



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

DISPOSICIÓN N° **3907**

BUENOS AIRES, **24 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7331-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Handwritten signature and mark.



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

DISPOSICIÓN N°

3907

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Sino Medical-Device Technology Co., nombre descriptivo Sistema de Mamografía y nombre técnico Mamógrafos, de acuerdo con lo solicitado por GEMED S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 16-37 respectivamente.



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

"2017 -AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

3907

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1113-39, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7331-16-0

DISPOSICIÓN N°

3907

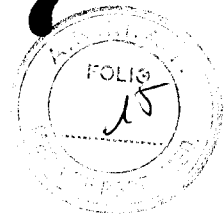
mk

17

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3907

ANEXO III B 24 ABR. 2017



PROYECTO DE ROTULO

GEMED
Comprometidos en
Crear Soluciones

Importador	GEMED S.R.L. Depósito: Rio Limay 1965 - C.A.B.A. Administración Comercial: Av. Garcia del Rio 2477, 6° Piso "A" C1429DEA - C.A.B.A.
Fabricante	Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
Dirección	6th Floor, Building 15, No 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC of CHINA
Director Técnico	Bioing. Adrian R. Puertas
Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM - 1113 - 39
Equipos:	Sistema de Mamografía
Marca:	Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
Modelos:	Navigator Platinum Navigator DR Care
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Handwritten mark resembling a stylized 'P' or 'B'.

Bioing. Adrian R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Handwritten mark resembling a stylized 'E'.

ANEXO III. B

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Mamografía

3907



El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

GEMED <i>Comprometidos en Crear Soluciones</i>	Importador	GEMED S.R.L. Depósito: Río Limay 1965 - C.A.B.A. Administración Comercial: Av. Garcia del Río 2477, 6° Piso "A" C1429DEA - C.A.B.A.
	Fabricante	Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
	Dirección	6th Floor, Building 15, No 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC of CHINA
	Director Técnico	Bioing. Adrian R. Puertas
	Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM - 1113 - 39
	Equipos:	Sistema de Mamografía
	Marca:	Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
	Modelos:	Navigator Platinum Navigator DR Care
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

8

Bioing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

F

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

3907



Los pacientes gravemente enfermos que no pueden sentarse, pacientes con masas inflamatorias, las pacientes embarazadas y las pacientes en período de lactancia se aconsejan NO realizar mamografía. Los exámenes de rayos X se deben realizar con precaución para pacientes con ginecomastia o pacientes masculinos con cáncer de mama. Se recomienda que los pacientes cuyos últimos exámenes de rayos X se hayan realizado en un periodo menor a tres meses, que reciban en lo posible otra clase de exámenes para evitar una exposición excesiva a los rayos X en un corto período de tiempo. Los pacientes con cáncer de mama con implantes mamarios no son adecuados para someterse a exámenes de rayos X.

Estos equipos se clasifican como categoría I, el modelo B y el equipo fijo convencional según la clasificación de la seguridad eléctrica.

- No abra la carcasa del dispositivo, en ningún caso.
- No provoque el fallo o cortocircuito de las unidades funcionales de seguridad construidas en el interior el dispositivo.
- Hay un generador de alta tensión en el interior del dispositivo, por lo que el dispositivo debe estar conectado a tierra también.
- Si el dispositivo no funciona correctamente, no trate de realizar el mantenimiento usted mismo. Por favor, consulte el personal cualificado y autorizado aprobado por SINO MDT inmediatamente.
- No hay piezas de reparación en el interior del dispositivo. Siga todas las advertencias y precauciones, claramente definidas. Siga los requisitos de todas las etiquetas de seguridad en el dispositivo.

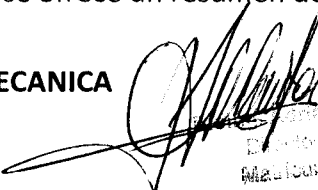
El interruptor de alimentación principal se corta del sistema de la red eléctrica. El botón rojo en la parte superior del equipo, es el interruptor de emergencia que puede desconectar el equipo rápidamente en caso de una situación de urgencia.


Seguridad Eléctrica y Mecánica

Solo personal entrenado y calificado por el Fabricante tiene permitido abrir las carcasas de los equipos para cambiar componentes eléctricos y/o mecánicos del equipo. De lo contrario pueden producirse problemas relacionados con la seguridad del equipo y de los usuarios.

A continuación se ofrece un resumen de información relacionada con la seguridad de este punto

 **SEGURIDAD MECANICA**


FERNANDO M. GONZALEZ
Director Técnico
Médico N° 100


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

390



	ADVERTENCIA Al menos que se indique lo contrario, el equipo no puede operar con la carcasa abierta
	ADVERTENCIA El equipo contiene un dispositivo de rotación (Brazo en C), por lo que debe estar correctamente posicionado en el suelo cuando está en funcionamiento.
	ADVERTENCIA El equipo contiene un dispositivo de rotación (Brazo en C), asegúrese de que no hayan objetos alrededor cuando el equipo está funcionando

SEGURIDAD ELECTRICA

	ADVERTENCIA Peligro de choque - con el fin de proteger a los pacientes y personal médico, asegúrese de que el recinto del dispositivo está bien conectado a tierra y la toma de tierra de protección de la toma de corriente está en buenas condiciones
	ADVERTENCIA Asegúrese de que el cable de conexión a tierra externo del equipo esté conectado correctamente y firmemente. El cable de tierra no debe ser removido por ningún motivo
	ADVERTENCIA Peligro de choque - No abra el equipo durante el funcionamiento o cuando el equipo esté encendido. Sólo el técnico de mantenimiento autorizado puede abrir el equipo
	PRECAUCION Los usuarios deben comprobar que el equipo y el cable de alimentación no posean ningún daño evidente que pueda afectar la seguridad del paciente o el rendimiento del equipo antes de usarlo. La inspección recomendada se realizará una vez por semana o menos. Si se encuentra un daño evidente, se recomienda reemplazar las piezas dañadas antes de usarlas

