

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 MÓVIL**Marca: **MINDRAY**

Modelo _____

Ref: _____

N/ Serie: _____

Fecha fabricación: _____

Alimentación Eléctrica**100 – 240 V,
Frec: 50 Hz/60 Hz,
I.max: 16-7 A**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura ambiente: de -20 °C a 55 °C aprox.

Humedad relativa: del 10 % al 93 % aprox.

Presión atmosférica: de 62 kPa a 106 kPa aprox.

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

Mat. COPITEC N° I-6436

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-29**

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

DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Página 1 de 1

Página 1 de 24

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 MÓVIL**Marca: **MINDRAY**

Modelo _____

**Alimentación Eléctrica****100 – 240 V,****Frec: 50 Hz/60 Hz,****I.max: 16-7 A****ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Temperatura ambiente: de -20 °C a 55 °C aprox.

Humedad relativa: del 10 % al 93 % aprox.

Presión atmosférica: de 62 kPa a 106 kPa aprox.

Director Técnico: BERNIS, ARIEL FERNANDO, INGENIERO EN ELECTRÓNICA,
Mat. COPITEC N° I-6436**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS****AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-29****PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- El sistema de radiografía debe ser operado por personal autorizado y cualificado con capacitación suficiente por Mindray o su agente.
- El sistema de radiografía puede ser peligroso para los pacientes y los operadores, a menos que se observen estrictamente los factores de exposición seguros, reglas de protección radiológica, instrucciones de funcionamiento y programas de mantenimiento.
- Es de vital importancia que todas las personas relacionadas con la radiación de rayos x, estén familiarizadas con las instrucciones de seguridad y funcionamiento de este manual.
- Está estrictamente prohibido realizar exposiciones repetidas al mismo paciente, especialmente en el caso de los niños.
- Para pacientes especiales en exámenes de rayos x, tales como niños, el operador debe tomar medidas necesarias para sujetar las posiciones del cuerpo.
- Si un paciente necesita apoyo, tome medidas de protección especiales para él.
- Al realizar exposiciones, proteja las partes sensibles del paciente que podrían estar expuestas a rayos x.
- Siga los correctos parámetros de exposición, instrucciones de operación y mantenimiento. De lo contrario, el sistema de radiografía puede ser peligroso para los pacientes y los operadores.


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

DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT


Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 2 de 24

Página 1 de 23

- Después de un funcionamiento prolongado del sistema de radiografía, no toque las cubiertas del tubo de rayos x ni del colimador, para evitar quemaduras en la piel.
- Se requiere un mantenimiento periódico durante la vida útil del sistema.
- Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben cumplir con las normas IEC pertinentes (por ejemplo, la norma de seguridad de equipos de tecnología de información IEC 60950 y la norma de equipos médicos IEC 60601-1). además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma IEC 60601 1, capítulo 16. Es responsabilidad de la persona, que conecta equipos adicionales a los puertos de entrada o salida de señal y configura un sistema médico, verificar que el sistema cumpla con los requisitos establecidos en la norma IEC 60601-1, capítulo 16. Para cualquier pregunta relacionada con estos requisitos, consulte al departamento de servicio al cliente de Mindray o a su representante oficial en la región.
- De acuerdo con la conclusión de la evaluación clínica y del riesgo residual, para los pacientes previstos, no se conocen efectos secundarios que puedan ocurrir durante o después del uso del dispositivo médico. Y no es necesario que el operador realice preparativos adicionales. por lo tanto, no se debe revelar ningún riesgo residual asociado con el uso del dispositivo médico.

Seguridad eléctrica

- No desconecte ni enchufe el equipo periférico conectado al sistema cuando el sistema no este apagado, solo ingenieros profesionales pueden realizar dicha operación.
- Conecte el enchufe de este sistema y los de los periféricos, a las tomas de corriente de pared que cumplan con las clasificaciones indicadas en la placa de características. El uso de una toma de corriente multifuncional puede afectar el rendimiento de la puesta a tierra del sistema y causar que la corriente de fuga exceda los requisitos de seguridad. Utilice el cable de alimentación acompañado con el sistema proporcionado por Mindray.
- Desconecte la red eléctrica antes de limpiar o desinstalar el equipo; de lo contrario, puede producirse un choque eléctrico.
- Este sistema no está diseñado a prueba de agua. No use este sistema en ningún lugar donde pueda ocurrir fuga de agua o cualquier líquido. Si se pulveriza agua sobre o en el sistema, puede producirse un choque eléctrico o un mal funcionamiento del equipo, por favor apague el sistema inmediatamente y póngase en contacto con el ingeniero de servicio de Mindray o con el representante oficial en la región.
- En un mantenimiento o ensamble/desmontaje, verifique que otros cables estén bien conectados antes de conectar el cable de la batería, de lo contrario, el equipo puede dañarse debido al calentamiento del enchufe.
- Cuando use periféricos no alimentados por la salida auxiliar del sistema, o distintos de los permitidos por Mindray, verifique que la corriente de fuga general de los periféricos y del sistema cumpla con los requisitos establecidos en las regulaciones eléctricas locales de los dispositivos médicos (como la corriente de fugas de la IEC 60601-1:2005). La responsabilidad estará a cargo del usuario.

Seguridad mecánica

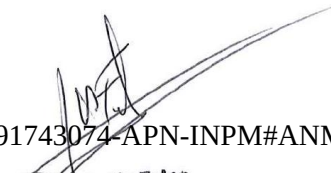
- Al transportar el equipo, evite cualquier colisión contra las personas, la pared u otros objetos.



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

DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 3 de 24

Página 2 de 23

- No deje ni mueva el equipo en una superficie con inclinación superior a 15°; o deje el brazo plegable extendido en una superficie con inclinación superior a 5°. De lo contrario, el equipo podrá estropearse.

