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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3388

BUENOS AIRES, 12 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2462/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Intec S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3388

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Mindray, nombre descriptivo Sistema de Radiografía Digital y nombre técnico Sistemas de Imagenología Digitales, de acuerdo a lo solicitado, por Intec S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 26 y 27 a 54 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1134-111, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2462/12-5
DISPOSICIÓN Nº 3388

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3388.....

Nombre descriptivo: Sistema de Radiografía Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-369 - Sistemas de Imagenología Digitales

Marca: Mindray.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Obtención de imágenes radiológicas digitales en aplicaciones diagnósticas y quirúrgicas. El espectro de aplicaciones incluye urología, endoscopía, ortopedia, angiografía, aplicaciones cardiológicas, vasculares y neurológicas, y aplicaciones en cuidados intensivos y servicios de emergencias.

Modelo/s: DigiEye 560

Ciclo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

Expediente Nº 1-47-2462/12-5

DISPOSICIÓN Nº 3388

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

- TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3388

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2462/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..3..3..8..8, y de acuerdo a lo solicitado por Intec S.R.L. 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 Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-369 - Sistemas de Imagenología Digitales

Marca: Mindray.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Obtención de imágenes radiológicas digitales en aplicaciones diagnósticas y quirúrgicas. El espectro de aplicaciones incluye urología, endoscopía, ortopedia, angiografía, aplicaciones cardiológicas, vasculares y neurológicas, y aplicaciones en cuidados intensivos y servicios de emergencias.

Modelo/s: DigiEye 560

Ciclo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

Se extiende a Intec S.R.L. el Certificado PM-1134-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....12.JUN.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3388

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3388

ANMAT FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO

Sistema De Radiografía Digital DigiEye 560

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L

Armengol Tecera 254 – (X5003GIF) Córdoba – República Argentina
Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: intecsrl@ intecsrl.com.ar

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

EQUIPO: Sistema de Radiologia Digital
MARCA: Mindray
MODELO: DigiEye 560
Nº SERIE : XXXX

PRODUCTO MEDICO APROBADO POR LA ANMAT: PM-1134-111
CONDICIÓN DE VENTA: Venta Exclusiva A Profesionales E Instituciones Sanitarias

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing Brenda A Narbona

TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN: Conexión permanente, CA trifásica, 400/415/440 V±10% 10%

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GAR
Socio Ger

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430847/5583
INTEC S.R.L.

3388

A.N.M.A.T. FOLIO 27

ANEXO B

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema De Radiografía Digital DigiEye 560

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.

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L

Armengol Tecera 254 – (X5003GIF) Córdoba – República Argentina
Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: intecsrl@ intecsrl.com.ar

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

EQUIPO: Sistema de Radiologia Digital
MARCA: Mindray
MODELO: DigiEye 560
N° SERIE : XXXX

PRODUCTO MEDICO APROBADO POR LA ANMAT: PM-1134-111
CONDICIÓN DE VENTA: Venta Exclusiva A Profesionales E Instituciones Sanitarias

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing Brenda A Narbona

TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN: Conexión permanente, CA trifásica, 400/415/440 V±10% 10%

INTEC S. R. L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

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;

Clasificación de seguridad

(1) Según el tipo de protección frente a descargas eléctricas:
EQUIPO DE CLASE I

(2) Según el grado de protección frente a descargas eléctricas:
EQUIPO DE TIPO B

(3) Según el grado de protección frente a la entrada peligrosa de agua:
EQUIPO GENERAL (EQUIPO CERRADO NO ESTANCO)

(4) Según el grado de seguridad de la aplicación en presencia de MEZCLA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES CON AIRE o CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO:
EQUIPO no adecuado para su uso en presencia de una MEZCLA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES CON AIRE o CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO

(5) Según el modo de funcionamiento:
FUNCIONAMIENTO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE

(6) Según la instalación y el uso:
EQUIPO MÓVIL

(7) Según el método de desinfección y esterilización recomendados:
EQUIPO CON MÉTODO DE DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO POR EL FABRICANTE

(8) Según el modo de conexión eléctrica Equipo:
PERMANENTEMENTE CONECTADO

(9) Según el localizador láser del colimador:
PRODUCTO LÁSER DE CLASE II

INTEC S. R. L.
Ic. CRISTIAN A. GARCIA
GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

Condiciones ambientales

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

Significado de las advertencias impresas

Las advertencias impresas como PELIGRO, ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN y NOTA se utilizan en relación con la seguridad y otras instrucciones importantes. A continuación, se definen las advertencias impresas y sus significados. Debe entender sus significados claramente antes de leer el manual.