MD

Dr. Adrián R. Puertas
 Director Técnico
 Matrícula N° 6113

FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

3907

	<p>PRECAUCIÓN</p> <p>La prueba de seguridad periódica se realiza por razones de seguridad, incluyendo la medida de corriente de fuga y la prueba de aislamiento. La prueba recomendada se realizará una vez al año o de acuerdo con los procedimientos de prueba especificados por la normativa local</p>
--	--

	<p>PRECAUCION</p> <p>Apague la alimentación del sistema antes de limpiarlo. Limpie el polvo de la superficie del equipo con un cepillo suave o un paño, limpie el polvo del conector y los bordes del panel con un cepillo o con un paño suave humedecido con un detergente / desinfectante neutro o con alcohol al 70% o alcohol isopropilo. Evite que el detergente o el desinfectante se infiltren en el dispositivo. Preste más atención a las piezas como el conector y el borde del panel.</p>
--	---

NOTA:
 En caso de emergencia durante el funcionamiento, presione el interruptor del equipo que se encuentra en la parte superior para cortar la alimentación eléctrica y finalizar la operación.

SEGURIDAD AMBIENTAL

	<p>ADVERTENCIA</p> <p>No haga funcionar el equipo más allá de los límites establecidos por el fabricante, de lo contrario, puede producirse un fallo de la operación.</p> <p>Los límites del entorno operativo se enumeran a continuación:</p> <p>Temperatura ambiente: 5 °C ~ 40 °C; Humedad relativa: 20% ~ 80%; Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa; Tensión: a.c.220 V ± 10%; Frecuencia de suministro: 50 Hz ± 1 Hz; Capacidad de suministro: a.c.220 V, con la corriente no inferior a 30A Resistencia de la fuente: no más de 0.6 Ω en 220V</p>
--	---

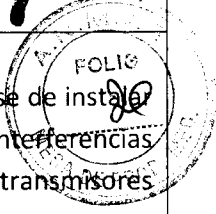
10

	<p>ADVERTENCIA</p> <p>No trabaje en un ambiente donde el aire se encuentre mezclado con oxígeno y/o anestésico de óxido de nitrógeno inflamable; de lo contrario, podría causarse</p>
--	--

Sr. Adrian R. Puertas
 Director Técnico
 Matricula N° 6113

FERNANDO M. GONZALEZ
 E.M.E.D S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

3907



	<p>una explosión.</p> <p>PRECAUCION Interferencias electromagnéticas - asegúrese de instalar y operar el equipo lejos de las interferencias electromagnéticas, como las de los transmisores inalámbricos o de teléfono móvil.</p>
--	--

SEGURIDAD AL OPERAR EL EQUIPO

	<p>ADVERTENCIA La columna del equipo (brazo en C), no puede girarse, levantarse o bajarse cuando la glándula mamaria se encuentre comprimida.</p>
	<p>ADVERTENCIA Utilice con el equipo solo los accesorios brindados por el fabricante</p>
	<p>ADVERTENCIA Asegúrese de instalar el interruptor de exposición detrás de la pantalla de protección de radiación</p>

NORMAS DE SEGURIDAD ELECTRICA

Standards	Description
IEC 60601-1: 1988	Medical electrical equipment: part 1: general requirements for safety
IEC 60601-2-45:2001	Medical electrical equipment – Part 2-45 Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices
IEC 601-2-28:1993	Medical electrical equipment — Part 2 Particular requirements for safety — Section 2.128 Specification for X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 601-1-3:1994	Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for safety-3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 601-2-32:1994	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of x-ray equipment
IEC 60601-2-45:2001	Medical electrical equipment – Part 2-45 Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices

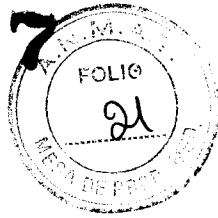
Director Técnico
 Matrícula Nº 6113

NORMAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

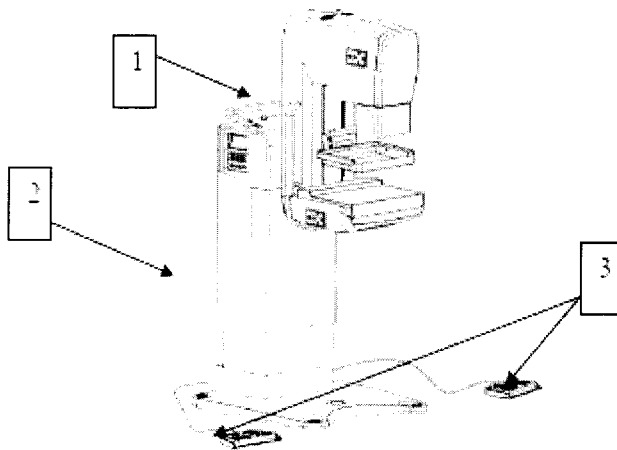
Standard	Description
CISPR 11	GROUP 1.CLASS A LIMITS AND METHODS OF MEASUREMENT OF RADIO DISTURBANCE AND CHARACTERISTICS OF INDUSTRIAL SCIENTIFIC AND MEDICAL RADIO-FREQUENCY EQUIPMENT
IEC 60601-1-2	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY FOR MEDICAL SYSTEMS. COMPRISED OF:
IEC 61000-4-2	ELECTROSTATIC DISCHARGE IMMUNITY
IEC 61000-4-3	RADIATED FIELD IMMUNITY
IEC 61000-4-4	ELECTRICAL FAST TRANSIENT BURST IMMUNITY
IEC 61000-4-5	VOLTAGE SURGE IMMUNITY
IEC 61000-4-6	IMMUNITY TO CONDUCTED DISTURBANCE. INDUCED BY RADIO-FREQUENCY FIELDS
IEC 61000-4-8	POWER FREQUENCY MAGNETIC FIELDS
IEC 61000-4-11	VOLTAGE DIPS. SHORTS AND VARIATIONS

