



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1369-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1369-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 METALTRONICA, nombre descriptivo mamógrafo digital y nombre técnico sistemas radiográficos, digitales, para mamografías, de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., 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 GEDO N° IF-2020-31560075-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-872-113”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: mamógrafo digital

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

18-432 sistemas radiográficos, digitales, para mamografías

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Destinado a producir imágenes radiográficas de la mama.

Modelos: AMULET FELICIA

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 1 UNIDAD

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: METALTRONICA S.p.A.

Lugar de elaboración: Via delle Monachelle 66, 00071 Pomezia (RM) ITALIA.

Expediente N° 1-47-3110-1369-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.14 18:31:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE ROTULO

1. Elaborado por: METALTRONICA S.p.A. – Via delle Monachelle 66, 00071 Pomezia (RM) - ITALIA
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL – Tronador 893 CABA
3. MAMÓGRAFO Marca: METALTRONICA Modelo: AMULET FELICIA
4. Serie N°
5. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
7. Director técnico: Rosa Celia Thaler - M.N. 9585
8. Autorizado por la ANMAT – PM-872-113
9. uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

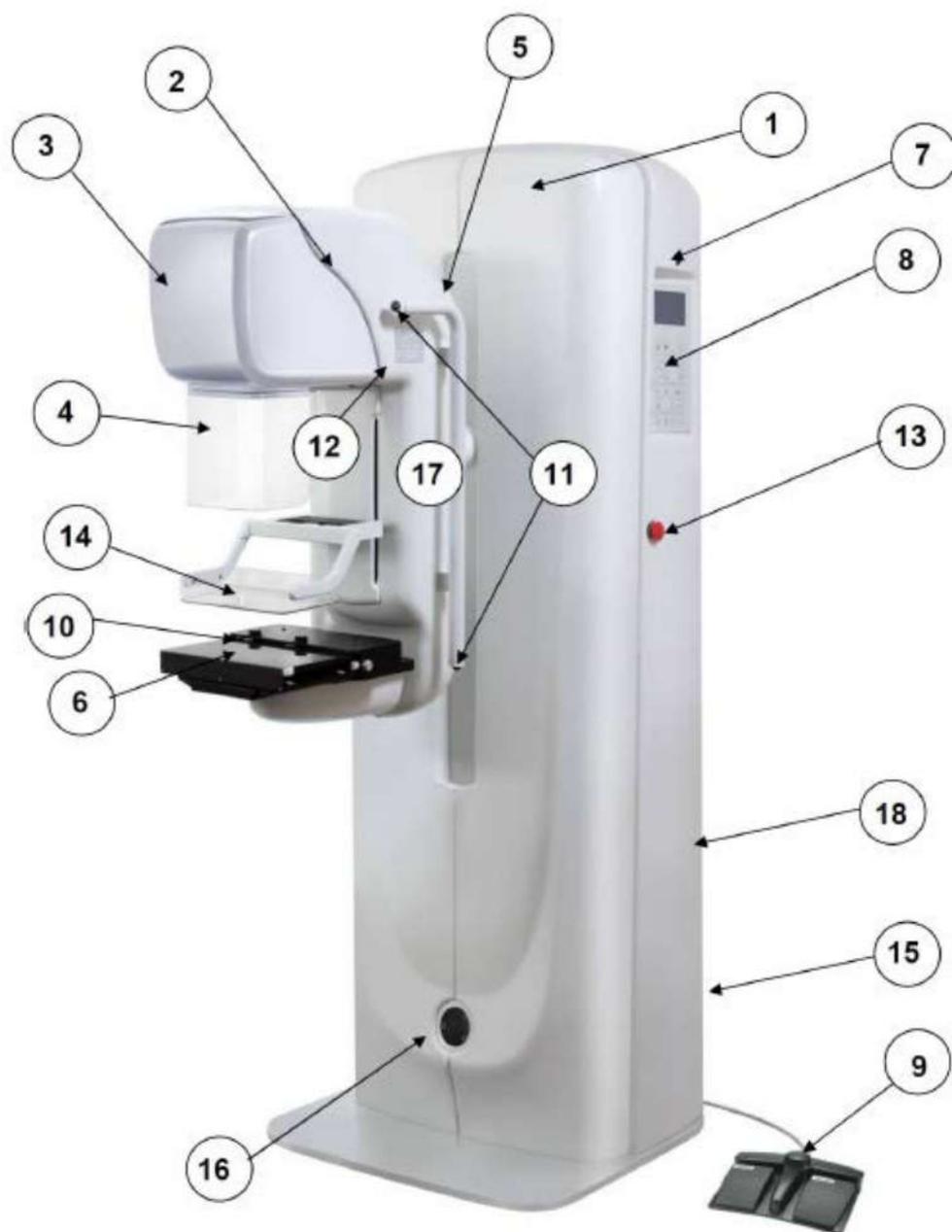
1. Elaborado por: METALTRONICA S.p.A. – Via delle Monachelle 66, 00071 Pomezia (RM) - ITALIA
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL – Tronador 893 CABA
3. MAMÓGRAFO Marca: METALTRONICA Modelo: AMULET FELICIA
4. Serie N°
5. Director técnico: Rosa Celia Thaler - M.N. 9585
6. Autorizado por la ANMAT – PM-872-113
7. uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto del sistema

AMULET FELICIA es un sistema universal destinado a producir imágenes radiográficas de la mama. Su uso previsto es para mamografía de diagnóstico, detección y localización de aguja.

