



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004759-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004759-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-53732703-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1198-163 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1198-163

Nombre descriptivo: Sistema de radiografía

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

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

Modelos:

DigiEye 280, DigiEye 280T

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este sistema está indicado para la exploración mediante rayos X de cuerpo del paciente, como el cráneo, cerviz, columna vertebral, tórax, abdomen y extremidades.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

N° 1-0047-3110-004759-23-9

N° Identificadorio Trámite: 51649

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.30 19:27:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.30 19:27:25 -03:00

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

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

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

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

PRODUCTO: Sistema de rayos X.

MODELO: DigiEye 280, DigiEye 280T

MARCA: Mindray

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-163

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

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




CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

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

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

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

PRODUCTO: Sistema de rayos X.

MODELO: DigiEye 280, DigiEye 280T

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-163

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

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

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

Indicación de uso:

Este sistema está indicado para la exploración mediante rayos X de cuerpo del paciente, como el cráneo, cerviz, columna vertebral, tórax, abdomen y extremidades.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Sólo el personal cualificado con la formación adecuada en sistemas de rayos x puede manipular el sistema.
- El sistema de rayos x puede resultar peligroso para el paciente y el operador si no se cumplen estrictamente las medidas de protección.
- Es de vital importancia que todas las personas relacionadas con la radiación de rayos x estén familiarizadas con las instrucciones de seguridad y funcionamiento incluidas en este manual.
- Se debe realizar una lectura comprensiva y en profundidad de estas instrucciones antes de intentar poner el sistema en funcionamiento.

- El sistema se debe utilizar en instalaciones conformes a la normativa sobre entorno y energía. De lo contrario, el sistema seguramente no podrá alcanzar los estándares de rendimiento estipulados.
- No se deben realizarse exploraciones a mujeres embarazadas ni niños, o en tal caso, 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, se debe proteger al embrión o feto lo máximo posible.
- Está estrictamente prohibido someter a frecuentes exposiciones al mismo paciente, en especial a los niños.
- Si el paciente necesita un soporte, también se deben tomar medidas especiales de protección para este.
- Durante la exposición, se deben proteger las partes sensibles que puedan verse expuestas a la radiación de rayos x.
- Si se necesita un medio de contraste yodado en la exploración, el operador debe seguir estrictamente las instrucciones sobre fármacos.
- Ninguna pieza de conexión se puede instalar en caliente; si se hace, el sistema puede dañarse o funcionar de forma incorrecta.
- Si es necesario conectar otro dispositivo o aparato al sistema, su fuga eléctrica debe ser conforme a los requisitos de IEC 60601-1. de lo contrario, el equipo periférico se debe acoplar con un transformador de aislamiento.
- Si el sistema está conectado a un equipo periférico, el operador no puede realizar la conexión en caliente y sólo el personal profesional puede realizar esta operación.
- Todos los dispositivos analógicos o digitales conectados al sistema deben cumplir la normativa IEC (como IEC 60950 e IEC 60601-1), además toda la configuración debe cumplir la edición en vigor de IEC 60601-1-1. El personal encargado de la conexión de dispositivos auxiliares a los puertos de señales de importación/exportación, debe configurar el equipo médico y hacerse responsable del cumplimiento del sistema con IEC 60601-1-1. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente o el agente.
- Esté muy atento al movimiento del sistema y evite cualquier colisión con el techo, el suelo o cualquier otra parte de la habitación, ya que se podrían provocar daños graves en el sistema.
- Esté muy atento a las partes del cuerpo (manos, pies, dedos, 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.
- Los tubos intravenosos, catéteres y demás productos conectados al paciente, se deben mantener alejados del sistema móvil.

Contraindicaciones:

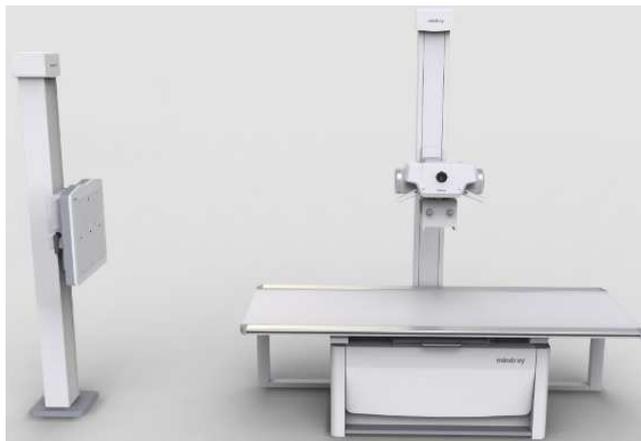
Las mujeres embarazadas y los niños deben evitar ser examinados por este Sistema en cuanto sea posible. Si existe alguna razón justificada para que pasen por este examen, tome todas las

acciones de protección posibles.

