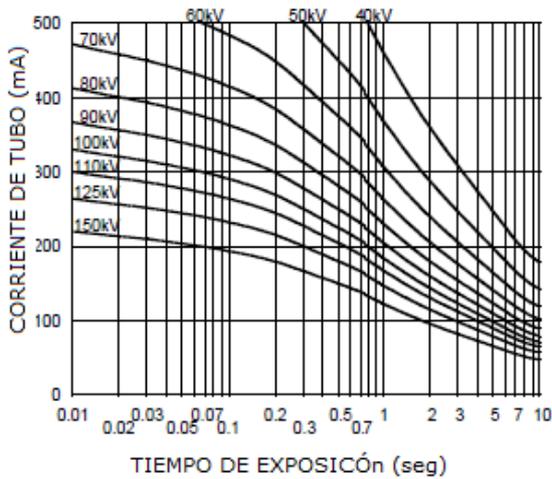
Diagramas máximos de calificación

(Diagramas máximas absolutos de calificación)

Condiciones: Voltaje de Tubo
 Generador de alta tensión y potencia constante
 Frecuencia de energía Estator 60 Hz



Generador de alta tensión y potencia constante
 Frecuencia de energía Estator 50 Hz:



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

Todas las reparaciones y modificaciones del sistema deben ser realizadas por un servicio de atención al cliente formado y autorizado por Mindray. Contacte a su proveedor oficial local ante problemas de funcionamiento.

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;

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: -20 a 55 °C
- Humedad: 10% ~ 95%

Guía de declaración de emisiones electromagnéticas:

Guía y declaración del fabricante -Emisión electromagnética		
El sistema de radiografía móvil MobiEye 700/700T está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno:		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
GB4824 Emisión de RF	Grupo 1	El sistema de radiografía móvil MobiEye 700/700T utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Por tanto, su emisión de RF es muy baja, posiblemente no afectará ninguna interferencia con los equipos electrónicos en sus cercanías.
GB4824 Emisión de RF	Clase A	El sistema de radiografía móvil MobiEye 700/700T es adecuado para su uso en todos los

GB17625.1 Emisiones armónicas	No aplicable	establecimientos, incluidos los establecimientos no domésticos y aquellos no directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para propósitos domésticos.
GB17625.2 Fluctuaciones de tensión/Emisiones de parpadeo	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante -Inmunidad electromagnética

El sistema de radiografía móvil MobiEye 700/700T está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de radiografía móvil MobiEye 700/700P/700A/700T debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno:			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético -Guía
Descarga electrostática (ESD) GB/T 17626.2	±6kV, contacto ±8kV, aire	±6kV, contacto ±8kV, aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Impulsos rápidos transitorios eléctricos GB/T 17626.4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión GB/T 17626.5	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en la tensión de entrada de la fuente de alimentación GB/T 17626.11	5% UT, durante 5 s (> 95% de caída en UT)	5% UT, durante 5 s (> 95% de caída en UT)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema de radiografía móvil MobiEye 700/700P/700A/700T requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema de radiografía móvil MobiEye 700/700P/700A/700T se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

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;

Deseche el equipo y sus accesorios cuando finalice su vida útil. Siga la normativa local relativa a la eliminación de dichos 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: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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

Especificaciones del detector:

Modelo del detector	FDX3543RPW	MPX3543R/EPX3543R	FDX2530RPW
Tipo	Detector portátil		
Modo de comunicación	Inalámbrica	Inalámbrica, con cable	Inalámbrica
Material fluorescente del centelleador	CsI	CsI	CsI
Material de matriz de la unidad de detección	a-Si	a-Si	a-Si
Tamaño efectivo del detector	35 cm × 43 cm	35 cm × 43 cm	24,5cm × 29,5cm
Matriz de detección efectiva	2466×3040 píxeles	2560×3072 píxeles	1750×2108 píxeles
Tamaño de píxel	140 µm	140 µm	140 µm
Conversión A/D	14 bits	16 bits	16 bits
Salida de imagen	16 bits	16 bits	16 bits
Potencia de emisión	≤ 33 dbm	≤ 27 dbm	≤ 33 dbm
Frecuencia	2,4G/5G	2,4G/5G	2,4G/5G
Protocolo de comunicación	IEEE 802.11n	IEEE 802.11ac	IEEE 802.11n



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.15 17:06:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.15 17:06:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004761-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004761-23-4

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1198-162

Nombre descriptivo: Sistema de Radiografía Móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-602 Generadores de Rayos-X

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

Modelos:
MobiEye 700, MobiEye 700T

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de radiografía móvil MobiEye está diseñado para realizar diagnósticos radiográficos de rayos X por instituciones médicas.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1198-162 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004761-23-4

N° Identificadorio Trámite: 51651

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.22 11:06:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 11:06:02 -03:00