



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003569-23-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003569-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-139350365-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1110-65 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

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

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1110-65

Nombre descriptivo: Sistema de Radiografía Móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-272-Unidades Radiográficas, Móviles

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 está diseñado para que las instituciones médicas realicen diagnósticos radiográficos de rayos X

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 undiad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS Co., Ltd

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-003569-23-6

N° Identificadorio Trámite: 49609

am

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.12.05 14:29:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.05 14:29:17 -03:00

	Sistema de Radiografía Móvil	PM 1110-65
		Legajo N°: 1110.

### Proyecto de Rótulo

Sistema de Radiografía Móvil	
N° de serie: XXXX	
Marca: MINDRAY	
Modelo: <b>MobiEye 700</b> <input type="checkbox"/> <b>MobiEye 700T</b> <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1110-65.	
Importado por: DIGIMED S.A. Guevara 1228/30, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina	  
Fabricado por: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. CHINA	 MM/AAAA
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</b>	
Responsable Técnico: Ing. Ricardo Daniel Sznaider. M.N° 4.611	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1. Proyecto de Rótulo de Sistema de Radiografía móvil

  
**DIGIMED S.A.**  
ING. RICARDO SZNAIDER  
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Radiografía Móvil	PM 1110-65
		Legajo N°: 1110.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS Co., Ltd.

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

Razón Social y Dirección del Importador:

DIGIMED S.A.

Guevara 1228/30, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Radiografía Móvil.

Marca: MINDRAY.

Modelo: MobiEye 700 / MobiEye 700T.

*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Condiciones operativas	Temperatura	0°C ~ +40°C (10°C~38°C)
	Humedad	20 ~ 75% (sin condensación)
	Presión Atmosférica	62 kPa a 106 kPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20°C ~ +55°C
	Humedad	10 ~ 95% (sin condensación)
	Presión Atmosférica	62 kPa a 106 kPa

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)

	No Exponer al Agua		Condiciones de Temperatura
	Este lado arriba		Condiciones de Humedad

  
**DIGIMED S.A.**  
 Ing. RICARDO SZNAIDER  
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Radiografía Móvil	PM 1110-65
		Legajo N°: 1110.

	Manipular con cuidado		Condiciones de Presión
---	-----------------------	---	------------------------

Responsable Técnico: Ing. Ricardo Daniel Sznaider. M.N° 4.611

Autorizado por la ANMAT PM 1110-65.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

### Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema de Radiografía Móvil está diseñado para que las instituciones médicas realicen diagnósticos radiográficos de rayos X.

### Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

**Carga:** En caso de que completamente no se utilice el equipo durante largo tiempo, también debe cargar las baterías aproximadamente cada dos meses.

Si se carga, por favor conecte las clavijas de la fuente de alimentación del equipo a la toma de corriente de la fuente de alimentación que cumple con los requisitos.

En la carga, evite que el cable de la fuente de alimentación entre en el pasillo o el área de trabajo, para evitar que el personal se tropiece y se caiga.

Nota: en todo momento, la carga comenzará en el momento de conectar la toma de corriente de la fuente de alimentación, pero la carga bajo apagado será más rápida. Si quiere cargar más rápidamente, recomiendan apagar el equipo y después cargarlo.

#### Pasos de carga:

1. Tire de la fuente de alimentación del equipo el cable de la fuente de alimentación del carrete de cables;
2. Inserte las clavijas de la fuente de alimentación en la toma de corriente de la fuente de alimentación que cumpla con lo establecido en las leyes y regulaciones locales y los requisitos eléctricos del equipo, comenzará la carga;
3. Cuando termina la carga, o debe salir de la carga, extraiga las clavijas de la fuente de alimentación y recoja el cable de la fuente de alimentación en el carrete.

**Accionamiento del equipo:** El equipo admite cambio entre accionamiento manual y accionamiento eléctrico. Tanto las baterías internas como la fuente de alimentación externa pueden prestar fuerza motriz eléctrica.

  
**DIGIMED S.A.**  
 Ing. RICARDO SZNAIDER  
 DIRECTOR TECNICO

	Sistema de Radiografía Móvil	PM 1110-65
		Legajo N°: 1110.

Mediante la manija de la unidad, puede controlar dirección y velocidad de movimiento del equipo.

Durante el movimiento rectilíneo eléctrico o el viraje, opere el equipo con dos manos, agarre dos extremos de la manija de la unidad.

Bajo el modo eléctrico, se puede ajustar automáticamente velocidad de movimiento según la fuerza de empuje.