3907



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

- Mamografo Digital, modelo DR Care

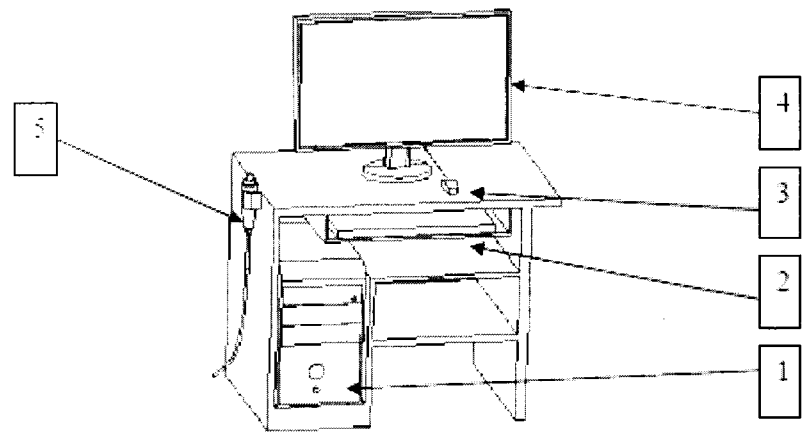


- 1-Brazo en C
- 2-Estructura de Soporte
- 3-Pedales

Handwritten mark

Signature
Blanca Adrián R. Puertas
 Director Técnico
 Matrícula N° 6113

Signature
FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL



- 1-CPU
- 2-Teclado
- 3-Mouse
- 4- Pantalla de LCD
- 5-Boton de Disparo

Parámetros Técnicos

ACCESORIOS

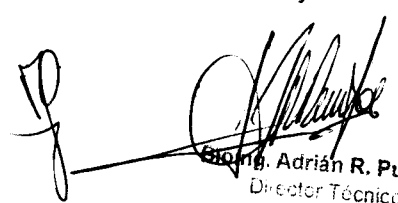
ACCESORIOS

Paleta de Compresión

- Modo ascendente y descendente: ascendente y descendente eléctricamente, presión flexible y descompresión manual
- Recorrido del dispositivo de compresión: carrera máxima 268mm
- Rango de presión: 0 ~ 200N
- Precisión de la pantalla de presión: ± 20N
- Rango de visualización del espesor del dispositivo de compresión: 5 ~ 268mm

Descripción de otros parámetros de Aplicación

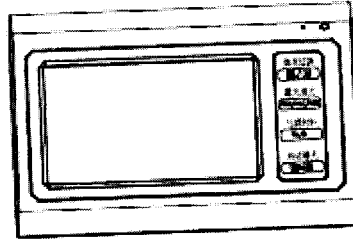
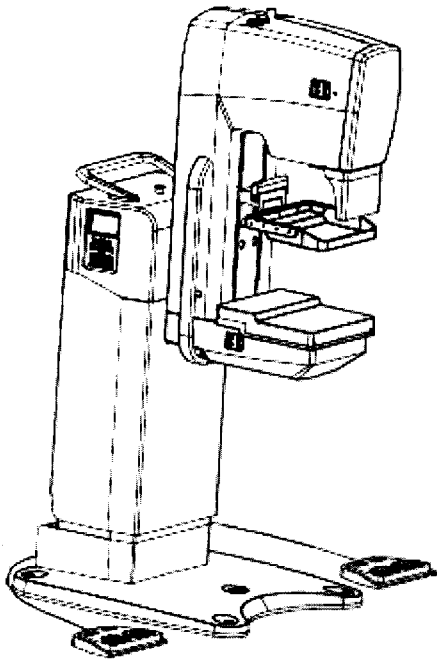
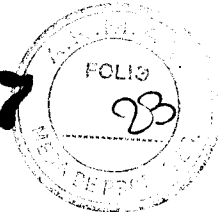
- Combinaciones de factores de carga del producto: menos de 10mAs 15mA 20kV 0.66S modo de enfoque pequeño
- Combinaciones de factores de carga de máxima potencia de salida de electricidad: menos 110mAs 110mA 30kV 1S modo de enfoque grande
- El tiempo de radiación más corto del tiempo de exposición automática AE: 0.2seg.
- Rango de voltaje del tubo bajo el estado de exposición automática: 26kV-34kV
- Corriente de tubo bajo los voltajes máximos del tubo: 85mA
- Tensión del tubo bajo corriente máxima del tubo: 30kV
- Corriente de tubo bajo los voltajes máximos del tubo: 85mA
- Tensión del tubo bajo corriente máxima del tubo: 30kV


Adrián R. Puertas
 Director Técnico
 Matrícula N° 6113


FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

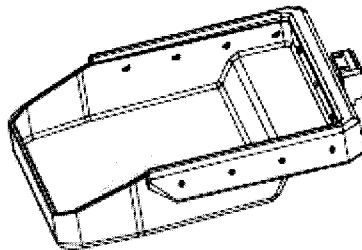
- Mamografo Convencional, modelo Navigator Platinum

3907



ACCESORIOS


- Paleta de Compresión



18x24 compression paddle

Especificaciones:

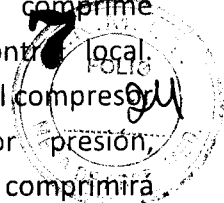
- Transmisión eléctricamente, descomprime de forma manual o automática después de exposición
- Prensado: 3 pasos prensado suave
- Carrera del compresor: 268 mm
- Rango de presión: 0 ~ 20 kg, paso a paso: 1 kg
- La precisión de la presión que se muestra: ± 2 kg
- El rango que se muestra del espesor del compresor: 10 mm-268 mm


E. G. Adrían R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

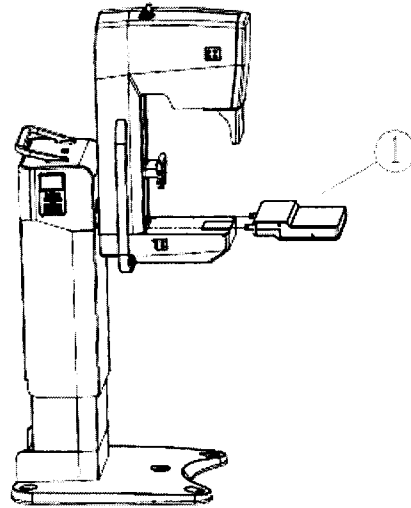
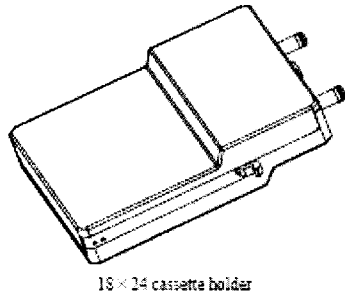
Coloque los controladores del pedal en una posición apropiada y empuje o presione el pedal de compresión, luego la paleta de compresión comenzara a comprimir y un haz de luz roja automáticamente se proyectara en la superficie del soporte del casete para mostrar el área de exposición. Cuando el proceso de compresión de la mama entra en la segunda etapa (cuando la presión de

3907



del compresor es más que 1KG, y menos de 10KG), el compresor lentamente comprime hacia abajo, con la presión presente (KG) mostrada en la pantalla del panel de control local. Cuando el proceso de compresión de la mama entra en la tercera etapa (cuando la presión del compresor llega a 10KG), el compresor dejará de comprimir hacia abajo. Para mayor presión, presione el pedal de compresión de nuevo, el compresor comprimirá hacia abajo de nuevo muy lentamente, también con la presión presente (KG) mostrada en la pantalla. Cuando la presión alcanza los 20KG, el compresor dejará de comprimir hacia abajo. Usted puede dejar de comprimir soltando los controles del pie en cualquier momento. También puede pulsar o presionar el pedal de compresión de nuevo para continuar comprimiendo.

- **Sostenedor de Casete**




Por favor apague el sistema al instalar el soporte de cassette y, a continuación, reinicie el sistema después de la instalación.

Para instalar y extraer el casete

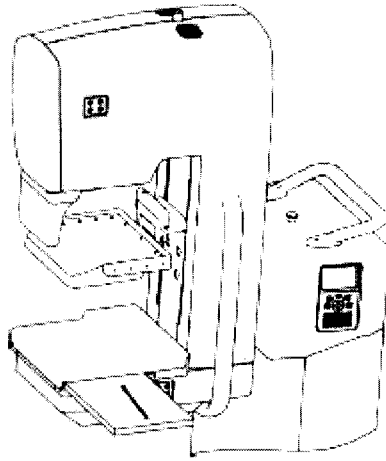
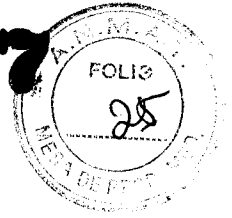
Asegúrese de colocar el cassette en el soporte de cassette antes de la exposición. La siguiente imagen ilustra la colocación del cassette: inserte el cassette en el soporte de cassette según lo indicado por la flecha.

10

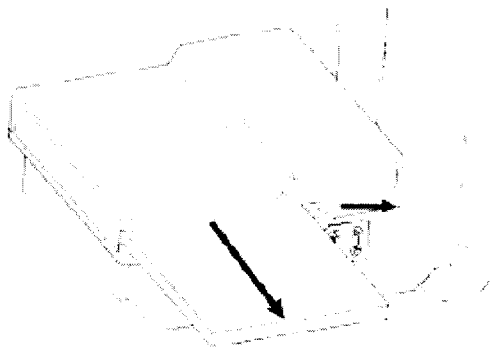

Ing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matricula N° 6113


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

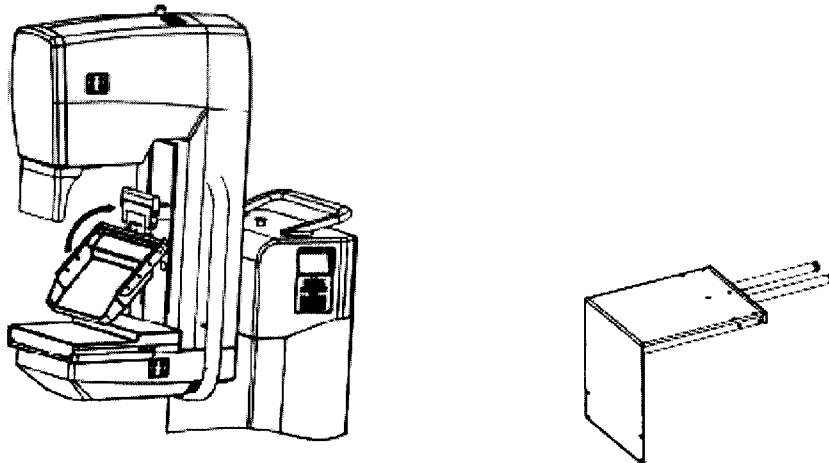
3907



El casete debe ser cambiado después de cada exposición. Para quitar el casete: tire de la presilla de retención según lo indicado por la flecha, el casete se expulsará del soporte del casete y, a continuación, extraiga el casete según lo indicado por la flecha.

