



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007662-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007662-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DANIEL GONZÁLEZ 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 DRTECH CORPORATION nombre descriptivo Mamógrafo y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía , de acuerdo con lo solicitado por DANIEL GONZÁLEZ S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-04422132-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2574-5 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2574-5

Nombre descriptivo: Mamógrafo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-432 Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DRTECH CORPORATION

Modelos:
RMF-2000B
RMF-2000V

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema utilizado para el diagnóstico Precoz mamográfico. Los Modelos RMF 2000B y RMF 2000V adquieren imágenes mamográficas digitales para el diagnóstico del cáncer de mama. Están diseñados para usarse en la misma aplicación clínica para sistemas de mamografía de detección 2D. El examen de detección expone rayos X a los senos de la paciente para adquirir imágenes para un diagnóstico de alta precisión.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

DRTECH Corporation

Lugar de elaboración:

Suite No. 1, 2 Floor/Suite No. 2,3 Floor, 29, Dunchon-Daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, República de Corea

Expediente N° 1-0047-3110-007662-22-1

N° Identificador Trámite: 44158

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.07 16:19:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.07 16:19:30 -03:00

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMOGRAFO DRTECH <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-5 Hoja 1 de 16
-------------------------------------	---	---

ANEXO III.B - PROYECTO DE RÓTULO

<p>Fabricante: DRTECH Corporation. Suite No. 1, 2 Floor/Suite No. 2,3 Floor, 29, Dunchon-Daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, República de Corea.</p> <p>Importador: DANIEL GONZÁLEZ S.A.. ZEBALLOS 1757, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.</p> <p style="text-align: center;">EQUIPO DE MAMOGRAFIA</p> <p>Marca: DRTECH Modelo: XXXXX Número de serie: _____ Fecha de fabricación: _____ Plazo de validez: _____ Directora Técnica: Farm. MÓNICA ALEJANDRA LEHMANN, MP N° 3637. Producto autorizado por la ANMAT PM 2574-5 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p>

Las condiciones específicas de funcionamiento, almacenamiento y transporte, instrucciones de uso, advertencias y precauciones del producto, se detallan en las instrucciones de uso.

ANEXO III.B - PROYECTO DE RÓTULO

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

Fabricante: DRTECH Corporation. Suite No. 1, 2 Floor/Suite No. 2,3 Floor, 29, Dunchon-Daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, República de Corea.


Importador: DANIEL GONZÁLEZ S.A.. ZEBALLOS 1757, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

EQUIPO DE MAMOGRAFIA

Marca: DRTECH
Modelo: XXXX
Directora Técnica: Farm. MÓNICA ALEJANDRA LEHMANN, MP N° 3637.
Producto autorizado por la ANMAT PM 2574-5
Uso exclusivo 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;

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMOGRAFO DRTECH <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-5 Hoja 2 de 16
-------------------------------------	---	---

3.2.1. USO PREVISTO

Este sistema se trata de un equipo de rayos X para realizar exámenes de diagnóstico mamográfico. Los Modelos RMF-2000B – RMF-2000V adquieren imágenes mamográficas digitales para el diagnóstico del cáncer de mama. Están diseñados para usarse en la misma aplicación clínica para sistemas de mamografía de detección 2D. El examen de detección expone rayos X a ambos senos del paciente para adquirir imágenes para un diagnóstico de precisión excepcional.

3.2.2. DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Los equipos de Rayos X para mamografía DRTECH son equipos destinados a la generación de imágenes de Rayos X.

La Serie RMF-2000 se ofrece con colimador manual (RMF-2000V) o automático (RMF-2000B), teniendo ambos el mismo uso previsto, las mismas precauciones y advertencias y los mismos materiales constructivos. Además, este sistema proporciona una calidad de imagen de última generación, interfaz de usuario; haciendo que el sistema sea fácil de usar y confiable al tiempo que proporciona imágenes radiográficas de alta calidad con dosis reducidas. La radiografía directa a través del detector de panel plano mejora el flujo de trabajo, la velocidad del examen y la comodidad con eficiencia.

El detector digital de panel plano con pantalla CsI proporciona una excelente resolución espacial, MTF, DQE y estabilidad basada en un paso de píxeles fino.

La parte central de la fuente de rayos X adopta un conjunto de tubos de alta calidad, un colimador de rayos X motorizado, un conjunto de cables de alta tensión y un generador de rayos X de alta frecuencia que tienen una reputación mundial por su excelente rendimiento, vida útil y estabilidad.