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

Si es necesario conectar otro dispositivo o aparato al sistema, su fuga eléctrica debe ser conforme a los requisitos de IEC 60601-1. de lo contrario, el equipo periférico se debe acoplar con un transformador de aislamiento.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;



1- Estación de trabajo de adquisición de imágenes

La estación de trabajo de adquisición de imágenes incluye un computador principal, monitor, teclado alfanumérico y ratón. El computador de la estación de trabajo tiene instalado el sistema de procesamiento de imágenes, para tener el manejo de los pacientes y las imágenes.

La estación de trabajo de adquisición de imágenes tiene las siguientes funciones:

- Registro de pacientes
- Exámenes radiológicos
- Vista de imágenes
- Visualización de la dosis de radiación del paciente
- Gestión de datos
- Escritura en disco (opcional)
- Configuración, calibración y diagnóstico remoto del sistema

Interruptor manual de exposición

El botón de preparación/exposición de este interruptor manual tiene tres posiciones: apagado, preparación y exposición.

Función	Descripción
	<p>APG</p> <p>La posición de apagado es aquella en la que no está pulsado el botón de preparación/exposición de la cabecera del interruptor manual.</p>
	<p>PREPARACIÓN</p> <p>PREPARACIÓN es la posición intermedia del interruptor manual. Cuando está parcialmente pulsado, pone en marcha el rotor y calienta el filamento. También se comprueban los interbloques del sistema y se verifica que éste está listo para realizar una exposición. Si se suelta el botón, vuelve a la posición de APAGADO.</p>
	<p>EXPOSICIÓN</p> <p>La posición de EXPOSICIÓN (EXPOSE) es aquella en la que el botón del interruptor manual está totalmente pulsado. Ésta produce rayos X que se registran. Suelta el botón de preparación/exposición una vez finalizada la exposición.</p>

Use el interruptor manual como se indica arriba. Prepare y registre el proceso de exposición.

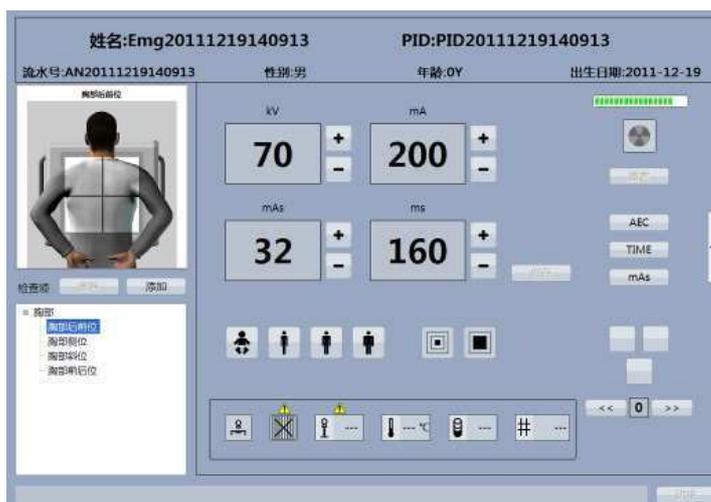
1. Verifique que el paciente y la consola del operador están listos para hacer la exposición
2. Pulse el botón de preparación/exposición hasta la posición de PREPARACIÓN. El indicador

correspondiente en la Pantalla de Examen y Exposición es .

3. Pulse el botón de preparación/exposición hasta la posición de EXPOSICIÓN. El indicador

correspondiente en la Pantalla de Examen y Exposición es . Indica que el generador ha empezado a producir rayos X. Al mismo tiempo, la alarma sonora emitirá un sonido. La barra de

progreso  en la Pantalla de Examen y Exposición muestra el progreso de la exposición.



4. Suelte el botón de preparación/exposición una vez finalizada la exposición o cuando se alcance el tiempo de exposición definido. Una vez finalizada la exposición, la alarma sonora dejará de sonar.

2- Conjunto de soporte del tubo de rayos x

Sostiene y asegura el tubo de rayos X y el colimador.

Puede moverse hacia arriba y abajo, en sí mismo y transversalmente en el riel de piso. Ayuda a proporcionar un posicionamiento adecuado del conjunto del tubo de rayos X.



Conjunto del tubo de rayos x

El panel de control interviene en el movimiento del soporte del tubo y angulación del conjunto del tubo de rayos X. La marca en el centro del panel indica la angulación del conjunto del tubo de rayos X.



Para rotar el conjunto del tubo-colimador en el plano vertical, presione el botón de control de angulación en la palanca izquierda de operación. Para mover el conjunto verticalmente a través del soporte del tubo o lateralmente a lo largo del riel de piso, presione el botón de control de movimiento lateral en la palanca derecha de operación.