OPERACIÓN BÁSICA

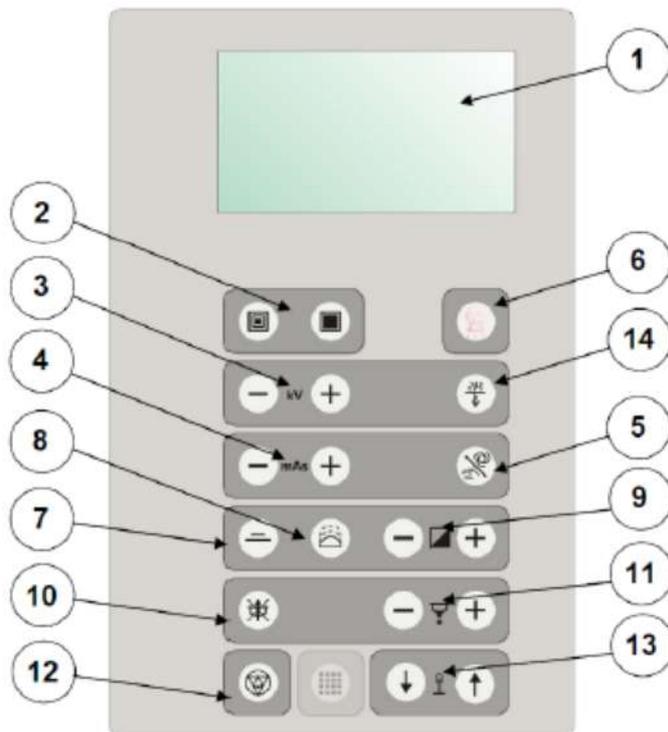
PARTES PRINCIPALES AMULET FELICIA



-
1. POSICIÓN
 2. BRAZO-C
 3. TUBO DE RAYOS-X
 4. PANTALLA DE POLICARBONATO
 5. MANIJAS BRAZO-C (en ambos lados)
 6. POTTER-BUCKY (18x24 cm o 24x30 cm)
 7. BOTÓN ENCENDIDO DE LA UNIDAD DE MAMOGRAFÍA/(LÁMPARA DE ESPERA)
 8. PANEL DE CONTROL
 9. CONTROLES DE PIE PARA COMPRESIÓN MOTORIZADA
 10. MARCADORES DE PELÍCULA
-

11. ROTACIÓN DE BOTONES DE FRENO DEL BRAZO-C
(en ambos lados para la versión de Rotación Manual)
 12. BOTONES DE ANGULO DE AJUSTE FINO DEL BRAZO-C
(en ambos lados para la versión de rotación motorizada)
BOTONES BRAZO-C ARRIBA/ABAJO
(en ambos lados para la versión de Rotación Manual)
BRAZO-C ARRIBA/ABAJO, ÁNGULOS PRE-SELECCIONABLES, BOTONES DE ÁNGULO DE AJUSTE FINO
(en ambos lados para la versión de rotación motorizada)
 13. PULSADORES DE EMERGENCIA (en ambos lados)
 14. COMPRESIÓN DE LA PALETA
 15. PUERTOS SERIE Y USB
 16. PANTALLA AUXILIAR
 17. PERILLAS PARA LA COMPRESIÓN MANUAL FINA (en ambos lados)
 18. BOTÓN DE RAYO X
-

PANEL DE CONTROL



1. PANTALLA LCD
2. SELECCIÓN DEL PUNTO FOCAL ( foco grande,  foco pequeño)
3. SELECCIÓN kV (paso 0,5 kV)
4. SELECCIÓN mAs
5. SELECCIÓN DEL MODO DE FUNCIONAMIENTO (0 PUNTOS, 1 PUNTO, MANUAL)
6. LÁMPARA DE CONTROL DE EMISIONES DE RAYOS X
7. PELÍCULA/PANTALLA (1-13), (14-16) SELECCIÓN CR
8. SELECCIÓN DE CAMPO A.E.C.
9. CORRECCIÓN DE DENSIDAD MANUAL
10. LIBERACIÓN AUTOMÁTICA DE COMPRESIÓN HABILITAR/DESHABILITAR
11. SELECCIÓN DE FUERZA DE COMPRESIÓN
12. REINICIO DE ALARMA
13. BRAZO-C ARRIBA/ABAJO
14. FILTRO DE SELECCIÓN Mo/Rh (solo con FILTRO AUTOMÁTICO)

SISTEMA DE COMPRESIÓN DE LAS MAMAS

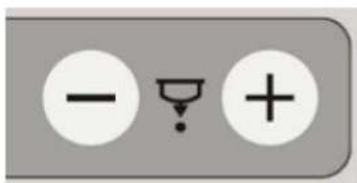
La unidad de mamografía está equipada con un sistema de compresión avanzado.