Protección contra radiación

- Antes de realizar exposiciones, retroceda al menos 2 metros del conjunto del tubo. No exponga manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo al haz primario.
- Antes de utilizar el sistema, tome las medidas necesarias de protección contra radiación (como un delantal de plomo), para pacientes y operadores.
- Pida a los visitantes que se retiren de la sala o alejarse del área de rayos x durante una exposición.
- Utilice los escudos para pacientes siempre que sea posible.
- Utilice siempre tamaños de campo y factores técnicos adecuados para cada procedimiento, de tal manera de minimizar la exposición a rayos x y producir mejores resultados de diagnóstico.
- Al realizar exposiciones a rayos x para pacientes en cama, mueva el sistema lejos de pacientes cercanos.
- Se recomienda encarecidamente reducir la dosis de radiación lo más baja posible en todos los pacientes, siempre que se determine que la exposición sea necesaria.
- Extienda la distancia entre el equipo (punto focal) y la piel a más de 45 cm, para que la dosis absorbida por el paciente sea lo más bajo posible.
- Evite exposiciones repetidas en el mismo paciente y prolongadas en un solo tiempo. Se sugiere que la duración de exposición sea dentro de los 10 minutos.

3.2. Indicaciones de uso:

Está indicado para su uso en habitaciones para pacientes, servicios médicos varios, quirófanos y 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 de radiografía móvil no está diseñado para aplicaciones mamográficas.

Contraindicaciones:

En mujeres embarazadas y bebés, se debe evitar el examen por este sistema tanto como sea posible. Si hay alguna razón justificada para que realicen el examen, tome las medidas de protección.

3.3. Utilización con otros productos médicos o conexión a los mismos;

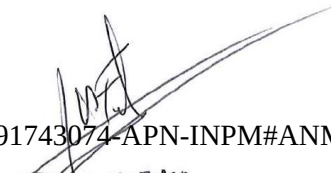
Si es necesario conectar otro dispositivo o aparato al sistema, su fuga eléctrica debe ser conforme a los requisitos de IEC 60601-1. de lo contrario, el equipo periférico se debe acoplar con un transformador de aislamiento.

3.4. INSTALACIÓN USO Y MANTENIMIENTO;

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

DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT

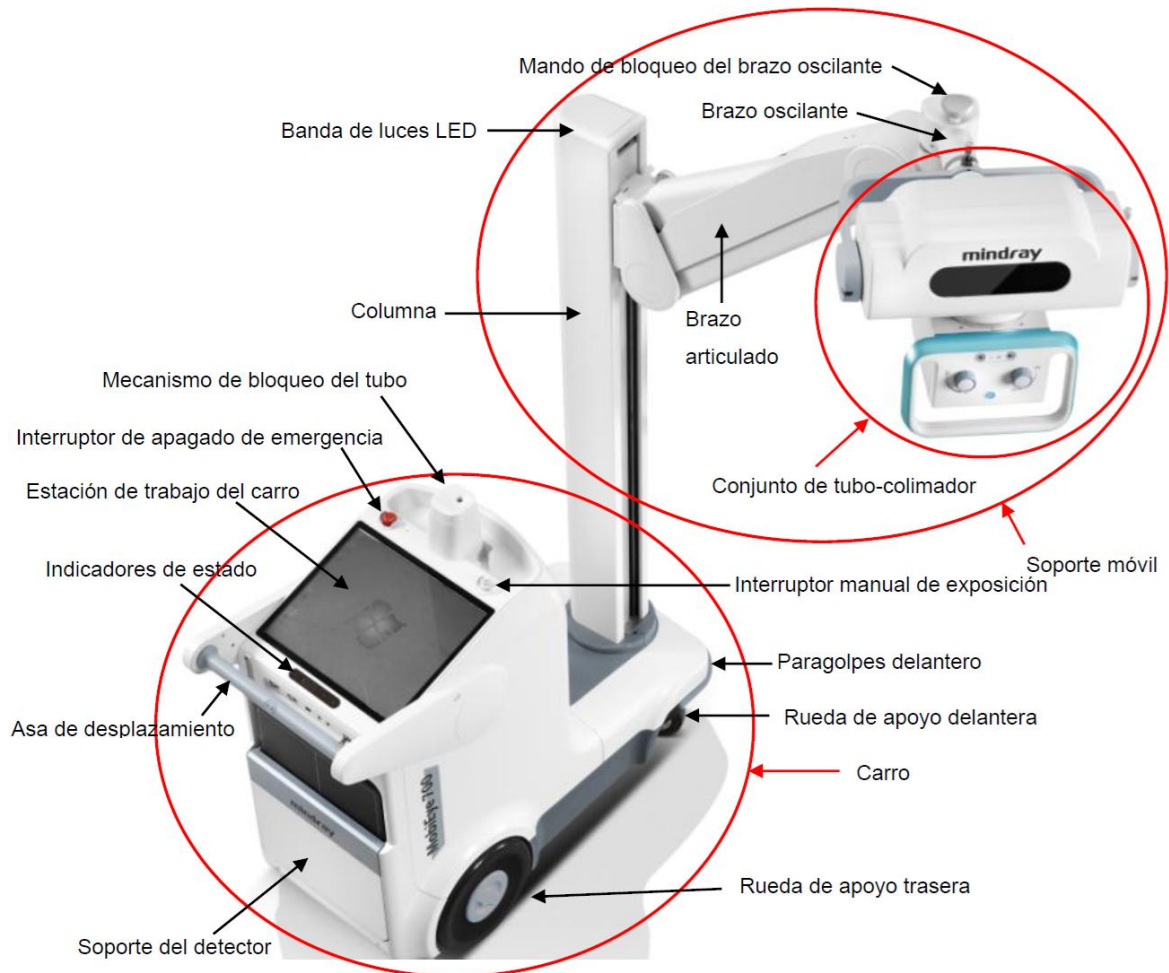


Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 4 de 24

Página 3 de 23

Este sistema consiste en el Sistema de Radiografía Móvil, compuesto de generador de alta tensión, conjunto del tubo de rayos X, dispositivo limitador de haz, estante móvil, detector de rayos X estación de trabajo del carro, estación de trabajo portátil, soporte de pared, mesa móvil para pacientes.



