



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-5957-19-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-5957-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Fujifilm, nombre descriptivo Sistema de Mamografía Digital y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía, de acuerdo con lo solicitado por Tecnoimagen S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-34332198-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1075-187”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía Digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-432 Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía.

Marca: Fujifilm.

Modelos: Amulet Innovality FDR MS-3500

Componentes:

- Unidad principal: FDR-3500DRLH
- Estaciones de trabajo: FDR-300 AWS y Amulet Bellus II MIS-1000

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el sistema Amulet Innovality ha sido diseñado para obtener imágenes digitales mamográficas y proveer las imágenes obtenidas para diagnóstico.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fujifilm Corporation.

Lugar/es de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokio 106-8620, Japón.

Expediente N° 1-47-5957-19-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.09 17:36:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.09 17:37:42 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICADO POR:**



**FUJIFILM Corporation.**

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKIO 106-8620, JAPÓN.

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**FUJIFILM**

**Sistema de Mamografía Digital**

**AMULET Innovality**

**FDR MS-3500**

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-187**

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICADO POR:**



**FUJIFILM Corporation.**

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKIO 106-8620, JAPÓN.

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**FUJIFILM**

**Sistema de Mamografía Digital**

**FDR-3500DRLH**

50/60 Hz

200/208/220/230/240 V ~

16.5 A (pico 90 A)



**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-187**

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICADO POR:**



**FUJIFILM Corporation.**

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKIO 106-8620, JAPÓN.

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

# **Estación de Trabajo de Adquisición**

## **FDR-3000AWS**



**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-187**

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICADO POR:**



**FUJIFILM Corporation.**

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKIO 106-8620, JAPÓN.

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

# **Estación de Trabajo de Diagnóstico**

## **AMULET Bellus II**

### **MIS-1000**



**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-187**

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**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.**

**FABRICADO POR:**



**FUJIFILM Corporation.**

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKIO 106-8620, JAPÓN.

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**FUJIFILM**  
**Sistema de Mamografía Digital**  
**AMULET Innovality**  
**FDR MS-3500**

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-187**

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

**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;**

El Sistema de mamografía digital Amulet Innovality FDR MS-3500 es un sistema diseñado para obtener imágenes mamográficas digitales y proporcionar las imágenes obtenidas para el diagnóstico.

Este manual de operación proporciona la información necesaria para usar el sistema de mamografía digital FDR MS-3500 (en adelante, el sistema), como la descripción general de sistema, procedimientos de operación del sistema y precauciones para observar, así como el sistema diario de inspecciones y mantenimiento.

### **Precauciones**

---

1. Ninguna parte o todo de este manual puede ser reproducido en cualquier forma sin permiso previo.
2. La información contenida en este manual puede estar sujeta a cambios sin previo aviso.
3. FUJIFILM Corporation no será responsable por los malfuncionamientos y daños resultantes de la instalación, reubicación, remodelación, mantenimiento y reparación realizados por otros distribuidores especificados por FUJIFILM Corporation.
4. FUJIFILM Corporation no será responsable por los malfuncionamientos y daños de los productos de FUJIFILM Corporation debido a productos de otros fabricantes no suministrados por FUJIFILM Corporation.




















5. FUJIFILM Corporation no será responsable por los malfuncionamientos y daños resultantes de la remodelación, mantenimiento y reparación utilizando partes de reparación que no sean las especificadas por FUJIFILM Corporation.
6. FUJIFILM Corporation no será responsable de los fallos y daños resultantes de la negligencia de las precauciones y los métodos de operación contenidos en este manual.
7. FUJIFILM Corporation no será responsable por los malfuncionamientos y daños resultantes del uso en condiciones ambientales fuera del rango de uso de las condiciones de este producto, como la fuente de alimentación, el entorno de instalación, etc., que se incluyen en este manual.
8. FUJIFILM Corporation no será responsable por daños y perjuicios derivados de desastres naturales tales como incendios, terremotos, alientos, rayos, etc.

Este sistema está clasificado como dispositivo médico según la Directiva CE 93/42 / CEE. Ha sido diseñado para ser operado por personal médico que ha recibido la capacitación adecuada y bajo la dirección de la cual los pacientes entrarán en contacto con él.

### Seguridad y otras Símbolos

Los siguientes símbolos de seguridad se utilizan en las etiquetas de FDR MS-3500 o en su cuerpo.

Símbolos	Definición	Símbolos	Definición
	Protección de tierra		Icono de ajuste de altura de la unidad de exposición
	OFF (Desconectado de la fuente de alimentación) ON (Conectada a la fuente de alimentación)		Cambio del panel de visualización del soporte de exposición
	ON (conexión parcial del equipo a la fuente de alimentación)		Fecha de fabricación
	APAGADO (desconexión parcial de los equipos de alimentación)		Fabricante
	Corriente alterna		Botón de lámpara de campo de luz
	Tipo B parte aplicada		Icono de compresión / descompresión
	PRECAUCIÓN (o "atención, consulte los documentos adjuntos")		Icono de exposición
	Refiérase al manual de instrucciones / folleto		Parada de emergencia
	Tensión peligrosa		

### Instrucciones de seguridad del Tecnólogo y del Paciente

- Asegúrese de que ningún paciente se encuentra alrededor del equipo antes de encender éste.
- Inspeccione el equipo antes de llevar a un paciente al equipo. Si encuentra algún fallo, póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial.
- Antes de la exposición con rayos X, compruebe que el paciente ha sido posicionado adecuadamente. Los doctores y tecnólogos deben operar la unidad de exposición desde un lugar seguro. Compruebe que no hay otras personas dentro de la zona de exposición o alrededor del equipo.
- Cuando lleve el paciente hacia el equipo, coloque los "foot switch" – pedales - en la posición adecuada ya que, si el paciente los pisa, el sistema podría realizar un movimiento inesperado.
- Asegúrese de mantenerse observando los movimientos tanto del equipo como del paciente mientras se posiciona las piezas móviles en el cuerpo del paciente.
- No permita que los brazos y los pies del paciente toquen los interruptores de pedal y controles de operación.
- Lleve a cabo la exposición con rayos X, mientras que los médicos y tecnólogos pueden comprobar visualmente y audiblemente el estado del paciente.