PELIGRO: Indica una situación peligrosa inminentemente que, si no se evita, provocará lesiones graves o incluso la muerte.
ADVERTENCIA: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones graves o incluso la muerte.
PRECAUCIÓN: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas.
NOTA: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar daños materiales.

Precauciones para garantizar la seguridad del paciente y del operador a la hora de utilizar el sistema.

Riesgos de explosión

No utilice gases inflamables, como anestésicos, ni líquidos inflamables cerca de este producto, de lo contrario, existirá Riesgo de explosión.

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

Riesgos eléctricos

(1) 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 o penetra agua en él, póngase en contacto con el departamento de atención al Cliente o un representante de ventas de mindray.

(2) Conecte el terminal a masa antes de encender el sistema. El cable de conexión a masa debe estar conectado después de apagar el sistema. De lo contrario, pueden producirse descargas eléctricas.

(3) Antes de limpiar el sistema, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente. Pueden producirse fallos del sistema o descargas eléctricas.

(4) 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 servicio o actualización del sistema debe realizarlo el personal de servicio cualificado y autorizado por mindray

(5) 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.

(6) Las personas que no formen parte del personal de mantenimiento o del personal técnico especializado designado no deben abrir el panel frontal de la consola del operador. De lo contrario, puede existir el riesgo de descarga eléctrica.

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.

INTEC S. R. L.

CRISTIAN A. GARC

Ing. BRENDA A. NARBON

Directora Técnica

M.P. 32430947/5583

INTEC S.R.L.

MESA DE ENTRADAS A.N.M.A.T. FOLIO 31

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 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).

INTEC S. R. L.

Lic. CRISTIAN A. GARCI
SOCIO GERENT

Ing. BRENDA A. NARBON
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T.
FOLIO
32

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.

Un método eficaz 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. Se deben realizar mediciones en todas las partes del cuerpo del operador expuestas a radiación. La dosis de exposición no debe superar el rango aceptable.

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

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 33
A.N.M.A.T.

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.

Si la consola del operador no se puede apagar con normalidad, pulse el interruptor de encendido/apagado de la unidad durante al menos ocho segundos y se forzará el apagado de la unidad.
En caso de emergencia, pulse enérgicamente el interruptor de parada de emergencia (interruptor rojo) de la consola del operador. Sólo cuando haya pasado el peligro, podrá el operador sacarlo (girándolo en la dirección de la marca del botón del interruptor).

Consideraciones durante el uso

(1) Sólo el personal cualificado con la formación adecuada en sistemas de rayos x puede manipular el sistema.
(2) El sistema de rayos x puede resultar peligroso para el paciente y el operador si no se cumplen estrictamente las medidas de protección.
(3) Es de vital importancia que todas las personas relacionadas con la radiación de rayos x estén familiarizadas con las instrucciones de seguridad y funcionamiento.

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

ANMAT MESA DE ENTRADAS FOLIO 34

(4) Se debe realizar una lectura comprensiva y en profundidad de estas instrucciones antes de intentar poner el sistema en funcionamiento.

(5) 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..

(6)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.

(7) Está estrictamente prohibido someter a frecuentes exposiciones al mismo paciente, en especial a los niños.

(8) Para pacientes especiales sometidos a exploración mediant Rayos x, como niños, el operador debe tomar las medidas oportunas para fijar la posición del cuerpo.

(9) Si el paciente necesita un soporte, también se deben tomar medidas especiales de protección para el soporte.

(10) Durante la exposición, se deben proteger las partes sensibles que puedan verse expuestas a la radiación de rayos x.

(11) Si se necesita un medio de contraste yodado en la exploración, el operador debe seguir estrictamente las Instrucciones sobre fármacos.

(12) 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.

(13) Esté muy atento a las partes del cuerpo (manos, pies, dedos, etc.) Del paciente y evite lesiones provocadas por los movimientos del sistema. Las manos del paciente se deben mantener alejadas de los componentes móviles del sistema.

(14) Los tubos intravenosos, catéteres y demás conductos conectados al paciente se deben mantener alejados del Sistema móvil.

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

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE ENTRADAS

características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Ninguna pieza de conexión se puede conectar en caliente, de lo contrario, 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.

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;

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.