ENTORNO DEL PACIENTE

Los componentes del sistema de radiografía móvil que se pueden utilizar en el entorno del paciente incluyen:

- Colimador
- Detector
- Carretilla
- Estante móvil
- Soporte de pared
- Mesa de paciente móvil

Funciones esenciales de las partes:

Estación de trabajo de carro

El ordenador central y el monitor en la estación de trabajo gestionan los datos del paciente y de las imágenes:

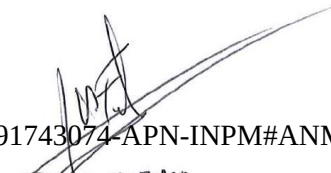


Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 4 de 23

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falco
Mindray Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 5 de 24

- Ofrece las funciones como gestión del usuario, inicio de sesión del paciente, gestión de parámetros, ver y analizar imágenes, transmisión remota de los datos de imágenes, impresión de películas;
- Admite conexión y comunicación con el PACS del hospital mediante la red con cable e inalámbrica;
- Ofrece opciones de no menos de 1000 partes (1000 grupos de los parámetros de exposición APR), y ofrece diagrama de proyección;
- Admite establecer datos del paciente, establecer parámetros de exposición, obtener y prever imagen;
- Ofrece el modo del examen físico, puede asistir el sistema de radiografía médico convencional para tomar exposición;
- Muestra la dosis de incidencia del detector y la dosis de radiación del paciente (DAP, opcional);
- Admite actualización remota, diagnóstico remoto de fallas, asistencia remota de escritorio;
- Ofrece la función del diagnóstico del sistema;
- Ofrece la función de las indicaciones del estado de servicio del detector portátil. Incluyen: conexión de la fuente de alimentación, capacidad de batería (detector de la fuente de alimentación interna), conexión de comunicación.

Estación de trabajo portátil

Esta adopta PAD u otro terminal de control móvil.

Contiene un sistema de procesamiento de imágenes, que puede gestionar los datos del paciente y de las imágenes con las siguientes funciones:

- Registro de pacientes;
- Revisión de radiología;
- Visualización imágenes;
- Gestión de datos;

Además, también ofrece mantenimiento para el sistema, incluyendo funciones como configuración, calibración, diagnóstico, mantenimiento remoto para el sistema.

Panel de control

El panel de control de la estación de trabajo presta visualización de kV, mAs y ajuste de teclas.

- Ofrece selección de figura y opciones de no menos de 10 partes (120 grupos de los parámetros de exposición APR);
- Admite visualización y ajuste de kV, mA, mAs;
- Ofrece corrección con un solo clic de espesor del cuerpo y posición de proyección;
- Muestra dosis de radiación al paciente;
- Indica y monitorea el estado del sistema;
- Ofrece la indicación del estado de exposición.

Soporte del detector

El soporte del detector se puede utilizar para almacenar el detector de panel plano.

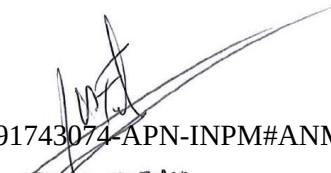


Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 5 de 23

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 6 de 24

Soporte del tubo de rayos X**Columna**

En la parte superior de la columna hay una banda de luz LED. Al encenderse, significará diferentes estados del sistema;

- Verde: indica preparación de exposición Amarillo: indica carga de exposición
- La luz indicadora encendida en blanco: indica que la máquina no está conectada a la fuente de alimentación de CA y que la máquina está en estado normal.
- La luz indicadora encendida en azul: indica que la máquina está conectada a la fuente de alimentación de CA y que la máquina está en estado normal.
- La luz indicadora encendida en azul: indica que está que el equipo está cargado
- La luz indicadora en blanco y parpadea rápidamente: indica que existe un error de nivel 1.
- La luz indicadora en rojo y parpadea rápidamente: indica que existe un error de nivel 2 o superior.

Brazo plegable y colimador:

Para extender o recoger el conjunto del colimador, se debe operar con la manija del brazo plegable o del dispositivo limitador de haz.

Dispositivo limitador de haz

Puede ajustar el tamaño del campo de radiación.

Mando a distancia de radiofrecuencia

Mediante el mando a distancia, puede realizar exposición remota, control de movimiento y de la luz de visión con cualquier ángulo y en cualquier posición que esté dentro de 10 m de distancia al equipo.

En la parte superior del mando a distancia hay tres luces indicadoras de estado, verde, azul y amarillo, utilizadas para indicar activación de las teclas y exposición.

Cuando la luz verde se enciende, indica que se prepara la exposición;

Cuando la luz azul se enciende, indica que la tecla del mando a distancia está activada;

Cuando la luz amarilla se enciende, indica que se carga la exposición

La tecla de control de movimiento, en el mando a distancia, se utiliza para y controlar el movimiento de la carretilla y dirección de su movimiento.

Interruptor de parada de emergencia

Se encuentra en el lado izquierdo de la consola. En casos de emergencia, presione el interruptor con fuerza, de manera de desconectar la fuente de alimentación de las unidades de movimiento y exposición.

Manija de la unidad y freno de estacionamiento

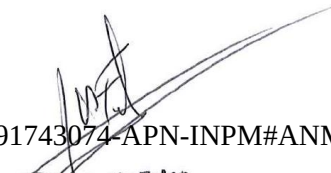
Bajo el modo manual, se puede estacionar el carro.



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

DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 7 de 24

Página 6 de 23

Apretando el interruptor de la manija de la unidad con la mano, se activa el movimiento accionado por motor del carro, soltando el interruptor se libera el movimiento accionador y frena el carro.

Mecanismo de bloqueo del colimador

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

Chasis y ruedas

El conjunto del chasis del equipo se compone de ruedas delanteras (ruedas pequeña), traseros (rueda grande) e interruptor de cambio manual (para cambio eléctrico y manual).

Sistema inteligente anticolidión

El equipo está equipado con un sensor de medición de distancia sin contacto (establece la distancia de alarma). Cuando el carro se acerca a un obstáculo, el equipo emite alarmas audible y visual (configurables). Si corresponde, puede desactivar la función de anticolidión de contacto de manera activa.

Detector de panel plano

Los detectores de panel plano admitidos por el sistema son:

Detector de panel plano portátil MPX3543R/ EPX3543R / MPX4343R/ EPX4343R / MPX2530R, tienen modos de comunicación con cable e inalámbrica a seleccionar.

El protocolo de comunicación utilizado para la transmisión inalámbrica por los detectores de panel plano es IEEE 802.11ac, con frecuencia de 2.4 GHz o 5 GHz. La potencia de salida de radio no debe exceder 27 dbm.

La comunicación de conexión entre el sistema de radiografía y los detectores inalámbricos se puede realizar automáticamente. Pueden almacenar por lo mínimo 200 imágenes escaneados.

Colocación y bloqueo

El detector de panel plano (excepto MPX2530R) se puede colocar en el chasis para película del soporte de pared (opcional) u otra posición adecuada para tomar exposición.

Cuando se coloca en el chasis para película, el detector de panel plano se puede colocar transversalmente (convencionalmente) o verticalmente.

