NUCTECH	MINDRAY SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL PROYECTO DE RÓTULO

Importador:

NUCTECH COMPANY LTD (SUCURSAL ARGENTINA)

RÍO LIMAY 1965 – UF 125, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd.

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

2) 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106, Shenzhen, R.P. China.

SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL

Marca: **MINDRAY**

Modelo_____

Ref:_____ N/ Serie:_____ Fecha fabricación:_____






Alimentación Eléctrica
Conexión permanente, trifásica de CA
Tensión: 380 V/ 400 V/ 415 V/ 440 V ±10 % 3~
Frecuencia 50/60 Hz ±1 Hz,
Potencia: continua 2 kVA Max: 70/ 90 /110 kVA

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: de 20 °C a 55 °C

Humedad relativa: 10% a 93 % (sin condensación)

Presión atmosférica: de 62 kPa a 106 kPa.

Director Técnico: BERNIS, ARIEL FERNANDO, INGENIERO EN ELECTRÓNICA,

Mat. COPITEC N° I-6436

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-30

Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436
DIRECTOR TÉCNICO

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

Importador:

NUCTECH COMPANY LTD (SUCURSAL ARGENTINA)

RÍO LIMAY 1965 – UF 125, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd.

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

2) 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106, Shenzhen, R.P. China.

SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL

Marca: **MINDRAY**

Modelo_____






Alimentación Eléctrica

Conexión permanente, trifásica de CA

Tensión: 380 V/ 400 V/ 415 V/ 440 V ±10 % 3~

Frecuencia 50/60 Hz ±1 Hz,

Potencia: continua 2 kVA Max: 70/ 90 /110 kVA

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: de 20 °C a 55 °C

Humedad relativa: 10% a 93 % (sin condensación)

Presión atmosférica: de 62 kPa a 106 kPa.

Director Técnico: BERNIS, ARIEL FERNANDO, INGENIERO EN ELECTRÓNICA,

Mat. COPITEC N° I-6436

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-30

3.1. ADVERTENCIAS Y PREAUCIONES

Precauciones de seguridad

Tenga en cuenta las siguientes precauciones para garantizar la seguridad del paciente y de usted cuando utilice este sistema.

ADVERTENCIA

- 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 penetra agua en él, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente o un representante de ventas de Mindray.
- Conecte el terminal a masa antes de encender el sistema (on), y el cable de conexión a masa debe estar conectado después de apagar (off) el sistema. De lo contrario, pueden producirse descargas eléctricas.
- Antes de limpiar el sistema, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente. Pueden producirse fallos del sistema o descargas eléctricas.

Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

- 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.
- El operador debe respectar de forma estricta las normativas de seguridad y protección contra radiación en sistemas de rayos X para evitar lesiones por radiación al operador o al paciente.
- No realice tareas de mantenimiento en el equipo en presencia del paciente o personal no profesional.

Precaución:

- Precauciones con respecto a las técnicas de exploración física:
  - Sólo los profesionales médicos cualificados deben utilizar este sistema.
  - En este manual del operador no se describen las técnicas de exploración física. El personal médico debe seleccionar las técnicas de exploración adecuadas basándose en su formación especializada y su experiencia clínica.
  - 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.
- NO apague el suministro eléctrico del sistema durante la impresión, almacenamiento de archivos o solicitud de otras operaciones del sistema. Un proceso interrumpido no se puede finalizar y se puede perder o corromper.
- Durante el funcionamiento, un fallo de alimentación puede producir la destrucción de los datos del disco o una avería del sistema.

Aviso:

- NO deje que el paciente entre en contacto con los componentes de control del sistema.
- NO desmonte ni sustituya ningún componente del sistema. Sólo el personal de mantenimiento profesional autorizado puede realizar el mantenimiento.
- NO modifique el software del sistema; de lo contrario, se pueden producir fallos en el sistema o la pérdida de los datos de imagen. NO utilice ningún software no suministrado por Mindray.
- NO sustituya ningún componente de hardware del sistema; de lo contrario, se pueden producir fallos en el sistema.
- El personal profesional debe disponer de dispositivos de prueba durante la instalación, el funcionamiento y el mantenimiento.

ADVERTENCIA

- Sólo el personal cualificado con la formación adecuada en sistemas de rayos X puede manipular el sistema descrito en este manual.

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

- 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 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.
- está estrictamente prohibido someter a frecuentes exposiciones al mismo paciente, en especial a los niños.
- para pacientes especiales sometidos a exploración mediante rayos X, como niños, el operador debe tomar las medidas oportunas para fijar la posición del cuerpo.
- si el paciente necesita un soporte, también se deben tomar medidas especiales de protección para el soporte.
- durante la exposición, se deben proteger las partes sensibles que puedan verse expuestas a la radiación de rayos X.

PELIGRO:

- ninguna pieza de conexión se puede conectar en caliente; si se hace, el sistema puede dañarse o funcionar de forma incorrecta.
- 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, seguridad, 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.
- antes de utilizar el sistema, el operador debe comprobar si funciona con normalidad.
- cumpla la legislación y normativas locales sobre protección contra radiación cuando utilice el sistema.