Hay una etiqueta de advertencia de radiación iónica en la cubierta del extremo izquierdo del tubo de rayos X y otra de altas temperaturas en el extremo derecho.

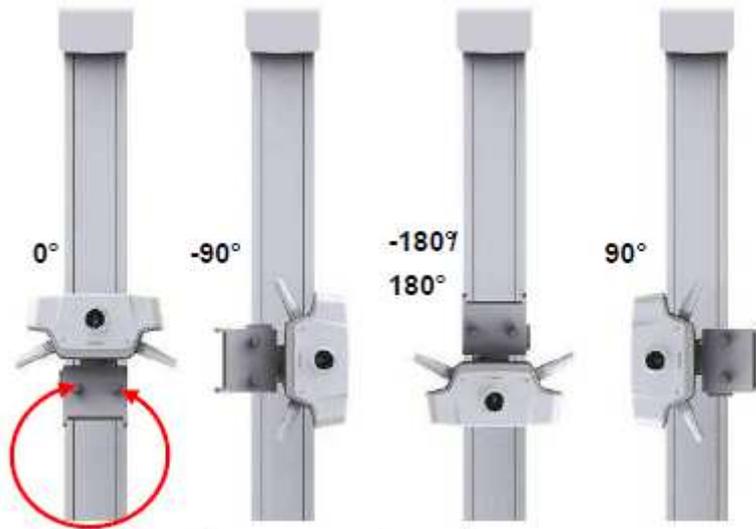


Rotación del conjunto del tubo de rayos x

El conjunto del tubo de rayos X puede ser angulado en el plano vertical o inclinarse hacia adelante y atrás. El soporte del tubo puede rotarse en el plano horizontal.

- Angulación del conjunto del tubo de rayos X

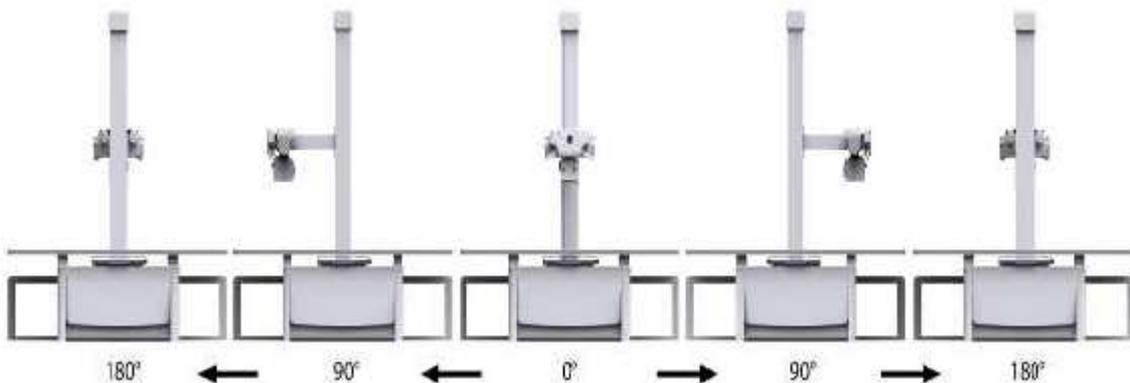
El conjunto del tubo de rayos x puede ser angulado $\pm 180^\circ$ en el plano vertical. Hay fijadores en 0° , $\pm 90^\circ$ y $\pm 180^\circ$. El ángulo de rotación del conjunto del tubo de rayos X se muestra en el indicador del panel de control.



Para cambiar la angulación del conjunto de tubos de rayos X, presione el botón del control en la palanca izquierda de operación, sujete las palancas y rote el conjunto en el plano vertical. Cuando haya alcanzado el ángulo deseado, suelte el botón para asegurar dicho ángulo.

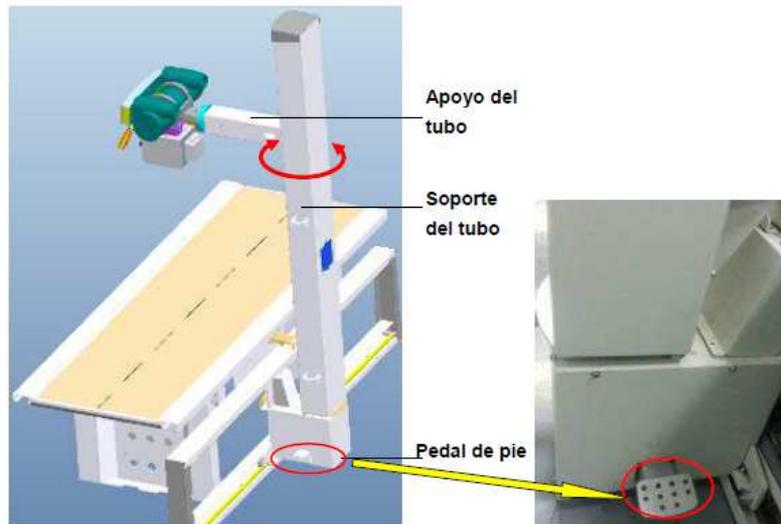
- Rotación del soporte del tubo

El apoyo del tubo puede rotarse manualmente a $\pm 180^\circ$ en el plano horizontal junto con el soporte del tubo.