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 39 MESA DE ENTRADAS

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 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 podría 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 inspección.
Las tareas de este mantenimiento periódico deben incluir los siguientes elementos:
1) Apague la unidad.
2) Compruebe que las conexiones externas de los cables entre los componentes del sistema de rayos X son correctas (cuadro eléctrico, consolas, etc.).
3) 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

INTEC S. R. L.
Lic. CRISTIAN A. GARCI
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

doce (12) meses. Los centros con un gran flujo de pacientes (más de 125 al día) requieren un mantenimiento regular cada seis (6) meses.

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

Todos los componentes del sistema están diseñados para su uso apropiado dentro del entorno del paciente, y adicionalmente cumplen con las relevantes normas (El sistema cumple las normas IEC 60601-1).

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

No aplica.

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

No aplica.

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

No aplica.

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);

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE ENTRADAS

- ANTES DE UTILIZAR EL SISTEMA, EL OPERADOR DEBE COMPROBAR SI FUNCIONA NORMALMENTE Y DE FORMA SEGURA.
- 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 NORMAL 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.

⚠ CAUTION

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.

INTEC S. R. L.
Lic. CRISTIAN A. GARCI
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADAS

⚠ CAUTION

Es responsabilidad del operador proporcionar los medios para la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente.

NOTICE

Lea atentamente 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.

INTEC S.R.L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO-GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

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 generador

El factor de carga cumple los requisitos de EN 60601-2-7.

Tubo, mA	Rango: De 10 a 640 mA Desviación permitida: ≤ ±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
Tubo, kV	De 40 a 150 kV, con incrementos de 1 kV Desviación permitida: ≤ ±10%
Corriente máxima de entrada	115 A
Potencia máxima de entrada	80 kVA
Potencia máxima de salida	64 kW 640mA a 100kVp, 500 mA a 125 kVp o 400 mA a 150 kVp
Potencia eléctrica nominal	64 kW (640 mA a 100 kV, 0,1 s)
Tiempo de carga	Rango: De 0,001 a 8 segundos Desviación permitida: ≤ ±(10%+1 ms)

INTEC S. R. L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T.
FOLIO

	Valores de ajuste de ms: 1, 2, 3.2, 4, 5, 6.4, 8, 10, 12.5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800, 1000, 1250, 1600, 2000, 2500, 3200, 4000, 5000, 6400, 8000
mAs	Rango: De 0,1 a 500 mAs Desviación permitida: ≤ ±(10%+0,2 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
Tiempo mínimo de irradiación en AEC	1 ms (50 kV, 50 mA, DFP=100)
Consumo de energía en modo en espera	500 W
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo con carga intermitente
Dispersión del calor	Ventilación natural cruzada en entorno de funcionamiento

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

MESA DE ENTRADAS
FOLIO
A.N.M.A.T.

Especificaciones del conjunto de Tubo de rayos X

- Tensión nominal del tubo: De 40 a 150 kV (durante la exposición)
- Valor nominal de punto focal: 1,2 mm (foco grande)/0,6 mm (foco pequeño)
- Energía de entrada nominal del ánodo (a 0,1 s): 75 kW (foco grande)/27 kW (foco pequeño)
- Especificaciones del ánodo:
  - → Ángulo de destino: 12 grados
  - → Diámetro de destino: 74 mm
  - → Construcción: Molibdeno revestido con renio-tungsteno
  - → Filtrado permanente: 0,9 mm Al/75 kV
  - → Peso (aprox.): 18 kg
  - → Método de refrigeración: Aire natural o aire a presión
- Regímenes máximos absolutos (no se deben superar estos valores en ningún momento.):
  - → Tensión máxima a tierra: 78 kV
  - → Corriente máxima del tubo: 1000 mA (foco grande)/400 mA (foco pequeño)
  - → Corriente máxima de filamento: 5,5 A (foco grande) /5,2 A (foco pequeño)
  - → Tensión de filamento: De 12,7 a 17,1 V (foco grande, con corriente máxima de filamento de 5,5 A) De 7,0 a 9,4 V (foco pequeño, con corriente máxima de filamento de 5,2 A)
  - → Límites de frecuencia de filamento: De 0 a 25 kHz
  - → Potencia media de entrada: 142 W(200 HU/s) (exposición fluoroscópica, radiográfica repetida o combinada)
  - → Capacidad calorífica del ánodo: 210 kJ (300kHU)

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

- Disipación térmica máxima del ánodo: 475 W (667HU/s)
- Capacidad calorífica del conjunto del tubo de rayos X: 900 kJ (1250kHU)
- Disipación térmica máxima del alojamiento (sin circulador de aire): 200 W (16 kHU/min)
- Rango normal de funcionamiento de temperatura del alojamiento: De 16 a 75 ℃