### Botón de Seguridad del Tecnólogo y del Paciente

Pulse el botón de parada de emergencia para apagar inmediatamente el equipo en caso de emergencia. Esto corta la alimentación del stand de exposición y lo para a la fuerza. El equipo dispone de tres botones: dos en el Stand de Exposición y una en el panel de control.

## **Instrucciones de software exposición Tomosíntesis**

Mientras se toman las imágenes, la posición de la mama puede deslizarse por los movimientos del cuerpo o por otro motivo, y la precisión de las imágenes de reconstrucción puede fallar. Mientras se toman las imágenes, haga que el cuerpo del paciente esté estable.

## **Requerimientos Ambientales**

### **Condiciones de operación**

- Temperatura: 20°C a 30°C
- Humedad: 30% RH a 75% RH (sin condensación)
- Presión del aire: 750 hPa a 1060 hPa

### **Condiciones no operacionales (incluido el almacenamiento)**

- Temperatura: 15°C a 35°C
- Humedad: 10% RH a 80% RH (sin condensación)
- Presión del aire: 750 hPa a 1060 hPa

## **Para una operación segura**

### **Precauciones antes de operar este equipo**

Antes de utilizar este equipo, lea detenidamente las "Precauciones antes de utilizar este equipo" para poder utilizarlo correctamente.

Siempre que opere este equipo, asegúrese de observar esas precauciones. De lo contrario, puede sufrir lesiones o daños materiales.

- La institución donde está instalado el equipo es responsable de su uso y mantenimiento. Además, este equipo no debe ser utilizado por personas que no sean médicos o personal debidamente capacitado.
- Procese los desperdicios correctamente, según lo estipulado por la ley local o cualquier normativa aplicable.
- La correlación aplicable entre dispositivos relacionados y sus subconjuntos y componentes constituyentes no afecta la seguridad del funcionamiento de este equipo.
- No debe modificar el Sistema y / o sus componentes, y no debe desarmar, descompilar ni realizar ninguna otra ingeniería inversa del Sistema y / o sus componentes. FUJIFILM no será responsable ante usted por ningún defecto causado por dicha modificación, desmontaje, descompilación o ingeniería inversa, y no será responsable ante usted por los daños causados por dichas defecciones.
- No deberá alterar, eliminar u ocultar marcas de patentes, avisos de derechos de autor, avisos de marcas comerciales u otros avisos de propiedad o confidencialidad que (i) se coloquen o incrusten en el Sistema y / o sus componentes, (ii) se muestren cuando el Sistema y / o sus componentes se ejecutan, o (iii) se aplican al Sistema y / o sus componentes, sus empaques y etiquetas.
- El Sistema y sus componentes pueden incluir partes y / o software suministrados por terceros. Cualquier consulta sobre partes y / o software de terceros en el Sistema se remitirá a FUJIFILM. A menos que se indique expresamente lo contrario, los proveedores externos no serán responsables ante los usuarios finales de los Sistemas por sus partes y / o software.

## **Unidad de exposición**

### *Prevención de explosiones*

#### **ADVERTENCIA**

- Debido a que este equipo no es a prueba de explosión, no use gases combustibles y explosivos cerca del equipo.
- Los gases inflamables pueden permanecer en la sala de estudio después de la desinfección. Ventila bien la habitación antes de encender el sistema después de la desinfección.

### *Prevención de descargas eléctricas*

#### ADVERTENCIA

Para evitar descargas eléctricas, tenga en cuenta las siguientes precauciones.

- Nunca abra ninguna tapa del equipo. No toque una unidad de alto voltaje del equipo con su mano, de lo contrario puede recibir una descarga eléctrica.
- No instale el equipo en un lugar donde el equipo pueda estar expuesto al agua.
- Asegúrese de que el equipo esté completamente conectado a tierra.
- Asegúrese de que todos los cables estén conectados de manera correcta y segura.
- Si encuentra una conexión incorrecta, deje de usar el sistema y comuníquese con un contratista designado.
- No utilice el equipo donde pueda estar expuesto a líquidos. Nunca permitir que cualquier líquido se derrame sobre o dentro del equipo. De lo contrario, puede producirse una descarga eléctrica.
- Si sospecha que algún líquido ha penetrado en el equipo, deje de usarlo inmediatamente.
- y contacte a nuestro distribuidor oficial.
- No utilice el equipo en un lugar donde puedan entrar partículas metálicas en el equipo. Esto puede causar una descarga eléctrica.
- Asegúrese de apagar el equipo antes de limpiar o desinfectar partes que no sean placa de compresión, mesa de exposición, reposabrazos y protector facial. De lo contrario, puede recibir un choque eléctrico.
- Durante la limpieza o desinfección del equipo, mantenga la temperatura de la sala de estudio. 15 ° C a 35 ° C para garantizar el rendimiento adecuado de la unidad de exposición.

#### PRECAUCIONES

- Siga el procedimiento especificado cuando apague el equipo. De lo contrario, el sensor del panel plano podría dañarse por choque térmico.
- No almacene medios magnéticos cerca del soporte de exposición o el gabinete de control de la unidad de exposición. De lo contrario, el magnetismo generado por el equipo puede hacer que se pierdan los datos.

### *Prevención de daños por radiación*

#### PRECAUCIONES

- Cuando el grosor de los senos es de 45 mm, si se realizan 20 exposiciones o más en total o si hay una exposición continua durante un minuto o más \*, la salud del paciente puede verse comprometida.
  - \* Cuando el grosor del seno es de 100 mm: 8 exposiciones o más en total o una exposición continua durante 20 segundos o más. EE. UU. (Tipo B), UE (Tipo C)
  - \* Cuando el grosor del seno es de 75 mm: 14 exposiciones o más en total o una exposición continuada durante 40 segundos o más. Japón (tipo A)

### *Instrucciones de seguridad radiológica*

El tiempo de exposición a rayos X en un estudio se controla de la siguiente manera.