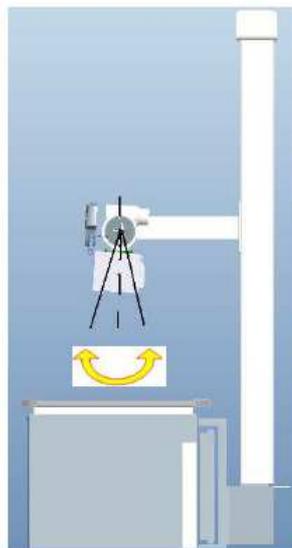
Para rotar el apoyo del tubo, pise y sostenga el pedal de pie al fondo del soporte del tubo, luego sostenga las palancas en el panel de control de los tubos de rayos X y rote manualmente el apoyo del tubo en el plano horizontal junto con el soporte del tubo.

Cuando haya alcanzado la posición deseada, suelte el pedal de pie para asegurar el movimiento.



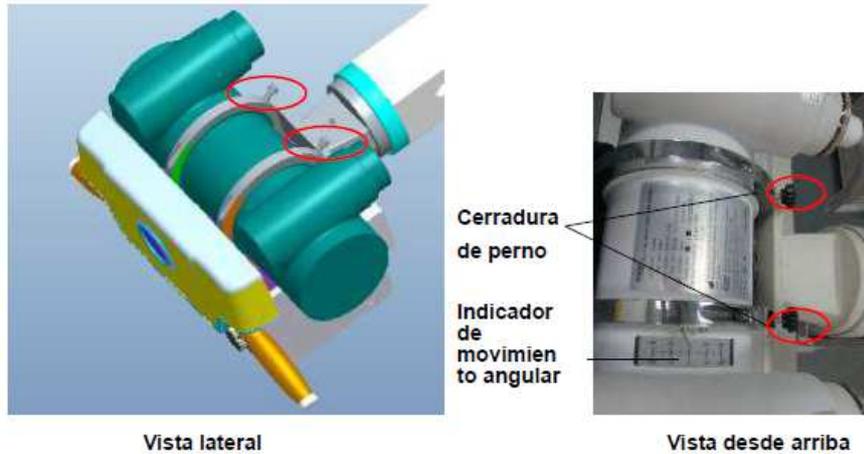
- Oscilación del conjunto de tubos de rayos X

El conjunto del tubo de rayos X puede moverse hacia adelante y atrás en un rango de -20° ~ 17° .



Hay dos cerraduras de perno en la parte superior trasera del conjunto de tubos de rayos X (ver la figura abajo).

Para mover el conjunto de tubos de rayos X, suelte las dos cerraduras de perno. Cuando haya alcanzado el ángulo deseado, apriete las dos cerraduras para cancelar la rotación.



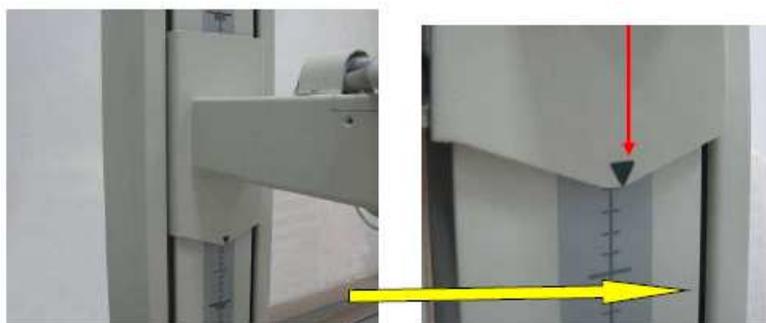
Movimiento vertical del conjunto de tubos de rayos x

El conjunto de tubos de rayos X puede moverse verticalmente hacia arriba y abajo a lo largo del soporte del tubo.



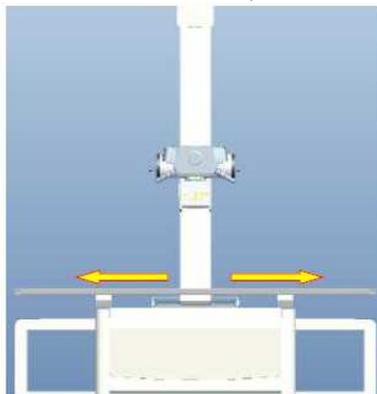
Para mover el conjunto de tubo de rayos X hacia arriba y abajo a lo largo de su soporte, presione el botón de control de movimiento lineal en la palanca derecha de operación.