La compresión de la mama puede ser accionada por motor o manual con ajuste fino.

En el caso de la compresión impulsada por el motor, la función de la evaluación de la resistencia del tejido (FTSE) permite modular la fuerza en función de la densidad mamaria.

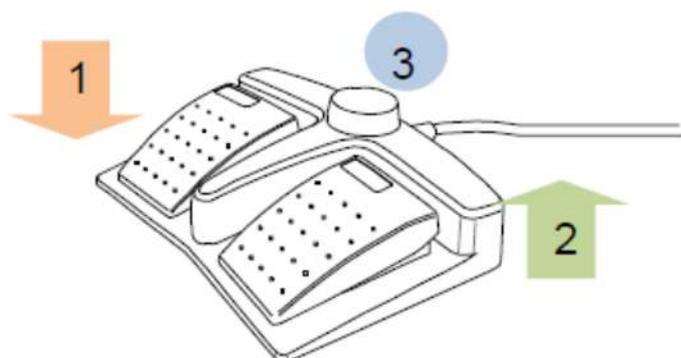
COMPRESIÓN MOTORIZADA

La fuerza de compresión puede ajustarse mediante el Panel de Control mediante los botones nº 11 (consulte el párrafo "Panel de Control") o girando las perillas para una compresión manual fina (consulte el párrafo "Perilla para compresión manual fina") después de haber activado la función mediante el pulsador nº 2 (durante esta fase, el anillo luminoso verde parpadea).



El valor seleccionado (en N) se muestra en la pantalla del panel de control y en la pantalla auxiliar. El rango de la fuerza de compresión se puede ajustar de 70 a 200 N por medio de la configuración interna (consulte el Manual Técnico), dependiendo de las regulaciones locales.

La compresión motorizada es operada por los controles de pie nº 9 (ver el párrafo "Piezas Principales").



SALA DE EXAMINACIÓN

Las unidades de rayos X solo pueden operarse dentro de una sala dedicada con protección contra rayos X que cumpla con las normas y regulaciones locales.

INSTRUCCIONES RELEVANTES ANTES DE LA PUESTA EN MARCHA INICIAL

La puesta en marcha inicial debe ser realizada únicamente por el Servicio Técnico del Fabricante o una persona autorizada por ellos.

En caso de primera instalación, el Servicio Técnico o la persona autorizada debe seguir las instrucciones específicas contenidas en el Manual de Servicio.

ENCENDIDO

Verifique que la lámpara azul dentro del botón de encendido/apagado n° 7 (vea el párrafo "partes principales") sea brillante (lámpara de pie); si no, verifique el interruptor principal en la pared.

Presione el botón n° 7 (vea el párrafo "partes principales") y manténgalo presionado hasta que la lámpara se apague. La máquina tarda aproximadamente 10 segundos en encenderse; espere que la pantalla LCD esté completamente llena, de modo que la máquina esté lista para su uso.

Si hay un casete dentro de las mesas durante el encendido, el proceso de configuración se bloquea, aparece el mensaje "VERIFICAR CASETE" y se produce una señal de sonido.

En este caso, el operador debe retirar el videocasete (por ejemplo, porque ya está expuesto o vacío), o presione el botón de reinicio para usar el videocasete.

APAGADO

Presione el botón n° 7 (vea el párrafo "partes principales").

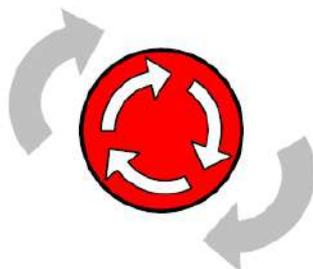
Después de apagar la unidad, la lámpara de control parpadea durante unos segundos durante los cuales no está permitido el encendido para proteger las piezas internas.

PULSADORES DE EMERGENCIA

En ambos lados de la unidad de mamografía hay dos emergencias

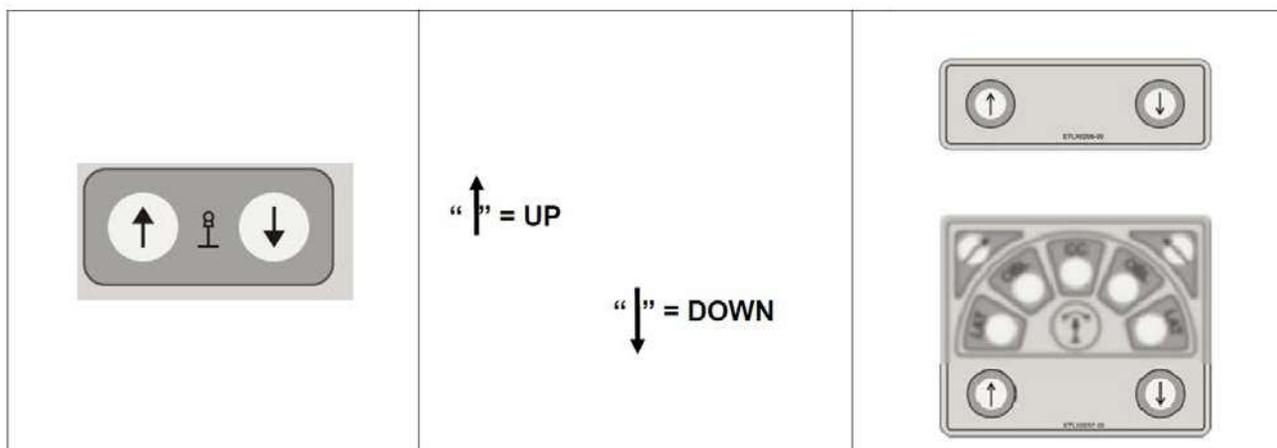
Botones de presión. En caso de emergencia, para quitar inmediatamente la fuente de alimentación, presione cualquiera de los botones de presión.