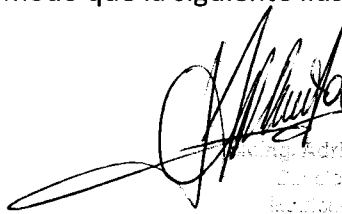


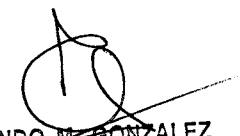
- Paleta de Magnificación



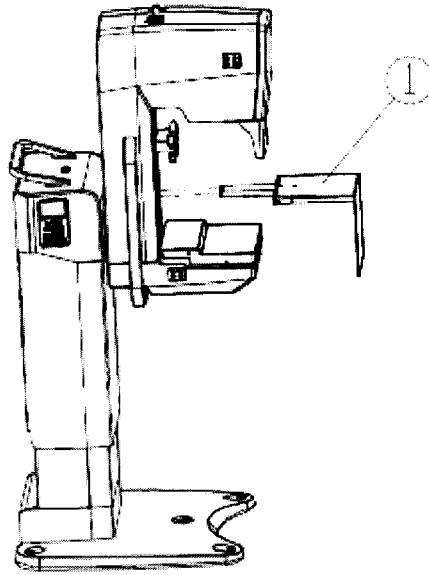
La paleta de magnificación se debe instalar cuándo se toma una exposición de aumento.

Del mismo modo que la siguiente ilustración:


Adrien R. Pozzani
Código Técnico
Licencia N° 6105


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LOCAL

3907



Por favor, coloque la columna del equipo en posición vertical (CC), coloque la paleta de magnificación hasta el tope del orificio del compresor, luego elija el factor de amplificación apropiado según lo requerido. Para colocar la paleta de ampliación adecuadamente, necesita deslizar el pasador detrás del estante en el orificio de la columna. Después de la instalación, por favor asegúrese de ajustar firme la paleta de magnificación en paralelo con la superficie del soporte del cassette que se encuentra en la parte inferior, y mantenga el borde exterior del soporte vertical firmemente unido al borde del soporte de cassette.

El factor de amplificación es de 1,80 para el agujero de montaje superior y 1,60 para el menor orificio de montaje.

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

El Sitio donde se instalará el equipo debe cumplir con los siguientes requisitos a fin de asegurar un correcto funcionamiento del mismo.

• *Requisitos medioambientales:*

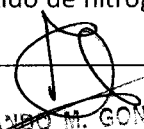
- Temperatura de trabajo: 10 °C ~ 40 °C
- Humedad relativa: 20% a 80%
- El espacio del piso del equipo es: 90 * 160 * 220cm
- Espacio de funcionamiento mínimo recomendado: 150cm * 180cm * 220cm

ADVERTENCIA

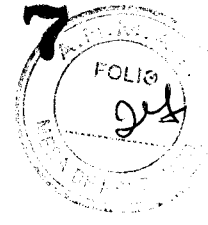
No trabaje en un ambiente donde el aire se encuentre mezclado con oxígeno y/o anestésico de óxido de nitrógeno inflamable; de lo contrario, podría causarse una explosión.

• *Requisito en la fuente de alimentación:*


Ing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

3907



- Voltaje de la fuente de alimentación: 220V ~, ± 10%;
- Frecuencia de la energía: 50Hz, ± 1Hz;
- Potencia: AC 220 V, la corriente no debe ser inferior a 20 A;
- Potencia máxima: 5000 VA;
- Resistencia eléctrica de la red de alimentación máxima admisible: ≤0,6Ω

PRECAUCION

Interferencias electromagnéticas - asegúrese de instalar y operar el equipo lejos de las interferencias electromagnéticas, como las de los transmisores inalámbricos o de teléfono móvil

- *Protección contra RX*

Los usuarios del equipo que se encuentren en la Sala de RX deben advertir del riesgo de radiación al personal cercano basado en las leyes y regulaciones nacionales contra la radiación.

Nota: En la sala donde se encuentre el Mamografo deben proveerse las medidas de protección que sean compatibles con las disposiciones pertinentes del país. Los cables de conexión a tierra deben estar seguros y separados de los cables de la fuente de alimentación. La distancia entre el zócalo y el cuerpo principal del equipo de mamografía es al menos 3m. Existen cables de conexión a tierra seguros e independientes para la conexión a tierra del cuerpo del equipo.

Notas sobre Uso y Manejo correcto del equipo

- Lea todas las instrucciones del Manual de Usuario antes de su operación. Dé la atención particular a todas las precauciones de seguridad.
- Sólo un médico o un operador legalmente certificado deberían usar este producto.
- El equipo debería ser mantenido en una condición segura y operable por el personal de mantenimiento.
- Solicite a su representante comercial o al distribuidor local de SINO que realice la instalación de este producto

Recomendaciones para el correcto Uso del Equipo

Cuando use el equipo, tome las siguientes precauciones. De otra manera, los problemas pueden ocurrir y el equipo no puede funcionar correctamente

Antes de la Exposición

- Asegúrese de revisar el equipo a diario y confirmar que funciona correctamente.
- Calentamiento repentino de la habitación en zonas frías hará que se forme condensación en el equipo. En este caso, espere hasta que la humedad se evapore antes de realizar una exposición. Si se utiliza el equipo, mientras que la condensación se forma en ella, pueden ocurrir problemas en la calidad de las imágenes capturadas.
- Cuando se use un acondicionador de aire, asegúrese de subir/bajar la temperatura gradualmente para que no se produzca una diferencia de temperatura entre la habitación y el equipo que ocasione la condensación.