La consola de control de rayos X con pantalla táctil LCD proporciona una interfaz de fácil uso y una fácil selección de técnicas.

El colimador admite alta precisión para el tamaño de campo de rayos X seleccionado sobre cualquier SID.

La selección de un estudio anatómico sobre el software de imágenes configura automáticamente la técnica de exposición preprogramada del generador de rayos X.


Los mamógrafos DRTECH no solo procesan las imágenes adquiridas, sino que también cumplen con los estándares DICOM que permiten al usuario transmitir y recibir datos con el sistema PACS e imprimir imágenes a través de la impresora DICOM.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

El fabricante no es responsable de ningún accidente debido a una operación inadecuada del sistema como resultado de no familiarizarse con las instrucciones de seguridad.

La política de DRTECH Corporation es fabricar equipos de rayos X que cumplan con altos estándares de rendimiento y confiabilidad. Se aplican técnicas estrictas de control de calidad para eliminar la posibilidad de defectos y riesgos en nuestros productos.

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

<p>DANIEL GONZALEZ S.A.</p>	<p>RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMOGRAFO DRTECH <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p>	<p>PM 2574-5 Hoja 3 de 16</p>
------------------------------------	--	--

El uso previsto de este equipo es proporcionar una fuente de rayos X con el fin de obtener imágenes de rayos X de las partes deseadas de la anatomía del paciente. El uso de este equipo de cualquier otra manera puede provocar lesiones personales graves. Las pautas de seguridad proporcionadas en esta sección del manual tienen la intención de educar al operador sobre todos los problemas de seguridad para operar y mantener el sistema de rayos X móvil de manera segura. La siguiente tabla define el significado de varios símbolos utilizados en las etiquetas de la máquina: Símbolo de exposición a la radiación utilizado en la consola del operador. Se ilumina para indicar que hay una exposición en curso. Esto va acompañado de un tono audible desde la consola.



Alto Voltaje – Precaución



Material radiactivo o radiación ionizante



Símbolo del indicador de encendido / apagado de la rampa del colimador



Símbolo del indicador de modo de carga de la batería



Símbolo del indicador de modo de advertencia de batería



Símbolo indicador del modo de exposición a rayos X



Símbolo indicador de modo de conducción

DANIEL GONZALEZ S.A.

[Signature]
DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

[Signature]

Responsable Técnico
MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMOGRAFO DRTECH <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-5 Hoja 4 de 16
-------------------------------------	---	---



Riesgo de choque eléctrico

PAUTAS DE SEGURIDAD

Las siguientes son precauciones de seguridad generales:

- Solo personal calificado para quitar las cubiertas y reparar o mantener el equipo.
- No anule ni omita las características de seguridad del equipo incorporado.
- Observe todas las advertencias y precauciones, establecidas o implícitas, en los procedimientos.
- Siga todas las etiquetas de seguridad en el equipo.
- Los pacientes pediátricos son más radiosensibles que los adultos (es decir, el riesgo de cáncer por dosis unitaria de radiación ionizante es mayor).
- El uso de equipos y entornos de exposición diseñados para adultos puede provocar una exposición excesiva a la radiación si se usa en pacientes más pequeños.
- Los pacientes pediátricos tienen una vida más larga, lo que los pone en mayor riesgo de cáncer por los efectos de la exposición a la radiación.

La exposición a la radiación de rayos X puede ser perjudicial para la salud, y algunos efectos son acumulativos y se extienden durante períodos de muchos meses o incluso años.

Los operadores de rayos X deben evitar cualquier exposición al haz primario y tomar medidas de protección para protegerse contra la radiación dispersa. La radiación de dispersión es causada por cualquier objeto en la trayectoria del haz primario y puede ser de igual o menor intensidad que el haz primario que expone la película.


Ningún diseño práctico puede incorporar protección completa para operadores o personal de servicio que no toman las precauciones de seguridad adecuadas.

Solo el personal de servicio y operación autorizado y debidamente capacitado debe poder trabajar con este equipo generador de rayos X. El personal apropiado debe ser consciente de los peligros inherentes asociados con el servicio de equipos de alto voltaje y el peligro de exposición excesiva a la radiación de rayos X durante la operación del sistema.

