



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003544-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003544-23-9 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 Radiográfico y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales , 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 N° IF-2023-121790623-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1110-64 ", 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. 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1110-64

Nombre descriptivo: Sistema Radiográfico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-430-Sistemas Radiográficos, Digitales

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

Modelos:

DigiEye 280, DigiEye 280T

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la exploración mediante rayos X y se puede utilizar para explorar varias partes del cuerpo del paciente, como el cráneo, cerviz, columna vertebral, tórax, abdomen y extremidades

Período de vida útil: 5 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, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R.P. de. China


Expediente N° 1-0047-3110-003544-23-9

N° Identificador Trámite: 49584

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.02 22:15:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.02 22:15:35 -03:00

	Sistema radiográfico	PM 1110-64
		Legajo N°: 1110.

Proyecto de Rótulo







Sistema Radiográfico	
N° de serie: XXXX	
Marca: MINDRAY	
Modelo: DigiEye 280 <input type="checkbox"/> DigiEye 280T <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1110-64.	
Importado por: DIGIMED S.A. Guevara 1228/30, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina	    MM/AAAA
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	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Ing. Ricardo Daniel Sznaider. M.N° 4.611	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1. Proyecto de Rótulo de Sistema Radiográfico


DIGIMED S.A.
 Ing. RICARDO SZNAIDER
 DIRECTOR TECNICO

	Sistema radiográfico	PM 1110-64
		Legajo N°: 1110.

INSTRUCCIONES DE USO

1 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 Radiográfico.




Marca: MINDRAY.

Modelo: DigiEye 280, DigiEye 280T.

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

Condiciones operativas	Temperatura	10°C a +40°C
	Humedad	20 a 75% (sin condensación)
	Presión Atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20°C a +55°C
	Humedad	10 - 95% (sin condensación)
	Presión Atmosférica	700 hPa a 1060 hPa


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


	No Exponer al Agua
	Este lado arriba
	Frágil

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

Autorizado por la ANMAT PM 1110-64.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


DIGIMED S.A.
 Ing. RICARDO SZNAIDER
 DIRECTOR TECNICO

	Sistema radiográfico	PM 1110-64
		Legajo N°: 1110.

Indicaciones autorizadas

Indicado para la exploración mediante rayos X y se puede utilizar para explorar varias partes del cuerpo del paciente, como el cráneo, cerviz, columna vertebral, tórax, abdomen y extremidades.

Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

La instalación solo puede ser realizada por personal de servicio autorizado.

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.

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.

Nunca intente limpiar ni manipular las piezas de la unidad con el sistema encendido. Apague la unidad y desconéctela de la red eléctrica antes de la limpieza o mantenimiento.

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

- 1) Apague la unidad.
- 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

	Sistema radiográfico	PM 1110-64
		Legajo N°: 1110.

limpiadores ni disolventes de ningún tipo, que pueden oscurecer la pintura o manchar las copias impresas.

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.

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


Sugerimos contactar al ingeniero de servicio de Mindray para recalibrar el tubo de rayos X después de que el tubo haya sido usado por un año.

La calibración y mantenimiento regulares del detector aseguran un desempeño estable del detector.

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




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

- Antes de la calibración del detector, verifique que el detector ha sido encendido por más de cuatro horas.
- Antes de la calibración, verifique que nadie se encuentre dentro del cuarto de examinación. durante la exposición, la puerta del cuarto de examinación debe permanecer cerrada.
- Cierre cualquier examen que se esté llevando a cabo. Verifique que no se esté abriendo ningún examen.
- Sólo el administrador y usuarios autorizados tienen la autoridad para calibrar el detector.
- Mantenga el sid a 1.3m durante la calibración.
- Mantenga el campo de visión (cdv) en 65 cm x 65 cm durante la calibración para que los rayos x puedan cubrir completamente al detector.
- Ningún objeto es permitido entre los puntos fuente durante la calibración.
- Si el error de generador "061" aparece antes de la calibración, resetéelo primero.


	Sistema radiográfico	PM 1110-64
		Legajo N°: 1110.