Sostenga las palancas en el panel y mueva el conjunto hasta la posición deseada. Luego, suelte el botón para bloquear el movimiento.

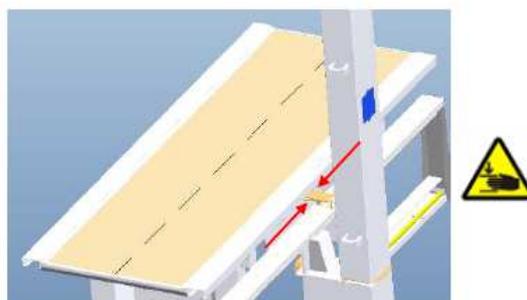


Movimiento transversal del soporte del tubo

El soporte del tubo puede moverse en forma manual, transversalmente a lo largo del riel de piso.



Para mover el soporte del tubo transversalmente, presione el botón de control de movimiento lineal en la palanca derecha de operación. Sujete las palancas en el panel y mueva el soporte del tubo hasta la posición deseada. Luego, suelte el botón para bloquear el movimiento.



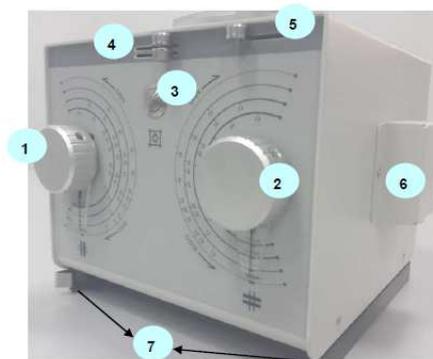
3- Colimador

Usted puede ajustar el tamaño del campo de radiación mediante el colimador. En esta sección se describen los controles y funciones básicas del colimador.

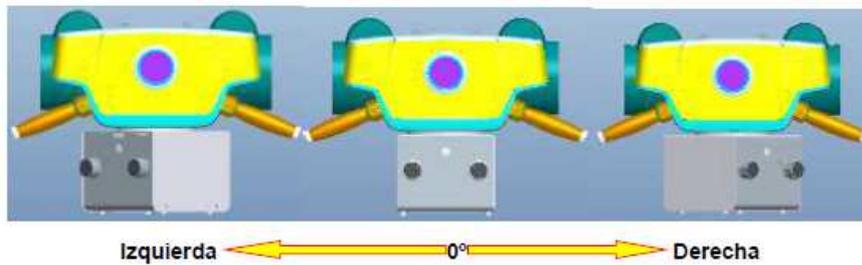


Operación y rotación del colimador

Las marcas en la curva de escala del panel del colimador (como 100 cm, 150 cm, y 180 cm o la escala de tamaños inglesa 40"/72") se refieren a la distancia del punto focal del tubo de rayos X a la superficie receptora de imágenes.



1. Mando de control transversal del colimador; mando de ajuste para formatear el campo de radiación de la dirección X.
2. Mando de control transversal del colimador; mando de ajuste para formatear el campo de radiación de la dirección Y.
3. Botón luminoso de campo: botón luminoso de ENCENDIDO/APAGADO del colimador. Presione el botón luminoso de campo en la cubierta frontal del colimador para encender la luz. La iluminación de campo está temporizada y se apaga automáticamente 30 segundos después de que se suelta el botón. Para activar la iluminación de campo por otros 30 segundos, presione el botón nuevamente cuando la luz se apague.
4. Palanca de filtro adicional: gire la palanca y seleccione el filtro con el espesor deseado a insertar. El filtro tiene un espesor de 0.5 mm Al o 1.0 mm Al. Si se usan dos filtros simultáneamente, el espesor es de 1.5 mm Al.
5. Mando de bloqueo de rotación: marque el mando hacia la derecha, para desbloquear el colimador. Mueva hacia la posición deseada y luego marque el mando de bloqueo de vuelta. El colimador puede rotarse a lo largo del eje del rayo.



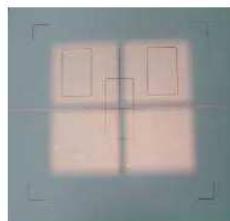
6. Regla: retire la regla para mediciones de SID.