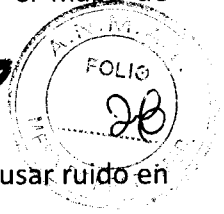
Handwritten mark on the left margin.

Handwritten signature and stamp at the bottom center.

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

- El detector debe calentarse durante 15 minutos antes de la exposición o actualizar el mapa de ganancia o el mapa defecto

3907



Durante la Exposición

- No mueva la alimentación o cables del equipo durante la exposición, ya que puede causar ruido en la imagen o artefactos, incluso en las imágenes incorrectas.
- No utilice los dispositivos cerca de los equipos que generan un campo magnético fuerte. De lo contrario, puede causar ruido en la imagen, artefactos o incluso imágenes incorrectas

Desinfección y Limpieza

- Después de cada examen, limpie las superficies del equipo que estuvieron en contacto con el paciente usando desinfectantes tales como etanol, para prevenir el riesgo de infección. Para más detalles sobre cómo esterilizar, consulte a un especialista.
- No rocíe el equipo directamente con desinfectantes o detergentes.
- Límpielo con un paño ligeramente humedecido con un detergente neutro. No utilice disolventes como el alcohol, diluyentes, benceno, ácido y base. Si lo hace, puede dañar la superficie del equipo.
- En caso de que el paciente se encuentre sangrando, se recomienda el uso de una cubierta protectora resistente al agua como capa aisladora entre el detector y el paciente.

Mantenimiento e Inspección

Los sistemas de mamografías NAVIGATOR DR CARE y NAVIGATOR PLATINIUM son equipos médicos de precisión, constan de generador de alta tensión, tubos de rayos X, componentes informáticos y motorizados.

- Por favor, desconecte la alimentación del equipo antes de limpiarlo.
- La superficie del equipo debe mantenerse limpia, especialmente la parte en contacto directo con el paciente. El equipo se limpia con un pañuelo de papel o toalla sumergido con agua tibia o desinfectante (no utilice una solución de limpieza fuerte para uso industrial como la acetona, y la solución de limpieza tibia y suave como un desinfectante bactericida para las manos), para no causar daños y perjuicios. No ponga ninguna parte del equipo en agua. Durante la limpieza del equipo, preste atención para evitar fugas de líquido en el interior.
- En cuanto a la limpieza de la pantalla en el sistema principal, puede utilizar alcohol isopropilo o alcohol para quitar huellas dactilares o aceite en la pantalla con cuidado. El personal de mantenimiento debe limpiar a fondo el equipo cada medio año.
- El personal no autorizado no puede abrir el equipo para la revisión. Esto es para evitar daños innecesarios causados al equipo.
- El personal autorizado por la compañía debe recibir capacitación, y la compañía debe proporcionar documentos detallados y materiales a dicho personal.

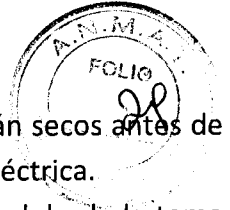
A lo largo de la vida útil del equipo, con el fin de reducir la carga ambiental, los productos de la empresa están diseñados para ser fabricados, utilizados y eliminados de forma segura. Todas las partes que contengan materiales peligrosos deben ser manejadas de acuerdo con las regulaciones vigentes y divulgadas por la autoridad de protección de cada país.

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE DE

Bioing Adrián R. Puc
Director Técnico
Matrícula N° 6113



3907



- Por favor asegúrese de que la superficie y los tapones de los equipos están secos antes de conectarlo. De lo contrario, podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- Limpie el enchufe del cable de alimentación periódicamente desconectándolo de la toma de CA y eliminando el polvo o la suciedad de la clavija, su periferia y toma de corriente alterna con un paño seco. Si el cable se mantiene conectado durante mucho tiempo en un lugar polvoriento, húmedo o con hollín, el polvo alrededor del enchufe atraerá la humedad; esto podría provocar un fallo de aislamiento que puede provocar un incendio.
- Por razones de seguridad, asegúrese de desconectar la alimentación de cada pieza del equipo cuando se realicen las tareas o inspecciones indicadas en este manual. De lo contrario, se pueden producir descargas eléctricas.

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

NO CORRESPONDE. No implantable.

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

NO CORRESPONDE.

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 CORRESPONDE. No estéril.

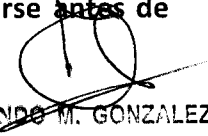
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto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

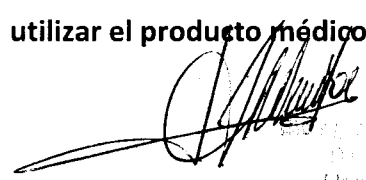
NO CORRESPONDE.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO CORRESPONDE. No estéril.

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);


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Sociedad por Acciones
de Capital Cerrado
Matrícula N° 1110

Preparación:

El Mamógrafo se enciende y utiliza de la manera usual como se describe en los Manuales de Operador de la familia NAVIGATOR.

Por medida de seguridad, el sistema de compresión está provisto de un freno magnético que evita la caída del compresor en caso de corte de la alimentación de la red. Si este corte se produce durante un examen, podría quedar una fuerza de aproximadamente 5 daN sobre el compresor. Para liberar a la paciente se debe levantar suavemente el compresor para compensar esta fuerza.

Si no se ha colocado el compresor, deje libre el espacio entre la parte inferior del brazo de compresor y la parte superior del soporte portachasis o panel digital.