Diferencias entre modelos

Modelo	Marcado de «tiempo de PIV»	Marcado de «posición de ionización»	Marcado de «posición de pie»	Marcado de «posición de decúbito supino»	Marcado de «posición invertida»
MobiEye 700	✓	✓	✓	x	x
MobiEye 700T	✓	✓	x	x	x
Los modelos marcados con «✓» tienen las funciones indicadas; los modelos marcados con «x» no las tienen. A excepción de las funciones anteriores, no existen más diferencias.					

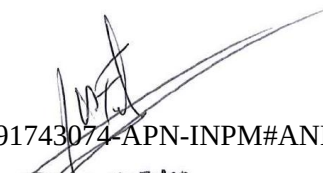


Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 7 de 23

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 8 de 24

- 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
- Marcado de «posición invertida»: indica que la imagen fue adquirida o debe identificarse con el paciente o el detector en una orientación invertida respecto a la posición estándar.

CALIBRACIÓN DEL DETECTOR

1. Frecuencia de calibración: se recomienda realizar una calibración mensual del detector para garantizar la calidad de las imágenes y optimizar su resultado.
2. Herramientas utilizadas: ninguna.

Nota:

- Antes de realizar la calibración, asegúrese de colocar el detector dentro de un habitáculo con protección sin personas en su interior. Cuando se realice la exposición, asegúrese de que la puerta del habitáculo esté cerrada.
 - Detenga cualquier examen en curso y asegúrese de que no hay ningún examen cuyo estado sea «Activo».
 - Únicamente el administrador o un usuario autorizado puede realizar la calibración del detector.
 - Nota: Asegúrese de que la distancia DFI esté siempre a 1,3 metros por encima del suelo durante la calibración. (El detector de panel plano debe estar en una posición libre).
 - Asegúrese de que el campo de luz sea siempre de 65 cm × 65 cm y de que los rayos X cubran completamente el detector de panel plano durante la calibración.
 - No debe haber objetos extraños entre las fuentes de los puntos de control durante la calibración.
 - Si se produce un error en el generador (código: 061) antes de la calibración, reinicie el detector y vuelva a calibrarlo.
3. Siga los procedimientos que se indican a continuación para llevar a cabo la calibración:
 - 1) Inicie el sistema, ajuste las posiciones del conjunto de tubo-colimador y del detector para asegurarse de que el campo de luz sea perpendicular al plano de incidencia del detector y lo cubra completamente, mantenga la DFI a 130 cm, asegúrese de que no haya objetos entre el detector y el dispositivo limitador del haz, y no utilice la rejilla.
 - 2) En la pantalla de inicio de sesión, introduzca el nombre y la contraseña del administrador; toque Iniciar sesión para acceder a la pantalla de gestión de registro de DROApp.
 - 3) Toque el icono en la esquina superior izquierda de la pantalla para acceder a la pantalla Configuración del sistema.
 - 4) En la pantalla Configuración del sistema, toque Cal. Detector para acceder a la pantalla de calibración del detector de panel plano, como se muestra en la siguiente figura.

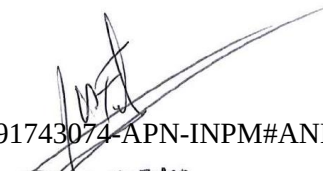


Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

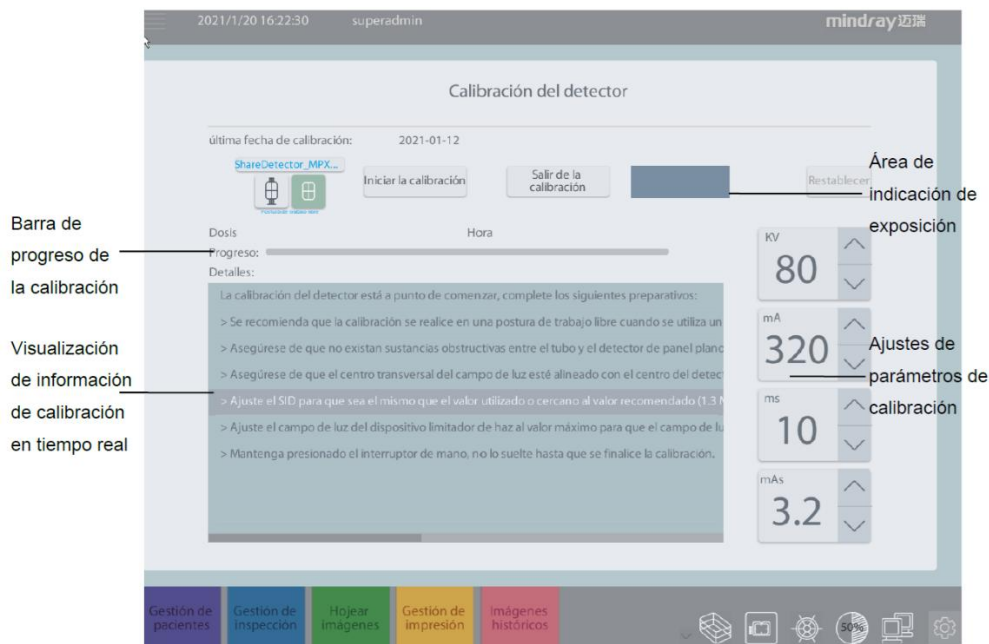
Página 8 de 23

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 9 de 24



- 5) Toque [Iniciar calibración] en la barra de selección de la fase de calibración para realizar la calibración. Aparecerá un cuadro de diálogo emergente. Toque OK para realizar la calibración. El botón [Iniciar calibración] se atenuará.
- 6) Realice nuevamente un ajuste manual para confirmar que el campo de luz del colimador cubre completamente el detector.
- 7) Cuando el área de indicación de exposición cambie a color rojo (como se muestra en la siguiente figura), pulse el freno de mano de exposición para realizar la exposición en un plazo de 4 segundos.
- 8) Repita el paso anterior hasta que la barra de progreso de la calibración alcance el 100 % y el botón Calibración de rayos X ya no aparezca atenuado. La calibración se considerará completada cuando aparezca «...Correcta» en la columna Inf. detallada. A continuación, toque Salir de calibración.
- 9) Toque el menú «Gestión de pacientes» para volver a la pantalla de trabajo de DrocApp.