Gire el Botón de Emergencia un cuarto de vuelta para restaurarlo.



MOVIMIENTO VERTICAL BRAZO-C

Esta acción es posible a través de los dos botones n° 13 (párrafo "Panel de Control") o los botones n° 1 (párrafo "Teclados de movimiento del brazo C").



El movimiento vertical se deshabilita cuando se aplica la fuerza de compresión.

ROTACIÓN MANUAL BRAZO-C

La unidad de mamografía tiene un sistema de seguridad con un embrague deslizante calibrado con una fuerza limitada para evitar cualquier lesión o daño si el Brazo-C durante la rotación entra en contacto con una persona o un objeto.

Para girar el Brazo-C, desbloquee el freno presionando los botones nº 11 en los mangos (vea el párrafo "partes principales").

La rotación del Brazo-C permitió 180°.

ADVERTENCIA

Durante los movimientos del Brazo-C, el paciente debe permanecer fuera del área controlada.

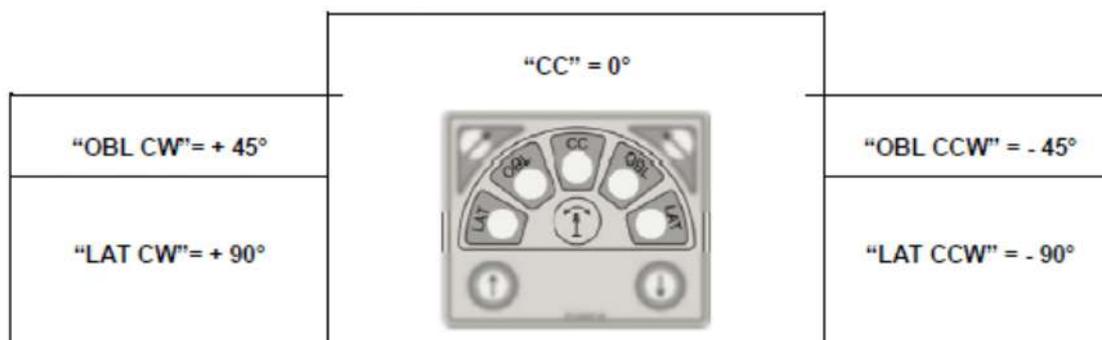
ROTACIÓN MOTORIZADA BRAZO-C

La unidad de Mamografía tiene un sistema de seguridad con embrague deslizante calibrado con una fuerza limitada para evitar cualquier lesión o daño si el Brazo-C durante la rotación se encuentra con una persona o un objeto.

ÁNGULOS PRE-SELECCIONABLES (botones nº 2 - párrafo "Teclados de movimientos del Brazo-C")

Con una sola presión en el botón "CC", el Brazo-C gira automáticamente a la posición angular "0°" (valor predeterminado de fábrica).

Con una sola presión en el botón "LAT" u "OBL", el Brazo-C gira automáticamente en las posiciones angulares preseleccionadas. La configuración de posición angular predeterminada es:



Cuando el Brazo-C se gira automáticamente, el movimiento se puede detener inmediatamente presionando cualquier botón "LAT", "OBL", "CC".

Los ángulos preseleccionados pueden ser modificados por el operador. El modo de configuración se describe en el Manual Técnico.

ÁNGULO DE AJUSTE FINO (botones nº 3 - párrafo "Teclados de movimiento del Brazo-C" y botones nº 12 - párrafo "Partes principales")

Una presión continua de posición los botones "CW" o "CCW" giran el Brazo-C en un rango de $\pm 180^\circ$ con respecto a la posición 0° .



Después de un movimiento de rotación en un ángulo preseleccionado ("LAT" u "OBL"), el operador puede ajustar la inclinación del Brazo-C presionando los botones de ángulo de ajuste fino".

En este caso, la presión del botón "OBL" opuesto activa la rotación del Brazo-C en la posición opuesta con respecto al ángulo Ajustado Fino.