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

- es responsabilidad del operador garantizar la seguridad del paciente mientras el sistema de rayos X está 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 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.

ADVERTENCIA

- Ningún operador puede cambiar la conexión del monitor y del ordenador de la estación de trabajo sin permiso previo. De lo contrario, el rendimiento de todo el sistema puede verse afectado.
- A menos que el fabricante lo especifique, no se puede conectar ningún dispositivo externo al ordenador.
- La función de inactividad de la estación de trabajo puede afectar al uso normal del sistema. Desactive la función de inactividad.
- Un fallo repentino de alimentación o un funcionamiento incorrecto en los discos pueden provocar la pérdida de datos del sistema.
- No instale ningún software irrelevante en este ordenador. De lo contrario, podría provocar averías en el sistema y la pérdida de datos.

Nota:

- Compruebe periódicamente el reloj del sistema del ordenador para garantizar la hora exacta de examen del paciente.
- Para evitar ataques de virus, es necesario instalar antivirus y software de eliminación de virus en el equipo antes de conectarlo a la red.

Precaución:

Ajuste el tamaño del dispositivo limitador del haz antes de pulsar el botón PREP./EXPOSICIÓN para proteger al paciente de la absorción excesiva de radiación de rayos X.

Suelte el botón PREP./EXPOSICIÓN únicamente después de que la alarma sonora deje de sonar para evitar una interrupción imprevista de la exposición y un fallo en la adquisición de imágenes.

ADVERTENCIA

Observe las normas de temperatura y humedad relativa enumeradas en A.2 durante el almacenamiento. Si se sobrepasa el rango especificado, el rendimiento del FPD puede degradarse o el detector puede dañarse. Los FPD portátiles pueden provocar molestias a los pacientes.

No instale el detector en los siguientes entornos; de lo contrario, el detector podría dar fallos, caerse o provocar un incendio o lesiones.

1) Cerca de instalaciones de agua
2) Bajo la luz solar directa
3) Cerca de aparatos de aire acondicionado o productos de ventilación

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

4) Cerca de fuentes térmicas, como calefactores
5) Lugares propensos a la vibración
6) Lugares inestables
7) Lugares con polvo
8) Entorno salado o sulfúrico
9) Temperatura o humedad elevadas
10) Congelación o condensación

Mantenga el FPD alejado de gases combustibles o corrosivos.

Mantenga el detector alejado de objetos que puedan generar interferencias electromagnéticas.

3.2; INDICACIONES DE USO

Está indicado para su uso en el departamento de radiología de un hospital, y destinado a proporcionar información de imágenes radiológicas acerca de los pacientes a los médicos para realizar un diagnóstico clínico. El sistema está diseñado para la realización de exámenes torácicos, abdominales y musculoesqueléticos en pacientes pediátricos y adultos.

El sistema no está diseñado para aplicaciones mamográficas.

Contraindicaciones

En la medida de lo posible, se debe evitar examinar con este sistema a mujeres embarazadas y lactantes Si existe alguna razón justificada para realizarles una exploración, tome todas las medidas de protección que sean posibles.

3.2. CONEXIÓN CON OTROS PRODUCTOS;

ADVERTENCIA

- 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 con la edición en vigor de la norma 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.
- Sólo se pueden conectar a la unidad dispositivos externos recomendados por el fabricante.

Los componentes que se pueden utilizar en el entorno de un paciente incluyen los siguientes:

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

- Dispositivo de soporte del tubo de rayos X y conjunto la fuente de rayos X
- Estativo de pared y conjunto del detector
- Mesa del paciente flotante estacionaria y conjunto del detector
- Generador de alta tensión

Piezas que se han de utilizar fuera del entorno del paciente:

- El host y el monitor de la estación de trabajo de adquisición de imágenes
- Caja de control

Este sistema es compatible con los siguientes detectores de panel plano (FPD):

- FPD de portal MPX3543R, que proporciona comunicación por cable e inalámbrica
- FPD de portal EPX3543R, que proporciona comunicación por cable e inalámbrica
- FPD de portal MPX4343R, que proporciona comunicación por cable e inalámbrica
- FPD de portal EPX4343R, que proporciona comunicación por cable e inalámbrica

Accesorios opcionales:

Mesa de paciente de elevación estacionaria

3.4. INSTALACIÓN, USO, CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO;



DigiEye 330, DigiEye 330T, DigiEye 350, DigiEye 350T

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

Comparación entre modelos

Modelo	Función de marcado de «tiempo de PIV»	Marcado de «posición de ionización»	Marcado de «posición de pie»	Marcado de «posición de decúbito supino»
DigiEye 330	×	√	√	×
DigiEye 330T	×	√	×	×
DigiEye 350	×	×	√	×
DigiEye 350T	×	×	×	×
Los modelos marcados con «√» tienen las funciones indicadas; los modelos marcados con «×»no las tienen. A excepción de las funciones anteriores, no existen más diferencias.				