Especificaciones del colimador

- Colimador multiláminas
- Modo de funcionamiento: Manual/automático
- Tamaño del campo:
  - Tamaño mínimo del campo: 3 × 3 cm
  - Tamaño máximo del campo: 43 × 43 cm
  - Tolerancia de escala de campo de radiación: < 1,2% DFP
- Ángulo de abertura: 28°
- Propiedades radiológicas:
  - Tipo de prefiltro adicional: Lámina de cobre con un grosos de 0, 0,1, 0,2, 0,3 mm
  - Filtrado inherente: 1,0 mm Al a 70 kV
  - Material de laminillas: derivaciones
  - Grosor de laminillas si está cerrado a la fuente: 2 mm
- Suministro de eléctrico del colimador: 24 VCC (±10%)/1,5 A máx.
- Localizador luminoso:
  - Fuente de alimentación: 28-40 ~ VCA (±10%)/10 A máx.
  - Lámpara de proyección: 24 ~ VCA/150W
  - Brillo: 185 lux (DFP=100 cm)
  - Contraste: > 4.5
  - Tolerancia de campo de radiación – campo de luz: < 1,2% de DFP
- Láser:
  - Producto láser de clase II
  - Longitud de onda: De 540 a 700 nm;
  - Potencia máxima: < 1 mW

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS

Especificaciones del detector

- Tipo: Detector de pantalla plana de yoduro de cesio/silicio no cristalino
- Parámetros:
  - → Tamaño de píxel: 143 µm
  - → Matriz sensible a rayos X: ≥ 3000 × 3000
  - → Área sensible a rayos X (longitud x ancho): 429 × 429 mm
  - → Resolución de imagen: ≥ 3,5 lp/ mm
  - → Rango dinámico de conversión A/D: ≥ 14 bits
  - → Tiempo de arranque en caliente del detector: 1 min (especificación máx.)
  - → Tiempo de arranque en frío del detector: 30 min (especificación normal), 240 min (especificación máx.)
  - → DQE (eficiencia cuántica de detección) y MTF (función de transferencia de modulación)

	Resolución (lp/mm)	DQE (%) 2,5 uGy	MTF (%)
Haz de luz DN5	0.1	65	
	1.0	42	56
	2.0	27	27
	3.5	10	10

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

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.

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE ENTRADAS

EN CASO DE EMERGENCIA, PULSE ENÉRGICAMENTE EL INTERRUPTOR DE PARADA DE EMERGENCIA (INTERRUPTOR ROJO) DE LA CONSOLA DEL OPERADOR. SÓLO CUANDO HAYA PASADO EL PELIGRO, PODRÁ EL OPERADOR SACARLO (GIRÁNDOLO EN LA DIRECCIÓN DE LA MARCA DEL BOTÓN DEL INTERRUPTOR).

2.2.2.3 INTERRUPTOR DE PARADA DE EMERGENCIA

El interruptor de parada de emergencia se monta en la parte superior de la carcasa exterior del tubo de rayos X. En caso de emergencia, pulse el interruptor para deshabilitar todos los movimientos del sistema.

NOTICE

Después de pulsar el interruptor de parada de emergencia, espere al menos un minuto antes de tirar de él (girando en la dirección de la marca del interruptor).

Cuando se pulsa el interruptor de parada de emergencia, aparece información relacionada en la pantalla táctil.

2.2.3.1 PARADA DE EMERGENCIA DE MOVIMIENTOS

En el lateral del detector, hay un interruptor de parada de emergencia rojo. En caso de emergencia, pulse el interruptor para deshabilitar todos los movimientos del sistema.

NOTICE

- **Después de pulsar el interruptor de parada de emergencia, espere al menos un minuto antes de tirar de él (girando en la dirección de la marca del interruptor).**
- **El paciente no debe tocar el interruptor de parada de emergencia cuando esté cerca del detector. De lo contrario, al pulsarlo incorrectamente, se puede deshabilitar el sistema.**

- EN CASO DE EMERGENCIA, PULSE ENÉRGICAMENTE EL INTERRUPTOR DE PARADA DE EMERGENCIA (INTERRUPTOR ROJO) DE LA ARMARIO DE CONTROL DEL SISTEMA.