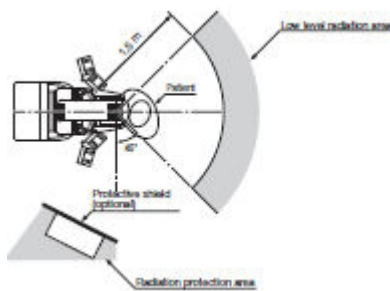
- En modo automático  
Las condiciones de exposición especificadas automáticamente controlan la dosis máxima de exposición (tiempo).
- En modo manual  
La configuración manual de mAs controla el tiempo de exposición a los rayos X.

El tiempo de exposición a rayos X en una situación anormal puede controlarse mediante lo siguiente.

- Liberación temprana del interruptor de exposición.
- Temporizador de respaldo de hardware del generador de alto voltaje
- Detección de anomalías en el generador.

## ADVERTENCIA

- Opere el dispositivo siguiendo las instrucciones dadas en el Manual de operación y documentación suministrada. Las operaciones incorrectas pueden exponer a un tecnólogo o paciente a una exposición a rayos X innecesaria.
- Asegúrese de que nadie más que un tecnólogo o paciente esté en la sala de estudio cuando realice la exposición a rayos X. Si es necesario que un asistente de cuidado u otra persona permanezca en la habitación, proporcione suficiente protección contra la radiación cuando utilice el interruptor de exposición remota o interruptor de pie de exposición.
- Use el punto focal más largo posible a la distancia de la piel para minimizar la dosis absorbida.
- Reduzca el tamaño del campo de radiación al tamaño mínimo necesario para la exposición. Si es inevitable irradiar áreas fuera de la región en cuestión, tome otras medidas de protección como reajustar el colimador o usar un delantal Pb.



### Área de protección radiológica

El gerente de la instalación debe especificar el área de protección contra la radiación, en la que está presente la radiación mínima, donde un médico o tecnólogo puede exponerse de manera segura, utilizando la figura a continuación como guía.

### Instrucciones de seguridad mecánica

Peligro de golpear o quedar atrapado entre las partes El tecnólogo o el paciente solo pueden entrar en contacto con los reposabrazos cuando el paciente está siendo posicionado.

No agarre los reposabrazos, pero coloque las manos ligeramente sobre ellos.

El tecnólogo debe eliminar todos los peligros que podrían dañar al paciente o a un tercero antes de operar el sistema. Las partes potencialmente peligrosas se indican mediante flechas en la figura a continuación.

## ADVERTENCIA

- La mano, el pie u otras partes del cuerpo de un paciente o tecnólogo pueden golpearse o quedar atrapados por las partes potencialmente peligrosas. Elimina todos los peligros por completo.
- Al operar el equipo con el interruptor de pie, el panel de control del brazo giratorio o la almohadilla de control, asegúrese de que ninguna mano, pie u otra parte del cuerpo del tecnólogo o del paciente quede atrapado entre las partes móviles.

### Minimizando la exposición

- Use este equipo solo para senos. Si se usa para otras partes del cuerpo, el paciente puede estar sujeto a una dosis de rayos X innecesaria o lesionarse.
- Antes de exponerse a rayos X, verifique si la paciente tiene implantes mamarios (mamarios). Informe al paciente sobre los riesgos de una exposición a rayos X de los implantes de senos. Los implantes mamarios (mamarios) afectan la función AEC al bloquear las radiografías o desplazar los tejidos mamarios. Para una exposición de la paciente con implantes mamarios (mamarios), utilice el modo manual. Tenga mucho cuidado al comprimir los senos de la paciente porque la (s) bolsa (s) utilizada (s) para los implantes pueden romperse cuando se comprime.
- Párese en la parte trasera de la pantalla protectora (opcional) mientras realiza exposiciones a rayos X. Al hacer una exposición a rayos X sin usar el protector protector (opcional), instale la ventana protectora o tome otras medidas para proteger la habitación adyacente a la sala de estudio.

- Si no usa el escudo protector (opcional), use ropa protectora (equivalente a 0,5 mm de Pb) o permanezca en el área de radiación de bajo nivel a 1,5 m. más en la parte posterior de la espalda del paciente.
- Use una placa de película o un dosímetro de pluma para controlar las dosis de exposición que recibe.
- Asegúrese de que el campo de radiación de rayos X sea apropiado antes de exponerse a los rayos X. De lo contrario, puede producirse un diagnóstico erróneo o un aumento innecesario de la dosis de radiación de rayos X.
- Asegúrese de que ninguna parte del cuerpo que no sea el seno a exponer esté en el campo de radiación. Ajuste el equipo si es necesario para que el campo de radiación cubra solo el seno a exponer, usando la luz lámpara de campo como guía. De lo contrario, el paciente puede estar expuesto a rayos X innecesarios.
- Especifique la fuerza de compresión correcta para una exposición. De lo contrario, la calidad de la imagen se degrada, lo que resulta en un diagnóstico erróneo o un aumento innecesario de la dosis de radiación de rayos X.
- Antes de realizar una exposición a rayos X, asegúrese de que la orientación de exposición del paciente (CC derecha-izquierda, MLO derecha-izquierda, etc.) sea correcta tanto en la orientación real como en la configuración del menú de exposición seleccionado en el AWS. De lo contrario, la calidad de la imagen se degrada, lo que resulta en un diagnóstico erróneo o un aumento innecesario de la dosis de radiación de rayos X.
- Debe asegurarse de que el equipo dañado no tenga ningún efecto adverso sobre la exposición a los rayos X. De lo contrario, puede producirse un diagnóstico erróneo o un aumento innecesario de la dosis de radiación de rayos X.
- Nunca aplique un fuerte impacto a la mesa de exposición. De lo contrario, puede producirse un diagnóstico erróneo o un aumento innecesario de la dosis de radiación de rayos X.
- Solo los tecnólogos calificados pueden realizar exposiciones a rayos X.