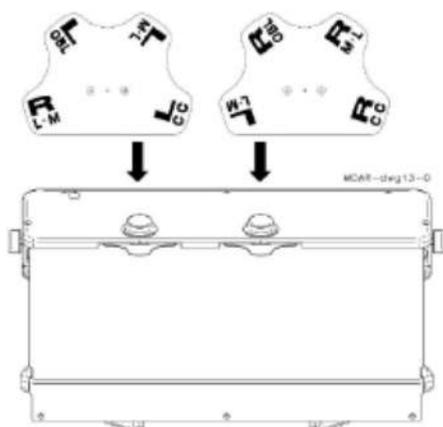
El ángulo de rotación se muestra en las dos pantallas.

ADVERTENCIA

Durante la rotación motorizada del Brazo-C, el operador debe prestar atención para evitar una colisión con cualquier obstáculo.

ETIQUETAS DE ID DE LAS RUEDAS

Las tablas tienen dos ruedas de etiquetas de identificación para identificar las proyecciones



R CC	Mama derecha Craniocaudal		L CC	Mama izquierda Craniocaudal	
R OBL	Mama derecha oblicua		L OBL	Mama izquierda oblicua	
R ML	Mama derecha Mediolateral		L ML	Mama izquierda Mediolateral	
R LM	Mama derecha Lateromedial		L LM	Mama izquierda Lateromedial	

El esquema anterior no es exhaustivo de todas las posibles vistas de mamografía. Para más detalles, y para el correcto posicionamiento y compresión del paciente, consulte el protocolo ACR® u otras fuentes oficiales de información.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS,

CONTRAINDICACIONES

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

EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

La siguiente es una lista de posibles efectos aplicables a la mamografía:

- Compresión excesiva de las mamas
- Exposición excesiva a rayos X
- Descarga eléctrica
- Infección
- Irritación de la piel, abrasiones o heridas punzantes

2. AMULET FELICIA no debe ser utilizado por personal no calificado o no capacitado. El fabricante no acepta responsabilidad por lesiones o daños asociados con el funcionamiento incorrecto o inseguro del sistema. El usuario debe consultar este Manual de Operación para obtener instrucciones sobre cómo usar la unidad de mamografía

3. Esta máquina debe usarse solo para mamografías.

4. AMULET FELICIA solo puede operarse en un área controlada dentro de una sala dedicada provista de protección contra rayos X que cumpla con las normas y regulaciones locales.

5. Este equipo utilizado en presencia de anestésico inflamable u oxígeno puede causar una explosión
6. La unidad de mamografía se clasifica como permanentemente instalada de acuerdo con la norma internacional IEC 60601-1. Esto significa que debe estar conectado eléctricamente por medio de conexiones permanentes. En particular, para la máxima seguridad eléctrica, el conductor de tierra de protección debe ser fijo e instalarse permanentemente.
7. AMULET FELICIA puede ser utilizado por todas las categorías de pacientes. Para los pacientes discapacitados (en la silla de ruedas) tenga siempre cuidado con todos los movimientos automáticos del brazo en C (especialmente el movimiento hacia arriba o hacia abajo)
8. Antes de usar, compruebe siempre el estado perfecto de todas las partes de la unidad de Mamografía.
9. Frecuentemente verifique el desgaste de las paletas de compresión para evitar daños como grietas y rasgaduras, y los consiguientes riesgos para el paciente.
10. No modifique este equipo sin la autorización del fabricante
11. Use solo accesorios originales y repuestos.
12. No elimine las cubiertas plásticas de la unidad de mamografía que brindan protección contra los riesgos eléctricos, térmicos y mecánicos.
13. No inserte en los dispositivos de haz de rayos X que no sean paletas de compresión o plataforma de aumento.
14. Use solo cassetes con una pantalla y películas dedicadas para mamografía
15. Utilizar la plataforma de plomo para la protección del paciente.
16. Durante la emisión de rayos X, el operador debe estar detrás de la pantalla de protección y en una posición donde sea posible observar al paciente y la unidad.
17. Cuando el sistema de mamografía se instala en un entorno móvil (por ejemplo, camión), es necesario antes de que el crucero retire cualquier accesorio de la unidad, mueva el brazo en C a la posición inferior y asegúrelo mediante su soporte especial.
18. AMULET FELICIA puede ser utilizado por todas las categorías de pacientes. Para los pacientes discapacitados (en la silla de ruedas) tenga siempre cuidado con todos los movimientos automáticos del brazo en C (especialmente el movimiento hacia arriba o hacia abajo)
19. El dispositivo incorpora un dispositivo láser de clase 1 para un dispositivo de centrado de haz de luz que tiene una potencia de 320 μw y una longitud de onda de 461 a 618 nm (según el CEI EN 60825-1)
20. Nunca deje problemas sin resolver que puedan afectar la seguridad del producto

MANTENIMIENTO

CONCEPTOS GENERALES

La vida útil prevista de la unidad de mamografía se define y se basa en las Instrucciones de servicio y mantenimiento que figuran en el Manual técnico y en los protocolos de control de calidad oficiales aplicables para la calidad de la imagen.

Los procedimientos de mantenimiento y la lista de verificación se incluyen en el Manual técnico y solo los puede llevar a cabo personal calificado.

Los procedimientos generales de mantenimiento se sugieren cada 6 meses o se recomiendan cada 1 año como se describe mejor en el Manual técnico.