NOTICE

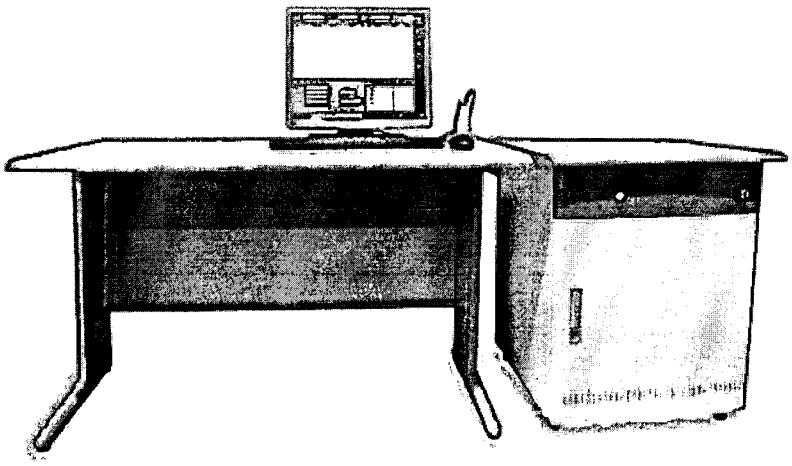
Después de pulsar el interruptor de parada de emergencia, espere al menos un minuto antes de tirar de él.

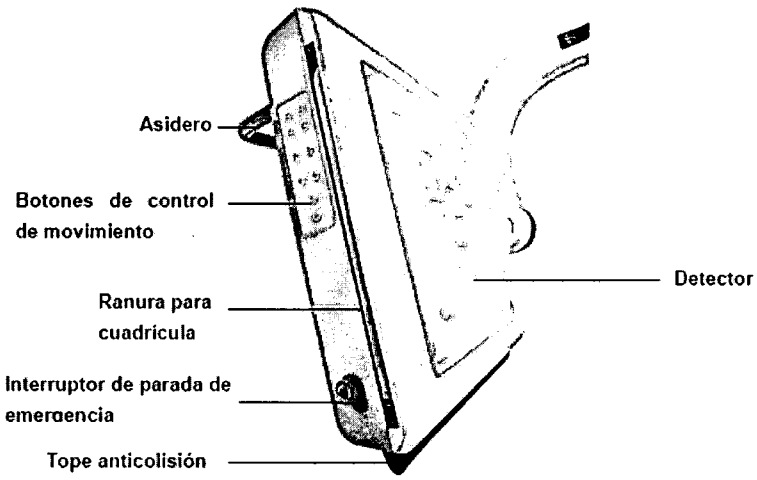
INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

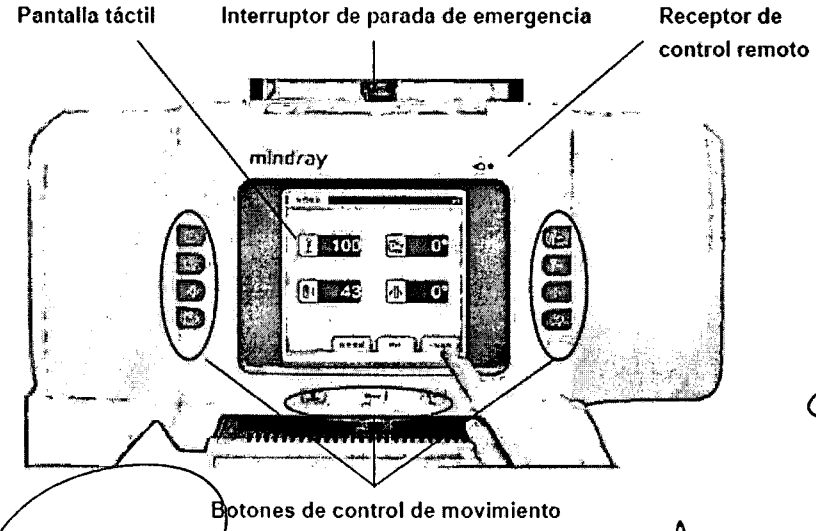
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

3388

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE ENTRADAS







INTEC S.R.L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA

Ing. BRENDA R. HANSON
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

3388

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;

El sistema cumple la norma CEM IEC 60601-1-2: 2007.