Nota:

Durante la calibración, pueden aparecer las siguientes indicaciones en la barra Inf. detallada:

- 1) La dosis de rayos X es ALTA: indica que la dosis es demasiado alta. Para resolver este problema, compruebe si la DFI es correcta. De ser así, reduzca el valor de kV o ms.
- 2) La dosis de rayos X es BAJA: indica que la dosis es demasiado baja. Para resolver este problema, compruebe si la DFI es correcta. De ser así, aumente el valor de kV o ms.
- 3) Error al detectar la existencia del objeto, es posible que haya un objeto en el detector: indica que un objeto está obstruyendo el detector. Para resolver este problema, compruebe si se ha colocado un objeto sobre el detector o si se ha insertado una rejilla en este.

MANTENIMIENTO:

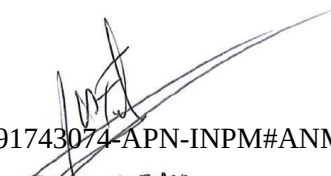
Mantenimiento periódico



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

DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

Página 10 de 24

Página 9 de 23

Para garantizar un funcionamiento seguro y continuado del sistema, se debe establecer un programa de mantenimiento periódico. Es responsabilidad del usuario proporcionar u organizar este servicio.

Antes de realizar tareas de mantenimiento o reparación en el equipo, desconecte el cable de alimentación y coloque el interruptor en la posición OFF.

Si no se realizan las inspecciones y el mantenimiento periódicos, se pueden producir deterioros sin que se detecten. Este deterioro puede provocar fallos en el equipo e incluso lesiones personales graves o daños en el equipo.

El equipo solo se puede desmontar y mantener estando apagado. Aun cuando el sistema esté apagado, sigue habiendo energía en las baterías y en la interfaz de conexión de las baterías, y alta tensión residual en el condensador principal. La alta tensión residual debe descargarse manualmente.

Existen dos niveles de mantenimiento: el primero corresponde a tareas que realiza el usuario/operador y el segundo a tareas que debe realizar un técnico de servicio de rayos X cualificado (Tareas de Servicio).

Tareas del operador y limpieza del equipo

A continuación, se proporcionan indicaciones acerca de las tareas de mantenimiento que deben llevarse a cabo:

No retire ninguna cubierta del estante. No retire ni manipule los componentes internos del equipo. Las operaciones anteriores pueden causar lesiones graves o daños en el equipo.

➤ Realizar la limpieza, según se describe en el capítulo Limpieza

Tareas de servicio

Solo los ingenieros de servicio con formación específica en este sistema de radiografía médica pueden llevar a cabo tareas de servicio o mantenimiento del sistema.

El primer servicio de mantenimiento periódico debe realizarse entre el segundo y tercer mes tras la instalación, y los servicios posteriores deben llevarse a cabo a intervalos de doce (12) meses. En instalaciones de uso intensivo (más de 125 pacientes por día), se requiere un mantenimiento frecuente cada seis (6) meses.

- Después de un año de uso del tubo de rayos X, se recomienda contactar con un ingeniero de servicio de Mindray para recalibrar el tubo.
- La calibración y el mantenimiento frecuentes del detector garantizan un rendimiento estable del mismo.
- LAS BATERÍAS SE ENCUENTRAN DENTRO DEL EQUIPO Y SOLO PUEDEN DESMONTARLAS O MONTARLAS INGENIEROS PROFESIONALES. PARA SUSTITUIR LAS BATERÍAS O SELECCIONAR BATERÍAS NUEVAS, 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 relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

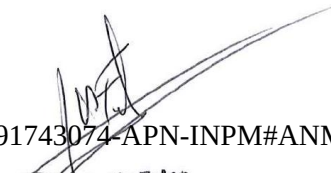


Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 10 de 23

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 11 de 24

Mujeres embarazadas y bebés

- En el caso de mujeres embarazadas y bebés, se deben evitar exposiciones por este sistema, o reducidas a al mínimo indispensable.
- En mujeres embarazadas y con motivos justificados para exámenes radiográficos, se deberá proteger el embrión o feto tanto como sea posible.

Uso con medios de contraste

- Cuando se necesitan medios de contraste yodados en un examen, el operador debe seguir estrictamente las instrucciones del medicamento.

Ambientes clínicos de uso

- El conjunto del tubo no debe utilizarse en atmósferas con gases inflamables o corrosivos.
- No use este sistema con equipos tales como una unidad electroquirúrgico, equipo de terapia de alta frecuencia y desfibrilador al mismo tiempo, de lo contrario, puede producirse un choque eléctrico.
- El sistema no es Apto para su uso en entornos de resonancia nuclear magnética
- Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben cumplir con las normas IEC pertinentes (por ejemplo, la norma de seguridad de equipos de tecnología de información IEC 60950 y la norma de equipos médicos IEC 60601-1). además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma IEC 60601 1, capítulo 16. Es responsabilidad de la persona, que conecta equipos adicionales a los puertos de entrada o salida de señal y configura un sistema médico, verificar que el sistema cumpla con los requisitos establecidos en la norma IEC 60601-1, capítulo 16. Para cualquier pregunta relacionada con estos requisitos, consulte al departamento de servicio al cliente de Mindray o a su representante oficial en la región.

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**Tareas de mantenimiento y Limpieza del operador**

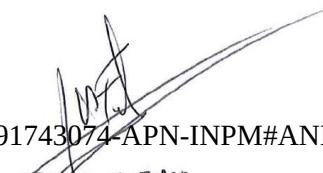
- 1) Apague el sistema y desconecte la entrada de la fuente de alimentación.
- 2) Verifique si los cables entre los componentes principales del sistema están conectados correctamente.
- 3) Para evitar que reduzca el rendimiento o daño del equipo, limpie la carcasa del equipo y todas las piezas contaminadas cada trimestre, incluyendo la superficie del detector de panel plano y del interruptor manual de exposición, remojando un paño suave en agua con jabón neutro y después, limpie suavemente el equipo y la superficie de las piezas.
- 4) Limpie periódicamente la pantalla del monitor: limpie la superficie de la pantalla con productos anti reflejo y centelleo, solo con un paño suave. Limpie la pantalla con un paño de algodón mojado. Para las manchas difíciles de eliminar, se puede utilizar la mezcla compuesta con 2/3 agua y 1/3 alcohol.
- 5) Limpie periódicamente la superficie de los dispositivos (como detector de panel plano, mando a distancia, interruptor manual de exposición etc.). Se recomienda utilizar alcohol isopropílico. No utilice aerosoles



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

DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 12 de 24

Página 11 de 23

desinfectantes, ya que su neblina puede penetrar en el equipo, dañar los componentes electrónicos y formar una mezcla inflamable de aire y vapor de agua, causando riesgos de seguridad.