*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;*

#### *Instrucciones de conexión*

#### ADVERTENCIA

- Asegúrese de que los dispositivos que se conectarán al equipo estén autorizados para la conexión.

El **FDR MS-3500** consta de un dispositivo de mamografía digital, estaciones de trabajo y también viene con una gama extras de opcionales, y se puede combinar con una función de tomosíntesis opcional, lo que permite obtener imágenes de proyección desde múltiples ángulos, reorganizando esas imágenes y mostrando imágenes de corte (provistas).

Al combinar el FDR MS-3500 con el posicionador de biopsia **FDR-2000BPY** que se vende por separado, el sistema puede adquirir información posicional de la información de imagen obtenida de la exposición estéreo, lo que permite realizar estudios de biopsia.

#### Configuración

Sistema de mamografía digital	<b>FDR MS-3500</b> Consta de un dispositivo de mamografía digital y estaciones de trabajo.
-------------------------------	---

Equipo de mamografía digital *	<p><b>FDR-3500DRLH (Conf. Estándar)</b> Es la unidad principal de exposición. Características: Realización de exposiciones de rayos X a mamografías y adquisición de imágenes de mamografías digitales.</p>
Panel de Detección	<p><b>FDR-3000DRL</b> Es el panel plano de detección de rayos X</p>
Estaciones de trabajo	<p><b>FDR-3000AWS (Conf. Estándar)</b> Es la Estación de Trabajo de Adquisición Características: Establecer condiciones de exposición a rayos X y proporcionar imágenes adquiridas para el diagnóstico.</p> <p><b>AMULET Bellus II MIS-1000 (Opcional)</b> Es la Estación de Trabajo de Diagnóstico. Características: Destinado a proporcionar herramientas que ayuden en la lectura, interpretación y presentación de informes. También proporciona visualización general 2D / 3D y procesamiento general de imágenes, medidas, anotaciones, informes, impresión, almacenamiento y herramientas generales de administración de imágenes, etc.</p>
Posicionador de biopsia	<p><b>FDR-2000BPY (Opcional)</b> Características: Proporciona funciones para calcular las coordenadas necesarias de la muestra para realizar un estudio de biopsia y mover la aguja a la posición calculada con precisión.</p>
<b>Kit de software de exposición a tomosíntesis (opcional)</b>	<p>Características: Permitir la adquisición de imágenes de proyección desde múltiples ángulos y reorganizar las imágenes de corte a partir de las imágenes adquiridas.</p>
<b>Software de biopsia de tomosíntesis (opcional)</b>	<p>Características: Proporciona funciones para calcular las coordenadas necesarias para realizar un estudio de biopsia utilizando imágenes de corte obtenidas de una exposición a tomosíntesis</p>
<b>Accesorios (Conf. Estándar)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protector de la cara. Cant. 1</li> <li>• Placa de compresión 24x30 (alta). Cant. 1</li> <li>• Cable de radiación de potencia de rayos X. Cant. 1</li> <li>• Almohadilla de pared para el pecho. Cant. 2</li> <li>• Almohadilla axilar L. Cant. 2</li> <li>• Almohadilla axilar R. Cant. 2</li> <li>• Fusible. Cant. 1 juego</li> <li>• Manual de operación, documentación suministrada 1 juego</li> <li>• Anclaje estándar</li> </ul>

<p><b>Tipos de paletas de compresión opcionales</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 24 × 30 paleta de compresión (alta)</li> <li>• 24 × 30 paleta de compresión (Baja)</li> <li>• 24 × 30 paleta de compresión (Shift)</li> <li>• 24 × 30 paleta de compresión (Shift Pequeño)</li> <li>• 24 × 30H paleta de compresión (Flex)</li> <li>• 24 × 30H paleta de compresión (FS)</li> <li>• 18 × 24 paleta de compresión (Baja)</li> <li>• 18 × 24 paleta de compresión (alta)</li> <li>• 18 × 24 paleta de compresión (Small)</li> <li>• 18 × 24 paleta de compresión (FS Small)</li> <li>• 18 × 24L paleta de compresión (Flex)</li> <li>• 18 × 24L paleta de compresión (FS)</li> <li>• Paleta de compresión de punto rectangular</li> <li>• Paleta de compresión para radiografía axila</li> <li>• Paleta de compresión para aumentos</li> <li>• Paleta de compresión de aumento de punto rectangular</li> <li>• Paleta de compresión de punto redondo</li> <li>• Paleta de compresión de aumento de punto redondo</li> <li>• Paleta de compresión de biopsia 2D</li> <li>• Paleta de compresión 18x24 (Shift P)</li> <li>• Paleta de compresión 18x24 (Shift P Small)</li> <li>• Paleta de compresión 18 x 24 (FS Shift P)</li> </ul>
<p><b>Otros (Opcionales)</b></p>	<p><i>Opciones para la mesa de operaciones</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mesa de operaciones</li> <li>• Blindaje protector (0.5 mm Pb de plomo equivalente)</li> <li>• Cubierta protectora (equivalente a plomo Pb de 0,5 mm)</li> <li>• Brazo del monitor</li> </ul> <p><i>Opciones para la tomosíntesis</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kit de software de exposición de Tomosíntesis</li> <li>• Software de exposición de Tomosíntesis Excellent</li> <li>• Software clave S-View para la exposición a la tomosíntesis</li> <li>• Software de biopsias Tomosíntesis</li> <li>• Protector de la cara</li> <li>• Protector de la cara Confort</li> </ul> <p><i>Opciones para la opción montada en el vehículo</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opción montada en vehículo</li> <li>• Soporte de fijación de PC móvil</li> <li>• Soporte de monitor móvil</li> <li>• Kit opcional de protección contra rayos X para dispositivos móviles</li> </ul>

<p><b>Otros (Opcionales)</b></p>	<p><i>Otras opciones</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Software CEDM</li> <li>• Colimador para CEDM</li> <li>• Comfort Comp</li> <li>• Placa de Magnificación</li> <li>• Interruptor manual de exposición</li> <li>• Interruptor de pie de exposición</li> <li>• Almohadilla Axilar L</li> <li>• Almohadilla Axilar R</li> <li>• Placa de protección</li> <li>• Apoya brazo</li> <li>• Cable de alimentación 11 m (433.1 in)</li> <li>• Kit de modificación de matriz de interruptor de pie Tipo Flip</li> <li>• Kit de modificación de matriz de interruptor de pie Tipo Cross</li> <li>• Soporte de almacenamiento de placa</li> <li>• Shot Phantom M Plus 24x30</li> </ul>
----------------------------------	--

\* Se instala un tubo de rayos X, W (tungsteno), en el equipo de mamografía digital.

*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;*

**Precauciones a tener en cuenta al usar el equipo médico eléctrico**

Le pedimos que preste atención a estas precauciones de uso y que utilice el equipo correctamente.

1. Este equipo solo debe ser utilizado por personas que tengan las habilidades adecuadas.
2. Observe las siguientes precauciones antes de comenzar a usar el dispositivo.
  - 2-1. Inspeccione los contactos del interruptor, las polaridades, la configuración del dial y los medidores y confirme que el equipo funciona correctamente.
  - 2-2. Confirme que el cable de tierra se haya conectado completamente.
  - 2-3. Asegúrese de que todos los cables se hayan conectado de manera adecuada y segura.
  - 2-4. Tenga en cuenta que el diagnóstico correcto puede verse obstaculizado y el peligro puede resultar del uso de diferentes equipos juntos.
3. Preste atención a las siguientes precauciones después de usar el equipo.
  - 3-1. Utilizando el procedimiento establecido, restaure los interruptores de operación, diales, etc., a lo que eran antes de usarlos y luego apague la alimentación.
  - 3-2. Cuando desconecte los cables, no tire del cuerpo del cable ni aplique una fuerza innecesaria.
  - 3-3. Después de usar los accesorios, recuérdelos y vuelva a ponerlos en orden.
4. Si hay problemas con el equipo, no intente arreglarlo al azar. En cambio, haga lo indicado y confíe las reparaciones a un profesional.
5. No remodelar el equipo.
6. Mantenimiento e inspección
  - 6-1. Inspeccione el equipo y las piezas periódicamente.
  - 6-2. Si el equipo no se ha utilizado durante mucho tiempo, asegúrese de que funcione de manera normal y segura antes de volver a usarlo.
7. Otros artículos



7-1. Al someter a los pacientes (especialmente a bebés y mujeres embarazadas) a radiación, asegúrese de no exceder el tiempo y la dosis necesarios. Además, asegúrese de que la radiación esté contenida dentro de la región para la exposición.

7-2. Para limpiar y desinfectar las partes con las que los pacientes entran en contacto en un entorno de uso normal, humedezca ligeramente un paño suave (paño no tejido: Kimwipe®) en detergente neutro o etanol para la desinfección y limpie la suciedad. No use ningún otro limpiador o desinfectantes

Además, no frote la superficie del equipo vigorosamente.

7-3. Siga el Manual de operación y opere el equipo correctamente.

#### *Mantener la calidad de la imagen.*

- Lea el Manual de operación detenidamente y especifique los parámetros óptimos de procesamiento de imágenes. El procesamiento de la imagen con los parámetros incorrectos puede resultar en una calidad de imagen insuficiente, afectando la interpretación.
- Durante la exposición, asegúrese de evitar que el paciente se mueva. Si el paciente se mueve, puede producirse una anomalía en la imagen y es posible que no se obtenga la calidad de imagen requerida.
- Preste atención al comportamiento del paciente y evite que el paciente golpee o se apoye contra el soporte de exposición o el brazo giratorio durante la lectura de imágenes. De lo contrario, la calidad de la imagen puede degradarse, afectando la interpretación de imágenes.
- No calibre el equipo con ningún objeto que quede en la mesa de exposición. La calibración puede fallar y pueden aparecer artefactos en las imágenes. Si aparecen artefactos, vuelva a realizar la calibración.
- Limpie la mesa de exposición, la placa de compresión y otras partes antes de hacer una exposición. La suciedad o el polvo adheridos a las piezas pueden producir imágenes anormales, lo que resulta en una calidad de imagen insuficiente.
- Cuando utilice el procesamiento de ennegrecimiento, asegúrese de que no falte el área efectiva de imagen en el monitor AWS. Si es necesario, limpie el área ennegrecida utilizando el procesamiento manual de ennegrecimiento y vuelva a hacer el tratamiento.
- Verifique la información adjunta a las imágenes radiográficas antes de usarla para la interpretación de imágenes. Asegúrese de que la información del paciente sea correcta.
- Cuando haga una exposición con la placa de compresión retirada, asegúrese de usar el modo manual. Usar el modo completamente automático o semiautomático puede resultar en una calidad de imagen insuficiente.
- Después de ingresar un marcador, asegúrese de que se muestre correctamente en el monitor.
- El marco del marcador se muestra solo en el monitor, no en la salida de imagen en la película. Tenga en cuenta que el marcador puede volverse invisible según el color de la letra o el color de fondo del marco.
- No utilice el valor S (sensibilidad del sistema) para determinar la dosis de exposición o ajustar el control de exposición automático (AEC), ya que el valor puede cambiar a medida que transcurre el tiempo o debido a un mal funcionamiento.
- Si hay un gancho de alambre, marcador, marcapasos o similar en el rango de exposición, la exposición AEC puede realizarse de manera incorrecta.
- Antes de realizar exposiciones, asegúrese de que el seno y el campo de exposición a rayos X estén colocados adecuadamente.
- Si se observan puntos inusuales, líneas (blanco o negro) o desniveles de densidad en las imágenes, realice la calibración.

## **INSPECCIÓN DIARIA Y MANTENIMIENTO**

### **Información sobre inspección diaria y mantenimiento del FDR MS-3500.**

Para la inspección diaria, consulte "5.1.2 Sistema de diagnóstico" (Página 40).

La inspección diaria consiste en "inspección antes de los estudios", "inspección durante los estudios" y "AEC (exposición automática controlada) inspección", en "5.1.1 Unida de Exposición".

También limpie y desinfecte el equipo durante la inspección diaria.

Ver en “5.2.3 Mantenimiento y elementos de inspección asignados a un distribuidor específico”, las tareas periódicas a realizar por distribuidor oficial.

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

**No aplica.**

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

Este equipo ha sido testeado y cumple con la norma de compatibilidad electromagnética (EMC) siguiente, confortando los requisitos de IEC 60601-1-2:2007(EN 60601-1-2:2007/AC:2010)

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. En un entorno particular, por ejemplo, el equipo no está instalado y utilizado de acuerdo con las instrucciones o cualquier dispositivo que no es compatible con la norma EMC se utiliza en una zona circundante, puede causar interferencias perjudiciales, causando el equipo o dispositivo circundante a un mal funcionamiento. Si este equipo causa interferencias perjudiciales a otros equipos o recibe interferencias dañinas de otros equipos, se recomienda que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el equipo.
- Aumentar la separación entre el equipo y el equipo afectado.
- Conecte el equipo a una toma de corriente en un circuito distinto al que está conectado el equipo afectado.

Si el problema persiste, suspenda el uso del equipo y consulte con el fabricante del equipo afectado o con nuestro distribuidor oficial.

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

**No aplica.**

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

### **Limpieza y Desinfección**

Apague el soporte de exposición antes de limpiarlo o desinfectarlo.

Tenga en cuenta que no es necesario apagar el soporte de exposición antes de limpiar los siguientes elementos que tocan a los pacientes durante los estudios.

- Placa de compresión • Apoyabrazos • Toma de placa de compresión
- Mesa de exposición / mesa de aumento • Protector facial

### **Limpieza**

Antes de los estudios, asegúrese de limpiar las partes que tocan al paciente. La limpieza es necesaria para todas las partes que no sean las que solo requieren desinfección.

Para la limpieza, use un paño ligeramente humedecido con detergente neutro diluido con agua fría o agua tibia y bien escurrido. Use un paño no tejido sin pelusa o 100% algodón.

#### **PRECAUCIONES**

- Asegúrese de usar un detergente recomendado para limpiar el equipo. Detergente inadecuado puede dañar el equipo.
- Asegúrese de no dejar que el detergente ingrese al equipo durante la limpieza.
- Limpie la placa de aumento en condiciones estables. Además, no le aplique carga mientras lo limpia. La ampliación puede romperse y provocar una lesión.

#### **Instrucciones de Desinfección**

Confirme que el desinfectante incluyendo los solventes están bajo la regulación legal. Algunos desinfectantes pueden dañar la salud. Cuando se utiliza un desinfectante, siga instrucciones suministradas por los fabricantes.

No utilice ninguno de los desinfectantes que se describen a continuación ya que puede producir daños en el equipo y la calidad, el rendimiento y la seguridad del equipo no se puede asegurar.

- Desinfectante clórico que es extremadamente corrosivo para metales y piezas de goma.
- Desinfectante cuyos usos en metales, plásticos y revestimientos están prohibidos según las instrucciones suministradas con el desinfectante.
- Gas formalina y desinfectantes aerosoles que pueden entrar en el equipo.

Se recomienda desinfectante etanol para la desinfección.

Lea cuidadosamente las instrucciones y precauciones suministradas con el desinfectante antes de su uso.

*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);*

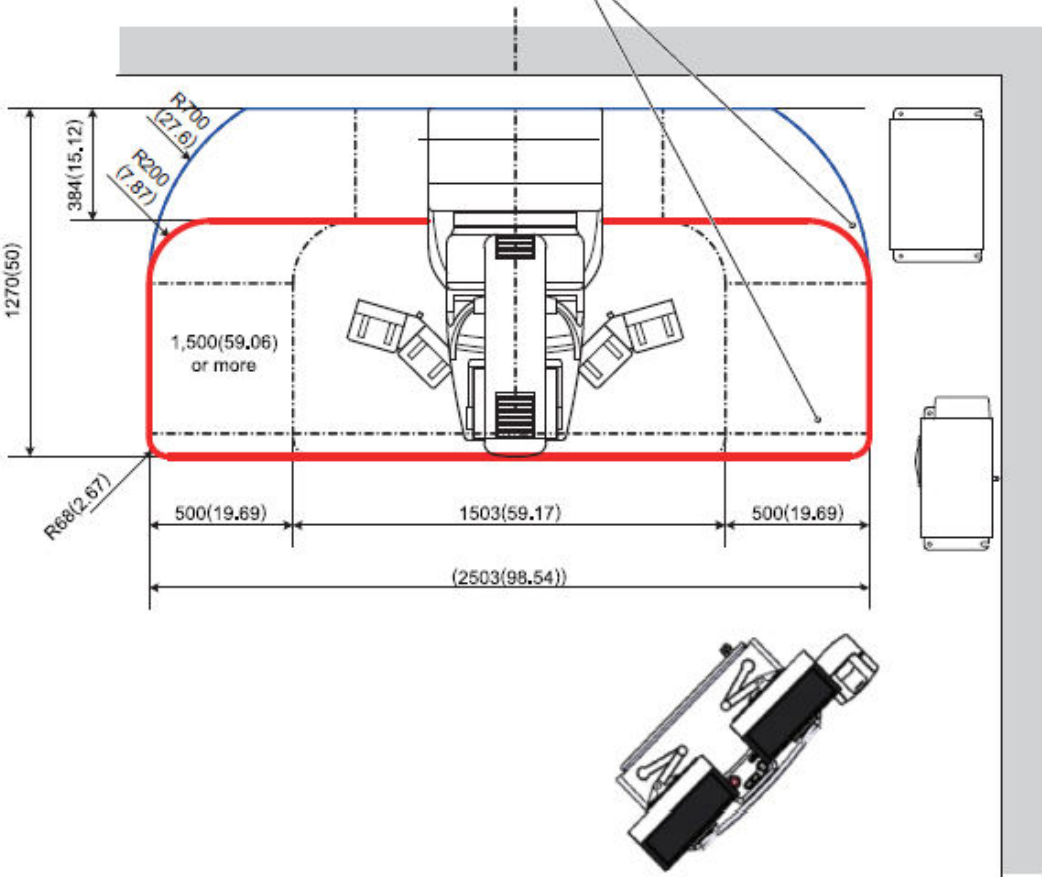
#### **Instalación**

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

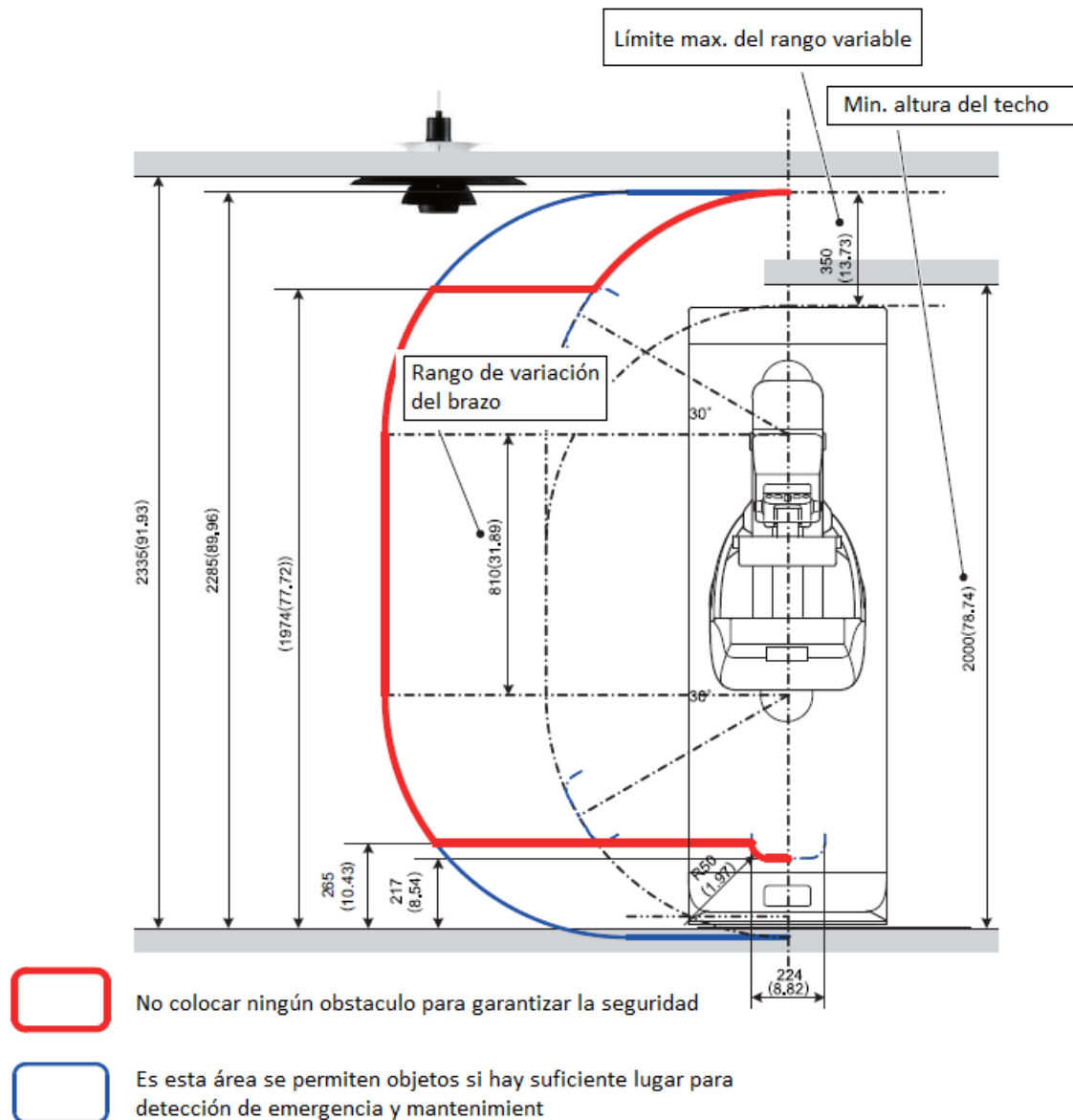
Dibujo del espacio de instalación

- Soporte de exposición / armario de control
- Dirección delantera / trasera

No instale dispositivos periféricos dentro de la distancia indicada para garantizar la seguridad.



- Dirección en altura de la torre de exposición



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;

#### Tubo de rayos X del generador

1. Tipo de alto voltaje: Tipo invertido
2. Rango de voltaje del tubo: 22 kV a 49 kV (intervalos de 1 kV)
3. Precisión del voltaje del tubo:  $\pm 1$  kV
4. Rango de ajuste de mAs:
  - Foco grande: 2 mAs a 600 mAs
  - Foco pequeño: 2 mAs a 300 mAs
5. Precisión de ajuste de mAs:  $\pm 10\% + 0.2$  mAs
6. Tamaño de punto focal: (Según IEC 60336: 1995)
  - Foco grande: 0.3

- Foco pequeño: 0.1
7. Potencia máxima nominal:  
Foco grande: 7 kW  
Foco pequeño: 2 kW
  8. Corriente máxima del tubo:  
Foco grande: 200 mA  
Foco pequeño: 61mA
  9. Ángulo de ánodo:  
Foco grande: 16 °  
Foco pequeño: 10 °
  10. Tipo de tubo: Ánodo rotatorio (Marca Varex modelo M-113T o equivalente)
  11. Material del ánodo: Tungsteno (W / Re)
  12. Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo: 300,000 HU ( $\cong$  222,000 J)
  13. Máx. tasa de disipación del ánodo: 60,000 HU / min ( $\cong$  44, 000 J / min)
  14. Velocidad del ánodo: 180 Hz
  15. Filtro:  
50  $\mu$ m  $\pm$  5  $\mu$ m rodio  
700  $\mu$ m  $\pm$  70  $\mu$ m Aluminio  
700  $\mu$ m  $\pm$  70  $\mu$ m Aluminio + 250  $\mu$ m  $\pm$  20  $\mu$ m Cobre
  16. Capacidad de almacenamiento de calor del conjunto de tubo: 500,000 HU  
( $\cong$  370,000 J)
  17. Radiación de fuga de rayos X: <100 mR / h (49 kV a una distancia de 1 m (39.4 in))
  18. Filtración total del generador de rayos X: 0.7 mmAl
  19. Filtración total del conjunto del tubo: 0,63 mm Be

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

- Si el equipo presenta mal funcionamiento mientras se ajustan las partes móviles o se realiza un estudio, detenga inmediatamente el equipo y póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial.
- Si hay problemas con el equipo, no intente arreglarlo al azar. En cambio, haga lo indicado y confíe las reparaciones a un profesional.
- En los casos que el problema pueda solucionarlo el usuario, se mostrará el mensaje en la pantalla del AWS, caso contrario indicará comunicarse con un distribuidor oficial.

Para los errores que se muestran en el monitor, consulte la “Guía de referencia 4.2.1 Lista de mensajes de error” (Páginas 4-2).

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;

### Compatibilidad Electromagnética (ECM)

Este equipo ha sido testeado y cumple con la norma de compatibilidad electromagnética (EMC) siguiente, confortando los requisitos de IEC 60601-1-2:2007(EN 60601-1-2:2007/AC:2010) Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. En un entorno particular, por ejemplo, el equipo no está instalado y utilizado de acuerdo con las instrucciones o cualquier dispositivo que no es compatible con la norma EMC se utiliza en una zona circundante, puede causar interferencias perjudiciales, causando el equipo o dispositivo circundante a un mal funcionamiento. Si este equipo causa interferencias perjudiciales a otros equipos o recibe interferencias dañinas de otros equipos, se recomienda que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el equipo.
- Aumentar la separación entre el equipo y el equipo afectado.
- Conecte el equipo a una toma de corriente en un circuito distinto al que está conectado el equipo afectado.


Si el problema persiste, suspenda el uso del equipo y consulte con el fabricante del equipo afectado o con nuestro distribuidor oficial.

### Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The FDR MS-3500 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FDR MS-3500 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The FDR MS-3500 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	FDR MS-3500 is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The FDR MS-3500 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FDR MS-3500 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV 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	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	±1kV differential mode ±2kV common mode	Mains power quality 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 cycles  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles  <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 s	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle  40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles  <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the FDR MS-3500 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the FDR MS-3500 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.  The nominal input current of the FDR MS-3500 exceeds 16A by phase.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/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.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The FDR MS-3500 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FDR MS-3500 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz to 80 MHz	3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the FDR MS-3500, 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 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz  where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and $d$ is the recommended separation distance in metres (m).  Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup>  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, 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 strength 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 FDR MS-3500 is used exceeds the applicable RF compliance, the FDR MS-3500 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the FDR MS-3500. b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 3 V/m.			

### Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el FDR MS-3500

Recommended separation distances between Portable and mobile RF communications equipment and the FDR MS-3500			
The FDR MS-3500 is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the FDR MS-3500 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the FDR MS-3500 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 m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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 metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for 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.			

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

**No aplica**



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

Procese los desechos correctamente, según lo estipulado por la ley local o cualquier normativa aplicable.

La eliminación inadecuada de las unidades del sistema puede causar contaminación del suelo y / o generación de gases tóxicos.

Al desechar el Bellus II que incorpora la batería de litio, asegúrese de ponerse en contacto con un contratista autorizado de eliminación de residuos porque no se puede eliminar como un residuo general.

Los siguientes símbolos se utilizan en este equipo.  
Sus significados se describen a continuación.

	Marcación CE
	Este símbolo indica que este producto no debe eliminarse con los residuos domésticos, de acuerdo con la Directiva WEEE (2002/96 / EC) y su legislación nacional. Este producto debe ser entregado a un punto de recogida designado. El manejo inadecuado de este tipo de residuos podría tener un posible impacto negativo sobre el medio ambiente y la salud humana debido a sustancias potencialmente peligrosas que están generalmente asociadas con EEE. Al mismo tiempo, su cooperación en la correcta eliminación de este producto contribuirá al uso efectivo de los recursos naturales. Para más información sobre los residuos, por favor contactar a los distribuidores de FUJIFILM.



*3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*  
**No aplica.**

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

1. Área de imagen efectiva (en el sensor de panel plano):  
236,4 mm (vertical) x 296,4 mm (horizontal) (9,31 pulg. X 11,7 pulg.)
2. Resolución de píxeles: 50 x 50 µm / pix
3. Número de píxeles de salida: 4728 (vertical) x 5928 (horizontal) = 28,027,584 píxeles
4. Resolución de salida:  
FDR-3000DRL: 16bit  
FDR-3000AWS: 10 bits a 14 bits



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, Ins, de Uso -Tecnoimagen S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.26 21:39:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.26 21:38:48 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-5957-19-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-5957-19-8

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

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía Digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-432 Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía.

Marca: Fujifilm.

Modelos: Amulet Innovality FDR MS-3500

Componentes:

- Unidad principal: FDR-3500DRLH
- Estaciones de trabajo: FDR-300 AWS y Amulet Bellus II MIS-1000

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el sistema Amulet Innovality ha sido diseñado para obtener imágenes digitales mamográficas y proveer las imágenes obtenidas para diagnóstico.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fujifilm Corporation.

Lugar/es de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokio 106-8620, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-187, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-5957-19-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.09 17:39:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.09 17:39:53 -03:00