Ref:

- Marcado de «tiempo de PIV»: marcado temporal de un evento clínico o procedimiento dentro del flujo de trabajo de adquisición de imágenes
- Marcado de «posición de ionización»: marca o indicador de la posición de la cámara de ionización utilizada por el sistema de Control Automático de Exposición (AEC, Automatic Exposure Control)
- Marcado de «posición de pie»: función que añade o muestra un indicador de la posición del paciente indicando que el estudio fue realizado con el paciente de pie
- Marcado de «posición de decúbito supino»: opción para identificar o registrar que el paciente estaba acostado boca arriba durante la adquisición de la imagen

ADVERTENCIA

- Antes de utilizar el sistema, el operador debe comprobar si funciona con normalidad.
- 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 con el eje de referencia (haz de rayos x) apuntando hacia el área de recepción del detector.
- La cuadrícula debe colocarse correctamente. Si la cuadrícula no está totalmente insertada en la ranura, o si la parte posterior de la cuadrícula está puesta hacia el tubo de rayos x, se formarán interferencias en la imagen que afectarán el diagnóstico médico.

CALIBRACIÓN DEL DETECTOR

Nota:

1) Los usuarios deben calibrar el detector una vez al mes para garantizar la estabilidad de la calidad de imagen recibida por el detector a fin de lograr el propósito de optimizar la calidad de imagen.
2) Vuelva a calibrar el detector si no ha estado en uso durante más de tres meses.
3) Asegúrese de que el FPD haya estado encendido durante más de 4horas antes de la calibración del FPD.

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

4) Únicamente el administrador y los usuarios autorizados tienen derecho a calibrar el FPD.
5) Durante la calibración, asegúrese de que la DFI es de 1,3m (FPD en estado libre).
6) Durante la calibración, asegúrese de que los rayos X cubren completamente el FPD.
7) Asegúrese de que no existan sustancias extrañas entre las fuentes puntuales durante la calibración.

Uso y mantenimiento del detector

Observe las normas de temperatura y humedad relativa, durante el funcionamiento, el transporte y el almacenamiento. Si se sobrepasa el rango especificado, el rendimiento del FPD puede degradarse o el detector puede dañarse. Los FPD portátiles pueden provocar molestias a los pacientes.

Los bordes del FPD son lisos. Sujete el detector con ambas manos y manipúlelo con cuidado. Evite colisiones, resbalones, vibraciones y caídas, en cuyo caso el detector podría dañarse o provocar lesiones.

Cuando utilice, instale y desinstale el detector, sujételo con ambas manos para evitar que se caiga.

Cuando el FPD de portal no esté en uso, colóquelo en un soporte (opcional), en una bandeja o en un contenedor seguro. No coloque el detector en un borde ni lo apoye contra una pared o cama; de lo contrario, podría resbalarse.

Antes de la exposición

La condensación en el FPD puede tener efectos en la calidad de su funcionamiento.

La condensación puede formarse cuando la sala se calienta repentinamente en un ambiente frío. En este caso, espere hasta que la condensación desaparezca. A continuación, realice la exposición.

Al utilizar el aire acondicionado, aumente o reduzca la temperatura gradualmente para evitar la diferencia de temperatura entre la sala y el detector; de lo contrario, puede producirse condensación.

Cuando se forme condensación en el FPD, no encienda el detector. De lo contrario, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.

Durante la exposición

No aplique un peso excesivo al detector. De lo contrario, podría dañarse. La exposición debe realizarse con el detector y la captura de imágenes del paciente en estado estático. De lo contrario, el rendimiento puede degradarse.

El detector debe utilizarse sobre una superficie plana para evitar que el detector se deforme. De lo contrario, podría dañarse.

Cuando la carga se distribuye de manera uniforme, la carga en los detectores no puede sobrepasar los 200kg. Evite cargas locales. Si se produce una carga local en placas de Φ40mm, asegúrese de que la carga no sobrepase los 100kg.

Si se utiliza un cable, conecte el cable al conector correcto; de lo contrario, el detector podría dar fallos o dañarse.

Los cables del FPD (si los hubiera) no se pueden conectar en caliente. No toque los conectores ni las tomas con las manos mojadas durante la conexión y la desconexión; de lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica que provocaría lesiones graves.

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

Si se utilizan cables, inserte el FPD en otro palé del estativo de pared y coloque el cable en la ranura para evitar daños.

No tire de los cables (si los hubiera) con fuerza. Si los cables están enredados, no tire del cuerpo principal del FPD con fuerza. De lo contrario, los cables podrían dañarse y provocar un incendio o una descarga eléctrica.

El equipo o el sistema pueden verse afectados por interferencias de otros dispositivos incluso cuando estos cumplan con los requisitos de emisiones especificados por las normas nacionales correspondientes al Comité Especial Internacional sobre Interferencias de Radio.

El detector debe conectarse a una fuente de alimentación interna si los cables conductores de protección externos están instalados incorrectamente o desplegados de forma incompleta.