Precauciones sobre la limpieza y el mantenimiento del detector

- Respete las normas de temperatura y humedad relativa enumeradas en las especificaciones durante la limpieza. Si se sobrepasa el intervalo especificado, el rendimiento del FPD puede verse afectado 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 cubierta 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 limpiar el detector, 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 60 segundos entre dos limpiezas consecutivas.
- 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.

Advertencias y Precauciones

- *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. Durante la limpieza, el mantenimiento y la inspección, se deben desconectar todos los cables entre los componentes operados y el sistema.*
- *Asegúrese de que no entren agua ni otros líquidos en el sistema para evitar cortocircuitos en el sistema eléctrico o corrosión en los componentes.*
- *El etanol y el isopropanol son disolventes inflamables. Lea las instrucciones detenidamente y utilícelos con precaución.*
- *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.*
- *No sumerja el equipo en líquidos ni lo desinfecte con rayos ultravioleta.*
- *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 producto de limpieza en aerosol, ya que el producto pulverizado 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.*
- *Inspeccione las piezas durante la limpieza. Si alguna pieza se rompe o se agrieta, deje de utilizar el equipo y póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de Mindray.*

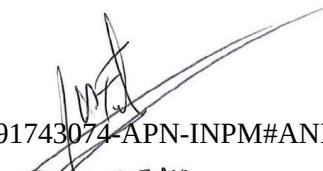


Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 12 de 23

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 13 de 24

- Si el equipo entra en contacto con piel no íntegra o se ha utilizado en pacientes con enfermedades infecciosas o inmunodeficiencia, desinfecte el equipo con un desinfectante aprobado por el proveedor del equipo.
- No utilice un producto desinfectante en aerosol, ya que el vapor generado por el pulverizador podría entrar en el equipo y dañar los componentes electrónicos.
- Después de la limpieza y desinfección, limpie el equipo con un paño suave y seco.

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

Tensión y corriente del tubo de rayos X	Tubo	Corriente del tubo de rayos X: / mA	Tensión del tubo de rayos X: / kV	Potencia máxima: / kW	
	E7894X	10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125	de 40 a 120	15	
		160	De 40 a 93	14,9	
		200	De 40 a 150	30	
		250	De 40 a 120	30	
		320	De 40 a 93	29,8	
		400	De 40 a 75	30	
		500	De 40 a 60	30	
	MXT700	10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320	De 40 a 150	48	
		400	De 40 a 128	51,2	
		500	De 40 a 102	51	
		630	De 72 a 80	50,4	
	XRR-3332X	10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125	De 40 a 150 aprox.	18,75	
		160	De 40 a 125 aprox.	20	
		160	De 126 a 150 aprox.	24	
		200, 250	De 40 a 150 aprox.	37,5	
		320	De 40 a 143 aprox.	45,76	
		400	De 40 a 115 aprox.	46	
		500	De 40 a 92 aprox.	46	
	Tensión nominal del tubo de rayos X y salida de corriente máxima por debajo de la tensión nominal del tubo de rayos X:				
	Equipado con un tubo E7894X:		150 kV, 200 mA		
	Equipado con un tubo MXT700:		150 kV, 320 mA		
	Equipado con un tubo XRR-3332X:		150 kV, 250 mA		
	Corriente máxima del tubo y salida de tensión máxima por debajo de la corriente máxima del tubo:				
	Equipado con un tubo E7894X:		500 mA, 60 kV		
Equipado con un tubo MXT700:		630 mA, 80 kV			
Equipado con un tubo XRR-3332X:		500 mA, 92 kV			

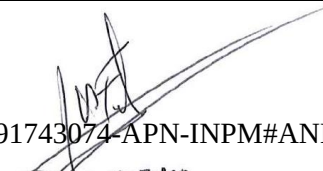


Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 13 de 23

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 14 de 24

	Potencia eléctrica nominal: Equipado con un tubo E7894X: 25 kW (250 mA, 100 kV, 0,1 s) Equipado con un tubo MXT700: 50 kW (500 mA, 100 kV, 0,1 s) Equipado con un tubo XRR-3332X: 40 kW (400 mA, 100 kV, 0,1 s) Potencia de salida máxima: Equipado con un tubo E7894X: 30 kW (250 mA, 120 kV) Equipado con un tubo MXT700: 51,2 kW (400 mA, 128 kV) Equipado con un tubo XRR-3332X: 46 kW (400 mA, 115 kV) (500 mA, 92 kV) Frecuencia máxima secundaria del inversor: ≥ 460 kHz Porcentaje de ondulación: ≤ 1 % Precisión de carga: Tensión del tubo de rayos X: La desviación del valor de tensión del tubo de rayos X no es superior al 5 % para la combinación de factores de carga utilizados en el protocolo clínico. Corriente del tubo de rayos X: La desviación del valor actual del tubo de rayos X no es superior a $\pm(5\% + 1 \text{ mA})$ para la combinación de factores de carga utilizados en el protocolo clínico.
Tiempo de carga	Engranajes ajustables (ms): 1, 2, 3,2, 4, 5, 6,3, 8, 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630, 800, 1000, 1250, 1600, 2000, 2500, 3200, 4000, 5000, 6300, 8000, 10000, 12500 En el modo AEC: a) Tiempo máximo de radiación: 500 ms b) Tiempo de irradiación nominal mínimo: 3 ms (condiciones de prueba: (no limitado a) 80 kV y 500 mA cuando la potencia es de 50 kW; 80 kV y 500 mA cuando la potencia es de 46 kW) Precisión de carga: a) La desviación del tiempo de carga no es superior a $\pm(5\% + 1 \text{ ms})$ para la combinación de factores de carga utilizados en el protocolo clínico.
Producto de corriente-tiempo	Engranajes ajustables (mA): 0,1, 0,125, 0,16, 0,2, 0,25, 0,32, 0,4, 0,5, 0,63, 0,8, 1,0, 1,25, 1,6, 2,0, 2,5, 3,2, 4,0, 5,0, 6,3, 8,0, 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320 Precisión de carga: La desviación del producto de corriente-tiempo no es superior a $\pm(5\% + +0,2 \text{ mA})$ para la combinación de factores de carga utilizados en el protocolo clínico.
Salida de radiación	El coeficiente de variación del valor medido de kerma en aire bajo la condición de cualquier parámetro de carga no es superior a 0,05.
Observaciones: a) El generador de rayos X (MHV700) y su salida de radiación cumplen los requisitos de la norma EN 60601-2-54. b) Compruebe la función AEC de acuerdo con el manual de instalación. c) Los valores de la corriente del tubo de rayos X, el tiempo de carga y el producto tiempo-corriente se seleccionan de la serie R'10. d) Este generador solo se aplica a exploraciones radiográficas de una sola exposición.	

