



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1536-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1536-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Ingemed 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 RADIOLOGIA nombre descriptivo Mamógrafo y nombre técnico Unidades Radiográficas, Mamográficas, de acuerdo con lo solicitado por Ingemed 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-2020-36871126-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2414-2”, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 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: Mamógrafo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-425 Unidades Radiográficas, Mamográficas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

FEMINA y FEMINA DIGITAL son sistemas diseñados para producir imágenes radiográficas de la mama. Su uso previsto es para diagnóstico, detección y mamografía de localización con aguja.

Modelos:

FEMINA, FEMINA DIGITAL

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

METALTRONICA S.P.A.

Lugar de elaboración:

00071 Pomezia (RM) - Via Delle Manachelle 66 (ITA) - ITALIA.

Expediente N° 1-47-3110-1536-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.16 18:43:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 18:44:15 -03:00

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO:

2. Proyecto de Rótulo:

Rótulo del fabricante:

Fabricante: METALTRONICA S.P.A.

Dirección del fabricante: 00071 Pomezia (RM) - Via Delle Manachelle 66 (ITA) – ITALIA.

Producto: Sistema para mamografía

Modelos: FEMINA, FEMINA DIGITAL

Marca: RADIOLOGIA

Número de Serie: [el que corresponda]

Fecha de Fabricación: [la que corresponda]

Rótulo del importador:

Importador: Ingemed S.A.

Domicilio del importador: Esperanza 3182, Córdoba, Argentina.

Director técnico: Ing. Marcelo Michelini, M.P. 27077788.

Autorizado por ANMAT: PM-2414-2

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Leer cuidadosamente el manual de instrucciones antes de proceder a usar el producto.

3. Instrucciones de Uso

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

Rótulo del fabricante:

Fabricante: METALTRONICA S.P.A.

Dirección del fabricante: 00071 Pomezia (RM) - Via Delle Manachelle 66 (ITA) – ITALIA.

Producto: Sistema para mamografía

Modelo: FEMINA, FEMINA DIGITAL

Marca: RADIOLOGIA

Número de Serie: [el que corresponda]

Fecha de Fabricación: [la que corresponda]

Rótulo del importador:

Importador: Ingemed S.A.

Domicilio del importador: Esperanza 3182, Córdoba, Argentina.

Director técnico: Ing. Marcelo Michelini, M.P. 27077788.

Autorizado por ANMAT: PM-2414-2

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Leer cuidadosamente el manual de instrucciones antes de proceder a usar el producto.

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;

INTRODUCCIÓN:

El uso apropiado de este equipo presupone que el personal que lo maneja conoce a fondo las instrucciones de funcionamiento, en concreto las secciones de seguridad, comprobación de función y seguridad, y medidas de protección.¹

Si hay regulaciones con obligatoriedad jurídica que rigen la instalación y/o el funcionamiento el equipo mencionado anteriormente, el instalador o el operador son responsables de observar esas regulaciones.

USO PREVISTO:

FEMINA y FEMINA DIGITAL son sistemas universales diseñados para producir imágenes radiográficas de la mama. Su uso previsto es para diagnóstico, detección y mamografía de localización con aguja.

El sistema debe utilizarse en el entorno de una sala de exploración radiológica o clínica en un hospital, ambulatorio o centro de obtención de imágenes de mama. Técnicos en mamografía operan el sistema para la producción de mamogramas. El sistema también puede ser utilizado con fines de control de calidad y otras actividades clínicas o de investigación por especialistas en física médica y radiólogos certificados conforme a las regulaciones locales.

El manual del operador se ha diseñado para ofrecer una descripción detallada sobre funciones, especificaciones, seguridad y las demás cuestiones que deben conocerse para que la utilización del sistema de mamografía sea máxima.

¹ Entiéndase el término "conocer a fondo" como haber leído y comprendido las instrucciones descriptas en el manual del equipo.

CONTRAINDICACIONES:

No se dan contraindicaciones absolutas para mamografía. Debido a la naturaleza de los procedimientos de rayos X, el paciente se expone a la radiación y existen efectos adversos conocidos para la salud.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

A continuación, se incluye una lista de posibles efectos aplicables a la mamografía:

- compresión excesiva de la mama;
- exposición excesiva a rayos X;
- descarga eléctrica;
- infección;
- irritación de la piel, abrasiones o heridas por punción.

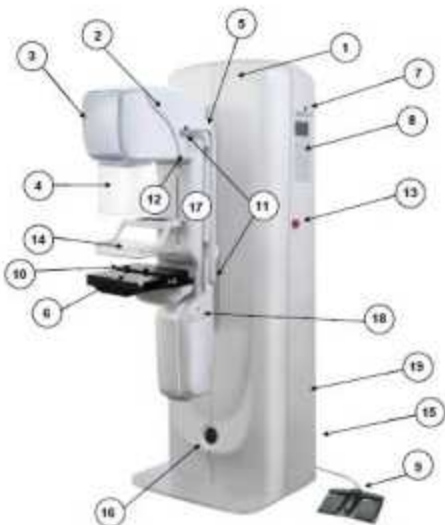
Componentes principales de FEMINA:

1. SOPORTE
2. BRAZO EN C
3. TUBO DE RAYOS X
4. PANTALLA DE POLICARBONATO
5. AGARRADERAS DEL BRAZO EN C (en ambos lados)
6. POTTER-BUCKY (18×24 cm o 24×30 cm)
7. BOTÓN DE ENCENDIDO DE LA UNIDAD DE MAMOGRAFÍA (PILOTO "En espera")
8. PANEL DE CONTROL
9. CONTROLES DE PIE PARA COMPRESIÓN MOTORIZADA
10. MARCADORES DE PELICULAS
11. BOTONES DEL FRENO DE ROTACIÓN DEL BRAZO EN C (en ambos lados para la versión de rotación manual)
12. BOTONES DEL BRAZO EN C CON ÁNGULO DE AJUSTE FINO (en ambos lados para la versión de rotación motorizada)
- BOTONES PARA SUBIR/BAJAR BRAZO EN C (en ambos lados para la versión de rotación manual)
- BOTONES PARA SUBIR/BAJAR BRAZO EN C, ÁNGULOS PRESELECCIONABLES, ÁNGULO DE AJUSTE FINO (en ambos lados para la versión de rotación motorizada)
13. BOTONES PULSADORES DE EMERGENCIA (en ambos lados)
14. PALA DE COMPRESIÓN
15. PUERTOS SERIE Y USB
16. PANTALLA AUXILIAR
17. POMOS PARA COMPRESIÓN MANUAL FINA (en ambos lados)
18. BOTÓN PULSADOR DE RAYOS X

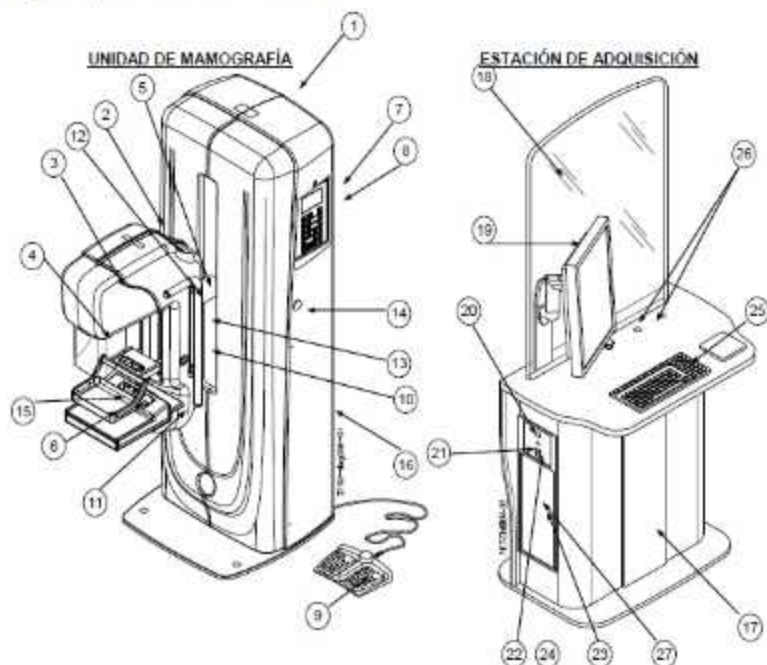


Componentes principales de FEMINA equipado con Brazo en C isocéntrico:

1. SOPORTE
2. BRAZO EN C ISOCÉNTRICO
3. TUBO DE RAYOS X
4. PANTALLA DE POLICARBONATO
5. AGARRADERAS DEL BRAZO EN C (en ambos lados)
6. POTTER-BUCKY (18×24 cm o 24×30 cm)
7. BOTÓN DE ENCENDIDO DE LA UNIDAD DE MAMOGRAFÍA / Piloto "En espera"
8. PANEL DE CONTROL
9. CONTROLES DE PIE PARA COMPRESIÓN MOTORIZADA
10. MARCADORES DE PELÍCULAS
11. BOTONES DEL FRENO DE ROTACIÓN DEL BRAZO EN C (en ambos lados para la versión de rotación manual)
12. BOTONES DEL BRAZO EN C CON ÁNGULO DE AJUSTE FINO (en ambos lados para la versión de rotación motorizada)
13. BOTONES PULSADORES DE EMERGENCIA (en ambos lados)
14. PALA DE COMPRESIÓN
15. PUERTOS SERIE Y USB
16. PANTALLA AUXILIAR
17. POMOS PARA COMPRESIÓN MANUAL FINA (en ambos lados)
18. BOTONES DE ROTACIÓN DE BRAZO EN C PARA BIOPSIA ESTEREOTÁCTICA (en ambos lados y utilizable solamente con dispositivo SBD opcional)
19. BOTÓN PULSADOR DE RAYOS X



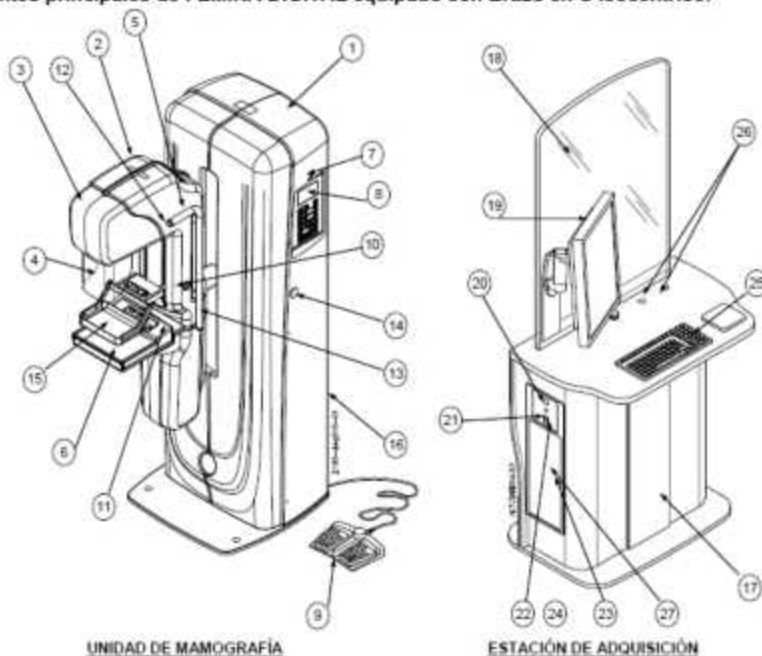
Componentes principales de FEMINA DIGITAL:



1. SOPORTE
2. BRAZO EN C
3. TUBO DE RAYOS X
4. PANTALLA PROTECTORA
5. AGARRADERAS DE ROTACIÓN DEL BRAZO EN C (en ambos lados)
6. DETECTOR CON PANEL PLANO DE CAMPO COMPLETO, FORMATO 18×24 cm O 24×30 cm
7. LÁMPARA AUXILIAR
8. PANEL DE CONTROL
9. CONTROL DE PIE
10. CONTROLADOR PARA COMPRESIÓN MANUAL FINA (en ambos lados)
11. PANTALLA AUXILIAR
12. BOTONES DE AJUSTE FINO DEL ÁNGULO DE ROTACIÓN DEL BRAZO EN C
13. BOTONES DE AJUSTE FINO DEL ÁNGULO PARA SUBIR/BAJAR BRAZO EN C, ÁNGULOS PRESELECCIONABLES
14. PULSADORES DE SETA DE EMERGENCIA (en ambos lados)
15. PALA DE COMPRESIÓN
16. INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO DE LA UNIDAD DE MAMOGRAFÍA (solo para tareas de servicio)
17. ESTACIÓN DE TRABAJO DE ADQUISICIÓN (AWS) INTEGRADA
18. PANTALLA TRANSPARENTE DE PROTECCIÓN ANTI RAYOS X PARA EL OPERADOR
19. PANTALLA LCD EN COLOR
20. PULSADOR DE SETA DE EMERGENCIA
21. INTERRUPTOR DE LA RED ELÉCTRICA
22. BOTÓN UPS (SAI)
23. INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO DEL PC (detrás del panel del PC)

- 24. GRABADORA DE DVD (detrás del panel del PC)
- 25. TECLADO Y RATÓN
- 26. BOTONES PULSADORES DE RAYOS X
- 27. 2 DISCOS DUROS EXTRAÍBLES:
- DISCO DURO CON EL SISTEMA OPERATIVO Y EL SOFTWARE DE ADQUISICIÓN (N.º 1)
- DISCO DURO PARA EL ALMACENAMIENTO DE ESTUDIOS (N.º 2)

Componentes principales de FEMINA DIGITAL equipado con Brazo en C isocéntrico:



- 1. SOPORTE
- 2. BRAZO EN C ISOCÉNTRICO
- 3. TUBO DE RAYOS X
- 4. PANTALLA PROTECTORA
- 5. AGARRADERAS DE ROTACIÓN DEL BRAZO EN C (en ambos lados)
- 6. DETECTOR CON PANEL PLANO DE CAMPO COMPLETO, FORMATO 18×24 cm O 24×30 cm
- 7. LÁMPARA AUXILIAR
- 8. PANEL DE CONTROL
- 9. PEDAL DE CONTROL MULTIFUNCIÓN
- 10. CONTROLADOR PARA COMPRESIÓN MANUAL FINA (en ambos lados)
- 11. PANTALLA AUXILIAR
- 12. BOTONES DE AJUSTE FINO DEL ÁNGULO DE ROTACIÓN DEL BRAZO EN C
- 13. BOTONES DE AJUSTE FINO DEL ÁNGULO PARA SUBIR/BAJAR BRAZO EN C, ÁNGULOS PRESELECCIONABLES
- 14. PULSADORES DE SETA DE EMERGENCIA (en ambos lados)
- 15. PALA DE COMPRESIÓN
- 16. INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO DE LA UNIDAD DE MAMOGRAFÍA (solo para tareas de servicio)
- 17. ESTACIÓN DE TRABAJO DE ADQUISICIÓN (AWS) INTEGRADA
- 18. PANTALLA TRANSPARENTE DE PROTECCIÓN ANTI RAYOS X PARA EL OPERADOR

- 19. PANTALLA LCD EN COLOR
- 20. PULSADOR DE SETA DE EMERGENCIA
- 21. INTERRUPTOR DE LA RED ELÉCTRICA
- 22. BOTÓN UPS (SAI)
- 23. INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO DEL PC (detrás del panel del PC)
- 24. GRABADORA DE DVD (detrás del panel del PC)
- 25. TECLADO Y RATÓN
- 26. BOTONES PULSADORES DE RAYOS X
- 27. 2 DISCOS DUROS EXTRAIBLES:
DISCO DURO CON EL SISTEMA OPERATIVO Y EL SOFTWARE DE ADQUISICIÓN (N.º 1)
DISCO DURO PARA EL ALMACENAMIENTO DE ESTUDIOS (N.º 2)

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;

No corresponde, el sistema no está previsto para instalarse o conectarse a otros productos médicos para funcionar de acuerdo a su finalidad prevista.

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

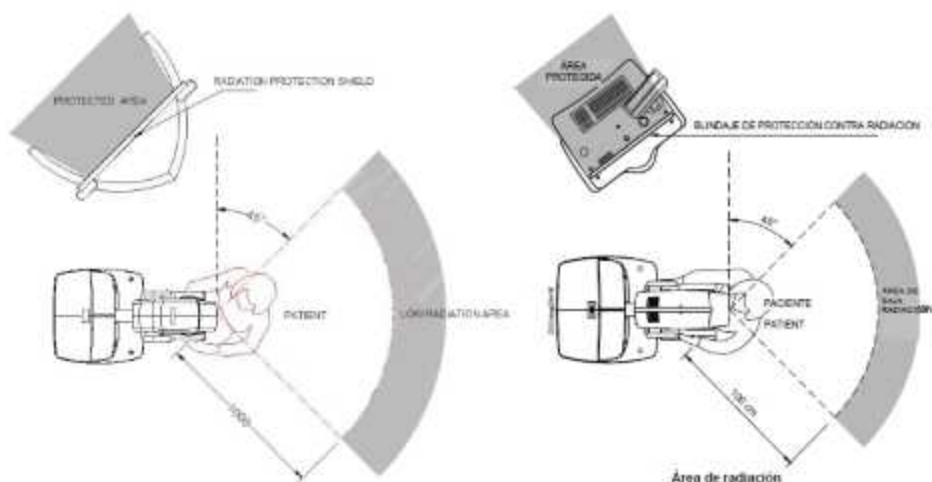
PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN DE FUGA:

El sistema de mamografía FEMINA y FEMINA DIGITAL incorporan una barrera que protege al operador contra la radiación de fuga. El control del equipo de rayos X debe implementarse en la zona protegida situada detrás de la estación de trabajo de adquisición (norma internacional IEC 60601-1-3, punto 13.2).

En la zona protegida, el operador puede ejecutar las siguientes funciones de control:

- selección y control de los modos de funcionamiento
- selección de los factores de carga
- accionamiento del conmutador de irradiación
- el resto de controles que necesita el operador durante la carga

De acuerdo con el reglamento local de protección radiológica, el acceso a los equipos y al área protegida debe limitarse únicamente al personal autorizado.



ADVERTENCIA:

Para asegurar la protección contra la electricidad, no instale ni utilice ningún dispositivo eléctrico aparte de la unidad de mamografía a una distancia de 1,5 m de la paciente.

CONFIGURACIONES DEL FEMINA DIGITAL:

DICOM (Creación de imágenes digitales y comunicaciones en medicina) es un estándar para la gestión, el almacenamiento, la impresión y la transmisión de información en la obtención y generación de imágenes médicas. Incluye una definición de formato de archivo y un protocolo de comunicaciones de red. El protocolo de comunicación es un protocolo de aplicación que utiliza TCP/IP para la comunicación entre sistemas. Los archivos DICOM se pueden intercambiar entre dos entidades capaces de recibir datos de imágenes y de pacientes en formato DICOM.

DICOM permite la integración de escáneres, servidores, estaciones de trabajo, impresoras y hardware de red de diferentes fabricantes en un sistema de archivo y transmisión de imágenes (PACS). DICOM ha sido ampliamente adoptado en hospitales y está introduciéndose en aplicaciones más pequeñas, como en las consultas de los médicos.

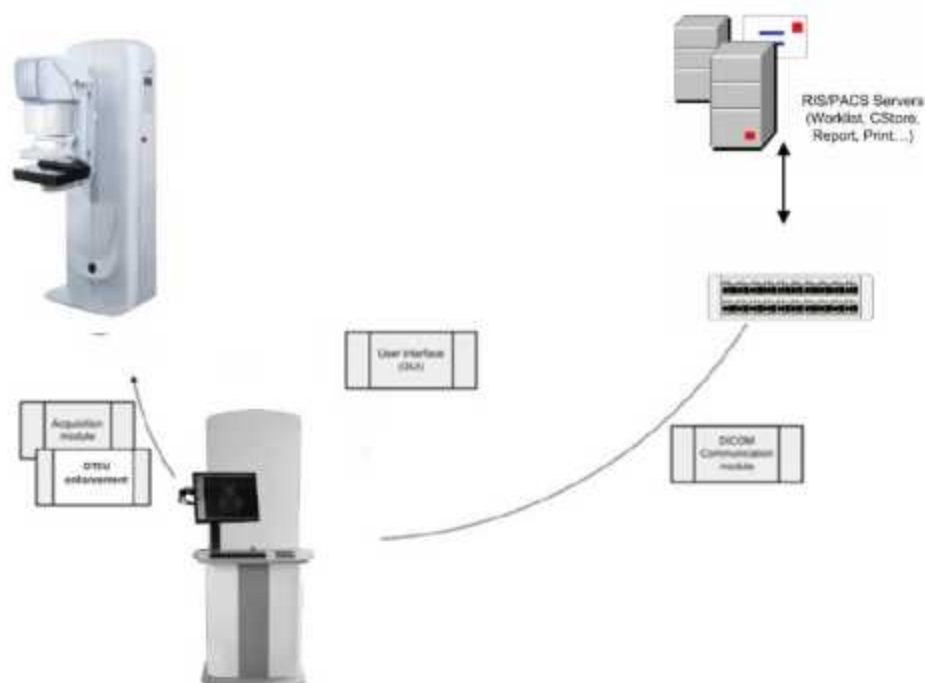
DICOM incluye muchos servicios diferentes, la mayoría de los cuales implican la transmisión de datos por una red, y el formato de archivo indicado más adelante es una adición, posterior y relativamente poco importante, a la norma.

FEMINA DIGITAL está clasificado como FULL DICOM 3.0 MG, lo que significa que este dispositivo implementa la totalidad de las clases de servicio incluidas para mamografía.

En función del lugar de instalación y las preferencias, FEMINA DIGITAL puede configurarse como se describe en las siguientes páginas.

Hay tres distintas configuraciones posibles. Las diferencias se basan en la presencia o ausencia de la red DICOM y en si se suministra o no la estación de diagnóstico.

CONFIGURACIÓN "FULL DICOM" (DICOM COMPLETA)

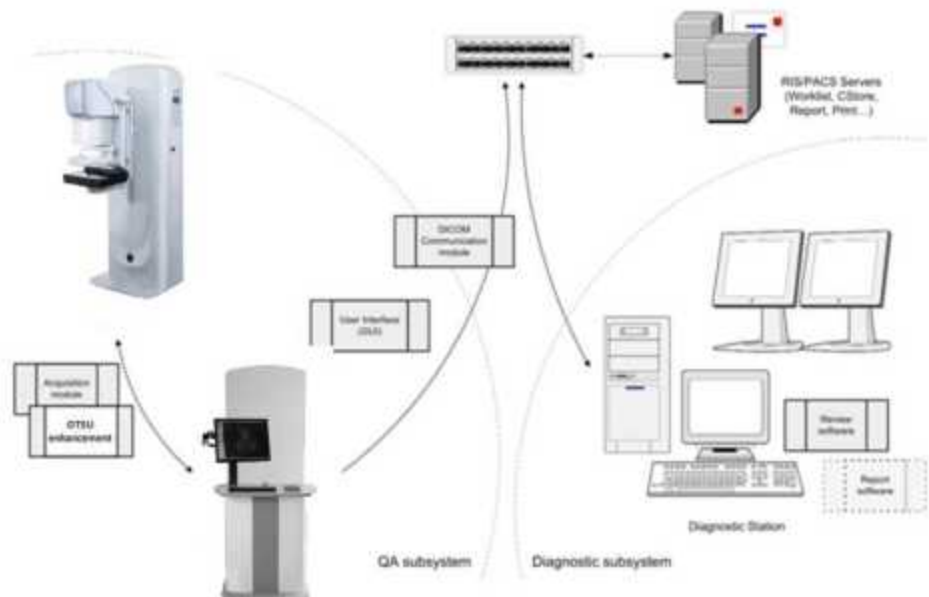


Esta configuración del FEMINA DIGITAL puede utilizarse cuando se dispone de una red DICOM y hay disponible una estación de diagnóstico remoto en el lugar de instalación.

El sistema de mamografía, conectado al PACS, permite abrir un estudio de la lista de trabajo (generada de forma remota); al cerrar el estudio, las imágenes adquiridas y todos los parámetros de la evaluación se envían al PACS, se sincronizan con la lista de trabajo y se almacenan en el servidor correspondiente del RIS. A continuación, se pueden examinar y revisar las imágenes desde la estación de diagnóstico remoto.