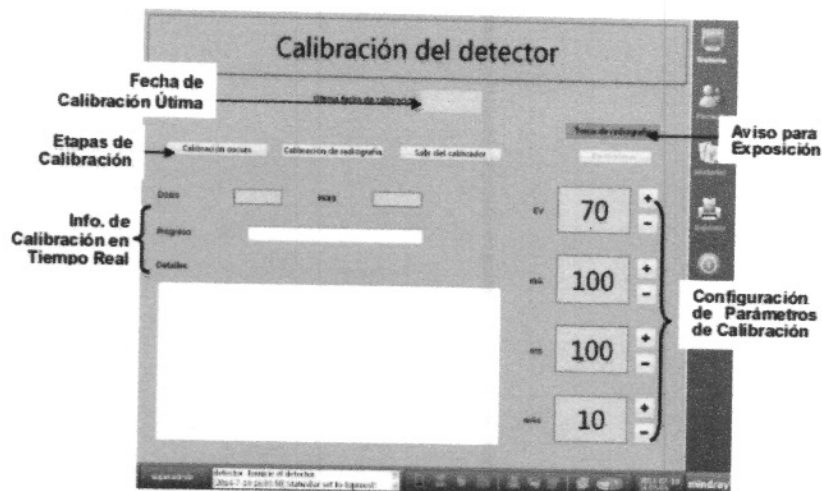
Pasos de la calibración:

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

Nota:  indica el detector del soporte de pared;  indica el detector de la mesa flotante integrada del paciente; y  indica que el detector no está en el caja detectora. Si el detector se selecciona, el ícono aparecerá en un tono azul profundo. Haga clic en el ícono para cambiar la dirección de localización del detector.


DIGIMED S.A.
Ing. RICARDO SZNAIDER
DIRECTOR TECNICO

	Sistema radiográfico	PM 1110-64
		Legajo N°: 1110.




- El progreso de calibración consiste en dos etapas: calibración oscura y calibración de rayos X. primero, haga clic en <CALIBRACIÓN OSCURA> para la calibración oscura. Una ventana de confirmación de la calibración aparecerá. Haga clic en Sí para iniciar la calibración oscura. Durante la calibración oscura, los botones de <CALIBRACIÓN OSCURA> y <CALIBRACIÓN DE RADIOGRAFIA> se vuelven grises y no se pueden utilizar. Cuando los botones recuperan su estado normal, esto indica que la calibración oscura ha terminado. La ventana de información detallada muestra todo el proceso de calibración. La información también se registra en el archivo de sesión.



Nota: Siga estrictamente la secuencia de calibración: primero la Calibración oscura y luego la calibración de rayos X.

Después de la calibración oscura, haga clic en <CALIBRACIÓN DE RADIOGRAFIA> para la calibración de rayos X. una ventana de confirmación de la calibración aparecerá. Haga clic en Sí para iniciar la calibración de rayos x.

- El botón <CALIBRACIÓN DE RADIOGRAFIA> se pondrá gris.
- Ajuste el campo de iluminación del colimador manualmente al máximo tamaño (cubra completamente el detector).


DIGIMED S.A.
 Ing. RICARDO SZNAIDER
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema radiográfico	PM 1110-64
		Legajo N°: 1110.

8. Cuando el "disparo de rayos X" se ponga rojo () , presione el botón de Prep/Expose (preparar/exponer) sobre el interruptor de mano inmediatamente durante cuatro segundos para hacer una exposición.
9. Repita el paso anterior hasta que el botón <CALIBRACIÓN DE RADIOGRAFIA> ya no esté gris. El mensaje "... successful" ("... exitoso") aparecerá en la columna de Detail Info (Información detallada). Indica que la calibración ha terminado. Haga clic en <SALIR DEL CALIBRADOR>
10. Haga clic en  Paciente en el lado derecho de la pantalla de DROC para volver a la Pantalla de Examen y Registro.


Riesgos de interferencia recíproca

Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátil o móvil (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.

- El sistema cumple con el estándar de EMC IEC60601-1-2: 2007.
- El uso de accesorios no aprobados podría disminuir el rendimiento del sistema.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados podría resultar en el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema.
- No se debe utilizar el sistema adyacente a o apilado con otros equipos. Si el uso adyacente o apilado es necesario, se debe observar el sistema para verificar la operación normal en la configuración donde se va a utilizar.


DIGIMED S.A.
 INE RICARDO SZNAIDER
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema radiográfico	PM 1110-64
		Legajo N°: 1110.

- El sistema necesita precauciones especiales con respecto a EMC y se debe instalar y poner en servicio según la información de EMC provista abajo.
- Para la operación del sistema, en caso de que la señal fisiológica del paciente sea inferior a la amplitud mínima o el valor especificado en las especificaciones del producto, esto podría causar resultados inexactos.


El Sistema Radiográfico Digital DigiEye 280 está destinado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente del usuario del Sistema Radiográfico Digital DigiEye 280 debe asegurarse de que se utilice el mismo en dicho entorno.

Advertencias y precauciones de seguridad para la compatibilidad electromagnética:

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El Sistema Radiográfico Digital DigiEye 280 utiliza la energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus 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 DigiEye 280 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.


DIGIMED S.A.
 Ing. RICARDO SZNAJDER
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema radiográfico	PM 1110-64
		Legajo N°: 1110.

Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico


- Antes de iniciar el sistema, asegúrese de que el ambiente de trabajo de la habitación cumple con los requisitos y se han mantenido por más de 10 minutos.
 - Después del primer inicio del sistema, caliente el detector por al menos 30 minutos
- Después de que los indicadores de energía estén encendidos, presione el interruptor de energía en el armario de control. Se encienden sucesivamente los siguientes componentes:
1. Se enciende el indicador luminoso (azul) de la consola del operador.
 2. Se encienden simultáneamente los siguientes componentes.
 - Se enciende el armario de control del sistema y en la pantalla táctil se muestra la información de inicio. Cuando aparece la pantalla de información de posición, ha finalizado la fase de inicio.
 - Se enciende el generador. Si el generador emite un pitido de alarma, busque el correspondiente código de error en la interfaz de DROC y consulte en el Manual de mantenimiento las soluciones de problemas. Si no se produce ninguna alarma, el inicio se habrá realizado de forma normal.
 - Se enciende la estación de trabajo de adquisición de imágenes. El monitor muestra el proceso de inicio. Cuando aparezca la pantalla de inicio de sesión de DROC, la estación de trabajo estará lista.

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

Este equipo genera radiaciones ionizantes (en adelante denominadas radiaciones). Antes de proceder con la exposición a los rayos X, asegúrese de que se hayan tomado todas las medidas de seguridad en la protección contra las radiaciones.

El operador tiene la obligación de seguir las leyes y regulaciones locales para minimizar la exposición a la radiación de los pacientes y profesionales médicos. Para personas que no sean pacientes, se especifica una distancia mínima del equipo en cada área.

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

	Sistema radiográfico	PM 1110-64
		Legajo N°: 1110.

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.

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


DIGIMED S.A.
 Ing. RICARDO SZNAIDER
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema radiográfico	PM 1110-64
		Legajo N°: 1110.

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 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


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

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

Precauciones

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



DIGIMED S.A.
 Ing. RICARDO SZNAJER
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema radiográfico	PM 1110-64
		Legajo N°: 1110.

un funcionamiento incorrecto o se sabe que existe un problema de seguridad, no utilice este equipo hasta que el personal cualificado solucione el problema.

- Es responsabilidad del operador proporcionar los medios para la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente.
- Ajuste el tamaño del campo del colimador antes de pulsar el botón de preparación/exposición (Prep/Expose) para proteger al paciente de absorber una radiación de rayos X excesiva.
- Asegúrese de que la caja detectora esté asegurada antes de realizar exposiciones.
- Tenga cuidado de no soltar la barra lateral durante su manipulación.
- El paciente no puede jalar la barra lateral hacia abajo con mucha fuerza. De lo contrario, el bloqueo se puede soltar y la caja detectora podría caer lentamente.
- Para el SID mínimo, retire la barra lateral.

14 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. Debe eliminarse por separado, 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: Rot, e, inst, de uso-DIGIMED S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 11:56:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 11:56:19 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003544-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003544-23-9

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: 1110-64

Nombre descriptivo: Sistema Radiográfico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-430-Sistemas Radiográficos, Digitales

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

Modelos:

DigiEye 280, DigiEye 280T

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la exploración mediante rayos X y se puede utilizar para explorar varias partes del cuerpo del paciente, como el cráneo, cerviz, columna vertebral, tórax, abdomen y extremidades

Período de vida útil: 5 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, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R.P. de. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1110-64 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003544-23-9

N° Identificadorio Trámite: 49584

AM