7. Sujetador DAP.

Campo de iluminación del colimador

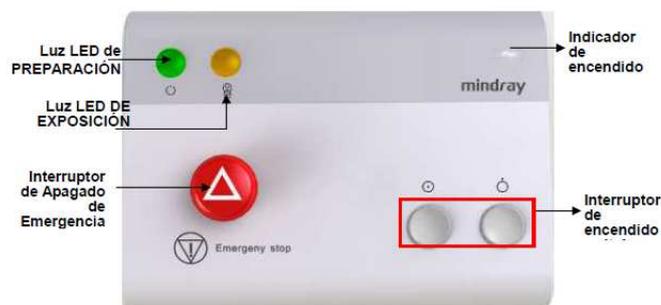
Después de configurar el SID, presione el botón de iluminación del colimador. Alinee el campo de iluminación al campo de exposición del paciente. Ajuste el tamaño del campo de acuerdo con la ficha seleccionada. Cuando el campo de iluminación esté centrado con el centro del campo de radiación, puede realizarse la exposición.

Nota: Cuando el SID es de 70 cm, el campo de radiación mínimo es menor a 10 mmx10 mm y el máximo campo de radiación es superior a 280 mm x 280 mm. Cuando el SID es de 200 cm, el campo de radiación mínimo es menor a 10 mm x 10 mm y el máximo campo de radiación es superior a 430mm x 430mm.



4- Caja de control del sistema

Por medio de la caja de control del sistema, usted puede encender y apagar el equipo con sólo presionar un botón.



Presione el interruptor  para encender y apagar  el sistema.

Para el apagado forzado del sistema, mantenga presionado el interruptor por varios segundos.

Mantenga presionado el botón del interruptor de mano PREP, y el indicador verde se encenderá. Mantenga presionado el botón y se encenderá el indicador amarillo de exposición. Luego de la exposición, se apagará.

Para detener la exposición en caso de emergencia, presione el interruptor rojo OFF en la caja de control.

5- Detector portátil

El detector portátil se puede poner dentro de la caja detectora del soporte mural o la caja detectora de la mesa dentro de la mesa estática elevable. También se puede usar en otras posiciones adecuadas para radiografía.

El cable del detector se usa para conectar el detector con el sistema.

6- Especificaciones Técnicas generales:

Generador	Montaje del tubo de rayos X	Colimador	Detector(Opcional)
MHV-50A	E7876X / H1086X/E7240X/ E7252X	CX-05	MPX3543R EPX3543R MPX4343R EPX4343R
Estación de trabajo	Monitor	Cuadrícula	Mesa de paciente flotante integrada
IAC-004	IAD-003 IAD-004 IAD-005 IAD-006	JPI Grid-1000	SPT-084
Caja de control del sistema	Conjunto de soporte de tubo de rayos X	Cámara de ionización	Soporte de pared
SCB280	TSD280	MIC-03 08167538 SolidStateMC 601	WS280

MANTENIMIENTO:

Tareas del personal de servicio

Sólo el personal de servicio con 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 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.

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

No aplica.

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

No aplica.

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

No aplica.

3.8. Si un producto 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

1) Apague la unidad.

2) Limpie con frecuencia el sistema, en especial si existen sustancias químicas corrosivas.

Limpie las cubiertas y superficies externas, especialmente las piezas que entran en contacto con los pacientes, con un paño humedecido con agua tibia y jabón suave. Limpie con un paño humedecido con agua limpia. No utilice limpiadores ni disolventes de ningún tipo, que pueden oscurecer la pintura o manchar las copias impresas.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica

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

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

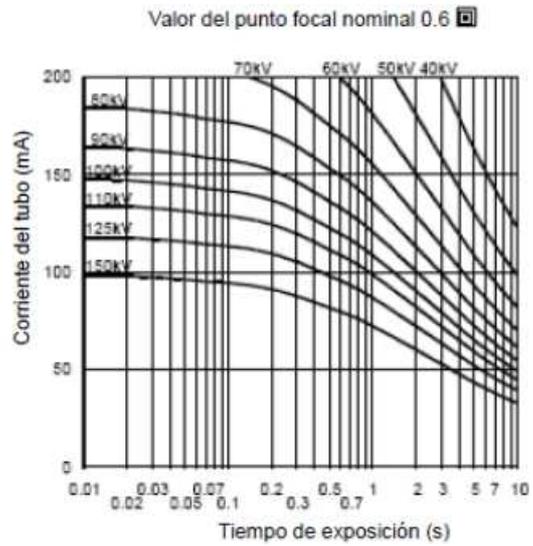
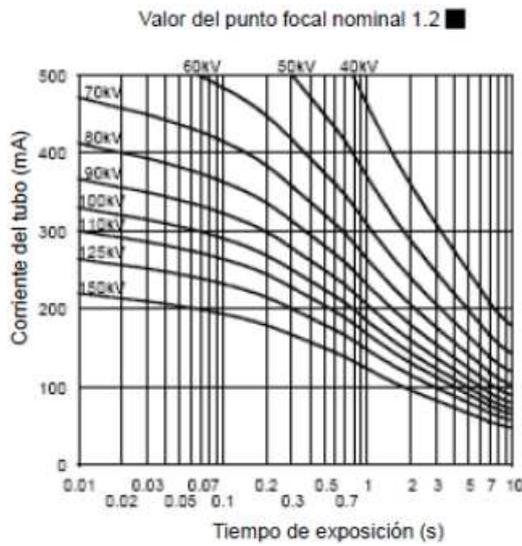
- Tensión nominal de tubo y corriente máxima de tubo en esa tensión: 150 kV, 320 mA (para montaje de tubo de rayos de E7240X: 30 kW (150 kV, 200 mA))
- Corriente máxima de tubo y tensión máxima de tubo en esa corriente: 640 mA, 80 kV (para montaje de tubo de rayos de E7240X: 30 kW (500 mA, 60 kV)).
- Potencia máxima de salida: 51.2 kW (640 mA, 80 kV) (para montaje de tubo de rayos de E7240X: 30 kW (500 mA, 60 kV)).
- Potencia eléctrica nominal: 50 kW (500 mA, 100 kV, 0.1 s) (para montaje de tubo de rayos de E7240X: 25 kW (250 mA, 100 kV, 0.1 s)).
- Tubo, kV: De 40 a 150 kV, con incrementos de 1 kV Desviación permitida: $\leq 10\%$.

- Tubo, mA: Rango: De 10 a 640 mA (para montaje de tubo de rayos de E7240X: De 10 a 500 mA) Desviación permitida: $\leq \pm 20\%$
- Valores de ajuste de mA: 10, 12.5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640.

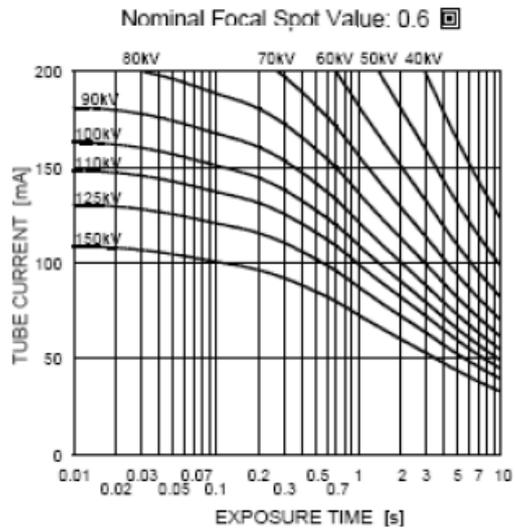
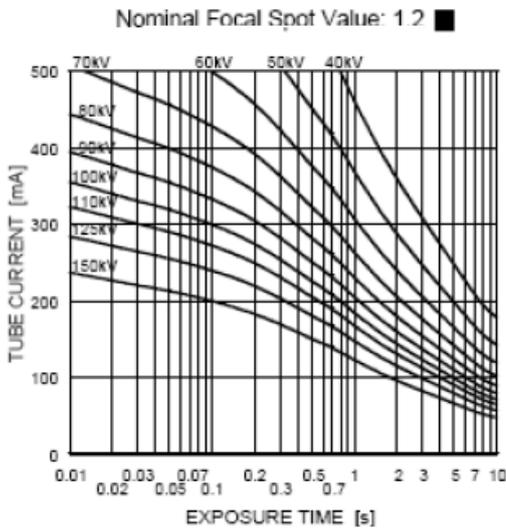
Diagramas máximos de calificación

(Diagramas máximas absolutas de calificación)

- Condiciones: Voltaje de Tubo
- Generador de alta tensión y potencia constante
- Frecuencia de energía Estator 50 Hz

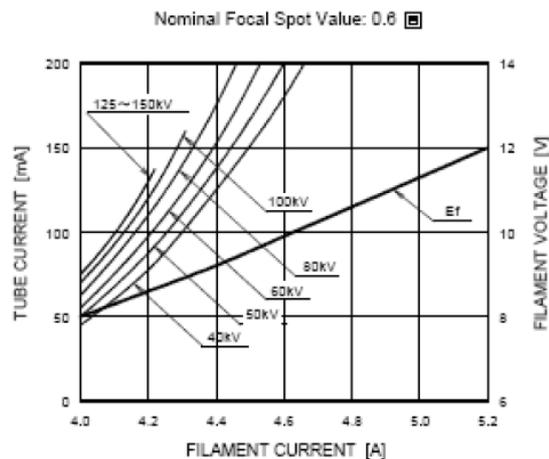
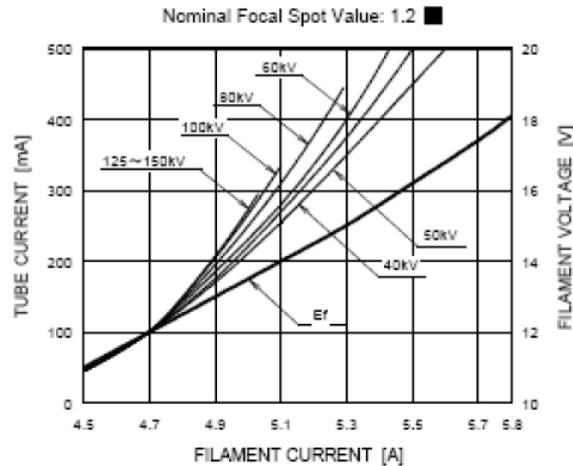