La inspección de la calidad de la imagen se establecerá de acuerdo con las normas aplicables localmente y los protocolos de control de calidad, pero la periodicidad debe ser inferior a seis meses.

El usuario debe ser diariamente (o antes de cada encendido de la unidad de Mamografía):

Dar los exámenes al escudo o unidad

Verificación de conexiones de red y de tierra, cables y tubo corrugado

MENSAJES DE ERROR

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

AUSENCIA DE COLIMADOR

Al presionar el botón de rayos X sin placa de colimación.

Inserta la placa de colimación faltante.

DETECTOR DE AEC EXPUESTO

El detector AEC está parcial o totalmente fuera de la mama y ha sido expuesto a rayos X de rayos directos.

Verifique que el detector y el posicionamiento de la mama sean adecuados.

La radiografía liberada ha sido inferior a 1 mA, la película debe ser reemplazada.

APLICACIÓN DE LA FUERZA DE COMPRESIÓN

Antes de realizar la exposición, la mama debe comprimirse y la fuerza de compresión debe ser mayor que 0

GROSOR DE MAMA FUERA DEL RANGO

El grosor comprimido de las mamas tiene más de 15 cm. Podría depender de la selección del paciente (fuera del uso previsto) o del procedimiento de compresión. En ese caso, consulte el servicio técnico.

MAMA DEMASIADO DENSO

Tal problema puede deberse a una prótesis de silicona, a un posicionamiento erróneo del paciente, a costillas en el campo o a razones técnicas que pueden aclararse inmediatamente mediante el procedimiento de prueba en el párrafo de prueba AEC. La radiografía liberada ha sido inferior a 1 mA, la película debe ser reemplazada.

SEGURIDAD DEL BRAZO-C COMPROMETIDA

Apague la unidad de Mamografía y llame a la Asistencia técnica.

VERIFICACIÓN DEL CASETE

Un casete que podría haber estado expuesto está presente en el alfarero cuando se enciende la máquina. Retire el casete antes de restablecer la alarma.

CASETE YA EXPUESTO

Reemplace la película.

CASETE NO INSERTADO

Inserte el casete en el Potter-Bucky.

COMPRUEBE EL INTERRUPTOR DEL PEDAL, COMPRUEBE LOS BOTONES DE PRESIÓN DEL FRENO Y COMPRUEBE LOS BOTONES DEL PULSADOR DEL BRAZO

Probablemente haya una falla de naturaleza eléctrica o bloqueo mecánico de los botones respectivos. Intente remediar manteniendo pulsados los botones/pedales; si la falla persiste, llame al Servicio. En este caso, todas las demás funciones no están permitidas.

ERROR EN EL COLIMADOR

Se inserta una placa de colimación incorrecta en lugar de la esperada. Retire la placa e inserte la correcta.

PUERTA ABIERTA

Cierre la puerta de la sala de diagnóstico.

LANZAMIENTO TEMPRANO DE BOTONES

El botón pulsador de rayos X ha sido liberado antes de que la CPU haya terminado la exposición.

kV y mAs liberados se mostrarán

INACTIVOS

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

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

LEVANTAR EL BRAZO-C

En el caso de AMULET FELICIA (BYM) con rotación manual: con el C_Arm en la posición más baja, se ha alcanzado el ángulo de rotación máximo. Levanta el Brazo-C

BAJO ÁNODO CORRIENTE

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

ERROR DE POSICIÓN DEL ESPEJO

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

mAs AEC NO SUFICIENTE

La exposición ha terminado con el temporizador porque la exposición solicitó un valor de mA mayor que el que puede manejar el tubo. Repita la exposición en Modo de Punto Uno aumentando kV o instalando/usando una exposición más sensible;

Cambie el casete antes de repetir la exposición.

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

ELIMINAR COLIMADOR

Al presionar el botón de rayos X con una placa de colimación ya insertada, pero no es necesario.

Retire la placa y reinicie la exposición.

ERROR TÉCNICO

Llama al servicio si el problema persiste

LÍMITE TÉRMICO DEL TUBO ALCANZADO

Se ha alcanzado el 90% de la capacidad térmica máxima del tubo de rayos X: no se permite la exposición hasta que dicho valor se haya reducido suficientemente mediante la disipación.

COLIMADOR INCORRECTO

Se inserta una placa de colimación incorrecta en lugar de la esperada. Retire la placa e inserte la correcta.

BRAZO-C EN LA POSICIÓN ESTÉREO

Seleccione la posición Scout antes de retirar el dispositivo de biopsia estereostática o apague/encienda la unidad para que se recupere automáticamente.

RM NO PUEDE ALCANZAR LA POSICIÓN

Retire el cuerpo/objetos que interfieren con el movimiento del Brazo-C.

MANTENIMIENTO

La vida útil prevista de la unidad de mamografía se define y se basa en las Instrucciones de servicio y mantenimiento que figuran en el Manual técnico y en los protocolos de control de calidad oficiales aplicables para la calidad de la imagen.

Los procedimientos de mantenimiento y la lista de verificación se incluyen en el Manual técnico y solo los puede llevar a cabo personal calificado.