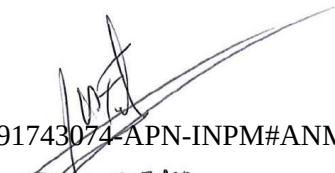


Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 14 de 23

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 15 de 24

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

Todas las reparaciones y modificaciones del sistema deben ser realizadas por un servicio técnico formado y autorizado por Mindray.

Contacte a su proveedor oficial local ante problemas de funcionamiento.

3.12. CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento	Intervalo de temperatura de funcionamiento	De 0 °C a 40 °C (de 10 °C a 38 °C para MPX3543R/ EPX3543R /MPX434R/ EPX4343, de 10 °C a 37 °C para MPX2530R)
	Intervalo de humedad relativa	Del 20 % al 75 % aprox.
	Intervalo de presión barométrica	De 62 kPa a 106 kPa aprox.
Entorno de almacenamiento y transporte	Temperatura ambiente	De -20 °C a 55 °C aprox.
	Humedad relativa	Del 10 % al 93 % aprox.
	Presión atmosférica	De 62 kPa a 106 kPa aprox.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**Advertencias y precauciones**

- 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 las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y causar 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 30 cm (12 pulgadas) 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.
- Otros dispositivos pueden interferir con el sistema, aunque cumplan con los requisitos de CISPR.
- El uso de dispositivos de comunicación portátiles o móviles puede disminuir el rendimiento del equipo.
- El sistema no está pensado para su uso en entornos residenciales y es posible que no proporcione una protección adecuada para la recepción de radio en dichos entornos.
- El sistema debe mantenerse alejado de equipos RFID, resonancia magnética (RM), diatermia, pruebas de electrocauterización, transferencia inalámbrica de energía, redes celulares 5G y dispositivos de seguridad (como sistemas electromagnéticos antirrobo y detectores de metales). En caso de que estos dispositivos se encuentren próximos al sistema y exista interferencia provocada por transmisores RF ocultos o no identificados (por ejemplo, cambios inesperados en el modo de escaneo o alteraciones en la imagen que afecten el diagnóstico), se recomienda al usuario tomar medidas de mitigación de forma inmediata, como redirigir, reubicar o aislar el transmisor de RF.

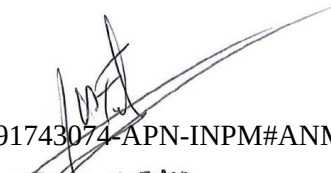


Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 15 de 23

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 16 de 24

- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente es necesario cumplir la norma CISPR 11 clase B) este equipo podría no ofrecer protección adecuada frente a los servicios de 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 sobre intervalos de mantenimiento o servicio.
- Procedimientos de servicio para mantener la eficacia de las protecciones y las conexiones a tierra.
- Precauciones necesarias si la ubicación de uso está cerca (por ejemplo, a menos de 1,5 km) de las antenas de emisión de AM, FM o TV.

El sistema necesita precauciones especiales en lo que respecta a la CEM, y se debe instalar y poner en servicio de acuerdo con la información de CEM que se expone a continuación. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema. Consulte las tablas siguientes.

Si el sistema se utiliza en el entorno electromagnético que se indica en las Tablas siguientes, el sistema se mantendrá seguro y ofrecerá el siguiente rendimiento básico:

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

Tabla 1

DECLARACIÓN DE MINDRAY – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
El Sistema de radiografía móvil MobiEye 700/ MobiEye 700T está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema de radiografía móvil MobiEye 700/ MobiEye 700T debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
PRUEBA DE EMISIONES	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO—AVISO
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	El Sistema de radiografía móvil MobiEye 700/ MobiEye 700T 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.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase A	El Sistema de radiografía móvil MobiEye 700/ MobiEye 700T 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.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo, IEC 61000-3-3	No aplicable	

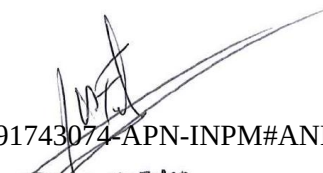


Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 16 de 23

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

Página 17 de 24

Tabla 2

AVISO Y DECLARACIÓN DE MINDRAY – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El Sistema de radiografía móvil MobiEye 700/ MobiEye 700T está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema de radiografía móvil MobiEye 700/ MobiEye 700T 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

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 17 de 23



IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 18 de 24

AVISO Y DECLARACIÓN DE MINDRAY – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El Sistema de radiografía móvil MobiEye 700/ MobiEye 700T está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema de radiografía móvil MobiEye 700/ MobiEye 700T debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601-1-2	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - AVISO
RF conducida, IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz z 6 Vrms en bandas ISM ^a de entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM ^a de entre 0,15 MHz y 80 MHz	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
RF radiada, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \times \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$
Campos de proximidad respecto a equipos de comunicación inalámbrica de RF, IEC 61000-4-3	27 V/m 380 – 390 MHz	27 V/m	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).
	28 V/m 430 – 470 MHz, 800 – 960 MHz, 1700 – 1990 MHz, 2400 – 2570 MHz	28 V/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 .
	9 V/m 704 – 787 MHz, 5100 – 5800 MHz	9 V/m	Podrían producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados



con el siguiente símbolo:

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 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

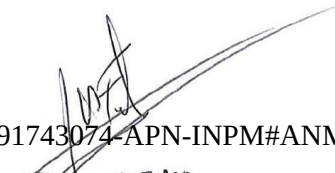


Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 18 de 23

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

Página 19 de 24

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 móvil MobiEye 700/ MobiEye 700T 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