Generador de alta tensión y potencia constante
Frecuencia de energía Estator 60 Hz



Características de Emisión y filamentos

Generador de alta tensión y potencia constante



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

Todas las reparaciones y modificaciones del sistema deben ser realizadas por un servicio de atención al cliente formado y autorizado por Mindray.

Contacte a su proveedor oficial local ante problemas de funcionamiento.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones de almacenamiento:

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

Guía de declaración de emisiones electromagnéticas:

GUÍA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY — EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
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.		
PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO — GUÍA
Emisiones RF CISPR 11	Grupo1	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 RF 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
Emisiones Armónicas IEC61000-3-2	No aplicable	

Fluctuaciones de Tensión / Emisiones de Parpadeo IEC61000-3-3	No aplicable	alimentación pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a fines domésticos.
---	--------------	--



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

GUÍA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY — INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – GUÍA
Descargas Electroestáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios / Ráfagas Eléctricos Rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para tensión de alimentación ±1 kV para tensión de entrada/salida	±2 kV para tensión de alimentación ±1 kV para tensión de entrada/salida	La calidad de la alimentación debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	±1 kV tensión a tensión ±2 kV tensión a tierra	±1 kV tensión a tensión ±2 kV tensión a tierra	La calidad de la alimentación debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caidas de Tensión, Breves Interrupciones y Variaciones de Tensión Sobre Tensión de Entrada de Alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caída en U_T) durante 5 seg	<5% U_T (>95% caída en U_T) durante 5 seg	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del Sistema Radiográfico Digital DigiEye 280 requiere la operación continua durante las interrupciones de red, se recomienda que el Sistema Radiográfico Digital DigiEye 280 se abastezca de una alimentación ininterrumpida.
Campo Magnético de Frecuencia de Alimentación (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben corresponder a los niveles típicos como existentes en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA: U_T es la tensión de alimentación A.C. antes de la aplicación del nivel de prueba.

(50/60 HZ) IEC 61000-4-8			comercial u hospitalario.
NOTA: UT es la tensión de alimentación A.C. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

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

No aplica.

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

Deseche el equipo y sus accesorios cuando finalice su vida útil. Siga la normativa local relativa a la eliminación de dichos productos

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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

No aplica

Especificaciones de la consola del operador

_____ Ajuste de punto: ≤ 0.294 mm

_____ Max. resolución: 1280×1024

_____ Max. claridad: ≥ 250 cd/m²

Especificaciones del detector

Modelo	FDX4343R	FPD2C (Venu1417C)	MPX4343R	EPX3543R	MPX3543R
Material	CsI	DRZ Plus	CsI	CsI	CsI
Material del elemento detector de muestras	a-Si	a-Si	a-Si	a-Si	a-Si
Tamaño efectivo del detector	35cm×43cm	35cm×42cm	43cm×43cm	35cm×43cm	35cm×43cm
Tamaño de pixel	0.143 mm	0.150 mm	0.140 mm	0.140 mm	0.140 mm
Muestra sensible de rayos X	2448×2984 píxeles	2304×2800 píxeles	3072×3072 pixels	2560×3072 pixels	2560×3072 pixels

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

Especificaciones de la cuadrícula

- Modelo: JPI GRID-1000
- Tipo: antiderrames, convergente, fijo.
- Radio de cuadrícula: ≥ 40 l/cm

Especificación de la caja detectora

- Filtro: ≤ 1.2 mmAl/100kV



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GUILLÓN
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.23 12:51:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.23 12:51:07 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004759-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004759-23-9

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1198-163

Nombre descriptivo: Sistema de radiografía

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

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

Modelos:

DigiEye 280, DigiEye 280T

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este sistema está indicado para la exploración mediante rayos X de cuerpo del paciente, como el cráneo, cerviz, columna vertebral, tórax, abdomen y extremidades.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1198-163 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-004759-23-9

N° Identificador Trámite: 51649

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.30 19:27:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.30 19:27:21 -03:00