Se recomiendan procedimientos generales de mantenimiento cada 6 meses o recomendados cada 1 año.

El usuario debe ser diariamente (o antes de cada encendido de la unidad de Mamografía):

- Daños externos al escudo o unidad
- Verificación de conexiones de red y de tierra, cables y tubo corrugado

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

- Comprobación densitométrica DIARIA
- A.E.C. [o] y [r] DIARIA
- Prueba de Espectro de calidad de imagen SEIS MESES

Además, se recomienda una prueba sensitométrica diaria.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

UNIDAD DE MAMOGRAFÍA

Es necesario limpiar regularmente el paleta de compresión y Potter-Bucky (o dispositivo de aumento) antes de proceder con el examen.

Use solo un paño suave y agua destilada para evitar daños en la placa de compresión de policarbonato que lo endurece con el riesgo de grietas. Para otras superficies, use agentes de limpieza que no dañen los plásticos, el aluminio y la fibra de carbono.

PRECAUCIÓN No use detergentes abrasivos ni productos de limpieza agresivos. No use exceso de líquido y tenga cuidado con el líquido de lavado que no gotea dentro de la unidad de mamografía.

No use vapor o líquido a alta temperatura. No use aerosoles de limpieza directamente para evitar dañar componentes electrónicos.

Limpie cualquier parte que entre en contacto con el paciente con un paño limpio o sin pelusa.

ADVERTENCIA Para limpiar y desinfectar las partes que han estado en contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos sigue un protocolo asignado por su representante de Control de Infecciones.

Se debe prestar especial cuidado a la desinfección de la placa de compresión de biopsias (perforada) debido a su uso intervencionista

Para evitar la acumulación de polvo electrostático sobre las cubiertas de plástico, use toallitas húmedas antiestáticas en el tablero.

BARRERA PROTECTORA TRANSPARENTE ANTI-X

Para limpiar la barrera anti-X transparente, utilice un limpiador de cristales específico y un paño limpio, suave y sin pelusas.

Luego limpie cuidadosamente la superficie con otro paño seco.

MOVER LA UNIDAD A OTRO LUGAR

Consulte el Manual técnico y use solo personal calificado.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FUENTE DE ALIMENTACIÓN	
Línea de voltaje	220/230/240 Vac 10% 50/60 Hz
Voltaje de línea (opcional)	115 Vac 10% 50/60 Hz
Potencia	6.6 kVA (0.5 kVA stand-by)
Absorción de corriente	30 A pico
Numero de fases	1 o 2 configurable
Conexión	Permanentemente instalado (IEC 60601-1)
Conexión a la pared	Fusible de 20 A o disyuntor magnetotérmico (fusible de 40 A o disyuntor magnetotérmico en la opción de 115 V CA)
Resistencia a la red	<0.50 Ω

CONDICIONES AMBIENTALES	
Condiciones de almacenamiento y entrega (empacadas)	temperatura -20° C/+ 70° C humedad relativa 10%/90% presión barométrica 700 hPa/1060hPa
Condiciones de operación	temperatura +10° C/+ 40° C humedad relativa 30%/75% presión barométrica 700 hPa/1060 hPa
Calor disipado en condiciones de carga máxima de 35 kV 500 mA (1 disparo cada 5 minutos)	264 kCal/h

RADIOGRAFÍA DE ALTA TENSIÓN GENERADOR H.V.

Compensación de tensión de línea	AUTOMÁTICO Generador H.V. con lazo cerrado de kV y compensación de avance de línea
Tecnología de Inversor	Puente alimentado actual, Mosfet con capacidad de límite de corriente de salida y protección contra cortocircuito
Frecuencia del Inversor	50 kHz
Frecuencia de Rizado/Amplitud	100 kHz < 2%
Generador de Potencia de Salida	5 kW (@ 35 kV)
Potencia eléctrica nominal Ref. a IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.d)	4.2 kW=140 mA*30 kV (3 s)
rango kV	20/35 Kv (20/40kV opcional)
resolución kV (modo Manual y Automático)	0.5 kV
precisión kV	±1%
repetibilidad kV	±0.1%
tiempo de subida de kV	≤1.5 ms de 0 a 100%
Pantalla kV	XX,X kV (3 dígitos)
Menor Tiempo Actual de Producto IEC 60601-2-45:201.7.9.2.1.f)	1 mAs
valor máximo mAs	640 mAs
valores mAs	de acuerdo con la serie R'20 Nota: los valores se redondean hacia abajo en la base de las tolerancias estándar y las series se limitan a 640 mA)
resolución de mAs (Automático)	0.1 mAs
pantalla de mAs	XXX.X mAs (4 dígitos)
Tiempo de Exposición	Seleccionado automáticamente en función de los mA seleccionados (máximo 8 s)
Temporizador de seguridad	10 s