Colocación del Paciente:

Antes de empezar la mamografía, compruebe los siguientes puntos:

- Antes de colocar a la paciente, proceda a una evaluación visual de la zona mamaria para determinar los factores que pueden influir o estar influenciados negativamente por la colocación correcta de la mama para la mamografía, por ejemplo: verrugas, cicatrices, piel lesionada. En el caso de pacientes con mamas grandes, la transpiración en esta zona puede ablandar la piel, que se vuelve más delgada.
- Para colocar la mama correctamente en posición CC para una mamografía, es primordial alejarla de la pared torácica y empujarla suavemente hacia delante para visualizar la mayor cantidad posible de tejido mamario. Es necesario levantar y tirar para obtener una colocación correcta, pero ésto puede desgarrar levemente la piel lesionada y provocar sangrado.
- Se debe informar previamente a la paciente de la importancia de la colocación correcta de la mama y de la posibilidad de que se produzca un pequeño desgarro o un leve sangrado.
- Utilice técnicas apropiadas para la colocación de pacientes con implantes mamarios.
- El fabricante no se responsabiliza de las lesiones a la paciente ocasionadas por el uso de dispositivos de calentamiento externos al sistema.

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

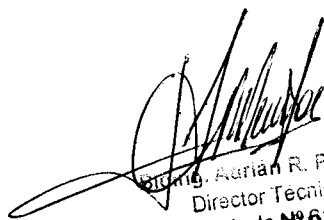
ATENCIÓN


Los aparatos de rayos X son peligrosos para el paciente y el manipulador cuando las normas de protección no están observadas

Aunque este aparato está construido según las normas de seguridad más estrictas, la radiación X constituye un peligro al ser manipulado por personas no autorizadas o incompetentes. Una exposición excesiva a la radiación X puede causar daños al organismo.

Por consiguiente, se deberán tomar todas las precauciones necesarias para evitar que las personas incompetentes o no autorizadas utilicen este aparato, lo que sería un peligro para los demás y para sí mismas.

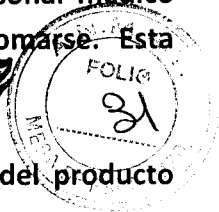
Antes de efectuar las manipulaciones, las personas habilitadas y competentes en el uso de este aparato, deberán informarse sobre las normas de protección fijadas por la Comisión Internacional de la Protección Radiológica, Anales No 60: Recomendaciones de la Comisión Internacional sobre la Protección Radiológica y normas nacionales y deben haber sido formadas en el uso de este equipo.


Ing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

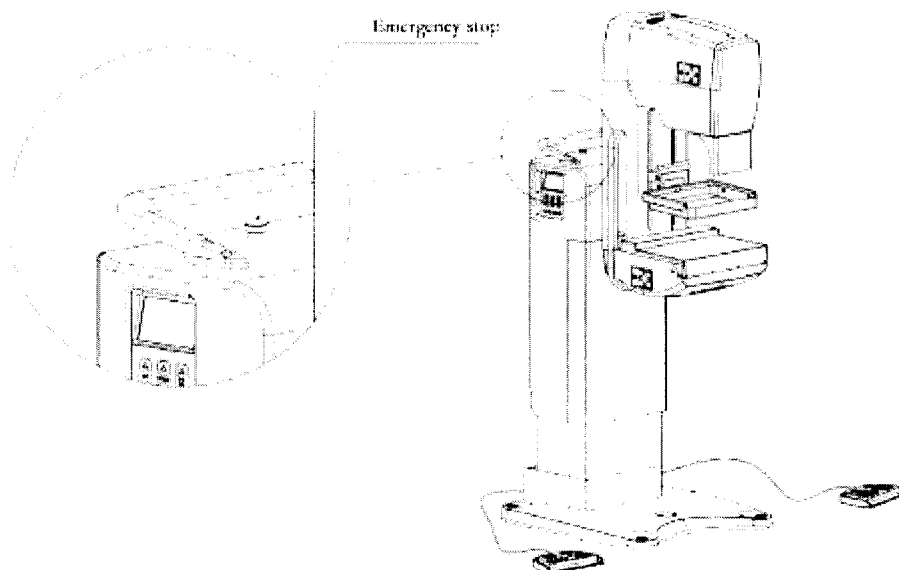
3907



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

El botón de parada de emergencia se encuentra en la parte superior de la columna principal del equipo como se observa en la figura de abajo. Puede presionar este botón para hacer una parada de emergencia y cortar la fuente de alimentación de las partes móviles del sistema en caso de que se produzca un incendio, una inundación, un terremoto o una emergencia de otro tipo. No obstante, esta acción puede dañar archivos del sistema o se pueden perder datos del paciente, ya que el sistema no dispone de tiempo para guardar datos o cerrarse de modo ordenado.

La persona encargada del diseño estructural de las instalaciones determina el número de botones de desconexión en caso de emergencia que deben existir así como las ubicaciones de los mismos.



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

Equipo de clase I, pieza aplicada de tipo B, IPX0, funcionamiento continuo y el equipo que no puede ser utilizado en un ambiente rico en oxígeno.

IPX0 indica que el equipo no es impermeable y no está diseñado con protección especial.

A continuación se ofrece un resumen de las precauciones de seguridad:

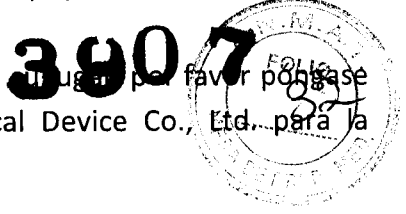
- El operador no debe abrir la carcasa del equipo bajo ninguna circunstancia.
- No haga que las partes funcionales de seguridad de los dispositivos incorporados sean inválidas o entren en cortocircuito.