Precauciones sobre la limpieza y el mantenimiento del detector

ADVERTENCIA

Observe las normas de temperatura y humedad relativa durante la limpieza. Si se sobrepasa el rango especificado, el rendimiento del FPD puede degradarse o el detector puede dañarse. Los FPD portátiles pueden provocar molestias a los pacientes.

No sumerja el detector en líquidos ni salpique líquidos (como sangre, líquidos corporales y solución de limpieza) sobre la superficie del detector. Se recomienda proteger el detector con una cobertura desechable. En caso de que el detector entre en contacto con líquidos, limpie el detector con un paño suave. Apague el detector antes de limpiarlo.

Antes de limpiarlo, apague el detector y los dispositivos relacionados. Limpie la superficie del detector con un paño suave empapado con alcohol diluido. No utilice otros productos químicos, disolventes, detergentes, soluciones de limpieza, decolorantes o desinfectantes. Deje que el detector se seque durante al menos 60segundos antes de dos períodos de limpieza.

No coloque el trapo ni el paño de limpieza sobre el detector durante más de 60 segundos.

No desmonte ni modifique el detector; de lo contrario, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.

Mantenimiento Rutinario

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.

Precaución:

Si no se realizan inspecciones y mantenimiento periódicos, las condiciones de trabajo pueden deteriorarse sin que el usuario lo sepa y, por lo tanto, pueden producirse errores en el equipo, daños e incluso lesiones.

ADVERTENCIA

Una vez iniciado el sistema, no lleve a cabo la limpieza ni el mantenimiento de ningún componente del equipo. Asegúrese de apagar el sistema y desconectar la fuente de alimentación principal antes de realizar tareas de limpieza o mantenimiento. Desconecte los cables entre todos los componentes operados y el sistema durante la limpieza, el mantenimiento y la inspección.

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

Asegúrese de que no entren agua ni otros líquidos en el sistema para evitar cortocircuitos en el sistema eléctrico o corrosión en los componentes.

Debido a que algunas sustancias de los agentes de limpieza son perjudiciales para el cuerpo humano, la concentración de dichas sustancias en el aire no puede sobrepasar el límite superior especificado por la normativa y la reglamentación pertinentes. Respete estrictamente las instrucciones de uso proporcionadas por los fabricantes de dichos agentes de limpieza.

Después de limpiar y desinfectar, ventile completamente la sala y, luego, encienda el dispositivo. Los gases inflamables residuales en la sala pueden provocar incendios y explosiones cuando el sistema está encendido.

Si el equipo entra en contacto con piel dañada o ha sido utilizado por pacientes con enfermedades infecciosas y un sistema inmunitario deteriorado, debe limpiarse con un desinfectante aprobado por el proveedor del equipo

No utilice otros agentes de limpieza o disolventes, ya que pueden oscurecer la pintura o manchar el texto impreso.

No limpie directamente la superficie del equipo con un pulverizador de limpieza, ya que la niebla de pulverización puede filtrarse en el equipo, dañar los componentes electrónicos y formar una mezcla combustible de vapores de aire y agua, lo que representa un peligro para la seguridad.

No extraiga ninguna cubierta del estante. No retire ni manipule los componentes internos del equipo. ESTAS ACCIONES PODRÍAN PROVOCAR LESIONES CORPORALES GRAVES O DAÑOS EN EL SISTEMA.

El soporte del tubo y otros componentes son pesados. Asegúrese de que se transportan de manera segura.

TAREAS DE SERVICIO TÉCNICO

Únicamente los técnicos deservicio formados en equipos de rayos X médicos pueden realizar el mantenimiento y la reparación de este sistema. El fabricante del equipo recomienda que el mantenimiento inicial del sistema se realice después de un mes y antes del tercer mes después de la instalación y funcionamiento del sistema. En casos normales, el mantenimiento debe realizarse cada 12meses en función del estado de funcionamiento del sistema.

Si se examinan muchos pacientes todos los días (por ejemplo, 125pacientes al día) después de la instalación del sistema, el ciclo de mantenimiento debe acortarse. Por ejemplo, realice un mantenimiento completo cada seis meses.

Aviso:

- Sugerimos contactar de servicio técnico oficial de Mindray para recalibrar el tubo de rayos X después de que el tubo haya sido usado por un año.
- Se sugiere ponerse en contacto con el ingeniero de servicio de Mindray para volver a calibrar el generador de alta tensión cuando no se haya utilizado durante más de dos semanas.
- Se sugiere ponerse en contacto con el ingeniero de servicio de Mindray para volver a calibrar la cámara de ionización cuando no se haya utilizado durante más de dos meses.
- Realice la calibración y el mantenimiento del FPD periódicamente para mantener el rendimiento a un nivel constante.

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

- Si encuentra un sonido irregular, errores de funcionamiento, daños en el equipo, movimiento incontrolado del soporte del paciente o funcionamiento incontrolado de rayos X durante el uso, póngase en contacto con el ingeniero de servicio de Mindray.

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

No aplica.

3.6. Riesgos de interferencia recíproca del producto en investigaciones o tratamientos específicos;

- No utilice gases inflamables, como anestésicos, ni líquidos inflamables cerca de este producto, de lo contrario, existirá riesgo de explosión.
- No utilice este sistema de rayos X con una unidad electroquirúrgica de alta frecuencia (ESU), un equipo de tratamiento de alta frecuencia ni con un desfibrilador; de lo contrario, el paciente puede recibir una descarga eléctrica.
- Si se necesita un medio de contraste yodado en la exploración, el operador debe seguir estrictamente las instrucciones sobre fármacos.
- 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.
- Los tubos intravenosos, catéteres y demás conductos conectados al paciente se deben mantener alejados del sistema móvil

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. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

ADVERTENCIA

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

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

1) 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.
2) 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.

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

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);

Advertencia

- Conecte el terminal a masa antes de encender el sistema (ON), y el cable de conexión a masa debe estar conectado después de apagar (off) el sistema. De lo contrario, pueden producirse descargas eléctricas.
- Una conexión a masa incorrecta puede producir descargas eléctricas en el usuario.

PELIGRO:

- De acuerdo con las normas IEC particulares que rigen a este producto médico, esta unidad está equipada con filtros para Compatibilidad Electromagnética (CEM).

Fuente de alimentación

Las condiciones de la fuente de alimentación de trabajo del sistema DR deben cumplir los siguientes requisitos:

ADVERTENCIA

- Cumpla la legislación y normativas locales sobre protección contra radiación cuando utilice el sistema.
- 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 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.
- La cuadrícula debe colocarse correctamente. Si la cuadrícula no está totalmente insertada en la ranura, o si la parte posterior de la cuadrícula está puesta hacia el tubo de rayos x, se formarán interferencias en la imagen que afectarán el diagnóstico médico.

Aviso:

Compruebe el reloj del sistema del equipo periódicamente para garantizar la exactitud de la hora de la exploración del paciente.

El equipo debe tener instalado un software antivirus antes de realizar la conexión de red para impedir que los virus de la red ataquen al DROC.

Antes de iniciar el sistema, asegúrese de que el ambiente de trabajo de la habitación cumple con los requisitos del Anexo a.2 y se han mantenido por más de 10 minutos

Después del primer inicio del sistema, caliente el detector por al menos 30 minutos.

Requisitos de conexión a tierra

ADVERTENCIA

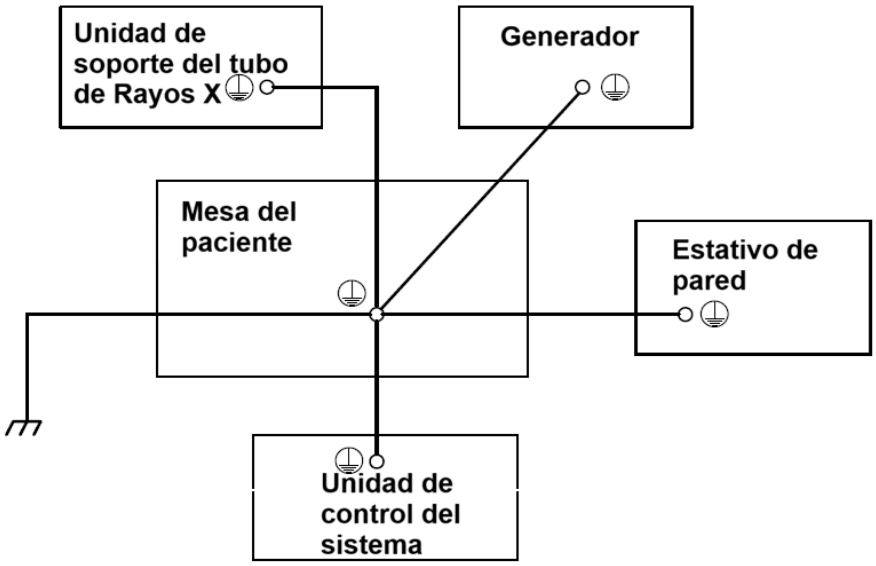
- El equipo debe contar con una conexión a tierra segura para garantizar la seguridad del operador y del paciente. Antes de la instalación, el cliente debe proporcionar un dispositivo de conexión a tierra de protección independiente dentro de la sala de examen para garantizar que la impedancia de conexión a tierra y la corriente de fuga de todo el sistema se correspondan con la norma

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

Esquema de conexión a tierra del sistema



3.10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de radiación;

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

La protección contra la radiación de este sistema de rayos X cumple con la norma IEC60601-1-3 (para equipos eléctricos médicos).

Este sistema está equipado con un dispositivo de protección de alto rendimiento que proporciona una eficaz protección contra la radiación por rayos X, por lo que no causa ningún daño durante su uso normal. Sin embargo, el sistema no puede brindar una protección completa ni obliga al operador a tomar precauciones adecuadas para evitar la radiación directa o secundaria a él mismo u otras personas causada de forma accidental, por negligencia o desconocimiento.

La exposición a los rayos X puede ser perjudicial para la salud. Algunos de sus efectos son acumulativos y se pueden extender en un periodo de meses o años. La mejor norma de seguridad para el operador de sistemas de rayos X es evitar la exposición al haz principal en todo momento. Una medida de protección eficaz es el uso de un blindaje de plomo. Para reducir al máximo una exposición peligrosa, utilice elementos como pantallas de plomo, delantales, collarines el tiroides, etc. plomados.

Seleccione los parámetros técnicos adecuados para cada programa para reducir la dosis de exposición a los rayos X al nivel inferior y lograr la mejor adquisición de imágenes para el diagnóstico. Compruebe atentamente la pantalla digital y confirme los parámetros técnicos seleccionados antes de la exposición. Preste atención especial a la posición de la coma decimal en el valor del producto tiempo-corriente.

ADVERTENCIA: No utilice este sistema para llevar a cabo exposiciones repetidas en el mismo paciente a una frecuencia alta, especialmente en niños.

Precaución:

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

Durante la realización de una radiografía, utilice ropa o pantallas plomadas, u otros dispositivos de protección adecuados para proteger las partes sensibles del paciente (por ejemplo, las gónadas), el operador o el ayudante del paciente.

Durante la realización de una radiografía, queda prohibida la estancia en el área del haz de rayos X de cualquier persona excepto el paciente y su ayudante, o bien deben mantener una distancia de 3 metros de dicha área.

Separe el equipo (punto focal) de la piel todo lo que sea posible (más de 45 cm) para reducir la dosis absorbida por el paciente.

El operador debe utilizar herramientas de protección y llevar ropas de protección adaptadas a la carga de trabajo si debe trabajar en el área donde se encuentra el sistema de rayos X durante la realización de la radiografía.

No utilice objetos ni materiales no autorizados por Mindray en el haz de rayos X durante la exposición. Si lo hiciera, es posible que se reduzca la calidad de la imagen.

Es necesario monitorizar la cantidad de radiación recibida por el operador del sistema de rayos X para identificar medidas de protección contra la radiación insuficientes o incorrectas y una posible exposición grave a la radiación. Dicha monitorización proporciona información valiosa y cotejada para determinar si las medidas de seguridad adoptadas son adecuadas. El medio más eficaz para determinar la adecuación de las medidas de protección existentes es el uso de instrumentos (como un dispositivo de medición de radiación personal) para detectar la dosis de radiación. La medición de la radiación debe realizarse en todas las partes del cuerpo del operador que estén expuestas a la radiación. Los resultados de la medición no pueden sobrepasar el rango aceptable.

Cuando utilice el equipo, respete las normativas locales, así como las restricciones sobre protección contra la radiación. Antes de utilizar el sistema, el personal profesional debe estar familiarizado con la dosis de exposición especificada en las Normas básicas para la protección de radiación ionizante y la seguridad de las fuentes de radiación GB18871-2002, así como haber recibido formación sobre el funcionamiento del sistema.

Gestión de la dosis de radiación Protocolos de examen

El sistema proporciona un conjunto de protocolos de examen predeterminados. Estos protocolos de examen ofrecen recomendaciones para el correcto funcionamiento del dispositivo de acuerdo con su uso previsto. El protocolo incluye la generación y el procesamiento de imágenes, así como la presentación de los parámetros. De acuerdo con el principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible), los protocolos ofrecen una calidad de imagen razonable a un nivel de dosis razonablemente bajo (lo más bajo posible). El gestor de parámetros permite a los usuarios avanzados gestionar los protocolos de examen. Los protocolos predeterminados se pueden complementar con protocolos más específicos. Para obtener más información, consulte 10DAP M (opcional).

Dosis de radiación

Referencia: DIRECTRICES EUROPEAS SOBRE CRITERIOS DE CALIDAD PARA LAS IMÁGENES RADIOGRÁFICAS DIAGNÓSTICAS (Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 1996).

De acuerdo con la norma 60601 2 54, el usuario puede operar el software del sistema de procesamiento de

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

imágenes para seleccionar la posición corporal correspondiente y seleccionar el maniquí de la parte correspondiente para una simulación. Los criterios de aceptabilidad están relacionados con el uso previsto, como se muestra en la siguiente tabla:.

Uso previsto	Nivel de la dosis de radiación
PA de tórax	≤ 0,3 mGy
PA de cráneo	≤ 5 mGy
AP de columna lumbar	≤ 10 mGy
Lateral de columna lumbar	≤ 30 mGy
AP de pelvis	≤ 10 mGy
AP de abdomen	≤ 10 mGy

Precaución:

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).

ADVERTENCIA

- El operador debe establecer una distancia entre el punto focal y la piel lo más grande posible, para mantener la dosis absorbida por el paciente en el nivel mínimo razonablemente alcanzable.

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 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.

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

Aviso:

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

Si encuentra un sonido irregular, errores de funcionamiento, daños en el equipo, movimiento incontrolado del soporte del paciente o funcionamiento incontrolado de rayos X durante el uso, póngase en contacto con el ingeniero de servicio de Mindray.

ADVERTENCIA

- Sí accidentalmente se moja el sistema penetra agua en él, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente o un representante de ventas de Mindray.
- no realice tareas de mantenimiento en el equipo en presencia del paciente o personal no profesional.
- si el sistema no se puede apagar de forma normal, pulse el interruptor de encendido/apagado de la unidad durante más de ocho segundos y se forzará el apagado del sistema.

3.12. CONDICIONES AMBIENTALES;

Condiciones Ambientales de Operación, Almacenamiento y transporte

Entorno operativo	Temperatura	0 °C~40 °C (10 °C~38 °C para FPD MPX3543R/EPX3543R/MPX4343R/EPX4343R)
	Humedad relativa	20%~75%
	Presión atmosférica	62 kPa~106 kPa
Entorno de almacenamiento y transporte	Temperatura	de -20 °C a 55 °C
	Humedad relativa	10%~93% (sin condensación)
	Presión atmosférica	62 kPa~106 kPa

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Precaución:

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.

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.

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.

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

Puesto que estos dispositivos de comunicación pueden producir interferencias incluso en modo en espera, asegúrese de que se han apagado estos dispositivos antes de acercarse al sistema para evitar cualquier accidente que pueda producir lesiones al paciente.

Nota:

Si el sistema se pone en funcionamiento en un entorno electromagnético que Mindray estima que produce interferencias electromagnéticas, el sistema sigue manteniendo la seguridad y el rendimiento en los siguientes aspectos:

- Captura de imágenes
- Valor medido
- Información del paciente
- Fecha y hora

Interfaz electrónica

Las descripciones técnicas del sistema de radiografía digital, con una interfaz electrónica inalámbrica o por cable, son las siguientes:

- El sistema cumple con la norma CEM IEC60601-1-2: 2014 así como con las Restricciones de seguridad de exposición a la exposición electromagnética de CE. Entornos previstos: entorno de centros de atención sanitaria profesionales (excepto para EQUIPO QUIRÚRGICO HF activo y la sala blindada RF de un SISTEMA ME de captura de imágenes por resonancia magnética).

ADVERTENCIA

- El uso de accesorios no homologados puede reducir las prestaciones del sistema.
- Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado con otro dispositivo, ya que puede causar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse ambos dispositivos para comprobar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo podría provocar un aumento de la exposición a las emisiones electromagnéticas más allá de su uso previsto o una reducción de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y provocar un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia de 30cm (12pulgadas) como mínimo de cualquier componente de este dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, el rendimiento de este dispositivo podría verse afectado.
- Este equipo ha sido probado para la inmunidad de RF radiada solo en frecuencias seleccionadas y el uso cerca de emisores en otras frecuencias puede ocasionar un funcionamiento incorrecto.

Nota:

Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente es necesario cumplir la norma CISPR11 clase B) este equipo podría no ofrecer protección adecuada frente a los servicios de

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

comunicación por radiofrecuencia. Podría ser necesario tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Recomendaciones para las acciones que se sabe que afectan a las EMISIONES y la INMUNIDAD del equipo durante toda su VIDA ÚTIL PREVISTA:

- recomendaciones para intervalos de mantenimiento o servicio;
- procedimientos de servicio para mantener la eficacia de los blindados y las conexiones a tierra;
- precauciones que debe tomar si la ubicación de uso está cerca (por ejemplo, a menos de 1,5km) de las antenas de emisión de AM, FM o TV.

El sistema necesita precauciones especiales en lo referente a CEM y es necesario que lo instale y ponga en servicio de acuerdo con la información de CEM que se expone a continuación.

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.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema. Consulte las tablas siguientes.

TABLA 1:

<table>
<tr><td colspan="3">DECLARACIÓN DE MINDRAY – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS</td></tr>
<tr><td colspan="3">El Sistema de radiografía digital DigiEye está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema de radiografía digital DigiEye debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</td></tr>
<tr><td>PRUEBA DE EMISIONES</td><td>CONFORMIDAD</td><td>ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO—AVISO</td></tr>
<tr><td>Emisiones de RF, CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>El Sistema de radiografía digital DigiEye utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de RF, CISPR 11</td><td>Clase A</td><td rowspan="3">El Sistema de radiografía digital DigiEye es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suministra a
los edificios utilizados para fines domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones
armónicas, IEC 61000-3-2</td><td>No aplicable</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo,
IEC 61000-3-3</td><td>No aplicable</td></tr>
</table>

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

Tabla 2

AVISO Y DECLARACIÓN DE MINDRAY – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El Sistema de radiografía digital DigiEye está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema de radiografía digital DigiEye debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA, IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - AVISO
Descarga electrostática (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire	±8 kV por contacto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas, IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica; ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica; ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno comercial o hospitalario estándar.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno comercial o hospitalario estándar.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variación de tensión en la tensión de entrada de la fuente de alimentación, IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Sistema de radiografía móvil MobiEye 700/MobiEye 700T requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda proporcionar alimentación al Sistema de radiografía móvil a través de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de industrial (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar dentro de los niveles característicos de un entorno típico comercial u hospitalario.
NOTA: U_T es la tensión de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

Tabla 3

<table>
<tr><td colspan="4">AVISO Y DECLARACIÓN DE MINDRAY – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA
El Sistema de radiografía digital DigiEye está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema de radiografía digital DigiEye debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</td></tr>
<tr><td>PRUEBA DE INMUNIDAD</td><td>NIVEL DE PRUEBA
IEC 60601-1-2</td><td>NIVEL DE CONFORMIDAD</td><td>ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - AVISO</td></tr>
<tr><td>RF conducida, IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
0,15 MHz – 80 MHz
6 Vrms en bandas ISM[a] de entre 0,15 MHz y 80 MHz</td><td>3 Vrms
0,15 MHz – 80 MHz
6 Vrms en bandas ISM[a] de entre 0,15 MHz y 80 MHz</td><td rowspan="5">Los equipos de comunicación por RF móviles o portátiles se deben usar a una distancia igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) con respecto a los componentes del dispositivo (incluidos los cables).
Distancia de separación recomendada
$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz
$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz
donde P equivale a la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m).
Las intensidades del campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante una evaluación electromagnética del entorno[b], deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia[c].
Podrían producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: </td></tr>
<tr><td>RF radiada, IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz – 2,7 GHz</td><td>3 V/m
80 MHz – 2,7 GHz</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Campos de proximidad respecto a equipos de comunicación inalámbrica de RF, IEC 61000-4-3</td><td>27 V/m
380 – 390 MHz</td><td>27 V/m</td></tr>
<tr><td>28 V/m
430 – 470 MHz,
800 – 960 MHz,
1700 – 1990 MHz,
2400 – 2570 MHz</td><td>28 V/m</td></tr>
<tr><td>9 V/m
704 – 787 MHz,
5100 – 5800 MHz</td><td>9 V/m</td></tr>
<tr><td colspan="4">Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.
Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.
a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6765 MHz a 6795 MHz, de 13.553 MHz a 13.567 MHz, de 26.957 MHz a 27.283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las emisoras de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz; de 3,5 MHz a 4,0 MHz; de 5,3 MHz a 5,4 MHz; de 7 MHz a 7,3 MHz; de 10,1 MHz a 10,15 MHz; de 14 MHz a 14,2 MHz; de</td></tr>
</table>

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

18,07 MHz a 18,17 MHz; de 21,0 MHz a 21,4 MHz; de 24,89 MHz a 24,99 MHz; de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las emisoras de radioaficionados, las emisiones de radio en AM y FM y las emisiones de TV, 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 medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse el dispositivo para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anómalo, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a orientar o colocar el dispositivo.

c Por encima de los intervalos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

TABLA 4

AVISO Y DECLARACIÓN DE MINDRAY – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El Sistema de radiografía digital DigiEye está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – AVISO
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	65 A/m 134,2 kHz Modulación por impulsos 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz Modulación por impulsos 2,1 kHz	/
	7,5 A/m 13,56 MHz Modulación por impulsos 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz Modulación por impulsos 50 kHz	

TABLA 5

Distancias recomendadas entre el sistema y los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

El Sistema de radiografía digital DigiEye está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del Sistema de radiografía digital DigiEye puede Ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y móviles (transmisores) y el Sistema de radiografía digital DigiEye, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones. Los equipos de comunicación portátiles y móviles (por ejemplo, radios bidireccionales, teléfonos móviles/inalámbricos y equipos similares) no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de este sistema, incluidos los cables, de lo que se determine según el siguiente método:

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación por impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz Desviación sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE banda 13, 17	Modulación por impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulación por impulsos 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE banda 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación por impulsos 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulación por impulsos 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulación por impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

TABLA 6

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LA COMUNICACIÓN DE RF PORTÁTIL Y MÓVIL Y EL SISTEMA			
El Sistema de radiografía digital DigiEye está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del Sistema de radiografía digital DigiEye puede Ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y móviles (transmisores) y el Sistema de radiografía digital DigiEye, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz – 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,7GHz $d=2,3\sqrt{P}$
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 representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el propio fabricante. Si se produce una distorsión de la imagen en el 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 aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.			

Gestión de Radiofrecuencia:

Dispositivo inalámbrico	WiFi de 2,4 GHz/5,1 GHz/5,8 GHz	Control remoto de 434 MHz	Identificación de RF de 13,56 MHz
Frecuencia de funcionamiento	2412 MHz – 2472 MHz 5150–5350 MHz 5470 MHz – 5725 MHz 5745 MHz – 5825 MHz	434 MHz	13,56 MHz
Modulación	DSSS, OFDM	FSK y LORA	ASK
Potencia de transmisión	≤20 dBm ≤23 dBm ≤23 dBm ≤33 dBm	≤10 mW	≤10 mW

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

3.12. 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.

3.13. 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 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.

3.14. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo;

No aplica.

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

No aplica.

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-91741222-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Septiembre de 2026

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (78269)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 10:55:40 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 10:55:40 -03:00