ATENCIÓN

- ✓ Use ropa protectora. Se recomiendan delantales protectores con un equivalente de un mínimo de 1/64" (0.35 mm) de plomo.
- ✓ Para proteger al paciente contra la radiación, use siempre accesorios de protección contra la radiación además de los dispositivos instalados en el equipo de rayos X.

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



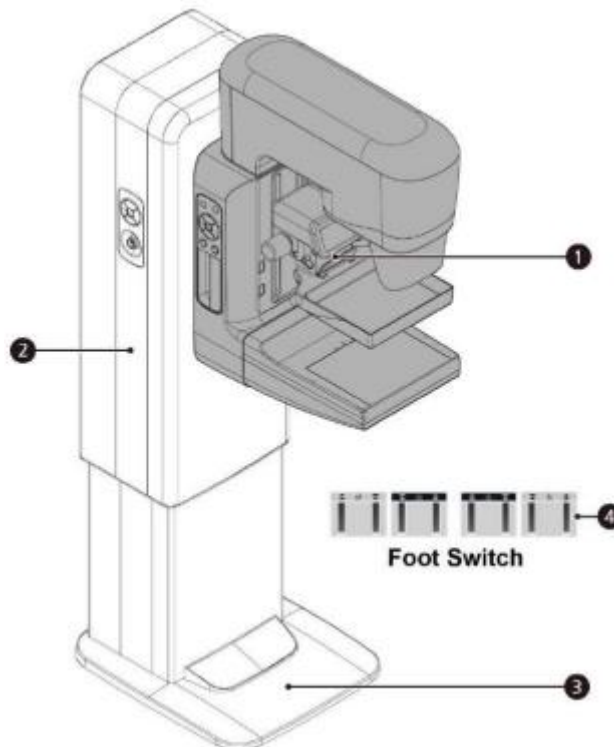
MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMOGRAFO DRTECH <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-5 Hoja 5 de 16
-------------------------------------	---	---

- ✓ Mantenga la mayor distancia posible del objeto expuesto y del conjunto del tubo de rayos X.
- ✓ El operador debe estar detrás de la placa de protección cuando los rayos X son irradiados.
- ✓ Nunca opere este equipo de rayos X en áreas donde existe riesgo de explosión. Los detergentes y desinfectantes, incluidos los utilizados en pacientes, pueden crear mezclas explosivas de gases. Por favor observe las regulaciones relevantes.

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO



Referencia	Descripción
1	Arco en C
2	Columna
3	Base
4	Interruptor de pie

ARCO EN C

DANIEL GONZALEZ S.A.

[Firma manuscrita]
DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

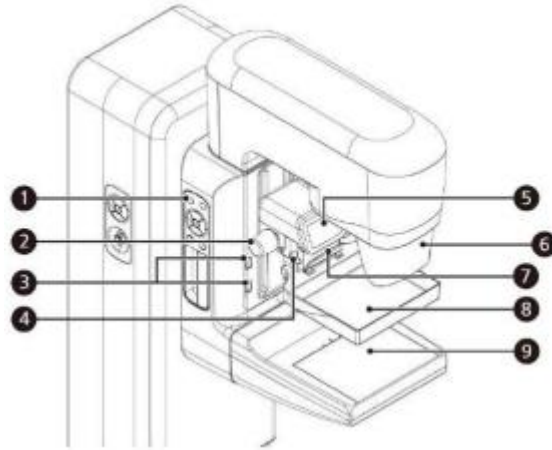
Firma y Sello

[Firma manuscrita]

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMOGRAFO DRTECH <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-5 Hoja 6 de 16
-------------------------------------	---	---



Referencia	Nombre	Descripción
1	Llave de Activación	Botones que incluyen el movimiento del Brazo C, Colimador del brazo en C, la operación del colimador como el desbloqueo automático del compresor
2	Perilla de Compresión manual	Mueve manualmente el compresor verticalmente
3	Adquisición de imagen ampliada	Sostiene el soporte de aumento durante la adquisición ampliada
4	Palancas para Levas de Compresión	Mueve manualmente el compresor Horizontalmente
5	Display	Muestra el ángulo de rotación del brazo en C, el grosor de la mama comprimida y la fuerza de compresión de la mama.
6	Mascara	Protege a cara y el cabello del paciente del paso de los rayos x
7	Abrazadera de Paleta compresión	Receptáculo de Paleta de Compresión
8	Paleta de Compresión	Comprime el seno de la paciente
9	Bucky	Soporta el Pecho de la Paciente y cubre el Detector de Imagen

PANTALLA

Muestra el ángulo de rotación del brazo en C, el grosor de la mama comprimida y la fuerza de compresión de la mama.