⚠ADVERTENCIA:	**El uso de accesorios no homologados puede reducir las prestaciones del sistema.**

NOTA:	1	El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados puede dar lugar a un aumento de la emisión o a una menor inmunidad del sistema.
	2	El sistema no debe colocarse junto a otros equipos ni apilado con ellos. Si dicho uso es necesario, deberá observarse el sistema para comprobar que funciona con normalidad con la configuración con la que se utilizará.
	3	El sistema necesita precauciones especiales en lo referente a CEM y es necesario que lo instale y ponga en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM que se expone a continuación.
	4	El uso del sistema en caso de que la señal fisiológica del paciente sea menor que la amplitud mínima o el valor especificado en las especificaciones del producto, puede provocar resultados inexactos.
	5	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema. Consulte las tablas 1, 2, 3 y 4 siguientes.

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCI
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 48

TABLA 1

AYUDA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
El sistema de radiografía digital DIGIEYE 560 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente u operador del sistema de radiografía digital DIGIEYE 560 debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
PRUEBA DE EMISIONES	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO-AYUDA
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo1	El sistema de radiografía digital DIGIEYE 560 utiliza energía de RF únicamente para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema de radiografía digital DIGIEYE 560 puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento, excepto en hogares y otros sitios conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporciona energía a los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

MESA DE ENTRADAS A.N.M.A.T. FOLIO 49

TABLA 2

AYUDA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El sistema de radiografía digital DIGIEYE 560 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente u operador del sistema de radiografía digital DIGIEYE 560 debe garantizar que se utilice en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - AYUDA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas, IEC 61000-4-4	±2 kV para tensión del suministro eléctrico ±1 kV para tensión de entrada/salida	±2 kV para tensión del suministro eléctrico ±1 kV para tensión de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV línea-línea ±2 kV línea-tierra	±1 kV línea-línea ±2 kV línea-tierra	La calidad del suministro eléctrico debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en tensión de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caída en U_T) durante 5 s	<5% U_T (>95% caída en U_T) durante 5 s	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial. Si el operador del sistema de radiografía digital DIGIEYE 560 necesita que éste siga funcionando durante cortes del suministro eléctrico, se recomienda utilizar el sistema con una fuente de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de la red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial.
NOTA: UT es la tensión eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

INTEC S. R. L.
Lic. CRISTIAN A. GARCI
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5563
INTEC S.R.L.

MESA DE ENTRADAS FOLIO 50 A.N.M.A.T.

TABLA 3

AYUDA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El sistema de radiografía digital DIGIEYE 560 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente u operador del sistema de radiografía digital DIGIEYE 560 debe garantizar que se utilice en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601-1-2	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - AYUDA
RF conducida IEC 1000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	No utilice dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a los componentes del sistema, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 3{,}5 \times \sqrt{P}$
RF radiada IEC 1000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P equivale a la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de los transmisores de RF fijos, tal y como ha determinado una inspección de la ubicación electromagnética, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.			

INTEC S.R.L

Lic. CRISTIAN A. GARC

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 56
A.N.M.A.T.

- Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (dispositivos móviles o inalámbricos) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados, y de emisiones televisivas y radiodifusión de AM y FM, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección electromagnética del entorno. Si la intensidad de campo obtenida en el lugar donde se encuentra el sistema supera el límite de conformidad de RF aplicable anteriormente indicado, el sistema debe permanecer bajo control para garantizar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser preciso tomar medidas adicionales, tales como volver a orientar o colocar el sistema.
- Por encima de los rangos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.

INTEC S.R.L
Lic. CRISTIAN A. GAR

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/55
INTEC S.R.L

MESA DE ENTRADAS A.N.M.A.T. FOLIO 52

TABLA 4

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EL SISTEMA Y LOS DISPOSITIVOS DE COMUNICACIONES DE RF MÓVILES Y PORTÁTILES			
El sistema de radiografía digital DIGIEYE 560 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de RF radiada. El cliente o el operador del sistema de radiografía digital DIGIEYE 560 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y el sistema, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor A	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida anteriormente, puede determinar la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P equivale a la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor. Si se produce la distorsión de la imagen del sistema, puede que sea necesario colocar el sistema lejos de las fuentes de ruido de RF conducida o instalar el filtro de fuente de potencia externa para reducir el ruido de RF a un nivel aceptable. Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más elevada. Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.			

INTEC S.R.L.
Lic. CRISTIAN A. GARCI
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA R. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

MESA DE ENTRADAS A.N.M.A.T. FOLIO 53

- 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.

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, 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.

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.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

DR. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

MESA DE ENTRADAS
FOLIO
ANMAT

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

No aplica.

INTEC S. R. L
Lic. CRISTIAN A. GA
SOCIO

Ing. BRENDA A. NA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L