La velocidad de movimiento máxima sobre el suelo de cemento llano puede alcanzar hasta 5 km/h.

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

Cuando el equipo marcha hacia delante todo recto, puede sobrepasar por encima del peldaño o umbral de 20 mm de alto y 80 mm de ancho o obstáculos con inclinación inferior a 7° a velocidad normal.

Para garantizar un funcionamiento seguro y continuo del sistema, el usuario debe realizar mantenimiento regular y periódico, por favor confirme el estado de la máquina periódicamente, realizando inspección preventiva para el sistema.

Antes de mantener o reparar el equipo, desconecte el cable de alimentación y ajuste el interruptor a la posición OFF.

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.

**Tareas del Operador:** 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. No intente limpiar ni mantener cualquier parte del equipo después de que el sistema se inicie. Asegúrese de que el sistema siempre esté apagado y se desconecte la fuente de alimentación principal antes de realizar limpieza o mantenimiento. Asegúrese de que todos los puertos externos estén desconectados cuando se prepare para realizar limpieza, mantenimiento o inspección. Asegúrese de que no haya agua ni

  
**DIGIMED S.A.**  
 Ing. RICARDO SZNAIDER  
 DIRECTOR TECNICO

	Sistema de Radiografía Móvil	PM 1110-65
		Legajo N°: 1110.

cualquier otro líquido que penetre en el sistema, para evitar cortocircuito del sistema eléctrico y corrosión de los elementos.

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

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 o se dañe el rendimiento de seguridad, limpie la cáscara del equipo y todas las piezas contaminadas cada trimestre, incluyendo la superficie del detector de panel plano y del interruptor manual de exposición, remoje un paño suave en el agua con jabón neutro y moderada, escurra el paño, y después, limpie suavemente la cáscara del equipo y la superficie de las piezas.
4. Limpie periódicamente la pantalla del monitor: limpie la superficie de la pantalla con anti-reflexión y anti-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 del agua de 2/3 y alcohol de 1/3. Una vez completada la limpieza, limpie inmediatamente la pantalla con un paño de algodón suave y limpio, y elimine las manchas del medio de contraste por lo posible antes (si corresponde).
5. Limpie periódicamente la superficie de los dispositivos desinfectantes (como detector de panel plano, mando a distancia, interruptor manual de exposición etc.). Se recomienda utilizar alcohol o alcohol isopropílico. No utilice aerosoles desinfectantes, ya que la neblina de los aerosoles se puede penetrar en el equipo, dañar los componentes electrónicos y formar una mezcla inflamable de aire y vapor de agua, lo que puede causar riesgos de seguridad.

Tareas del Personal de Servicio: Solo el profesional debidamente capacitado en este sistema de radiografía médica puede realizar tareas de mantenimiento y reparación para el sistema. El fabricante del equipo tiene las siguientes sugerencias de mantenimiento: El primer mantenimiento debe realizarse entre el segundo y el tercer mes después de la instalación y funcionamiento. El mantenimiento subsiguiente se debe realizar cada doce meses bajo las condiciones normales y según el funcionamiento del sistema.

Si hay demasiados pacientes para recibir examen después de la instalación del sistema, en caso de ser más de 125 pacientes por día, en este caso, se debe acortar el

  
**DIGIMED S.A.**  
 Ing. RICARDO SZNAIDER  
 DIRECTOR TECNICO

	Sistema de Radiografía Móvil	PM 1110-65
		Legajo N°: 1110.

período de mantenimiento, se requiere un período periódico de seis meses para realizar un mantenimiento general. Después de que el tubo de rayos X se haya utilizado durante un año, póngase en contacto con el ingeniero de servicio de Mindray para recalibrar el tubo.

La calibración y mantenimiento regulares del detector pueden garantizar un rendimiento estable del detector.

Las baterías están dentro del equipo y solo pueden ser desmontadas o montadas por los ingenieros profesionales. El personal no autorizado no puede realizar desmontaje o montaje. Para reemplazar las baterías o seleccionar nuevas baterías, póngase en contacto con el ingeniero de servicio de Mindray.

Detector de calibración: Se recomienda que el usuario debe calibrar el detector mensualmente para garantizar la calidad de las imágenes recibidas por el detector, con el objetivo de optimizar la calidad de las imágenes.

Herramientas utilizadas: Ninguna.

Antes de realizar la calibración, asegúrese de que el detector se mueva a un recinto blindado sin personas dentro del mismo; Cuando se realiza la exposición, asegúrese de que la puerta del recinto blindado esté cerrada.

Detenga los exámenes en curso y asegúrese de que ningún examen se encuentre en el estado "Habilitado".