DANIEL GONZALEZ S.A.

[Firma]
DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

[Firma]

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

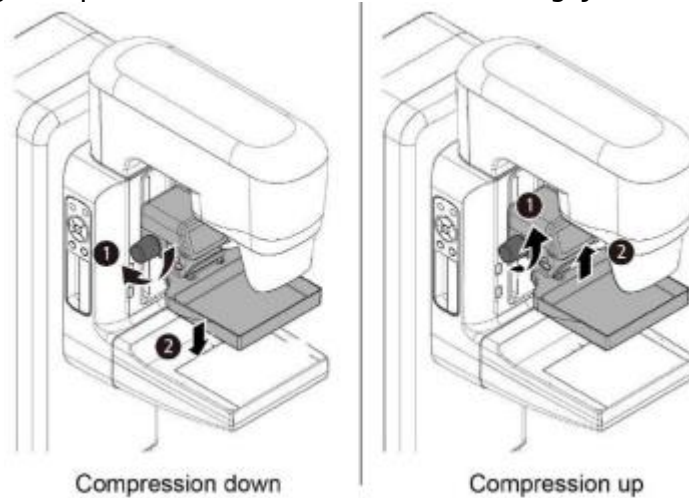
DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMOGRAFO DRTECH <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-5 Hoja 7 de 16
-------------------------------------	---	---



Referencia	Nombre	Descripción
1	Fuerza de compresión	Oscila entre 3 daN y 30 daN
2	Ángulo del arco en C	Gira de 0° a 180°
3	Espesor de la compresión	El grosor del pecho se puede ajustar entre 10 mm y 300 mm

Perilla de compresión manual

Puede mover la paleta de compresión manualmente hacia arriba y hacia abajo. Para bajar la paleta de compresión, gire la perilla en el sentido de las agujas del reloj. Para subir la paleta, gire la perilla en el sentido contrario a las agujas del reloj.



Abrazadera de paleta de compresión

Se utiliza para reemplazar la paleta de compresión. Para liberar la paleta de compresión actual, empuje el bloqueo de la abrazadera con la mano. Una vez que se inserta una nueva paleta de compresión, suelte la mano de la abrazadera.

DANIEL GONZALEZ S.A.

[Signature]
DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

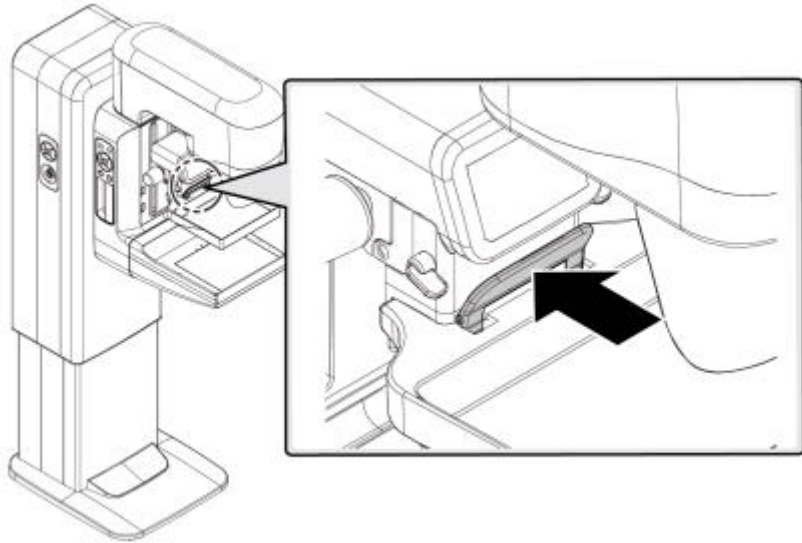
Firma y Sello

[Signature]

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

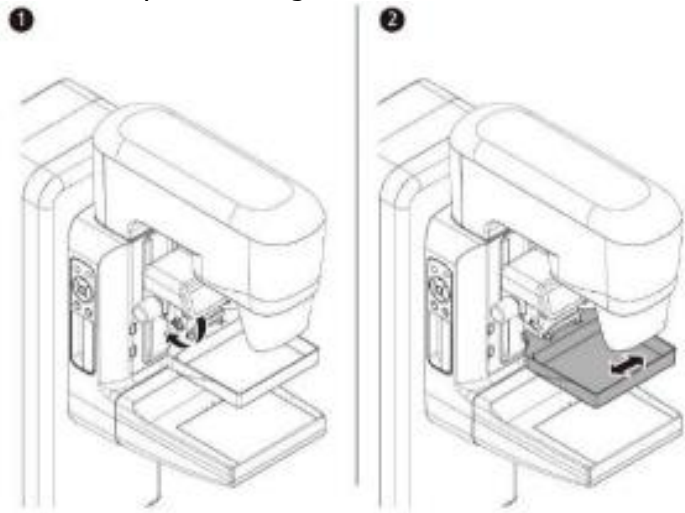
Firma y Sello

<p>DANIEL GONZALEZ S.A.</p>	<p>RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMOGRAFO DRTECH <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p>	<p>PM 2574-5 Hoja 8 de 16</p>
------------------------------------	--	--



Palanca de cambio de paleta de compresión

Bajar la palanca de cambios de la paleta de compresión permite que la paleta de compresión se mueva hacia la izquierda o hacia la derecha desde el centro. Coloque la paleta de compresión en la posición deseada y suelte la palanca de cambios. La palanca sube automáticamente a su posición original.



Interruptor de emergencia

Hay tres interruptores de emergencia. Dos de ellos están a la derecha ya la izquierda del pórtico, uno a cada lado. El último está en la estación de trabajo. Cuando se activa en una emergencia, cada botón desconecta la energía de las partes móviles del pórtico y apaga el sistema.

DANIEL GONZALEZ S.A.

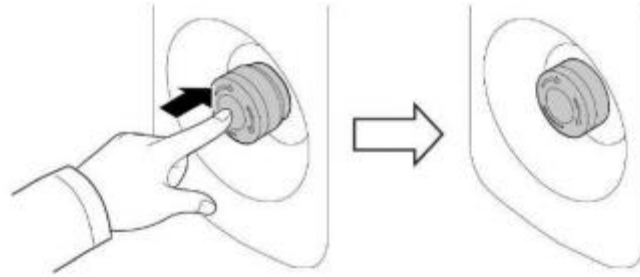
DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

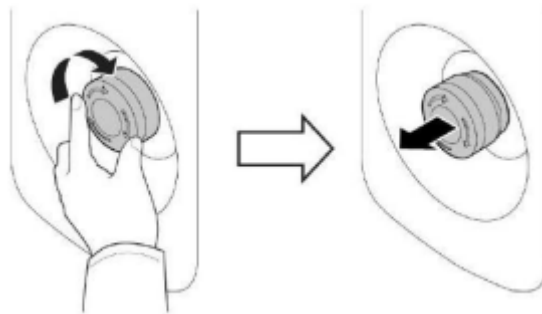
MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

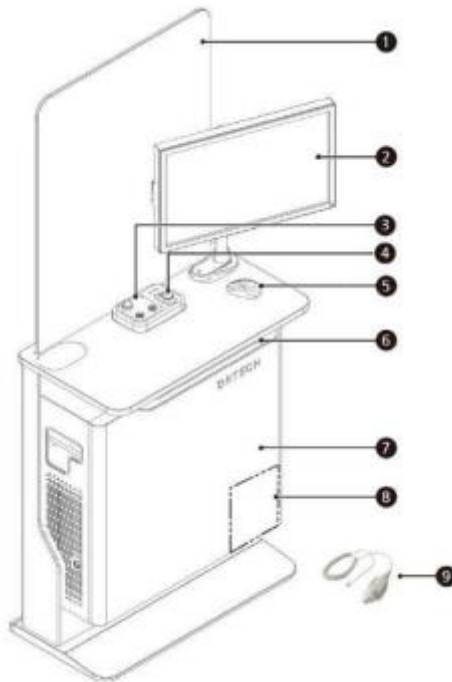
<p>DANIEL GONZALEZ S.A.</p>	<p>RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMOGRAFO DRTECH <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p>	<p>PM 2574-5 Hoja 9 de 16</p>
------------------------------------	--	--



IMPORTANTE: Al regresar de la emergencia se deben girar los interruptores de emergencia 90° en el sentido de las agujas del reloj, se liberan y se restablecen para que el sistema pueda reanudar el funcionamiento. Para reiniciar el sistema, presione el botón de encendido en la estación de trabajo.



COMPONENTES DE LA ESTACION DE TRABAJO



Referencia	Descripción
------------	-------------

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

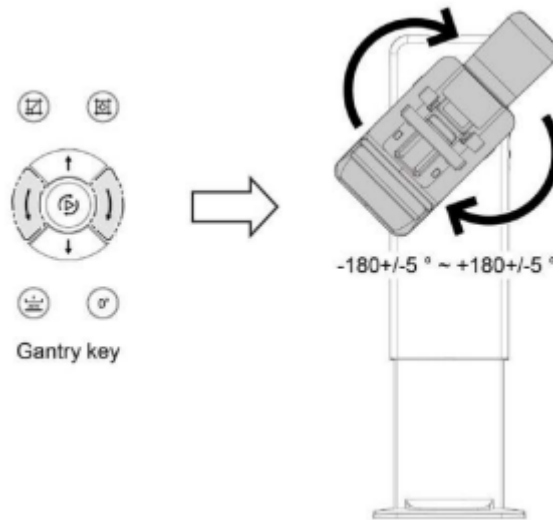
Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMOGRAFO DRTECH <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-5 Hoja 10 de 16
-------------------------------------	---	--

1	Protector de radiación
2	Monitor
3	Set de comandos
4	Comando de exposición
5	Mouse
6	Teclado
7	PC

Rotación del brazo en C

Puede controlar el movimiento con la llave de pórtico en el lado izquierdo y derecho del brazo en C o en cualquier lado del soporte.



Seleccionar e iniciar el examen

Selección del examen de la lista de trabajo: en el caso del examen programado cuyos datos se pueden encontrar en HIS/RIS, haga doble clic con el mouse en el nombre del paciente en la lista de trabajo. Se inicia el modo de exposición. O haga clic en el botón Adquisición en la parte inferior derecha de la pantalla de la lista de trabajo. Se inicia el modo de exposición.

Seleccionar el examen sin una lista de trabajo

En caso de que el examen no esté programado y no se encuentre en la lista de trabajo, puede crear un nuevo elemento manualmente. En la parte inferior izquierda, haga clic en el icono Agregar. Aparece una ventana de registro para un nuevo paciente.

Configuración de la condición de exposición a rayos X

DANIEL GONZALEZ S.A.

[Signature]
DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

[Signature]

Responsable Técnico
MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMOGRAFO DRTECH <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-5 Hoja 11 de 16
-------------------------------------	---	--

Puede seleccionar el modo AEC y el modo manual. En el modo Manual, puede seleccionar los parámetros.

Preparación del procedimiento

- 1 Prepare el protector facial estándar si no está en su lugar. Inserte el dispositivo de retícula.
- 2 Use la perilla de compresión manual para mover los ejes X e Y tanto como sea necesario para asegurarse de que los cables cruzados estén fuera del campo de visión.
- 3 Inserte la paleta de localización. Procedimiento de adquisición de imágenes.

Nota:

- ✓ Para realizar un procedimiento de Localización preciso, asegúrese de leer las coordenadas de la lesión y coloque correctamente la cruz electrónica, luego coloque los cables cruzados en las coordenadas determinadas.
- ✓ Antes del procedimiento de localización, verifique la alineación de la proyección de la cruz.
- ✓ No se debe olvidar quitar el cable a la posición de estacionamiento antes de la adquisición.


- 1 Adquiera una imagen.
- 2 Mantenga la mama bajo compresión.
- 3 Haga clic en el botón Cruz. El botón para mostrar un conjunto de puntos de mira electrónicos en la imagen adquirida.
- 4 Utilice el ratón para colocar la intersección de la cruz electrónica sobre el centro del objetivo.
- 5 Se debe leer la posición relativa de las graduaciones en la paleta (ejes X e Y) si se usó la paleta de localización con orificio rectangular en la pantalla.

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;

Los equipos de Rayos X rodantes DRTECH pueden ser conectados a Flat Panels, según el modelo indicado, y a otros opcionales como ser Medidor DAP (producto de área de dosis) Control remoto (lámpara de colimador, exposición a rayos X), lector de código de barras, impresora térmica, y puede proveer las imágenes a un sistema de almacenamiento hospitalario.

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

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMOGRAFO DRTECH <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-5 Hoja 12 de 16
-------------------------------------	---	--

permanente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Para asegurar un correcto funcionamiento con seguridad:

- 1- Retire la cubierta de protección como se detalla a continuación.
- 2- Gire la posición KEY ON, luego:
- 3- Levante el soporte del tubo mientras presiona el interruptor del mango del colimador.
- 4- Retire la cubierta de esponja protectora del monitor táctil.
- 5- Coloque el soporte del tubo en su posición de estacionamiento.
- 6- Ahora está listo para ser utilizado.

Una vez encendido, y concluida la rutina de arranque, debe atenderse que el equipo se encuentra listo para funcionar si ninguna alarma o advertencia se encuentra en el display. El equipo no requiere calibración alguna por parte del usuario.

IMPORTANTE: Los equipos de Rayos X deben ser utilizados por personal capacitado para tal fin, y que acrediten las certificaciones de conocimientos específicas por entidades validadas por los gobiernos.

ATENCIÓN

- ✓ Todo el personal que pueda trabajar en las áreas de RX y quirófanos, deberá llevar de forma visible el dosímetro facilitado por la dirección del centro.
- ✓ Todos los usuarios de dosímetros deberán someterse anualmente a una revisión médica específica.
- ✓ Todo el personal que utilice equipos de RX deberá estar debidamente cualificado en las técnicas de aplicación y utilización del equipamiento y en las normas de protección radiológicas.


IMPORTANTE: A fin de garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del equipo deben someterse el mismo a revisiones de mantenimiento preventivo y correctivo cada vez que el equipo lo indique. Debe suspenderse el uso del mismo, ante cualquier advertencia que el equipo. El equipo se bloqueará ante fallas que puedan poner en riesgo la salud del paciente o del usuario, en este caso debe llamarse inmediatamente al servicio técnico autorizado.

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;

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMOGRAFO DRTECH <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-5 Hoja 13 de 16
-------------------------------------	---	--

ADVERTENCIA

ESTE SISTEMA NO ESTA DISEÑADO PARA SER USADO JUNTO A UN DEFIBRILADOR! Nunca use un desfibrilador en un paciente en contacto con una parte de la unidad móvil de rayos X. Este sistema debe ser tratado como una superficie conductora y colocado lo más lejos posible del paciente antes de la desfibrilación. Si alguna parte del equipo está en contacto con el paciente cuando se descarga desfibrilador, el voltaje podría atravesar el cuerpo del paciente y transferirse al sistema podría ser peligroso para cualquiera que esté en contacto con el sistema y podría dañar al equipo en sí. Siempre lea las instrucciones de uso del desfibrilador empleado en un paciente expuesto a rayos X con esta unidad móvil de rayos X.

ADVERTENCIA

ESTE EQUIPO NO ES ADECUADO PARA SER USADO CERCA A GASES INFLAMABLES.

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.

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

Desconecte el equipo del tomacorriente antes de cualquier operación de limpieza. Los procedimientos adecuados de limpieza son esenciales para la buena preservación del equipo.

Limpie las superficies externas al menos una vez al mes.


No use productos químicos agresivos (solventes, desinfectantes, detergentes) que pudieran dañar las superficies.

Nunca vierta la solución limpiadora directamente en el equipo para evitar daños a los circuitos internos.


Use un detergente suave y un paño húmedo para limpiar el equipo.

Para desinfectarlo, vierta una solución de Alcohol Etílico al 70%, Isopropanol al 70% o Glutaraldehído al 2%, en un paño que no desprenda pelusa y pase por las superficies.

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMOGRAFO DRTECH <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-5 Hoja 14 de 16
-------------------------------------	---	--

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);

Para la utilización del equipo la temperatura recomendada es de 10°C a 35°C (Recomendado: 20°C a 28°C) y una humedad relativa entre 20% - 75% sin condensación.

Deben asegurar los cuidados necesarios recomendados para la utilización de estos equipos médicos, a fin de resguardar la integridad física del usuario, del paciente y del entorno.

Conexión y Encendido del Equipo

El equipo no necesita una instalación, conexión de componentes, calibración o ingreso de datos especiales antes de ser usado.

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;

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

GENERADOR DE RAYOS DE RAYOS X


Monobloque de Alta Frecuencia Máxima energía: 30 kW (300 mA — 100 kV a 100 mseg)
Máximo voltaje: 125 'kV
Máxima corriente: 400 mA
Máximo rAs: 250 mAs
Capacidad térmica de monobloque: 570 id (762 XHU)
Disipación térrn. continua de monobloque: 100W
Frecuencia: 40 kHz Ondulación de kV

TUBO DE RAYOS X

Tamaño de punto foral: 0.6 —1.3 mm (10kW / 30 kW)
Ánodo giratorio: 3000 rpm a 50 Hz / 3400a 601-1z
Material de ánodo: RTM Angulo de ánodo 15°
Capacidad térmica de ánodo: 80 Id (107 KHU)
Max. disiPac. térmica continua de ánodo: 300W Máximo voltaje: 130 kVp

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

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMOGRAFO DRTECH <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-5 Hoja 15 de 16
-------------------------------------	---	--

Es importante conocer la unidad para reconocer cualquier operación inusual que pudiera ser peligrosa. En caso de operación inusual o si se presenta cualquier problema de seguridad.

Aísle la unidad y no la use hasta que el problema haya sido resuelto por personal calificado.

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;

Debe evitarse someter el equipo de Rayos X a condiciones ambientales de almacenamiento fuera de las especificaciones recomendadas por el fabricante:

- Temperatura: Portal: -10°C a 40°C. Detector directo: 5°C a 40°C. Detector indirecto: 10°C a 40°C.
- Humedad: 0 % a 80 % (sin condensación).
- Presión: 500 a 1060 hPa.

Compatibilidad Electromagnética

El sistema ha sido probado de acuerdo con la norma EN 60601-1-2.

La declaración de conformidad podrá ser solicitada a DGREM Co.

Este equipo debe ser instalado y utilizado de acuerdo a las instrucciones del fabricante, a fin de evitar las interferencias de radio frecuencia.

ADVERTENCIA

Si se cree que podría haber interferencias electromagnéticas que puedan afectar a la unidad o estar generadas por ella, pida asistencia. Los equipos de comunicación móvil de RF podrían afectar al equipo médico eléctrico.

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;

Medio Ambiente

Los desechos resultantes de equipos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como desechos domésticos, sino que deben ser recogidos por separado. Para más información sobre reglamentaciones de reciclaje de un equipo fuera de servicio, contacte a un representante autorizado del fabricante.

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

<p style="text-align: center;">DANIEL GONZALEZ S.A.</p>	<p style="text-align: center;">RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMOGRAFO DRTECH <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p>	<p style="text-align: center;">PM 2574-5 Hoja 16 de 16</p>
--	---	--

Desecho del equipo

Este producto es una unidad electrónica sujeta al Decreto Ley 151/05 de acuerdo a las directivas europeas 2002/95/CE — 2002/96/CE — 2003/108/CE.

En el territorio de la Comunidad Europea no se puede desechar el equipo como desechos urbanos, sino que debe ser devuelto al fabricante o distribuidor del cual se adquirió. Esta operación de desecho no importa gastos adicionales al usuario. Respecto a los mercados fuera de la Comunidad Europea, se debe cumplir con las leyes vigentes, considerando que el producto contiene: Aceite dieléctrico Plomo Componentes electrónicos Vidrio Aleaciones de hierro, aluminio y cobre Tungsteno, molibdeno, renio, níquel-cobre, plata. Si se encuentra fuera de la CEE, contacte a la autoridad competente en la materia en su país.


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.

No aplica.

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DANIEL GONZALEZ SOCIEDAD ANONIMA rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.12 07:46:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.12 07:46:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007662-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007662-22-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2574-5

Nombre descriptivo: Mamógrafo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-432 Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DRTECH CORPORATION

Modelos:
RMF-2000B

RMF-2000V

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema utilizado para el diagnóstico Precoz mamográfico. Los Modelos RMF 2000B y RMF 2000V adquieren imágenes mamográficas digitales para el diagnóstico del cáncer de mama. Están diseñados para usarse en la misma aplicación clínica para sistemas de mamografía de detección 2D. El examen de detección expone rayos X a los senos de la paciente para adquirir imágenes para un diagnóstico de alta precisión.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

DRTECH Corporation

Lugar de elaboración:

Suite No. 1, 2 Floor/Suite No. 2,3 Floor, 29, Dunchon-Daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2574-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007662-22-1

N° Identificadorio Trámite: 44158

AM