CONJUNTO DE TUBO DE RAYOS X		I.A.E. XM12
Velocidad de rotación de Ánodo	3000 rpm 50 Hz 10000 rpm 150 Hz (opcional)	
Material de destino	Molibdeno	
Contenido máximo de calor de Ánodo	300 kHU (225 kJ)	
Velocidad de enfriamiento máximo de Ánodo	60 kHU/min (750 W)	
Contenido máximo de calor del conjunto del tubo de rayos X	425 kHU (320 kJ)	
Disipación de calor continuo de la carcasa	108 HU/s (80 W)	
Método de enfriamiento	convección de aire libre	
Angulo de Destino del Disco de Ánodo	12.5°	
Diámetro del Disco de Ánodo	80 mm	
Puntos focales	2	
Tamaño de punto focal según IEC 336	0.1 pequeño 0.3 grande	
Potencia	1150 W pequeño 4800 W grande (3000 rpm) 2000 W pequeño 9000 W grande (10000 rpm)	
la TENSIÓN NOMINAL DE TUBO DE RAYOS X y la CORRIENTE DE TUBO DE RAYOS X más alta disponible en esa voltaje; (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.a)	Enfoque Grande: 35 kV a 100 mA (opcional - 40 kV a 80 mA con motor de arranque de alta velocidad - 35 kV a 130 mA (opcional - 40 kV a 80 mA)	
la CORRIENTE DE TUBO de RAYOS X más alta y el VOLTAJE de TUBO DE RAYOS X más alto disponible en ese corriente; (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.b)	enfoque Grande: 100 mA a 35 kV (opcional - 80 mA a 40 kV) con Motor de arranque de alta velocidad - 130 mA a 35 kV (opcional -80 mA a 40 kV)	
la combinación correspondiente de TENSIÓN DE TUBO DE RADIOGRAFÍA y CORRIENTE DE TUBO DE RADIOGRAFÍA que da como resultado la mayor potencia de salida eléctrica; (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.c)	Enfoque Grande: 35 kV a 100 mA = 3500 W (opcional - 40 kV a 80 mA = 3200 W) con el motor de arranque 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 mayor potencia de salida eléctrica constante en kilovatios que el GENERADOR DE RAYOS X puede entregar a una TENSIÓN DE TUBO DE RAYOS X de 30 kV, para un TIEMPO DE CARGA de 1s, un TIEMPO DE CICLO de 1,0 minuto y por tiempo indefinido número de ciclos, o si estos los valores no son seleccionables, con un VOLTAJE DE TUBO DE RAYOS X más cercano a 30 kV, para un TIEMPO DE CARGA más cercano pero no menor de 1 s y un TIEMPO DE CICLO de 1,0 minuto y para un número indefinido de ciclos. (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.d)	Enfoque Grande: 2700 W a 30 kV - 90 mA - tiempo de carga 3,55 " con motor de arranque de alta velocidad - 3900 W a 30 kV - 130 mA - tiempo de carga 3,076 "	
La potencia eléctrica NOMINAL se dará	Enfoque Grande: 2700 W a 30 kV - 90 mA - tiempo de carga de 3,55" con	

junto con la combinación de VOLTAJE DE TUBO DE RAYOS X y RAYOS X	motor de arranque de alta velocidad - 3900 W a 30 kV - 130 mA - tiempo de carga 3,076 "
TUBO ACTUAL y TIEMPO DE CARGA; (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.e)	
menor PRODUCTO DE TIEMPO DE CORRIENTE (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.f)	1mAs (por todos los valores kV)
para EQUIPOS DE RAYOS X MAMOGRAFICOS provistos de CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN controlando la TIEMPO DE CARGA, el TIEMPO DE CARGA más corto y/o el más bajo resultante PRODUCTO DE TIEMPO ACTUAL; (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.h)	8 mA (utilizando un espectro de 20 mm de PMMA)
el rango del VOLTAJE DE TUBO DE RAYOS X cuando el VOLTAJE DE TUBO DE RAYOS X está controlado por AEC (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.i)	20-35kV Opcional (20-40kV)
rango mAs	Enfoque pequeño: 1/200 mAs (de 20 a 40 kV) Enfoque 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 enfoque pequeño 1/180 mAs (de 21 a 22 kV) 1/200 mAs (de 23 a 40 kV) Enfoque grande: 1/640 mAs (de 20 a 40 kV)
Ventana de Rayos X	0,5 mm de Berilio
Protección de rayos X de la carcasa	>=0,5 mm Pb equivalente
Filtración inherente	0.0 mm Al IEC 522/1976
HVL medido a 28 kV	>0,3 mm Al equiv.
Filtración total	>0.5 mm Al



THALER Rosa Celia
CUIL 27103900897



GILIO Carlos Alberto
CUIL 20109660680



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, ins, de Uso- MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.12 16:56:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.12 16:56:24 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1369-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1369-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., 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 digital

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

18-432 sistemas radiográficos, digitales, para mamografías

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Destinado a producir imágenes radiográficas de la mama.

Modelos: AMULET FELICIA

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 1 UNIDAD

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: METALTRONICA S.p.A.

Lugar de elaboración: Via delle Monachelle 66, 00071 Pomezia (RM) ITALIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 872-113, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1369-20-7

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.14 18:28:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.14 18:29:44 -03:00