Solo un administrador o un usuario autorizado tiene la autoridad para calibrar el detector.

Asegúrese de que el SID esté siempre a 1,3 metros sobre el suelo durante la calibración. (El detector de panel plano está en una posición libre).

Asegúrese de que el campo de luz sea siempre de 65 cm x 65 cm y que los rayos X cubran completamente el detector de panel plano durante la calibración.

Está prohibido existir cualesquier objetos extraños entre las fuentes de punto durante la calibración.

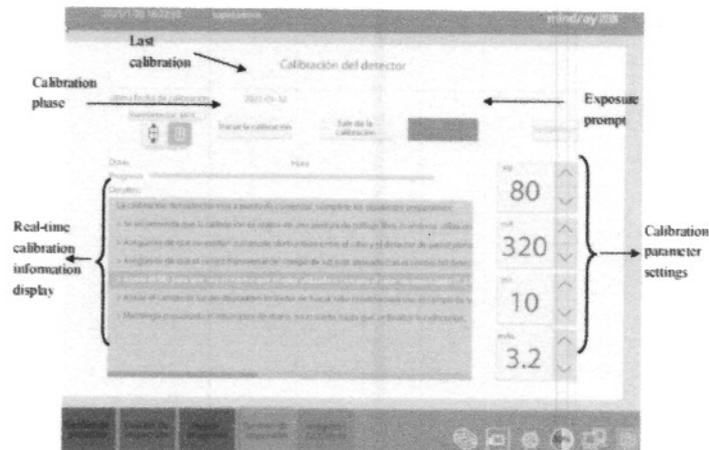
Si ocurre un error 061 del generador antes de la calibración, primero restablezca el detector y luego calíbrelo de nuevo.

Pasos de la calibración:

  
**DIGIMED S.A.**  
 Ing. RICARDO SZNAIDER  
 DIRECTOR TECNICO

	Sistema de Radiografía Móvil	PM 1110-65
		Legajo N°: 1110.

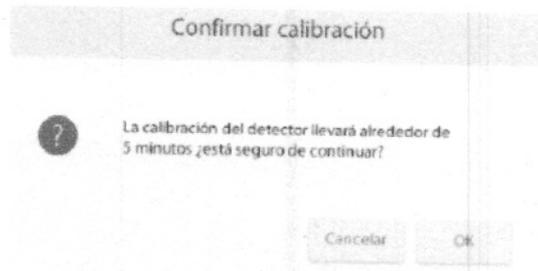
1. Inicie el sistema, ajuste la posición del colimador y del detector para asegurarse de que el campo de luz sea perpendicular y cubra completamente el plano de incidencia del detector, mantenga el SID a 130 cm, asegúrese de que no se encuentren ningún objeto entre el detector y el dispositivo limitador de haz, y no utilice una rejilla.
2. En la interfaz de Iniciar sesión, introduzca el nombre y la contraseña del administrador, haga clic en "Iniciar sesión" para ingresar a la interfaz de Gestión de registro de DrocApp.
3. Haga clic en el icono  en la esquina superior izquierda de la interfaz para ingresar a la interfaz de "Configuración del sistema".
4. En la interfaz de "Configuración del sistema", haga clic en <CALIBRACION DEL DETECTOR> para ingresar a la interfaz de Calibración del detector de panel plano, como se muestra en la figura siguiente.



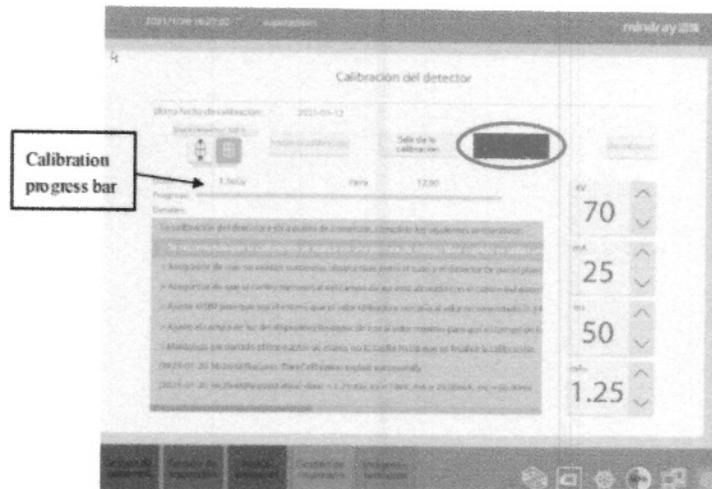
5. Haga clic en <INICIAR LA CALIBRACION> para realizar la calibración, se mostrará un cuadro de diálogo de aviso. Haga clic en <OK>, se realizará la calibración, mientras tanto, el botón <INICIAR LA CALIBRACION> estará atenuado.