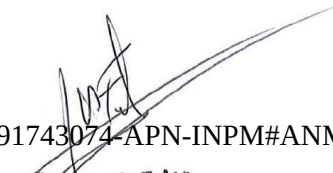


Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 19 de 23

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Página 20 de 24

El Sistema de radiografía móvil MobiEye 700/ MobiEye 700T 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 móvil MobiEye 700/ MobiEye 700T puede AVISOR 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 móvil MobiEye 700/ MobiEye 700T, 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
710 745 780	704 – 787	LTE banda 13, 17	Modulación por impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulación por impulsos 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	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
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 5500 5785	5100 – 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulación por impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9

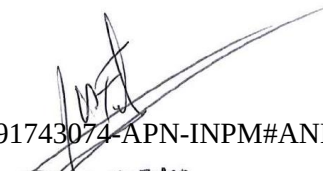


Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 20 de 23

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

Página 21 de 24

TABLA 6

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LA COMUNICACIÓN DE RF PORTÁTIL Y MÓVIL Y EL SISTEMA			
El Sistema de radiografía móvil MobiEye 700/ MobiEye 700T 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 móvil MobiEye 700/ MobiEye 700T puede AVISOR 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 móvil MobiEye 700/ MobiEye 700T, 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.			

TABLA 7 Cables

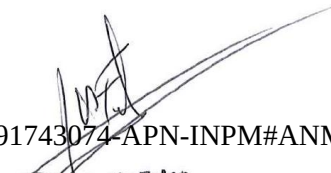
N.º	Nombre	Longitud del cable (m)	Blindado o no	Observaciones
1.	Cable de entrada de alimentación de la unidad de rayos X	3	No	/
2.	Cable de entrada de alimentación del estativo de pared	2,5	No	/


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

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 21 de 23

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT


 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Buenos Aires, Argentina

Página 22 de 24

3.	Cable de entrada de alimentación de la caja de alimentación de la placa	2,5	No	/
4.	Cable de AEC	8	Sí	/
5.	Línea de salida de la caja de alimentación de la placa	10	Sí	/

Parámetros de RF

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	2400 – 2483,5 MHz 5150 – 5350 MHz 5725 – 5850 MHz	434 MHz	13,56 MHz
Modulación	DQPSK, DBPSK y CCK OFDM/64-QAM, 16-QAM, QPSK y BPSK OFDM/256-QAM, OFDM/64-QAM, 16-QAM, QPSK y BPSK	FSK y LORA	ASK
Potencia de transmisión	≤20 dBm ≤23 dBm ≤33 dBm	≤10 mW	≤10 mW

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: el producto medico no está destinado a administrar medicamentos.

3.14. ELIMINACIÓN DEL SISTEMA

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;

No aplica: el producto medico no posee medicamentos.

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

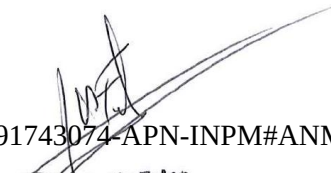
Especificaciones del detector:

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

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 22 de 23

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT


 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Buenos Aires, Argentina

Página 23 de 24

Modelo	MPX3543R/ EPX3543R	MPX4343R/ EPX4343R	MPX2530R
Tipo	FPD móvil inalámbrico		
Modo de comunicación	Inalámbrica	Inalámbrica	Inalámbrica
Material fluorescente del centelleador	CsI	CsI	CsI
Material de la matriz del elemento de detección	a-Si	a-Si	a-Si
Tamaño efectivo del detector	35 cm x 43 cm	43 cm x 43 cm	25 cm x 30 cm
Matriz efectiva de detección	2560 x 3072	3072 x 3072	1792 x 2048
Espaciado de píxel	140 μ m	140 μ m	140 μ m
Conversión A/D	16 bits	16 bits	16 bits
Salida de imagen	16 bits	16 bits	16 bits
Frecuencia	2,4/5 GHz	2,4/5 GHz	2,4/5 GHz
Protocolo de comunicación	IEEE 802.11ac/n		
Límite de potencia de salida de la radio	El límite de potencia de salida de la radio es el siguiente según las diferentes bandas de frecuencia: no superior a 20 dBm en el intervalo de frecuencia de 2400 MHz a 2483,5 MHz; no superior a 23 dBm en el intervalo de frecuencia de 5150 MHz a 5350 MHz; y no superior a 33 dBm en el intervalo de frecuencia de 5725 MHz a 5850 MHz.		
MTF	Bajo la condición de RQA5 y cuando las frecuencias espaciales son 1,0 lp/mm, 1,5 lp/mm, 2,0 lp/mm, 2,5 lp/mm, 3,0 lp/mm, 3,5 lp/mm, los valores de MTF son, respectivamente, 0,74, 0,55, 0,37, 0,3, 0,18, 0,13 y 0,09, cuando se utiliza el detector. La desviación no es superior a - 0,04.		
DQE	Bajo la condición de dosis de RQA5 y 10 μ Gy, y con frecuencias espaciales de 0, 0,5 lp/mm, 1,0 lp/mm, 1,5 lp/mm, 2,0 lp/mm, 2,5 lp/mm, 3,0 lp/mm y 3,5 lp/mm, los valores de DQE son, respectivamente, 0,7, 0,53, 0,43, 0,36, 0,32, 0,27, 0,21, 0,14, cuando se utiliza el detector MPX4343R, MPX3543R o MPX2530R, y los valores son, respectivamente, 0,6, 0,42, 0,35, 0,29, 0,25, 0,21, 0,17, 0,11, cuando se utiliza el detector EPX4343R o EPX3543R. La desviación no es superior a -0,06.		

Medidor del producto dosis-área

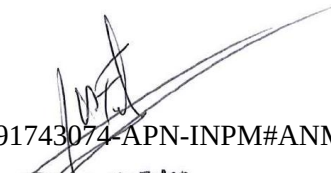
Unidad de dimensión	μ Gy·m ²
Respuesta frente a la calidad de la radiación	Sin función de corrección automática: 6 % / + 0 % (50 kV~150 kV, según IEC 60580) Con función de corrección automática: <±25 %


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

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 23 de 23

IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT


 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company Ltd
 Buenos Aires, Argentina

Página 24 de 24



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-91743074-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Septiembre de 2026

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (78268)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 10:57:34 -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 10:57:34 -03:00