Si el servidor con lista de trabajo DICOM está fuera de servicio, el sistema de mamografía podrá seguir funcionando de todas maneras. En este caso, los datos de las imágenes y de los estudios se almacenan en la memoria interna de la estación de trabajo de adquisición. Al reanudarse la funcionalidad normal de la red, los estudios se vuelven a sincronizar con la lista de trabajo y se almacenan en el servidor.

CONFIGURACIÓN "FULL DICOM" (DICOM COMPLETA) + ESTACIÓN DE DIAGNOSTICO:



Esta configuración del FEMINA DIGITAL puede utilizarse cuando ya existe una red DICOM en el lugar de instalación, pero no hay una estación de diagnóstico remoto específica para evaluación mamográfica.

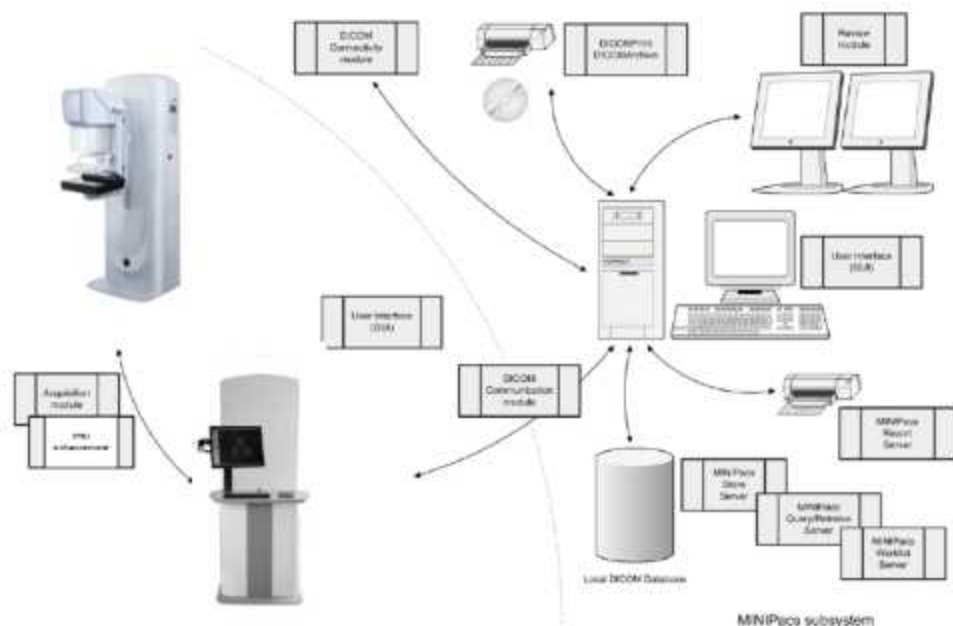
Con el sistema de mamografía, ajustado en la configuración de «FULL DICOM» (DICOM COMPLETO), se suministra también una estación de diagnóstico con un sistema de pantalla dual de muy alta resolución y un software de evaluación específico para la realización de mamografías.

El sistema de mamografía y la estación de diagnóstico están conectados a los servidores RIS/PACS.

La estación de trabajo se puede configurar para utilizar el protocolo específico para mamografías y el flujo de trabajo de lectura. Muestra también imágenes de otras modalidades (digitalización anterior al mamograma, mama US, RMN de mama, NM de mama, TC de mama) y permite la selección, visualización, manipulación, señalización, composición para impresión e intercambio de medios de imágenes de mamas.

Este software se puede integrar con un sistema de detección informático (CAD).

CONFIGURACIÓN "mini-PACS":



Esta configuración del FEMINA DIGITAL debe utilizarse cuando no se dispone de una red DICOM en el lugar de instalación.

FEMINA DIGITAL en configuración mini-PACS representa una isla completamente individual para la creación de imágenes digitales. Tiene la forma de una red localizada y específica de modalidades y almacenamiento, conectada directamente a las estaciones de trabajo de lectura sin capacidad de almacenamiento a largo plazo o gestión.

A menudo, la mamografía digital de campo completo (FFDM) requiere un enfoque similar, debido al gran tamaño de las imágenes, al flujo de trabajo de lectura altamente especializado y a los requisitos de visualización.

Además, en este caso, el sistema de mamografía permite conexiones con todas las modalidades DICOM.

INSTRUCCIONES IMPORTANTES ANTES DE LA PUESTA EN MARCHA INICIAL:

Las unidades de rayos X solamente pueden utilizarse dentro de una sala destinada a ello y equipada con la protección contra rayos X conforme a las normas y los reglamentos locales.

La puesta en marcha inicial solo debe llevarse a cabo por el servicio técnico del Fabricante o por una persona autorizada por éste.

En la primera instalación, el servicio técnico o la persona autorizada deberá seguir las instrucciones específicas incluidas en el Manual de servicio.

MANTENIMIENTO:

La vida útil esperada de la unidad de mamografía se define en función de las instrucciones de servicio y mantenimiento que contiene el Manual técnico y en función de los protocolos oficiales de control de calidad aplicables para la calidad de imagen.

Los procedimientos de mantenimiento y la lista de comprobación se incluyen en el Manual técnico y pueden llevarse a cabo únicamente por personal cualificado.

Se recomienda realizar los procedimientos generales de mantenimiento cada 6 meses o al menos cada año. Para una descripción más detallada de estos, consulte el Manual técnico.

La inspección de la calidad de imagen se establecerá según las normas locales aplicables y los protocolos de control de calidad; la periodicidad debe ser inferior a seis meses.

El usuario deberá comprobar a diario (o cada vez que encienda la unidad de mamografía):

- Presencia de daños en el exterior del blindaje o de la unidad.
- Control de las conexiones de red y de tierra, cables y manguera flexible corrugada.

Otros procedimientos optativos que puede llevar a cabo el mismo usuario, principalmente destinados a garantizar la minimización de la dosis y la optimización de la calidad de imagen, son los siguientes:

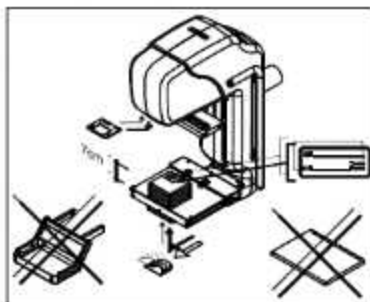
- | | |
|--|-------------|
| • Comprobación densitométrica | DIARIAMENTE |
| • A.E.C. [o] y [r] | DIARIAMENTE |
| • Prueba fantasma de calidad de imagen | SEIS MESES |

También se recomienda una comprobación sensitometría diaria.

PRUEBA A.E.C. PARA FEMINA:

Durante la prueba, el sistema debe configurarse como se muestra en la siguiente figura.

- Seleccione foco GRANDE
- Seleccione MODO PUNTO CERO
- Compruebe que en la pantalla está seleccionada una combinación coherente con el uso correspondiente.
- Retire el compresor
- Instale el chasis Bucky (con rejilla).
- Retire el cassette
- Deshabilite la liberación del compresor al final de la exposición y pulse la tecla "Compression +" (Compresión +)
- El símbolo XXXXX aparecerá en la pantalla.
- Seleccione el primer campo del detector AEC (lado de la paciente)



- Coloque el fantasma de 7 cm de espesor de manera que cubra completamente el detector.
- Haga la exposición
- Lea los valores [o] y [r] en la pantalla y compárelos con los valores del fantasma. La desviación del valor [r] debe encontrarse en el intervalo de referencia del valor $[155 \pm 10]$. Para el valor [o] el resultado debe encontrarse en $[10 \pm 2]$. Si no es así, llame al servicio de atención al cliente.
- Repita la prueba de cada uno de los tres campos del detector AEC.

Esta configuración se escogió para excluir todos los elementos variables que pueden existir entre la fuente de rayos X y el detector.

Solo el fantasma suministrado con la unidad debe utilizarse para la prueba.

AUTODIAGNÓSTICO:

Si se pulsamos los botones de restablecimiento de alarma n.º 12 y de selección de película/pantalla n.º 7 al mismo tiempo, aparece la siguiente información en la pantalla respecto al estado de la unidad:

Esos datos tienen que ver con:

- el estado de los fusibles de la placa base
- Los interruptores DIP del ajuste de la placa de la CPU
- el estado de funcionamiento del inversor, los filamentos y el iniciador del ánodo
- Versión del firmware
- Modelo de tubo de rayos X instalado
- Nivel térmico en kJ y temperatura de la carcasa del tubo
- número total de exposiciones realizadas
- hora y fecha de la última exposición radiográfica.



Para restaurar la función normal de visualización, pulse el botón de restablecimiento.

PRUEBA DE MOVIMIENTO DE LA REJILLA PARA FEMINA:

El Potter-Bucky (formato 18x24 o 24x30 cm) está dotado de una rejilla antidispersión para limitar la cantidad de radiación dispersa creada en una exposición radiográfica que alcanza al detector.

El operador puede verificar la funcionalidad de la rejilla moviéndola, sin exposición, pulsando al mismo tiempo los botones n.º 12 (restablecimiento de alarma) y n.º 11 (para reducir la fuerza de compresión) del panel de control.

La rejilla debe oscilar hacia delante y hacia atrás. La velocidad de la rejilla es diferente durante las siete primeras ejecuciones para los movimientos, primero derecha/izquierda; la velocidad del movimiento debe ser uniforme.

El movimiento de la rejilla tiene un tiempo de desconexión automática de 20 s para proteger el motor paso a paso.



COMPROBACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE FILTROS DE LOS VENTILADORES DEL DETECTOR:

El flujo de aire para la refrigeración del detector está protegido del polvo por filtros de espuma de poliuretano lavables y reutilizables (1/4" de grosor, 45 poros/pulgada).

El polvo incide en la fiabilidad porque una gruesa capa de polvo puede implicar una cierta cantidad de capacitancia y conductividad eléctrica. Verdaderamente, reducirá la vida útil de los ventiladores y aumentará el riesgo de recalentamiento.

La densidad de la espuma se ha diseñado para que sea lo suficientemente alta para atrapar el polvo, pero lo bastante baja para no reducir el flujo de aire.

En lugares con mucho polvo, cada mes, es recomendable verificar la limpieza de los filtros para evitar la acumulación de polvo. Si los filtros están sucios deben cambiarse rápidamente por otros nuevos.

En todo caso, los filtros deben cambiarse periódicamente con una frecuencia que dependerá del entorno de la instalación.

Los filtros sucios pueden lavarse (solo con agua) y reutilizarse totalmente secos en la siguiente sustitución. El procedimiento de sustitución de filtros se describe en el Manual técnico y debe ser realizado únicamente por personal cualificado.

Si no se llevan a cabo inspecciones periódicas y las aberturas de los filtros están obstruidas, los ventiladores pueden oscilar periódicamente con una tasa de aproximadamente 2/3 s generando un ruido audible típico que puede llamar la atención del operador.

La obstrucción de los filtros causa un recalentamiento del detector. En este caso, la temperatura puede superar el rango de calibración y se verá un mensaje en rojo en la barra de estado de la estación de trabajo de adquisición (véase también la sección 5, apartado 2.1 de este manual).

Los filtros de los ventiladores del detector deben cambiarse solamente con el juego original.

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

No corresponde, el producto médico no es 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, el producto médico no presenta este riesgo.

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, el producto médico no es esterilizable ni se suministra 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.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

UNIDAD DE MAMOGRAFÍA:

Es necesaria la limpieza regular de la pala de compresión y el Potter-Bucky (o dispositivo de ampliación) antes de continuar con la exploración.

Utilice únicamente un paño suave y jabón neutro para no dañar la placa de policarbonato de la placa de compresión al apretarla con riesgo de producir grietas. Para las demás superficies, utilice productos de limpieza que no dañen plásticos, aluminio o fibra de carbono.

PRECAUCIÓN

No utilice detergentes abrasivos ni limpiadores agresivos.

No utilice demasiado detergente y tenga cuidado de que el líquido de limpieza no gotee dentro del detector o la unidad de mamografía.

No utilice vapor ni líquidos a altas temperaturas en las piezas del equipo.

No utilice aerosoles de limpieza directamente para no dañar los componentes electrónicos.

Limpie las piezas que entran en contacto con el paciente utilizando un paño sin hilachas o una almohadilla.

ADVERTENCIA:

Para limpiar y desinfectar piezas que han estado en contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos siga un protocolo asignado por su representante de control de infecciones.

Al utilizar un germicida siga todas las instrucciones y precauciones del fabricante para garantizar un uso eficaz y seguro del producto.

Para evitar que se acumulen partículas electrostáticas sobre las cubiertas de plástico, use paños húmedos antiestáticos para consolas.

ESTACIÓN DE ADQUISICIÓN:

PANTALLA LCD:

Para limpiar la pantalla LCD utilice un paño de microfibras para eliminar el polvo aparente y cepille suave y minuciosamente el resto de polvo.

Utilice una solución 50/50 de agua destilada/alcohol isopropílico, con un paño suave y sin pelusa. Limpie con extrema suavidad la pantalla con un movimiento circular. No haga mucha presión en el paño. Deje que la solución de limpieza haga su trabajo.

Es recomendable comprar un kit de limpieza adecuado (con una solución sin alcohol y sin amoníaco) para limpiar y mantener la pantalla LCD en un estado nítido e impoluto.

PRECAUCIÓN

No pulverice nunca soluciones de limpieza directamente sobre la pantalla. Pulvericelas en el paño de limpieza.

No apriete mucho ni toque la pantalla para no dejar huellas grasientas ni manchas.

TECLADO:

Para limpiar el teclado póngalo primero boca abajo para liberar los restos que haya entre las teclas (pulsar las teclas es una buena forma de liberarlos). Utilice aire comprimido para soplar los restos que haya alrededor y debajo de las teclas, y después extráigalos mediante una aspiradora. Finalmente, limpie la superficie de las teclas con un paño humedecido con un detergente neutro.

PRECAUCIÓN

No utilice demasiado detergente y tenga cuidado de que el detergente líquido no gotee dentro del teclado.

PANTALLA TRANSPARENTE ANTI-RAYOS X:

Para limpiar la pantalla transparente anti-rayos X utilice cualquier limpiacristales específico y un paño suave y limpio que no suelte pelusa. A continuación, pase cuidadosamente otro paño seco sobre la superficie.

PRECAUCIÓN

No pulverice nunca soluciones de limpieza directamente sobre la pantalla anti-rayos X. Pulvericelas en el paño de limpieza.

Procure que el detergente líquido no gotee en el escritorio.

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);

INSTRUCCIONES IMPORTANTES ANTES DE LA PUESTA EN MARCHA INICIAL:

Las unidades de rayos X solamente pueden utilizarse dentro de una sala destinada a ello y equipada con la protección contra rayos X conforme a las normas y los reglamentos locales.

La puesta en marcha inicial solo debe llevarse a cabo por el servicio técnico del Fabricante o por una persona autorizada por este.

En la primera instalación, el servicio técnico o la persona autorizada deberá seguir las instrucciones específicas incluidas en el Manual de servicio.

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;

UNIDAD DE MAMOGRAFIA

GENERADOR DE ALTA TENSION	
Compensación de tensión de línea	AUTOMATICO Generador de alta tensión con circuito cerrado kV y compensación feed-forward (en prealimentación) de línea.
Tecnología de inversor (Inverter)	Alimentación de corriente, puente Mosfet con capacidad de limitar la corriente de salida y protección frente a cortocircuitos
Frecuencia de inversor	50 kHz
Frecuencia/amplitud de onda	100 kHz < 2%
Potencia de salida del generador	5 kW (@ 35 kV)
Intervalo kV	20/35 kV (20/49 kV opcional)
Resolución kV (modos manual y automático)	0,5 kV
Precisión kV	±1%
Repetibilidad kV	± 0,1%
Tiempo de incremento kV	< 1,5 ms de 0 a 100%
Visualización kV	XX,X kV (3 dígitos)
Producto corriente-tiempo más bajo IEC 60601-2-45:2017.9.2.1.f)	1 mAs
Valor máximo mAs	640 mAs
Resolución mAs (automática)	0,1 mAs
Valores mAs de acuerdo con la serie R'20	de acuerdo con la serie R'20 (Nota: valores redondeados por defecto según serie y tolerancia estándar limitados a 640 mAs)
Resolución mAs (automática)	0,1 mAs
Visualización mAs	XXX,X mAs (4 dígitos)
Rango de tiempo de exposición	0,02/3s (400 mAs @135 mA) Selección automática en función de mAs seleccionado
Temporizador de seguridad	10 s
CONJUNTO DEL TUBO DE RAYOS X	I.A.E. XM12

Velocidad de rotación del ánodo	3000 rpm 50 Hz 10000 rpm 150 Hz (opcional)
Material del blanco	Molibdeno
Entalpia máxima del ánodo	225 kJ (300 kHU)
Velocidad de enfriamiento máxima del ánodo	750 W (60 kHU/min)
Entalpia máxima del conjunto de tubo de rayos X	320 kJ (425 kHU)
Disipación continua de calor de la carcasa	80 W (108 HU/s)
Método de enfriamiento	convección de aire libre
Ángulo objetivo del disco del ánodo	12,5°
Diámetro del disco del ánodo	80 mm
Puntos focales	2
Tamaño de punto focal conforme a IEC 336	0,1 (foco pequeño) 0,3 (foco grande)
Potencia	1150 W pequeño 4800 W grande (3000 rpm) 2000 W pequeño 9000 W grande (10000 rpm)
Tensión nominal del tubo de rayos X y corrientes más altas disponibles del tubo de rayos X a esa tensión (IEC 60601-2-45:201.7.9.2.1.a)	Foco grande: 35 kV a 100 mA (opcional - 40 kV a 80 mA) con Iniciador de alta velocidad - 35 kV a 130 mA (opcional - 40 kV a 80 mA)
Corriente del tubo de rayos X más alta y tensión del tubo de rayos X más alta disponible a esa corriente (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.b)	Foco grande: 100 mA a 35 kV (opcional - 80 mA a 40 kV) con Iniciador de alta velocidad - 130 mA a 35 kV (opcional - 80 mA a 40 kV)
La combinación correspondiente de tensión del tubo de rayos x y corriente del tubo de rayos x que produce la potencia eléctrica de salida más alta (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.c)	Foco grande: 35 kV a 100 mA = 3500 W (opcional - 40 kV a 80 mA = 3200 W) con Iniciador de alta velocidad - 35 kV a 130 mA = 4550 W (opcional - 40 kV a 80 mA = 3200 W)
La potencia eléctrica nominal dada como la potencia eléctrica de salida constante más alta en kilovatios que el generador de rayos X puede suministrar con una tensión del tubo de rayos X de 30 kV, por un tiempo de carga de 1 s, un tiempo de ciclo de 1,0 min y un número indefinido de ciclos o, si estos valores no pueden seleccionarse, con una tensión del tubo de rayos X lo más cercana posible a 30 kV, por un tiempo de carga lo más cercano posible pero no inferior a 1 s y un tiempo de ciclo de 1,0 min y un número indefinido de ciclos. (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.d)	Foco grande: 2700 W a 30 kV - 90 mA - tiempo de carga 3,55" con Iniciador de alta velocidad - 3900 W a 30 kV - 130 mA - tiempo de carga 3,076"
La potencia eléctrica nominal se dará junto con la combinación de tensión del tubo de rayos X y corriente del tubo de rayos X y el tiempo de carga (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.e)	Foco grande: 2700 W a 30 kV - 90 mA - tiempo de carga 3,55" con Iniciador de alta velocidad - 3900 W a 30 kV - 130 mA - tiempo de carga 3,076"
Producto corriente-tiempo más bajo (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.f)	1 mAs (para todos los valores kV)
equipo de rayos X para mamografía dotado de control automático de exposición que controla el tiempo de carga, el tiempo de carga más corto y/o el producto corriente-tiempo más bajo	8 mAs (con fantasma de PMMA 20 mm)

resultante (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.h)	
Intervalo de tensión del tubo de rayos X cuando la tensión del tubo de rayos X se controla mediante AEC (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.i)	25-35 kV Opcional: 25-40 kV
Rango mAs	Foco pequeño: 1/200 mAs (de 20 a 40 kV) Foco grande: 1/640 mAs (de 20 a 30 kV) 1/500 mAs (de 31 a 35 kV) 1/400 mAs (de 36 a 40 kV) Opción HSS Foco pequeño 1/180 mAs (de 21 a 22 kV) 1/200 mAs (de 23 a 40 kV) Foco grande: 1/640 mAs (de 20 a 40 kV)
Ventana RAYOS X	0,5 mm berilio
Carcasa protección rayos X	>=0,5 mm equivalente Pb
Filtración inherente	0,0 mm Al IEC 522/1976
HVL (capa de semiatenuación) medida a 28 kV	>0,3 mm equiv. Al
Filtración total	>0,5 mm Al
PROTECCIÓN CONTRA SOBRECARGA TÉRMICA DEL CONJUNTO DEL TUBO	
Con sensor activo de la temperatura controlado por la CPU principal	Temperatura límite superior de 65° fuera del conjunto del tubo. Visualización de HU y °C disponible en el menú técnico.
PROPIEDADES DEL FILTRO	
30 µm molibdeno	0,38 mm equiv. Al a 28 kV, medido con blanco de Mo
25 µm rodio (opcional)	0,62 mm equiv. Al a 28 kV, medido con blanco de Mo
CONJUNTO DEL TUBO DE RAYOS X	
	I.A.E. XM1016
Velocidad de rotación del ánodo	3000 rpm 50 Hz 10000 rpm 150 Hz (opcional)
Material del blanco	Molibdeno
Entalpia máxima del ánodo	225 kJ (300 kWh)
Velocidad de enfriamiento máxima del ánodo	750 W (60 kWh/min)
Entalpia máxima del conjunto de tubo de rayos X	320 kJ (425 kWh)
Disipación continua de calor de la carcasa	80 W (108 HU/s)
Método de enfriamiento	convección de aire libre
Ángulo objetivo del disco del ánodo	10 ° (0,1) / 16 ° (0,3)
Diámetro del disco del ánodo	80 mm
Puntos focales	2
Tamaño de punto focal conforme a IEC 336	0,1 (foco pequeño) 0,3 (foco grande)
Potencia	700 W pequeño 2900 W grande (3000 rpm) 1350 W pequeño 4900 W grande (10 000 rpm)
Tensión nominal del tubo de rayos X y corrientes más altas disponibles del tubo de rayos X a esa tensión (IEC 60601-2-45:201.7.9.2.1.a)	Foco grande: 35 kV a 60 mA (opcional – 40 kV a 60 mA) con Iniciador de alta velocidad - 35 kV a 80 mA (opcional – 40 kV a 80 mA)
Corriente del tubo de rayos X más alta y tensión	Foco grande:

del tubo de rayos X más alta disponible a esa corriente (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.b)	90 mA a 30 kV (opcional – 90 mA a 30 kV) con Iniciador de alta velocidad - 140 mA a 25 kV (opcional – 140 mA a 25 kV)
La combinación correspondiente de tensión del tubo de rayos x y corriente del tubo de rayos x que produce la potencia eléctrica de salida más alta (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.c)	Foco grande: 30 kV a 90 mA = 2700 W (opcional – 30 kV a 90 mA = 2700 W) con Iniciador de alta velocidad - 30 kV a 130 mA = 3900 W (opcional – 30 kV a 130 mA = 3900 W)
La potencia eléctrica nominal dada como la potencia eléctrica de salida constante más alta en kilovatios que el generador de rayos X puede suministrar con una tensión del tubo de rayos X de 30 kV, por un tiempo de carga de 1 s, un tiempo de ciclo de 1,0 min y un número indefinido de ciclos o, si estos valores no pueden seleccionarse, con una tensión del tubo de rayos X lo más cercana posible a 30 kV, por un tiempo de carga lo más cercano posible pero no inferior a 1 s y un tiempo de ciclo de 1,0 min y un número indefinido de ciclos. (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.d)	Foco grande: 2700 W a 30 kV - 90 mA – tiempo de carga 1,77” con Iniciador de alta velocidad - 3900 W a 30 kV - 130 mA – tiempo de carga 1”
La potencia eléctrica nominal se dará junto con la combinación de tensión del tubo de rayos X y corriente del tubo de rayos X y el tiempo de carga (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.e)	Foco grande: 2700 W a 30 kV - 90 mA – tiempo de carga 1,77” con Iniciador de alta velocidad - 3900 W a 30 kV - 130 mA – tiempo de carga 1”
Producto corriente-tiempo más bajo (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.f)	1 mAs (para todos los valores kV)
equipo de rayos X para mamografía dotado de control automático de exposición que controla el tiempo de carga, el tiempo de carga más corto y/o el producto corriente-tiempo más bajo resultante (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.h)	8 mAs (con fantasma de PMMA 20 mm)
Intervalo de tensión del tubo de rayos X cuando la tensión del tubo de rayos X se controla mediante AEC (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.i)	25-35 kV Opcional: 25-40 kV
Rango mAs	Foco pequeño: 1/200 mAs (de 20 a 34 kV) 1/100 mAs (de 35 a 40 kV) Foco grande: 1/640 mAs (de 20 a 30 kV) 1/500 mAs (de 31 a 40 kV) Opción HSS Foco pequeño 1/320 mAs (de 20 a 30 kV) 1/250 mAs (de 31 a 40 kV) Foco grande: 1/640 mAs (de 20 a 34 kV) 1/500 mAs (de 35 a 40 kV)
Ventana RAYOS X	0,5 mm berilio
Carcasa protección rayos X	>=0,5 mm equivalente Pb

Filtración inherente	0,0 mm Al IEC 522/1976
HVL (capa de semiatenuación) medida a 28 kV	>0,3 mm equiv. Al
Filtración total	>0,5 mm Al
PROTECCIÓN CONTRA SOBRECARGA TÉRMICA DEL CONJUNTO DEL TUBO	
Con sensor activo de la temperatura controlado por la CPU principal	Temperatura límite superior de 65° fuera del conjunto del tubo. Visualización de HU y °C disponible en el menú técnico.
PROPIEDADES DEL FILTRO	
30 µm molibdeno	0,38 mm equiv. Al a 28 kV, medido con blanco de Mo
25 µm rodio (opcional)	0,62 mm equiv. Al a 28 kV, medido con blanco de Mo

CONJUNTO DEL TUBO DE RAYOS X	I.A.E. XM1016 T
Velocidad de rotación del ánodo	3000 rpm 50 Hz 10000 rpm 150 Hz (opcional)
Material del blanco	Tungsteno Via focal: RT (tungsteno + renio) TZM (molibdeno+titanio+circonio)
Entalpia máxima del ánodo	225 kJ (300 kHU)
Velocidad de enfriamiento máxima del ánodo	750 W (60 kHU/min)
Entalpia máxima del conjunto de tubo de rayos X	320 kJ (425 kHU)
Disipación continua de calor de la carcasa	80 W (108 HU/s)
Método de enfriamiento	convección de aire libre
Ángulo objetivo del disco del ánodo	10° (0,1, foco pequeño)/16° (0,3, foco grande)
Diámetro del disco del ánodo	80 mm
Puntos focales	2
Tamaño de punto focal conforme a IEC 336, EN60336	0,1x0,1 mm (foco pequeño) 0,3x0,3 mm (foco grande)
Potencia (Potencia nominal entrada ánodo)	1400 W foco pequeño (3000 rpm) 5600 W foco grande (3000 rpm) 2400 W foco pequeño (10000 rpm) 9600 W foco grande (10000 rpm)
Tensión nominal del tubo de rayos X y corrientes más altas disponibles del tubo de rayos X a esa tensión (IEC 60601-2-45:201.7.9.2.1.a)	35 kV; 100 mA (a 0,3 mm) Opcional: 40 kV; 80 mA (a 0,3 mm)
Corriente del tubo de rayos X más alta y tensión del tubo de rayos X más alta disponible a esa corriente (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.b)	
La potencia eléctrica nominal dada como la potencia eléctrica de salida constante más alta en kilovatios que el generador de rayos X puede suministrar con una tensión del tubo de rayos X de 30 kV, por un tiempo de carga de 1 s, un tiempo de ciclo de 1,0 min y un número indefinido de ciclos o, si estos valores no pueden seleccionarse, con una tensión del tubo de rayos X lo más cercana posible a 30 kV, por un tiempo de carga lo más cercano posible pero no inferior a 1 s y un tiempo de ciclo de 1,0 min y un número indefinido de ciclos.	30 kV; 135 mA (a 0,3 mm) - >4050 W Tiempo de carga de 2,96 s (400 mAs)

(IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.d)	
La potencia eléctrica nominal se dará junto con la combinación de tensión del tubo de rayos X y corriente del tubo de rayos X y el tiempo de carga (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.e)	
Producto corriente-tiempo más bajo (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.f)	1 mAs (para todos los valores kV)
equipo de rayos X para mamografía dotado de control automático de exposición que controla el tiempo de carga, el tiempo de carga más corto y/o el producto corriente-tiempo más bajo resultante (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.h)	26 mAs (25 kV W/Rh)
Intervalo de tensión del tubo de rayos X cuando la tensión del tubo de rayos X se controla mediante AEC (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.j)	25-35 kV Opcional: 25-40 kV
Rango mAs	Foco pequeño: 1-80 mAs (de 20 a 21 kV) 1-140 mAs (de 22 a 30 kV) 1-100 mAs (de 31 a 34 kV) 1-100 mAs (de 35 a 40 kV) Foco grande: 1-320 mAs (de 20 a 24 kV) 1-400 mAs (de 25 a 27 kV) 1-640 mAs (de 28 a 30 kV) 1-560 mAs (de 31 a 34 kV) 1-320 mAs (35 kV) 1-250 mAs (de 36 a 40 kV)
Ventana RAYOS X	0,5 mm berilio
Carcasa protección rayos X	>=0,5 mm equivalente Pb
Filtración inherente	0,0 mm Al IEC 522/1976
HVL (capa de semiatenuación) medida a 28 kV	>0,5 mm equiv. Al
Filtración total	>0,5 mm Al
PROTECCIÓN CONTRA SOBRECARGA TÉRMICA DEL CONJUNTO DEL TUBO	
Con sensor activo de la temperatura controlado por la CPU principal	Temperatura límite superior de 65° fuera del conjunto del tubo. Visualización de HU y °C disponible en el menú técnico.
PROPIEDADES DEL FILTRO	
50 µm plata	0,55 mm eq. Al a 28 kV, medido con blanco W
50 µm rodio	0,51 mm eq. Al a 28 kV, medido con blanco W

TUBO DE RAYOS X OPCIONAL	VARIAN M113
Velocidad de rotación del ánodo	3000 rpm 50 Hz
Material del blanco	Molibdeno
Capacidad de almacenamiento térmico del ánodo	300 kHU (225 kJ)
Velocidad de disipación térmica máxima del ánodo	60 kHU/min (750 W)
Capacidad de almacenamiento térmico del conjunto del tubo de rayos X	500 kHU (376 kJ)
Velocidad de disipación térmica del conjunto del tubo de rayos X	135 HU/s (100 W)
Método de enfriamiento	convección de aire libre

Ángulo objetivo del disco del ánodo	10° (foco pequeño)/16° (foco grande)
Diámetro del disco del ánodo	77 mm
Puntos focales	2
Tamaño de punto focal conforme a IEC 336	0,1x0,1 mm (pequeño) 0,3x0,3mm (grande)
Potencia (Potencia nominal entrada ánodo)	800W pequeño 3600 W grande (3000 rpm)
Tensión nominal del tubo de rayos X y corrientes más altas disponibles del tubo de rayos X a esa tensión (IEC 60601-2-45:201.7.9.2.1.a)	Ver XM1016
Corrientes más altas del tubo de rayos X y tensión más alta disponible del tubo de rayos X a esa corriente (IEC 60601-2-45:201.7.9.2.1.b)	Ver XM1016
Combinación correspondiente de tensión del tubo de rayos X y corriente del tubo de rayos X que produce la potencia eléctrica de salida más alta (IEC 60601-2-45:201.7.9.2.1.c)	
La potencia eléctrica nominal dada como la potencia eléctrica de salida constante más alta en kilovatios que el generador de rayos X puede suministrar con una tensión del tubo de rayos X de 30 kV, por un tiempo de carga de 1 s, un tiempo de ciclo de 1,0 min y un número indefinido de ciclos o, si estos valores no pueden seleccionarse, con una tensión del tubo de rayos X lo más cercana posible a 30 kV, por un tiempo de carga lo más cercano posible pero no inferior a 1 s y un tiempo de ciclo de 1,0 min y un número indefinido de ciclos. (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.d)	Ver XM1016
La potencia eléctrica nominal se dará junto con la combinación de tensión del tubo de rayos X y corriente del tubo de rayos X y el tiempo de carga (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.e)	
Producto corriente-tiempo más bajo (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.f)	Ver XM1016
Para equipo de rayos X para mamografía dotado de control automático de exposición que controla el tiempo de carga, el tiempo de carga más corto y/o el producto corriente-tiempo más bajo resultante (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.h)	Ver XM1016
Intervalo de tensión del tubo de rayos X cuando la tensión del tubo de rayos X se controla mediante AEC (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.i)	Ver XM1016
Rango mAs	Foco pequeño: 1/200 mAs (de 20 a 34 kV) 1/100 mAs (de 35 a 40 kV) Foco grande: 1/640 mAs (de 21 a 30 kV)

	1/500 mAs (de 21 a 40 kV)
Ventana RAYOS X	0,75 mm berilio
Filtración inherente	0,0 mm Al IEC 522/1976
HVL (capa de semiatenuación) medida a 28 kV	>0,3 mm equiv. Al
Filtración total a 28 kV	>0,5 mm Al
PROTECCIÓN CONTRA SOBRECARGA TÉRMICA DEL CONJUNTO DEL TUBO	
Con sensor activo de la temperatura controlado por la CPU principal	Temperatura límite superior de 65° fuera del conjunto del tubo. Visualización de HU y °C disponible en el menú técnico.
PROPIEDADES DEL FILTRO	
30 µm molibdeno	0,38 mm equiv. Al a 28 kV, medido con blanco de Mo
25 µm rodio (opcional)	0,62 mm equiv. Al a 28 kV, medido con blanco de Mo

CONJUNTO DEL TUBO DE RAYOS X	VARIAN M113T
Velocidad de rotación del ánodo	3000 rpm 50 Hz
Material del blanco	Tungsteno Vía focal: W-Re-Mo
Capacidad de almacenamiento térmico del ánodo	300 kHU (225 kJ)
Velocidad de disipación térmica máxima del ánodo	60 kHU/min (750 W)
Capacidad de almacenamiento térmico del conjunto del tubo de rayos X	500 kHU (376 kJ)
Velocidad de disipación térmica del conjunto del tubo de rayos X	135 HU/s (100 W)
Método de enfriamiento	convección de aire libre
Ángulo objetivo del disco del ánodo	10° (foco pequeño)/16° (foco grande)
Diámetro del disco del ánodo	77 mm
Puntos focales	2
Tamaño de punto focal conforme a IEC 336	0,1x0,1 mm (pequeño) 0,3x0,3mm (grande)
Potencia (Potencia nominal entrada ánodo)	1400 W (pequeño) / 5900 W (grande) (3000 rpm)
Tensión nominal del tubo de rayos X y corrientes más altas disponibles del tubo de rayos X a esa tensión (IEC 60601-2-45:201.7.9.2.1.a)	35 kV; 100 mA (a 0,3 mm) Opcional: 40 kV; 80 mA (a 0,3 mm)
Corrientes más altas del tubo de rayos X y tensión más alta disponible del tubo de rayos X a esa corriente (IEC 60601-2-45:201.7.9.2.1.b)	34 kV; 135 mA (a 0,3 mm)- > 4590 W Opcional: 40 kV; 80 mA (a 0,3 mm)- > 3200 W
Combinación correspondiente de tensión del tubo de rayos X y corriente del tubo de rayos X que produce la potencia eléctrica de salida más alta (IEC 60601-2-45:201.7.9.2.1.c)	
La potencia eléctrica nominal dada como la potencia eléctrica de salida constante más alta en kilovatios que el generador de rayos X puede suministrar con una tensión del tubo de rayos X de 30 kV, por un tiempo de carga de 1 s, un tiempo de ciclo de 1,0 min y un número indefinido de ciclos o, si estos valores no pueden seleccionarse, con una tensión del tubo de rayos	30 kV; 135 mA (a 0,3 mm) ->4050 W Tiempo de carga de 2,96 s (400 mAs)

X lo más cercana posible a 30 kV, por un tiempo de carga lo más cercano posible pero no inferior a 1 s y un tiempo de ciclo de 1,0 min y un número indefinido de ciclos. (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.d)	
La potencia eléctrica nominal se dará junto con la combinación de tensión del tubo de rayos X y corriente del tubo de rayos X y el tiempo de carga (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.e)	
Producto corriente-tiempo más bajo (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.f)	1 mAs (para todos los valores kV)
Para equipo de rayos X para mamografía dotado de control automático de exposición que controla el tiempo de carga, el tiempo de carga más corto y/o el producto corriente-tiempo más bajo resultante (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.h)	26 mAs (25 kV W/Rh)
Intervalo de tensión del tubo de rayos X cuando la tensión del tubo de rayos X se controla mediante AEC (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.i)	25-35 kV Opcional: 25-40 kV
Rango mAs	Foco pequeño: 1-100 mAs (de 20 a 22 kV) 1-130 mAs (de 23 a 30 kV) 1-100 mAs (de 31 a 35 kV) 1-80 mAs (de 36 a 40 kV) Foco grande: 1-300 mAs (de 20 a 24 kV) 1-640 mAs (de 25 a 35 kV) 1-250 mAs (de 36 a 40 kV)
Ventana RAYOS X	0,63 mm berilio
Carcasa protección rayos X	>= 0,5 mm equivalente Pb
Filtración inherente	0,0 mm Al IEC 522/1976
HVL (capa de semiatenuación) medida a 28 kV	>0,3 mm equiv. Al
Filtración total a 28 kV	>0,5 mm Al
PROTECCIÓN CONTRA SOBRECARGA TÉRMICA DEL CONJUNTO DEL TUBO	
Con sensor activo de la temperatura controlado por la CPU principal	Temperatura límite superior de 65° fuera del conjunto del tubo. Visualización de HU y °C disponible en el menú técnico.
PROPIEDADES DEL FILTRO	
50 µm plata	0,55 mm eq. Al a 28 kV, medido con blanco W
50 µm rodio	0,51 mm eq. Al a 28 kV, medido con blanco W
CONJUNTO DEL TUBO DE RAYOS X	
SIEMENS PANTIX 40MoW-100G (opcional)	
Velocidad de rotación del ánodo	10000 rpm 150 Hz
Material del blanco	Molibdeno/tungsteno (RT)
Capacidad de almacenamiento térmico del ánodo	162 kHU
Velocidad de disipación térmica máxima del ánodo	40,5 kHU/min
Capacidad de almacenamiento térmico del	1100 kJ

conjunto del tubo de rayos X	
Velocidad de disipación térmica del conjunto del tubo de rayos X	100 W
Método de enfriamiento	convección de aire libre
Ángulo objetivo del disco del ánodo	20°
Diámetro del disco del ánodo	100 mm
Puntos focales	4
Tamaño de punto focal conforme a IEC 336	0,1 pequeño, 0,3 grande (tanto Mo como RT)
Tamaño nominal de punto focal a 27 kV, 17°-20°	Tamaño nominal de punto focal a 27 kV, 17°-20°
Potencia (Potencia nominal entrada ánodo)	0,7 kW (Mo) - 0,85 kW (RT) microfoco 3,75 kW (Mo) - 4,7 kW (RT) foco muy pequeño
Tensión nominal del tubo de rayos X y corrientes más altas disponibles del tubo de rayos X a esa tensión (IEC 60601-2-45:201.7.9.2.1.a)	35 kV a 80 mA
Corrientes más altas del tubo de rayos X y tensión más alta disponible del tubo de rayos X a esa corriente (IEC 60601-2-45:201.7.9.2.1.b)	90 mA a 23 kV [Mo] 90 mA a 30 kV [W]
Combinación correspondiente de tensión del tubo de rayos X y corriente del tubo de rayos X que produce la potencia eléctrica de salida más alta (IEC 60601-2-45:201.7.9.2.1.c)	35 kV a 80 mA = 2800 W
La potencia eléctrica nominal dada como la potencia eléctrica de salida constante más alta en kilovatios que el generador de rayos X puede suministrar con una tensión del tubo de rayos X de 30 kV, por un tiempo de carga de 1 s, un tiempo de ciclo de 1,0 min y un número indefinido de ciclos o, si estos valores no pueden seleccionarse, con una tensión del tubo de rayos X lo más cercana posible a 30 kV, por un tiempo de carga lo más cercano posible pero no inferior a 1 s y un tiempo de ciclo de 1,0 min y un número indefinido de ciclos. (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.d)	2700 W a 30 kV - 90 mA – tiempo de carga 5,55"
La potencia eléctrica nominal se dará junto con la combinación de tensión del tubo de rayos X y corriente del tubo de rayos X y el tiempo de carga (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.e)	2700 a 30 kV - 90 mA – tiempo de carga 5,55"
Producto corriente-tiempo más bajo (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.f)	1 mAs (para todos los valores kV)
Para equipo de rayos X para mamografía dotado de control automático de exposición que controla el tiempo de carga, el tiempo de carga más corto y/o el producto corriente-tiempo más bajo resultante (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.h)	8 mAs (con fantasma de PMMA 20 mm)
Intervalo de tensión del tubo de rayos X cuando la tensión del tubo de rayos X se controla mediante AEC (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.i)	20-35 kV Opcional: 20-40 kV

Rango mAs	Foco pequeño: 1/200 mAs (de 20 a 23 kV) 1/180 mAs (de 24 a 26 kV) 1/160 mAs (de 27 a 29 kV) 1/130 mAs (de 30 a 35 kV) Foco grande: 1/640 mAs (de 20 a 23 kV) 1/500 mAs (de 24 a 35 kV)
Ventana RAYOS X	1 mm berilio
Filtración inherente	0,2 mm Al IEC 522/1976
HVL (capa de semiatenuación) medida a 28 kV	>0,3 mm equiv. Al
Filtración total a 28 kV	>0,5 mm Al
PROTECCIÓN CONTRA SOBRECARGA TÉRMICA DEL CONJUNTO DEL TUBO	
Con sensor activo de la temperatura controlado por la CPU principal	Temperatura límite superior de 65° fuera del conjunto del tubo. Visualización de HU y °C disponible en el menú técnico.
PROPIEDADES DEL FILTRO	
30 µm rodio	0,38 mm equiv. Al a 28 kV, medido con blanco de Mo
50 µm rodio (opcional)	1,0 mm equiv. Al a 28 kV, medido con blanco de W

COLIMADOR AUTOMÁTICO

Fuente de luz	LED (dispositivo de clase 1 -320 µW de potencia)
Haz de luz	Encender mediante el botón pulsador o automáticamente cuando funciona la compresión (seleccionadle por servicio) Temporizador electrónico
Intensidad de luz	> 150 lux
Precisión de colimación del rayo de luz	conforme a IEC 60601-2-45:203.8.5.4
Espejo	con función fuera de campo automática
Formatos (con dispositivo para ampliación geométrica)	18x24 cm y 10x14 cm para ampliación (con detector de formato 18x24 cm) 24x30 cm y 10x14 cm para ampliación (con detector de formato 24x30 cm)
Protección del campo de exploración	Cierre rápido y pantalla de policarbonato ampliada para mantener la cara de la paciente fuera del haz de rayos X

POTTER BUCKY DE FEMINA

Formatos	18x24 cm (estándar) 24x30 cm (opcional)
Compatibilidad de cassettes	Todos los modelos más comunes con ventana como: Aqfa, Dupont, Fuji, Kodak, 3M
Conmutador de detección del cassette	Con alarma en diferentes idiomas para evitar doble exposición o exposición sin cassette
Cubierta superior	Fibra de carbono
Equivalencia de aluminio	Chasis: 0,1 mm eq Al (fibra de carbono) Potter-Bucky: 0,3 mm eq Al (fibra de carbono y rejilla)
Marcador de película	Integrado con dos ruedas de etiquetas
Prueba con fantasma NORMI	Bolas típicas de 3,5
Otras características	Fácilmente intercambiable con otros accesorios sin herramientas Movimiento sincronizado de la rejilla con haz de rayos X Mismo peso de distintos formatos para mantener el

	equilibrio del brazo en C
REJILLA DE FEMINA	
Tipo	Lineal, vibrante
Material interespacio	Polímero con base de carbono
Factor Bucky	1,96
Relacion	5:1
Lineas/cm	36
Factor de contraste	1,47
REJILLA DE FEMINA DIGITAL	
Tipo	Lineal, vibrante
Material interespacio	Polímero con base de carbono
Factor Bucky	2,1 (W/Rh); 1,92 (W/Ag); 1,85
Relación	6:1
Lineas/cm	36
Factor de contraste	1,54
DISPOSITIVO OPCIONAL PARA MAGNIFICACIÓN GEOMÉTRICA	
Tipo	Sin rejilla. Intercambiable con Potter-Bucky
Cubierta superior	Fibra de carbono 0,1 mm equivalente Al (18×24 cm) Policarbonato 0,2 mm equivalente Al (24×30 cm)
Relación de magnificación	x1,5/x2 (variable) o x1,8 (fija)
Selección de foco pequeño	Automático una vez ajustado
PANEL DE CONTROL LATERAL	
Posición	En el lado preferido de la unidad de mamografía (debe solicitarse previamente)
Tecnología	Controlado por microprocesador con características únicas de seguridad que superan la norma IEC 601-1-4, todas las funciones bajo el control activo del operador
Tipo de pantalla	Pantalla GRÁFICA LCD 240×128 píxeles
Mensajes de error	En varios idiomas seleccionables (disponible opcionalmente un mensaje acústico)
Puerto serie para indicador de ID de película o impresora de etiquetas de dosis	Dedicado para el dispositivo de etiquetado de película (200 caracteres impresos sobre película) o etiquetas adhesivas con dosis
Puerto serie de calibración y servicio	Para portátil de servicio con software específico
Características especiales	Pantalla de unidad térmica del tubo y protección activa. Pantalla técnica para self-test e identificación de bloques defectuosos, versión de firmware, contador de exposiciones y fecha/hora de la última exposición.
Función estadística	Dosis media, cantidad de exposición para cada valor kV, cantidad de exposición en cada técnica de prueba
Posición	Cubiertas reversibles para colocar el panel de control en el lado preferido
Funciones de diagnóstico	Funciones de servicio seleccionables en la pantalla LCD para comprobación de hardware de cada tablero específico, con visualización del estado de entrada,

	visualización del estado individual y función ENCENDIDO/APAGADO
--	---

DETECTOR DE PANEL PLANO DIGITAL	
Tecnología del detector	selenio amorfo (a-Se); Matriz de fotodiodos + TFT tipo PIN de a-Si (opcional)
Espesor de selenio	200 µm
Dimensiones de la caja	27,8x26,8 cm (formato 18x24 cm) 35, 9x34, 6 cm (formato 24x30 cm)
Cubierta superior	Fibra de carbono 0,1 mm equivalente Al
Hueco para el pecho	3, 9 mm
Método de enfriamiento	Aire + ventilador (integrado) NOTA: La ventilación del detector crea una diferencia típica de unos 4-5 grados en comparación con la temperatura ambiente.
Tipo de digitalización	Logarítmico
Pixel Pitch (separación entre píxeles)	85x85 µm
Área activa	17,2x23,9 cm (formato 18x24 cm) 23,9x30,5 cm (formato 24x30 cm)
Matriz de imagen	2016x2816 (formato 18x24 cm) 2816x3584 (formato 24x30 cm)
Profundidad de la Imagen	16 bit;
Factor de relleno	88 % geométrico (para detector de a-Se) 80 % geométrico (para detector de a-Si)
MTF (Función de transferencia de modulación)	Para detector de a-Se: >90 % a 1 lp/mm >40 % a 5,8 lp/mm Para detector de a-Si: >75 % a 1 lp/mm (típico: 85 %) >10 % a 5 lp/mm para detector de a-Si (típico: 20 %)
DQE (Eficiencia cuántica del detector) (para exposición de 28 kV)	Para detector de a-Se:>50 % (a 1 lp/mm) >20 % (a 5,8 lp/mm) Para detector de a-Si: >45 % a 1 lp/mm (típico: 50 %) >10 % a 5 lp/mm (típico: 20 %)
Resolución espacial máxima	7 lp/mm
Frecuencia Nyquist	5,88 lp/mm
Relación señal/ruido (SNR) (con fantoma de PMMA 45 mm)	15,19 (28,5 kV-10 mAs)
Factor de imagen fantasma (Punto n° 2b.2.4.5 de "European Guidelines")	Para detector de a-Se: 0,02 Para detector de a-Si: 0,05
Tiempo de lectura del detector	< 1,4 s (18x24 cm), < 1,1 s (24x30 cm)
Tiempo de visualización de imagen en estación de adquisición	< 15 s
Tiempo entre la adquisición de dos imágenes	< 20 s
CALIDAD DE IMAGEN	

Resolución espacial	<p>Conformidad con:</p> <p>"European Guidelines for quality assurance in mammography screening", tercera edición, y con "Recommended specifications" for Quality assurance in mammography del American College of Radiology</p>
---------------------	---

CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN DE FEMINA	
Parámetros controlados	kV automático / mAs automático (modo de punto cero) kV manual / mAs automático (modo de un punto)
Criterios de selección automática de parámetros	Seleccionados en función de la DENSIDAD DE MAMA evaluada por pre-exposición
Tiempo de radiación nominal más corto IEC 60601-2-45:201.7.9.2.1.h)	Limitado a 10 ms de pre-exposición con alarmas de saturación del detector o sobreexposición
Rango kV automático	Función de la técnica seleccionada (estándar- alto contraste-dosis baja), la combinación ánodo/filtro
Control manual de densidad	11 pasos 0 ± 5 Programable con PC independientemente de las técnicas operativas disponibles
Combinaciones película-pantalla CR	13 ajustes programables para uso de película/pantalla 3 ajustes programables para uso de CR
Linealidad de DO a lo largo de 2 a 6 cm de plexiglás	Mejor que $\pm 0,1$ de DO (tras la calibración de campo)
DO de referencia	Programable durante la instalación
Límites de dosis CR	Programable durante la instalación
Estabilidad a corto plazo de A.E.C. (control automático de exposición) medida sobre 10 exposiciones tomadas a 28 kV 50 mAs	<3%
Detector	PHTM 9000 ESTADO SÓLIDO (9 sensores activos)
Posiciones del detector	3 campos seleccionables electrónicamente
Protección contra exposición errática	Saturación del detector Densidad de mama excesiva Para ambos casos, dosis emitida < 1 mAs
Fantasma de calibración	3x2 cm + 1 cm + 0,5 cm de plexiglás para calibración y procedimiento de autocomprobación diaria
Procedimiento de autocomprobación A.E.C.	Incluido en las funciones del panel de control
Dosis glandular media medida con el método ACR: fantasma de 4,5 cm de exposición de 50% de tejido glandular y 50% de tejido adiposo tomada con 28 kV	< 3 mGy
CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN DE FEMINA DIGITAL	
Parámetros controlados	kV automático / mAs automático (modo de punto cero) kV manual / mAs automático (modo de un punto)
Criterios de selección automática de parámetros	Modo dual: PRE y FAST. PRE: basado en la composición de tejidos (parámetros evaluados por exposición corta a los rayos X) FAST: basado en el espesor de la mama comprimida
Área sensible (solo para modo PRE)	Mosaico de 96 áreas del detector automáticamente seleccionadas en función del tamaño de mama y la proyección

CALCULADORA DE DOSIS	
Método de cálculo	Dosis glandular media (DGM o AGD por sus siglas en inglés)
Visualización de datos (mGy)	FEMINA: mGy en pantalla, impresora de etiquetas y memoria de datos con valor de dosis medio sobre 1300 exposiciones para evaluar la dosis emitida FEMINA DIGITAL: En la pantalla del panel de control, en la estación de adquisición
Método de grabación FEMINA DIGITAL	Image Header (DICOM)
AGD con un fantoma de PMMA 4 cm	1,216 mGy
Tasa de dosis (28 kV-80 mAs)	36,63 R/min sin placa de compresión 29,80 R/min con placa de compresión

BRAZO EN C	
F.F.D. (Distancia entre detector y foco) / S.I.D. (Distancia entre fuente y receptor de imagen)	66 cm
Rotación manual	$\pm 180^\circ$ con freno de disco
Rotación motorizada (opcional)	$\pm 180^\circ$ (90°/8 s con rampa de aceleración y deceleración para un manejo suave)
Movimientos motorizados	Vertical
Intervalo de movimiento vertical (desde el suelo)	De 43 a 128 cm (desplazamiento de 85 cm)
Rango de rotación del brazo en C	+/- 180° (CW, CCW continua a cualquier posición)
Posición predefinida de proyección	5 proyecciones programables (LAT, OBL, CC, OBL, LAT)
Visualización del ángulo de rotación	En panel de control En pantalla auxiliar (ACR)

BRAZO EN C ISOCENTRICO	
F.F.D. (Distancia entre detector y foco) / S.I.D. (Distancia entre fuente y receptor de imagen)	66 cm
Rotación manual	$\pm 180^\circ$ con freno de disco
Rotación motorizada (opcional)	$\pm 180^\circ$ (90°/8 s con rampa de aceleración y deceleración para un manejo suave)
Movimientos motorizados	Vertical +/- 15° rotación (solo con SBD FFDM)
Intervalo de movimiento vertical (desde el suelo)	De 75 a 160 cm (desplazamiento de 85 cm)
Rango de rotación del brazo en C	+/- 180° (CW, CCW continua a cualquier posición) (+/- 135° con el brazo en C en la posición más baja)
Posición predefinida de proyección	5 proyecciones programables (LAT, OBL, CC, OBL, LAT)
Visualización del ángulo de rotación	En panel de control En pantalla auxiliar (ACR)

PANTALLA AUXILIAR Y TECLADO PARA ETIQUETADO

Tipo de pantalla	3 pantallas (7 segmentos) + 18 LED
Teclado para etiquetado (protocolo ACR)	Diez botones pulsadores: lateralidad R/L (D/I) y prefijos/sufijos
Informaciones	Fuerza de compresión Ángulo de rotación del brazo en C Espesor mama de compresión Lateralidad, Proyección, Prefijos y sufijos ACR

SISTEMA DE COMPRESIÓN "Smart pPress"	
Movimiento de la pala de compresión	Accionamiento con motor o manual con ajuste fino por controlador giratorio doble
Placas de compresión (estándar)	18x24 cm con desfase
Palas de compresión estándar (para formato 18x24 cm)	18x24 cm con desfase para mamas normales
Palas de compresión estándar (para formato 24x30 cm)	24x30 cm con desfase para mamas grandes 18x24 cm con desplazamiento lateral para mamas normales
Pala de compresión opcional	9x21 cm recta para ampliación
Soporte para palas de compresión	Desbloqueo mecánico rápido
Máximo espacio libre disponible entre la placa de compresión y el receptor de imágenes	325 mm con placas de compresión con desfase En modo de ampliación (Placa de compresión recta) AMPL. X 1,5 = 231 mm AMPL. X 2 = 131 mm
Fuerza de compresión	Ajustable de 70 a 200 N
Visualización de la fuerza de compresión	Fuerza efectiva aplicada con resolución de 1 N
Velocidad de descenso de pala de compresión	Disminuye de forma proporcional al comprimir la mama
Dispositivo de seguridad para fuerza de compresión máxima	Dispositivo de seguridad triple: electrónico, electromecánico, mecánico
Liberación suave de las palas de compresión tras la exposición	Seleccionable desde el panel de control
Visualización de espesor de compresión	Visualización en mm
Pala de compresión equivalencia de aluminio	Menos de 0,2 mm Al (0,135 mm Al~ 30 kV)
Función especial de fuerza de compresión 0 para procedimientos de oncología	

CONTROLADORES PARA COMPRESIÓN MANUAL	
Número y tipo (estándar)	Un par con botón pulsador para desbloquear compresión accionada por motor
Número y tipo (opcional)	Segundo par con botón pulsador para desbloquear compresión accionada por motor o controles de pie multifunción (compresión, movimiento vertical del brazo en C)

CONTROLES DE PIE MULTIFUNCIÓN (OPCIONAL)	
Número y tipo	Dos con dos pedales y un botón pulsador para desbloquear compresión accionada por motor Opcional: Dos con cuatro pedales y un botón pulsador para desbloquear compresión accionada por motor
Acciones de control	Movimiento vertical del brazo en C Movimiento vertical de la pala de compresión

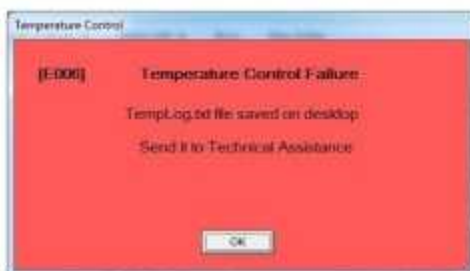
	Desbloquear compresión accionada por motor
PARADAS DE EMERGENCIA	
Número y tipo	Dos botones pulsadores rojos a ambos lados de la unidad de mamografía. Un botón pulsador rojo en la estación de adquisición.
Función	Apagar por completo el sistema de mamografía, excepto el detector flat panel digital

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

MENSAJES DE ERROR:

DME Launcher - Alerta térmica

En el caso de que aparezca un mensaje de advertencia de este tipo, siga la instrucción que se muestra y apague la unidad. El mensaje y los números que se muestran son meramente ilustrativos.



Código de advertencia	Acción correctora
[F001]	Registre el código de error. Apague la unidad, bloquee el pulsador de seta de emergencia. Desbloquee el pulsador de seta de emergencia y encienda la unidad. Si vuelve a aparecer el mensaje, llame al servicio de asistencia técnica.
[F002]	Véase arriba
[F003]	Véase arriba
[F004]	Véase arriba
[F005]	Véase arriba
[F006]	Véase arriba
[F007]	Véase arriba
[F008]	Véase arriba
[F009]	Véase arriba
[F00A]	Véase arriba
[F00B]	Véase arriba
[F00C]	Véase arriba
[F00D]	Véase arriba
[F00E]	Véase arriba
[F00F]	Véase arriba
[F010]	Véase arriba
[F011]	Véase arriba
[F012]	Véase arriba

Una de las características de la CPU es que muestra MENSAJES DE ERROR DE TEXTO y no códigos de error. Hay 8 idiomas disponibles para los mensajes de error.

ABSENCE OF COLLIMATOR (AUSENCIA DE COLIMADOR)

Al pulsar el botón pulsador de rayos X sin placa de colimación.
Introduzca la placa de colimación que falta.

AEC DETECTOR OVER EXPOSED (DETECTOR AEC SOBREEXPUESTO)

El detector AEC está parcial o totalmente fuera de la mama y ha sido expuesto directamente al haz de rayos X.

Compruebe la correcta colocación del detector y la mama.

Los rayos X emitidos han sido menos de 1 mAs, debe reemplazarse la película.

APPLY COMPRESSION FORCE (APLICAR FUERZA DE COMPRESIÓN)

Antes de hacer la exposición, la mama debe comprimirse y la fuerza de compresión debe ser superior a 0.

BREAST THICKNESS OUT OF RANGE (ESPESOR DE MAMA FUERA DE RANGO)

El espesor de la mama comprimida es superior a 15 cm. Podría depender de la selección de paciente (fuera del uso previsto) o del procedimiento de compresión. En ese caso, consulte con el servicio técnico.

BREAST TOO DENSE (MAMA DEMASIADO DENSA)

Ese problema puede deberse a prótesis de silicona o a un posicionamiento incorrecto de la paciente, costillas en el campo o razones técnicas que pueden aclararse de inmediato por medio del procedimiento de prueba descrito en el apartado de prueba AEC. Los rayos X emitidos han sido menos de 1 mAs, debe reemplazarse la película.

C-ARM SAFETY ENGAGED (SEGURIDAD DEL BRAZO EN C ACTIVADA)

Apague la unidad de mamografía y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

CHECK CASSETTE (COMPROBAR CASSETTE)

Hay un cassette que tal vez ya haya sido expuesto en el Potter-Bucky cuando la máquina se enciende.
Retire el cassette antes de restablecer la alarma.

CASSETTE ALREADY EXPOSED (CASSETTE YA EXPUESTO)

Sustituya la película.

CASSETTE NOT INSERTED (CASSETTE NO INSERTADO)

Inserte un cassette en el Potter-Bucky.

CHECK FOOT PEDAL SWITCH & CHECK ARM PUSH BUTTONS (COMPROBAR EL PEDAL Y COMPROBAR LOS BOTONES PULSADORES DEL BRAZO)

Probablemente hay un fallo de tipo eléctrico o un bloqueo mecánico de los botones correspondientes. Intente remediarlo manteniendo presionados los botones/pedales; si el fallo persiste, llame al servicio de atención al cliente. En esta situación, el resto de las funciones no se permiten.

COLLIMATOR ERROR (ERROR DEL COLIMADOR)

Hay una placa de colimación incorrecta en vez de la esperada. Retire la placa e inserte la correcta.

DETECTOR TIMEOUT (TIEMPO DE ESPERA AGOTADO DEL DETECTOR)

El detector no ha confirmado la exposición en el plazo esperado. Consulte con el servicio técnico.

DOOR OPEN (PUERTA ABIERTA)

Cierre la puerta de la sala de diagnóstico.

EARLY PUSH BUTTON RELEASE (SE HA SOLTADO PRONTO EL BOTÓN)

El botón pulsador de rayos X se ha soltado antes de que la exposición haya sido terminada por la CPU. Se mostrarán los valores kV y mAs.

FILTER POSITIONING ERROR (ERROR DE POSICIÓN DEL FILTRO)

El filtro cambia de Rh a Ag y viceversa. Llame al servicio al cliente si el problema persiste.

MIRROR POSITION ERROR (ERROR DE POSICIÓN DEL ESPEJO)

El espejo del indicador del campo de luz no ha salido del campo durante la preparación. Llame al servicio al cliente si el problema persiste.

OPEN STUDY FIRST (ABRIR PRIMERO ESTUDIO)

Antes de realizar la exposición, abra el estudio de la paciente desde la estación de trabajo de adquisición.

INACTIVE (INACTIVO)

La curva de calibración AEC seleccionada no está presente. Conecte el PC o el portátil a la unidad de mamografía y descargue la curva que falta con el software ULTRA.

Selección de punto focal pequeño con Potter-Bucky insertado. Utilice el punto focal pequeño solo con el dispositivo para ampliación geométrica.

LIFT UP THE C-ARM (SUBIR EL BRAZO EN C)

En el caso de FEMINA (equipado con el brazo en C isocéntrico) con rotación manual: con el brazo en C en la posición más baja, se ha alcanzado el ángulo máximo de rotación. Suba el brazo en C.

LOW ANODE CURRENT (CORRIENTE BAJA DEL ÁNODO)

Llame al servicio técnico si esta alarma tiende a repetirse únicamente en el modo manual.

NOT ENOUGH mAs WITH AEC (INSUFICIENTE mAs CON AEC)

El temporizador ha terminado la exposición porque la exposición solicitó un valor de mAs superior al que puede manejar el tubo. Repita la exposición en el modo UN PUNTO subiendo el valor kV o instalando/utilizando una exposición más sensible.

Cambie el cassette antes de repetir la exposición.

Si el problema ha sido generado por una mama con prótesis de silicona, utilice el modo manual con la selección adecuada de valores kV y mAs.

REMOVE COLLIMATOR (RETIRAR COLIMADOR)

Al pulsar el botón pulsador de rayos X con una placa de colimación ya introducida pero no necesaria. Retire la placa y reinicie la exposición.

TECHNICAL ERROR (ERROR TÉCNICO)

Llame al servicio técnico si el problema persiste.

TECHNIQUE NOT ALLOWED (TÉCNICA NO PERMITIDA)

Compresión sin Potter-Bucky (estudio abierto).

TUBE THERMAL LIMIT REACHED (ALCANZADO EL LÍMITE TÉRMICO DEL TUBO)

Se ha llegado al 90 % de la capacidad térmica máxima del tubo de rayos X: la exposición no está permitida hasta que dicho valor se reduzca lo suficiente mediante disipación.

WRONG COLLIMATOR (COLIMADOR INCORRECTO)

Hay una placa de colimación incorrecta en vez de la esperada. Retire la placa e inserte la correcta.

C-ARM AT STEREO POSITION (BRAZO EN C EN POSICIÓN ESTEREOTÁXICA)

Seleccione la posición Scout (Explorar) antes de retirar el SBD FFDM o apague y encienda la unidad para la recuperación automática.

C-ARM CAN'T REACH POSITION (EL BRAZO EN C NO PUEDE ALCANZAR LA POSICIÓN)

Retire el cuerpo/objetos que interfieren con el movimiento del brazo en C.

C-ARM SAFETY ENGAGED (SEGURIDAD DEL BRAZO EN C ACTIVADA)

Apague la unidad de mamografía y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

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

CONDICIONES AMBIENTALES	
Unidad de mamografía Condiciones de transporte/suministro y almacenamiento	Temperatura -20 °C + +70 °C humedad relativa 10% + 90% presión barométrica 500 hPa + 1060 hPa
Condiciones del detector durante: - Transferencia al terminal de transporte - Periodo de despacho de aduanas en terminal de destino - Entrega in situ Nota: Detector embalado en la caja original	Temperatura de un detector de a-Se: +10 °C+ +40 °C Temperatura de un detector de a-Si: +0 °C+ +40 °C Humedad relativa de un detector de a-Se: 10 %+90 % Humedad relativa de un detector de a-Si: 10 %+85 % Presión barométrica: 700 hPa+1060 hPa
Condiciones del detector durante: - Transporte aéreo internacional Nota: Detector embalado en la caja original	Temperatura: -20 °C+ +60 °C (24 h) Humedad relativa de un detector de a-Se: 10 %+90 % Humedad relativa de un detector de a-Si: 10 %+85 % Presión barométrica: 700 hPa+1060 hPa
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: +10 °C + +40 °C Temperatura de un detector de a-Se: +20 °C+ +25 °C Temperatura de un detector de a-Si: +15 °C+ +35 °C Humedad relativa: 30 %+75 % Presión barométrica: 700 hPa+1060 hPa
Calor disipado en condiciones de carga max. de 35 kV 500 mAs (1 toma cada 5 minutos)	FEMINA: 264 kCal/h FEMINA DIGITAL: 316 kCal/h

INFORMACIÓN ELECTROMAGNÉTICA CONFORME A IEC 60601-1-2:

El equipamiento médico eléctrico requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM o EMC) y se debe instalar y poner en marcha de acuerdo con la información de CEM proporcionada en los documentos que se adjuntan.
Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

INFORMACIÓN: No se enumeran los equipos fijos ni el cableado de sistemas que no puede retirar el usuario. Ese cableado forma parte del sistema y estaba presente en todas las mediciones de CEM. Sin el cableado la funcionalidad del sistema no es completa.

ADVERTENCIA:

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, con la excepción de transductores y cables vendidos por el fabricante del equipamiento o sistema como piezas de recambio de

componentes internos, puede provocar un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad del equipamiento o sistema.

ADVERTENCIA:

El equipamiento o sistema no debe utilizarse junto o apilado con otros equipos y, si es necesario el uso contiguo o apilado es necesario, el equipamiento o sistema debe observarse para verificar que funciona normalmente en la configuración en la que se utilizará.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS


FEMINA DIGITAL es adecuado para el uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del FEMINA DIGITAL debe garantizar que se utiliza en un entorno electromagnético como el descrito a continuación:

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno Electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	FEMINA DIGITAL solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja y no es probable que produzca interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	FEMINA DIGITAL puede utilizarse en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y los directamente conectados a la red eléctrica pública de baja tensión que abastece los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones por fluctuaciones de tensión/oscilación IEC 61000-3-3	Cumple	

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

FEMINA DIGITAL está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario del FEMINA DIGITAL deberá asegurarse de que se utiliza en un entorno semejante.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	5kV contacto 8kV aire	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios/ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	2kV para líneas eléctricas 1kV para líneas de entrada/salida > 3 m	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Onda de choque IEC 61000-4-5	1 kV modo diferencial 2kV modo común	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caidas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% U_n durante 0,5 ciclos 40% U_n durante 5 ciclos 70% U_n durante 25 ciclos 0% U_n durante 5 s	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del FEMINA DIGITAL necesita que siga funcionando durante los cortes de corriente, se recomienda que el FEMINA DIGITAL disponga de un sistema de alimentación ininterrumpido o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Los campos magnéticos a la frecuencia de suministro deben estar a niveles de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles deben utilizarse a la distancia recomendada de separación de los componentes del cables incluidos, calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 30 MHz a 2,5	3 V/m	

	GHz		<p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de transmisores de RF fijos, según se determina por un estudio electromagnético en la ubicación, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias.</p> <p>Es posible que haya perturbaciones en las cercanías de dispositivos que tengan el símbolo siguiente:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
--	-----	--	---

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el equipo o sistema

FEMINA DIGITAL se ha diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada están controladas. El cliente o usuario del FEMINA DIGITAL puede contribuir a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisor) y el FEMINA DIGITAL tal y como se recomienda a continuación, conforme a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor (W)	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmisores cuya salida nominal máxima no esté especificada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1- A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para la frecuencia más alta.

NOTA 2- Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas está influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

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, el producto médico no administra medicamentos.

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

PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	
El dispositivo contiene en algunas de sus partes y subconjuntos sustancias sólidas y líquidas que deben ser eliminadas únicamente por empresas homologadas de acuerdo con la normativa local. Específicamente, el dispositivo contiene:	
Conjunto del tubo	Berilio, vidrio, aceite dieléctrico (sin PCB), otros metales y plástico.
Transformador de alta tensión	Aceite dieléctrico (sin PCB), plástico, cobre, otros metales
Otros subconjuntos	Plástico, otros metales, circuitos impresos de cristal-epoxi para componentes electrónicos. selenio/silicio amorfo (opcional)

INFORMACIÓN SOBRE RAEE CONFORME A LA DIRECTIVA 2002/96/CE (RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS):

El siguiente símbolo de papelerera con ruedas tachada, que aparece en el aparato, significa que en la Unión Europea el producto debe recogerse por separado cuando termine su vida útil. Por lo tanto, al final del ciclo de vida del dispositivo, el usuario debe entregarlo en el centro de recogida pertinente de aparatos eléctricos y electrónicos. Si no, puede devolverlo al vendedor, de uno en uno, siempre que compre un aparato nuevo de tipo equivalente y que cumpla las mismas funciones que el anterior.



Desechar el dispositivo por separado evita posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud que se derivan de la eliminación inadecuada y permite recuperar los materiales que lo componen para lograr un ahorro significativo de energía y recursos.

Quien deseche cualquier aparato eléctrico o electrónico que tenga el símbolo anterior como si fuera basura municipal sin clasificar, en vez de recogerlo por separado, incurrirá en sanciones administrativas de acuerdo con la ley.

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, el producto médico no incluye medicamentos.

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

No corresponde, no es un equipo de medición.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, DE INS, DE USO-Ingemed S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 39 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.08 16:41:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.08 16:43:04 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1536-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1536-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Ingemed 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: Mamógrafo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-425 Unidades Radiográficas, Mamográficas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

FEMINA y FEMINA DIGITAL son sistemas diseñados para producir imágenes radiográficas de la mama. Su uso previsto es para diagnóstico, detección y mamografía de localización con aguja.

Modelos:

FEMINA, FEMINA DIGITAL

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

METALTRONICA S.P.A.

Lugar de elaboración:

00071 Pomezia (RM) - Via Delle Manachelle 66 (ITA) - ITALIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2414-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1536-20-3

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 10:21:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 10:20:22 -03:00