  
**DIGIMED S.A.**  
 Ing. RICARDO SZNAIDER  
 DIRECTOR TECNICO

	<b>Sistema de Radiografía Móvil</b>	PM 1110-65
		Legajo N°: 1110.



6. Realice el ajuste manual nuevamente y confirme que el campo de luz del dispositivo limitador de haz cubra completamente el detector.
7. Cuando el área de indicación de exposición esté en rojo (como se muestra en la figura siguiente), presione el interruptor manual de exposición dentro de 4 segundos para realizar la exposición.



8. Repita el paso anterior hasta que la barra de progreso de calibración alcance hasta el 100% y el botón de calibración de rayos X no esté atenuado <INICIAR LA CALIBRACION>. La calibración se completa cuando se muestra "Successful" en la barra de información detallada, y después, haga clic en <SALIR DE LA CALIBRACION>.
9. Haga clic en el menú "Gestión de pacientes" para volver a la interfaz de funcionamiento de DrocApp Calibration progress bar.

  
**DIGIMED S.A.**  
 Ing. RICARDO SZNAIDER  
 DIRECTOR TECNICO

	Sistema de Radiografía Móvil	PM 1110-65
		Legajo N°: 1110.

### Riesgos de interferencia recíproca

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.

Nota: Incluso si el sistema funciona en un entorno con radiación electromagnética como afirma Mindray, el sistema aún mantiene su seguridad y las siguientes funciones básicas:

- Imágenes
- Valor medido
- Información del paciente
- Información de la fecha/hora

El sistema también puede causar interferencias de radiofrecuencia en otros dispositivos médicos y no médicos y equipos de comunicaciones por radio. Si se encuentra que este equipo causa interferencia (lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo), usted (o el personal de servicio cualificado) debe intentar resolver el problema utilizando una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique los dispositivos afectados.
- Incremente el espacio que separa el equipo y el dispositivo afectado.
- Alimente el equipo desde una fuente diferente a la del dispositivo afectado.
- Consulte al punto de compra o al representante de servicio para obtener más sugerencias.

### Advertencias y precauciones de seguridad para la compatibilidad electromagnética:

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de	Grupo 1	El Sistema Radiográfico Digital MobiEye 700 utiliza la energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus

  
**DIGIMED S.A.**  
 Ing. RICARDO SZNAIDER  
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Radiografía Móvil	PM 1110-65
		Legajo N°: 1110.

Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11		emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Clase A	El Sistema Radiográfico Digital MobiEye 700 es adecuado para ser utilizado en todos los establecimientos que no sean domésticos o directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a fines domésticos.
Emisiones Armónicas de acuerdo a la norma IEC 61000-3-2	No Aplicable	
Fluctuaciones de Voltaje/emisiones de parpadeo de acuerdo con la norma IEC 61000-3-3	No Aplicable	

Nota: La emisión armónica IEC 61000-3-2 y la fluctuación de voltaje/emisión de parpadeo IEC 61000-3-3 son aplicables solo a los dispositivos con un voltaje nominal de AC220V o superior.

#### Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

- Antes de encender el sistema, verifique que el entorno de funcionamiento de la sala cumpla con los requisitos y que dure más de 10 minutos.
- Evite el lugar con luz solar directa, polvoriento, o con polvo levantado.
- No apague el sistema durante el guardado, el envío y la grabación de imágenes, o la actualización en línea de los programas del tablero.
- Desmonte y mantenga el equipo solo después de que el equipo esté apagado. En este momento, las baterías y el puerto de conexión de las baterías todavía tienen potencia, mientras el condensador bulk tiene una alta tensión residual. La alta tensión residual debe descargarse manualmente.

El sistema se puede encender o apagar mediante el interruptor de control de bloqueo. La llave se puede quitar cuando el sistema está apagado.

  
**DIGIMED S.A.**  
 Ing. RICARDO SZNAIDER  
 DIRECTOR TECNICO

	Sistema de Radiografía Móvil	PM 1110-65
		Legajo N°: 1110.

El sistema tiene tres estados: apagado, en espera y en funcionamiento.

1. Apagado: cuando el equipo está apagado y no está conectado a ninguna fuente de alimentación de CA, todos los circuitos de control se apagan después de terminar la carga de las baterías del detector de panel plano (el detector de panel plano debe ser inalámbrico y está ubicado en el ranura de carga). Si el equipo está conectado a la fuente de alimentación de CA, el circuito de carga se inicia automáticamente para cargar las baterías del conjunto del equipo y del detector de panel plano (el detector de panel plano debe ser inalámbrico y está ubicado en la ranura de carga).
2. En espera: cuando el sistema está en estado de espera, el equipo se puede mover en modo motorizado, pero no puede tomar exposiciones.
3. En funcionamiento: cuando el sistema está en funcionamiento, todos los circuitos del sistema están encendidos. El equipo se puede mover en modo motorizado y puede tomar exposiciones.

Cuando el sistema está en funcionamiento, si el conjunto del colimador se inserta en el asiento de bloqueo (volver a la posición original), el sistema lo detectará e ingresará al estado de espera.

Cuando el sistema está en espera, si el conjunto del colimador se aleja del asiento de bloqueo (salir de la posición original), el sistema lo detectará e ingresará directamente al modo de funcionamiento.

### **Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

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 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


  
**DIGIMED S.A.**  
 Ing. RICARDO SZNAIDER  
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Radiografía Móvil	PM 1110-65
		Legajo N°: 1110.

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.

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) 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).

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.



	Sistema de Radiografía Móvil	PM 1110-65
		Legajo N°: 1110.

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.

### **Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

Durante la calibración, es posible que se muestren las siguientes indicaciones en la barra de información detallada:

- (1) XRay Dose is HIGH: indica que la dosis es demasiado alta. Para resolver este problema, verifique si el SID es preciso, si el SID es correcto, y reduzca el valor de kV o ms.
- (2) XRay Dose is LOW: indica que la dosis es demasiado baja. Para resolver este problema, verifique si el SID es preciso, si el SID es correcto, y aumente el valor de kV o ms.
- (3) Detecting object existence failed, an object might be on the detector!: indica que un objeto obstruye el detector. Para resolver este problema, verifique si se coloca un objeto en el detector o si se inserta una rejilla dentro del detector.

### **Precauciones**

- Preste especial atención al movimiento del sistema y evite cualquier colisión del sistema contra el techo, el suelo o cualquier otra instalación en la sala. De lo contrario, puede causar daños graves al equipo o lesiones personales.
- Preste especial atención a las partes del cuerpo (como las manos, los pies y los dedos) del paciente y evite las heridas causadas por los movimientos del equipo. Mantenga las manos del paciente alejadas de los componentes móviles del sistema.
- Mantenga el sistema alejado de los tubos intravenosos, catéteres y otros cables conectados al paciente durante su uso.
- Durante la prueba de rendimiento del sistema, verifique que el sistema no se vea afectado por la radiación electromagnética.



	Sistema de Radiografía Móvil	PM 1110-65
		Legajo N°: 1110.

- En un entorno sensible a la electrostática, no toque el equipo directamente. Póngase los guantes antiestáticos cuando sea necesario.
- Tenga en cuenta el grado de inclinación al mover el equipo por una superficie inclinada.
- Esté siempre alerta a la seguridad cuando opere este equipo. Debe estar lo suficientemente familiarizado con el equipo para reconocer cualquier mal funcionamiento que pueda provocar un peligro. Si ocurre un mal funcionamiento o se sabe que existe un problema de seguridad, no use este equipo hasta que el personal cualificado resuelva el problema.
- No debe haber personas excepto el paciente en la sala durante la exposición a los rayos X. Si otra persona tiene que entrar o permanecer en la sala durante las exposiciones a los rayos X, la persona debe usar un delantal de plomo de acuerdo con las prácticas de seguridad pertinentes.

#### Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto, en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo cumplen con la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. Los productos deberán ser eliminados de acuerdo con la legislación local y las directrices de eliminación de residuos de la empresa. De lo contrario, podría afectar al medioambiente.

Si existe la posibilidad de que el producto se haya infectado, eliminarlo como si se tratara de un residuo médico de acuerdo con la legislación local y las directrices de la instalación para residuos médicos. En caso contrario, podría ser un foco de infección.

  
**DIGIMED S.A.**  
 ING. RICARDO SZNAIDER  
 DIRECTOR TECNICO



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** DIGIMED S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.23 09:26:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.23 09:26:03 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003569-23-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003569-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DIGIMED 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: 1110-65

Nombre descriptivo: Sistema de Radiografía Móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-272-Unidades Radiográficas, Móviles

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 está diseñado para que las instituciones médicas realicen diagnósticos radiográficos de rayos X

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 undiad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS Co., Ltd

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1110-65 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003569-23-6

N° Identificadorio Trámite: 49609

am