MP

Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

- El equipo tiene una fuente de alimentación interna de alto voltaje y, por lo tanto, requiere conexión de tierra acústica.
- Si el equipo no funciona correctamente, no lo repare usted mismo. En su lugar, por favor póngase en contacto con el personal autorizado por Shenzhen Sino Medical Device Co., Ltd. para la reparación y mantenimiento del equipo.
- No hay parte dentro del equipo que Usted pueda reparar.
- Observe todas las advertencias y consejos de precaución, independientemente de que estén claramente evidente.
- Siga todos los requisitos en las etiquetas de seguridad del equipo.
- El interruptor de alimentación principal desconecta el sistema de la red.
- El botón rojo en la parte superior del equipo es un interruptor de parada de emergencia. En caso de Emergencia, puede presionar el botón para cortar rápidamente la fuente de alimentación de las partes móviles.
- Para garantizar el uso adecuado del sistema, los operadores médicos deben contar con una formación profesional durante al menos 8 horas proporcionada por los proveedores del equipo, familiarizarse con el manual de operación, poseer las calificaciones adecuadas y observar las leyes y reglamentos de los países o regiones donde se aplica el equipo. Además, los operadores deben familiarizarse con las especificaciones de operación en el sistema de rayos X convencional o digital y tener ciertas experiencias antes de operar en el equipo de acuerdo con el manual.



3.3.7 Electromagnetic compatibility

	<p>Warning: Apart from the transducer and cable sold by the equipment manufacturer as backup units for internal components, the accessories, transducer and cable out of the specified range may cause increase in equipment emission or decrease in immunity to interference.</p>
	<p>Warning: The equipment should not be placed close to the other equipment or overlapped with other equipment. If the equipment must be close to or be overlapped with other equipment, verify that operation is normal under normal configuration.</p>

10

Ing. Adrián R. Puertas
 Director Técnico
 Matrícula N° 6113

FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

Guidance and Manufacturer's declaration - Electromagnetic Emissions		
The digital mammography system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the digital mammography system should assure that it is used in such an environment.		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	The system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and is are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class A	The system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Not applicable.	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC61000-3-3	Not applicable.	



3907

Guidance and Manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity			
The digital mammography system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the digital mammography system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC6061 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge(ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient /burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power should be that of a typical commercial or

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
 S.p.A. - Via ...
 60136 - AN
 TEL. 071/811111

[Handwritten signature]
FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

			hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.
voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) For 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) For 5 cycle $70\% U_T$ (30% dip in U_T) For 25 cycle $5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) For 5s	Not applicable. $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) For 5s	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the system be powered from an uninterruptible power supply or a battery..
Power frequency (50 / 60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.



3907

JP



Ing. Adrián R. Puertas
 Director Técnico
 Matrícula N° 6113


FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL.



Guidance and Manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity

The digital mammography system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the digital mammography system should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60611 Test Level	Compliance level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5GHz Where P the maximum rating of the transmitter in watts(W) according to the transmitter manufacturers and d is the recommended separation distance, in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitter, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbols: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	

3907

Note 1 At 80MHz and 800MHz , the higher frequency range applies.
 Note 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

- a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the system.
- b. Over the frequency range 150kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 MARIO J. FERRER
 GEMED S.R.L.
 Matricola N° 0113

[Handwritten signature]
FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL



3907

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the system			
The digital mammography system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment(transmitters) and the system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meter (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitters, where P is the maximum output power rating of the transmitters in watts (W) according to the transmitter manufactures			
Note 1 At 80MHz and 800MHz, the separation for the higher frequency range applies.			
Note 2 These guidelines may not be apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection of structures, objects, and people.			

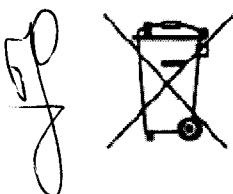
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO CORRESPONDE. No suministra medicamentos.

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

Por favor, no deseche este producto con la basura residencial o comercial. El manejo inadecuado de este tipo de desechos podría tener un impacto negativo sobre la salud y sobre el medio ambiente. Algunos países o regiones, como la Unión Europea, han establecido sistemas para recoger y reciclar desechos eléctricos o electrónicos. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre la forma de desechar el equipo.

Asuntos ambientales



Este símbolo indica que los equipos eléctricos y electrónicos no deben tirarse a la basura regular del servicio municipal de recolección de residuos, sino que se deben reciclar por separado.

[Signature]
Ing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matricula N° 6113

[Signature]
FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

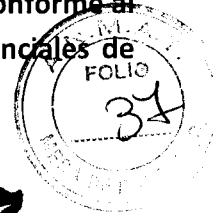
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO CORRESPONDE. No incluye medicamentos.

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

NO CORRESPONDE

3907



Declaramos que todas las informaciones contenidas en estas Instrucciones de Uso son verdaderas.

Responsable Legal

Firma y Sello

FERNANDO M. GONZALEZ

GEMED S.R.L.

REPRESENTANTE LEGAL

Blasio Adrián B. Pavesi

Responsable Técnico

Firma y Sello

FERNANDO M. GONZALEZ

GEMED S.R.L.

REPRESENTANTE LEGAL



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7331-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3907**, y de acuerdo con lo solicitado por GEMED S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-544-Mamógrafos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Los sistemas de Mamografía NAVIGATOR tienen como finalidad generar radiografías de glándulas mamarias humanas que pueden utilizarse para la detección y diagnóstico del cáncer de mama.

Modelo/s: Navigator Platinum

Navigator DR Care

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: El ciclo de vida útil del producto está calculado en (8) ocho años.

Nombre del Fabricante: Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

Dirección: 6th Floor, Building 15, N° 1008, Songbai Road, Nanshan District,
518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC of CHINA.

Se extiende a GEMED S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1113-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a**24 ABR. 2017**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3907**



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT