



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000188-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000188-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HEMOVIDA 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 1°.- 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 DK Medical Systems Co.,Ltd nombre descriptivo Sistema de rayos X para mamografía y nombre técnico sistemas radiograficos , de acuerdo con lo solicitado por HEMOVIDA S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-36417397-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1990-105 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1990-105

Nombre descriptivo: Sistema de rayos X para mamografía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-429 sistemas radiograficos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DK Medical Systems Co.,Ltd

Modelos:
Elma-T3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Generación de imágenes de Rayos X

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:
DK Medical Systems Co.,Ltd

Lugar de elaboración:
52, Chupalsandan 1-gil, Paengseong-eup, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Korea

Expediente N° 1-0047-3110-000188-22-9

N° Identificador Trámite: 36405

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.24 10:13:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 10:13:16 -03:00

**ANEXO III B
MODELO DE RÓTULO**

EQUIPO IMPORTADO POR HEMOVIDA S.R.L.	
Los Ranqueles 1181, P.A, Córdoba – República Argentina Tel: +54 9 (11) 4063 0080 E-mail: info@hemovida.com.ar	
EQUIPO:	Sistema rayos X para mamografía ELMA-T3
MARCA:	Dk Medical Systems
FABRICANTE:	Dk Medical Systems Co., Ltd. 52, Chupalsandan 1-gil, Paengseong-eup, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Korea
MODELO:	Según corresponda
Nº SERIE:	Según corresponda
AUTORIZADO POR LA ANMAT:	PM 1990-105
DIRECTOR TÉCNICO:	Juan Eduardo Maykich
MATRÍCULA PROFESIONAL:	5.907
CONDICION DE USO:	Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias
Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario.	
Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.	

HEMOVIDA S.R.L.
Ing. JUAN EDUARDO MAYKICH
Mat. Nac. 5.907
DIRECTOR TÉCNICO

ALCIDES CORIA
SOCIO GERENTE
HEMOVIDA S.R.L.

**ANEXO B
INSTRUCCIONES DE USO**

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

EQUIPO IMPORTADO POR HEMOVIDA S.R.L.	
Los Ranqueles 1181, P.A, Córdoba – República Argentina Tel:+54 9 (11) 4063 0080 E-mail: info@hemovida.com.ar	
EQUIPO:	Sistema rayos X para mamografía ELMA-T3
MARCA:	Dk Medical Systems
FABRICANTE:	Dk Medical Systems Co., Ltd. 52, Chupalsahdan 1-gil, Paengseong-eup, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Korea
MODELO:	Según corresponda
Nº SERIE:	Según corresponda
AUTORIZADO POR LA ANMAT:	PM 1990-105
DIRECTOR TÉCNICO:	Juan Eduardo Maykich
MATRÍCULA PROFESIONAL:	5.907
CONDICION DE USO:	Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias
Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario.	
Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.	

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;

ELMA-T3 es un sistema de rayos X para mamografía de tipo inversor de alta frecuencia.

Sistema inversor de alta frecuencia
Diseño compacto con generador incorporado
Monitor a todo color y botón de control dual
Control de dosis por AEC

El ELMA-T3 es un sistema de rayos X para exámenes de la mama y otros tejidos blandos. Si bien está diseñado principalmente para exámenes de diagnóstico, se adapta fácilmente tanto a la clínica y entornos hospitalarios generales. Puede colocarse convenientemente para estar de pie, sentado o pacientes recostados.

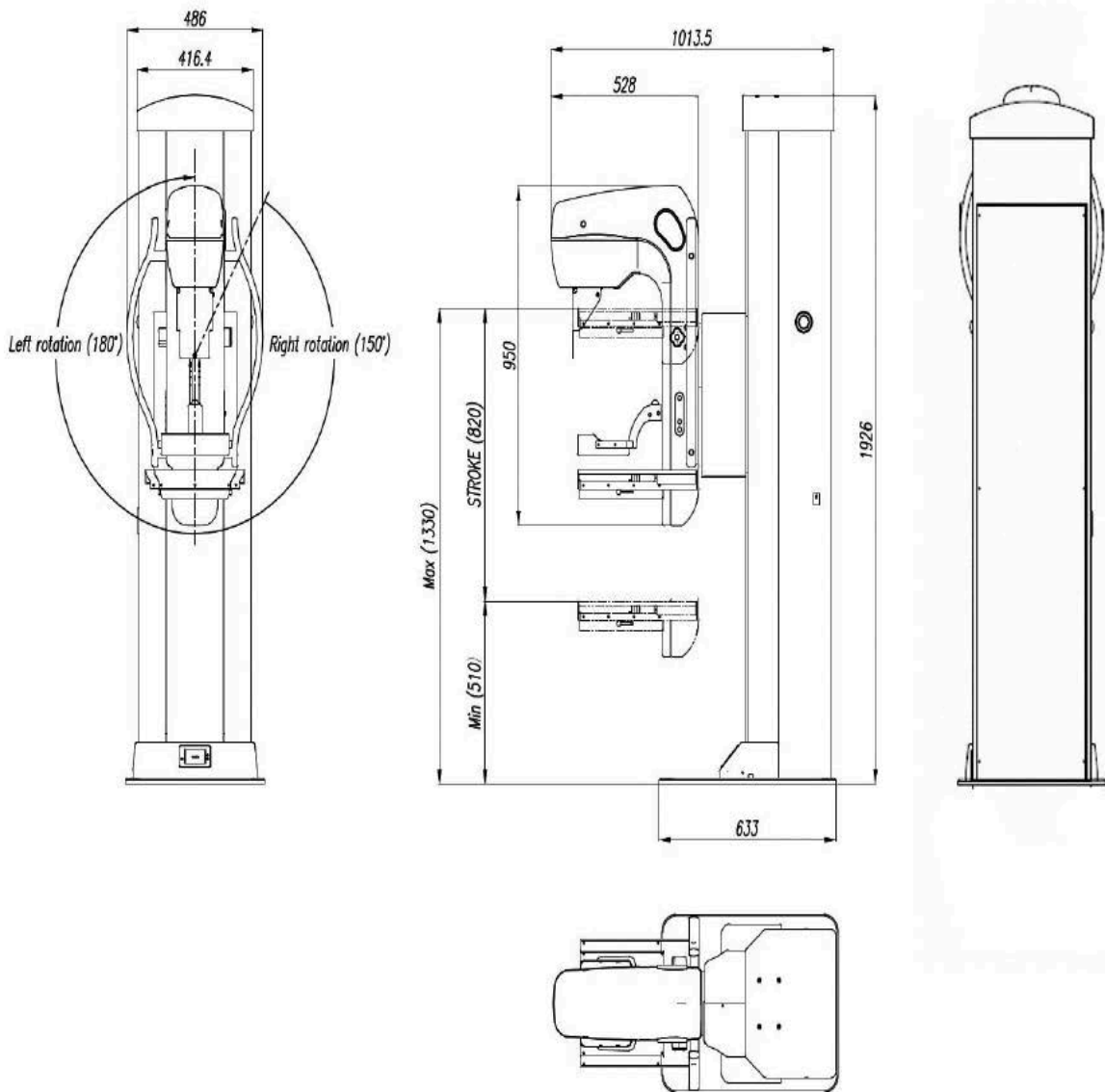
HEMOVIDA S.R.L.
Ing. JUAN EDUARDO MAYKICH
Mat. Nac. 3.111
DIRECTOR TÉCNICO

ALCIDES CORIA
SOCIO GERENTE
HEMOVIDA S. R. L.

Dimensión
Cuerpo

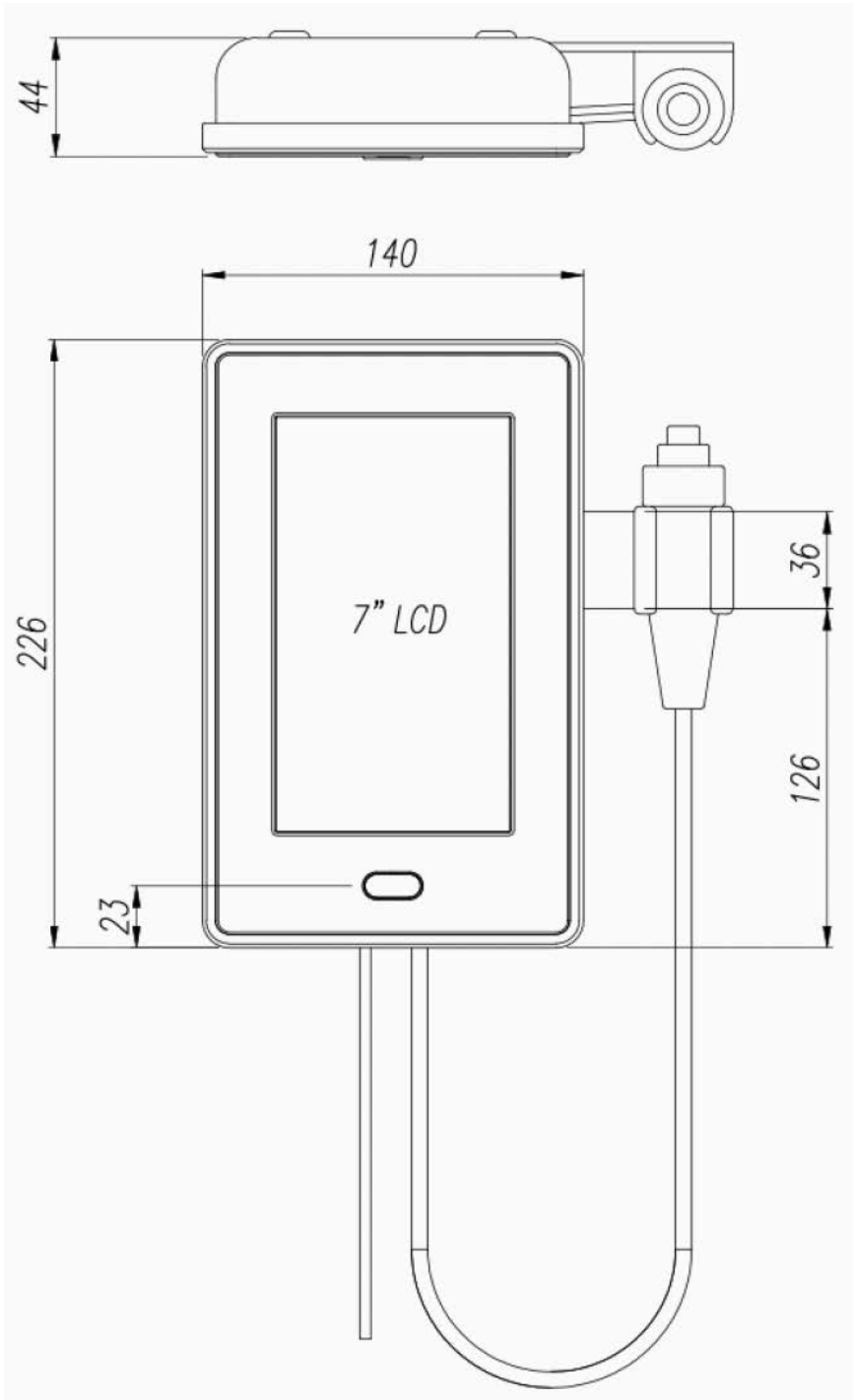
HEMOVIDA S.R.L.
Ing. JUAN EDUARDO MAYKICH
Mat. Nac. 3.111
DIRECTOR TÉCNICO

ALCIDES CORIA
SOCIO GERENTE
HEMOVIDA S.R.L.



Unit: mm

Panel de consola de control de rayos X



Unit: mm

Advertencia Electromecánica

Todas las piezas de montaje móviles de este equipo deben utilizarse con cuidado, de forma rutinaria inspeccionado.

Solo se debe permitir el acceso a las piezas internas al personal debidamente capacitado y calificado de circuitos.

Tome las precauciones necesarias alrededor de los circuitos eléctricos que puedan estar vivos.

No retire los cables de alta tensión del tubo de rayos X o del generador de alta tensión o sin apagar primero el disyuntor principal, cualquier fuente de alimentación a auxiliar.

El incumplimiento de lo anterior puede resultar en lesiones graves o tales a las personas involucradas.

Especificaciones

Calificaciones

	Rango
Enfoque pequeño	4 mAs ~ 160 mAs, 20 kV ~ 35 kV
Foco grande	4 mAs ~ 500 mAs, 20 kV ~ 35 kV

Generador de rayos X de alto voltaje

1. Tipo de inversor de alta frecuencia
2. Potencia nominal: 3,5 kW
3. Configuraciones de exposición a rayos X

kV	20 kV ~ 35 kV (1 kV paso)
mAs	4 mAs ~ 500 mAs (160 mAs en foco pequeño)

Función AEC

kV	20 kV ~ 35 kV
mAs	4 mAs ~ 500 mAs (160 mAs en foco pequeño)
Densidad de película	-7 ~ +7 (15 paso)
Indicador de mAs real	Muestra el valor actual de mAs cuando se expone.

Control de exposición

kV	20 kV ~ 35 kV
mAs	4 mAs ~ 500 mAs (160 mAs en foco pequeño)
Densidad de película	-7 ~ +7 (15 paso)
Indicador de mAs real	Muestra el valor actual de mAs cuando se expone.

Función de interbloqueo de exposición a rayos X.

- Autodiagnóstico del trastorno del ánodo de rotación.
- Autodiagnóstico del trastorno del circuito del filamento.
- Autodiagnóstico del trastorno del circuito del inversor de alta frecuencia.
- Autodiagnóstico del trastorno del dispositivo Bucky.
- Autodiagnóstico del trastorno por exposición a los rayos X.
- Cuando el casete no está insertado en el dispositivo Bucky.
- Cuando el videocasete no está insertado en el dispositivo de aumento.
- El casete con la película expuesta se coloca sobre la mesa de radiografía.
- Autodiagnóstico del trastorno por intercambio de películas.
- Cuando la máscara limitadora de haz no está insertada.
- Cuando la exposición se realiza en otro (o más) el sistema de rayos X esta siendo expuesto simultáneamente.

Montaje del tubo de rayos X

Nombre del modelo	VARIAN B110 (RAD-85S)
Tamaño focal	0.1 mm / 0.3 mm
Unidad de calor	300 kHU (210 kJ)
Ángulo objetivo	16 °
Material del ánodo	Mo
Ventana de rayos X	Be. window.
Filtración peculiar	0.63 mmBe

UUnidad de radiografía

1. Recorrido arriba / abajo del brazo en C

Carrera	810 mm (Movimiento manual) La distancia desde el piso hasta la mesa de radiografía en el brazo en C es 0 ° es 563 mm ~ 1373 mm
Cierre	Tipo de autobloqueo

2. Rotación del brazo en C

Carrera	0 ° ~ -180 ° (Giro hacia la izquierda desde la vista del paciente) 0 ° ~ +150 ° (Giro hacia la derecha desde la vista del paciente)
Cierre	tipo de autobloqueo

3. Distancia de enfoque de la película (FFD) : 600 mm (constante)

4. Mecanismo de compresión

Escribe	Compresión eléctrica y manual
Cierre	Cerradura mecánica
Comp. Operación	El recorrido de subida / bajada se opera mediante un interruptor de pie

5. Máscara limitadora de haz

Escribe	Campo de exposición limitado por máscaras como se muestra a continuación. • 18×24 cm ("□" type)
Campo de exposición Lámpara indicadora	Max. 30 sec. (La lámpara se enciende con el botón de la lámpara o el interruptor de pie hacia abajo)

6. Campo de exposición a rayos X por AEC

Punto de Campo de exposición	4 points (Manual)
------------------------------	-------------------

Condiciones de funcionamiento fuente de energía

Voltaje	Monofasica 200-230 V AC~
Voltaje permitido	200-230 V AC within $\pm 10\%$
Capacidad de potencia	4.2 kVA
tierra	3 tipo terrícola

Circunstancia

1. Temperatura ambiente : 5 ~ 40 °C

2. Presión de aire : 70 ~ 1060 hPa

Advertencia

Mantenga la unidad alejada de productos químicos y gases explosivos.

Lugar de operación

Aguarde la unidad en lugares como se muestra a continuación para una vida más larga.

- Gas venenoso.
 - Vapores calientes.
- Gota de agua.
 - Arena o polvo.
 - Vapor aceitoso.
 - Choque o vibración.
 - El voltaje cambia violentamente.
 - El voltaje cae severamente en caso de sobrecarga.
 - Rayo de sol directo.

Los requisitos de condición de enfriamiento para operación de seguridad incluyen información sobre la disipación de calor durante el uso normal (según IEC 60601-2-45): la disipación de calor máxima de ELMA-T3 es 250 W, la distancia mínima 50 cm entre la pared de la sala de rayos X y el ELMA-T3 debe garantizarse que el buen condición de disipación de ELMA-T3.

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 aplica.

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

- Todas las piezas de montaje móviles de este equipo deben utilizarse con cuidado y de forma rutinaria inspeccionado.
- Solo se debe permitir el acceso a las piezas internas al personal debidamente capacitado y calificado de circuitos.
- Tome las precauciones necesarias alrededor de los circuitos eléctricos que puedan estar vivos.
- No retire los cables de alta tensión del tubo de rayos X o del generador de alta tensión o sin apagar primero el disyuntor principal y cualquier fuente de alimentación auxiliar.
- El incumplimiento de lo anterior puede resultar en lesiones graves o fatales a las personas involucradas



Mantenimiento

El operador debe realizar una inspección para prolongar la vida útil de la unidad.

Mantenimiento e Inspección

Al mantener estable el rendimiento del sistema de rayos X, un operador debe realizar inspección de mantenimiento regular. Además, el operador debe tener asignada la responsabilidad y autoridad para el mantenimiento y la inspección. Además de esto, el fabricante debe seguir el procedimiento a continuación. La inspección periódica debe serse lleva a cabo regularmente después de la instalación.

Inspección diaria

La inspección diaria consiste en comenzar la inspección y finalizarla. Un cheque diario es necesario para mantener el sistema en funcionamiento durante mucho tiempo. Asegúrese de que todas las comprobaciones se han completado las correcciones antes de utilizar el sistema. Utilice la "Lista de verificación".

Limpieza y saneamiento

APAGUE el generador de alto voltaje y apague la fuente de alimentación.

Compruebe con la vista las conexiones de los cables entre cada dispositivo componente.

Si se encuentra algún químico corrosivo, aumente la frecuencia del elemento de limpieza.

Use un paño con agua tibia y jabón para la higiene. Frote la cubierta del dispositivo o un estuche.

No use un limpiador relacionado con solventes.

Advertencia

Asegúrese de apagar el sistema antes de limpiar y desinfectar el sistema. De lo contrario, puede producirse un mal funcionamiento en el sistema, o el sistema puede funcionar en una manera involuntaria.

Este equipo no tiene protección contra la exposición a líquidos. No opere este equipo en un lugar con posibilidad de exposición a líquidos. De lo contrario, un electricista puede producirse un shock. Preste atención a no derramar líquidos sobre la superficie o el interior de este equipo. En caso de derrames de líquidos en el equipo, deje de operar el equipo inmediatamente y póngase en contacto con nuestro departamento de servicio.

Tenga cuidado al usar un aerosol sanitario. No use un aerosol sanitario que sea inflamable o que pueda causar una explosión. Vapor de un El aerosol sanitario puede encenderse y causar lesiones graves o potencialmente mortales, así como daños a el sistema.

Tenga cuidado al usar un aerosol sanitario. No use un aerosol sanitario que sea inflamable o que pueda causar una explosión. Vapor de un El aerosol sanitario puede encenderse y causar lesiones graves o potencialmente mortales, así como daños a el sistema.

Antes de encender la alimentación, ventile bien la habitación después de limpiar un dispositivo, para evitar accidentes. Los gases inflamables acumulados en la habitación pueden encenderse, humear, explotar o causar una descarga eléctrica cuando se enciende la alimentación

No utilice disolventes orgánicos. El solvente orgánico puede cambiar el color de la superficie del equipo. Si es adherente, limpiar el orgánico solvente inmediatamente.

No use ninguno de los siguientes desinfectantes.

El rendimiento y la seguridad del equipo no se pueden garantizar si uno de los se utilizan los siguientes desinfectantes:

- Desinfectante a base de cloro
- Desinfectante que corroe metal, plástico,

caucho o pintura.

- Desinfectante inadecuado para metal, plástico, caucho o pintura
- Desinfectante tipo aerosol.
- Desinfectante volátil.
- Desinfectante que puede ingresar al equipo.

Use la cantidad mínima de desinfectante posible. El saneamiento durante un período prolongado puede provocar decoloración y agrietamiento o deterioro externos de piezas de caucho y plástico. Si tales cambios se encuentran en el equipo debido a saneamiento, Deje de utilizar el equipo inmediatamente y consulte con su servicio de DK Medical Systems. representante.

-No aplique un desinfectante directamente ni lo rocíe sobre el sistema. Limpiar la superficie con un paño empapado en líquidos de glutaraldehído al 2%. Y desmontarlos componentes (especialmente las piezas de la máquina) tanto como sea posible, y límpielos con unpaño empapado en líquidos de glutaraldehído al 2% o desinfectarlos con gas de óxido de etileno. Si un desinfectante entra en el sistema, puede causar un problema o un accidente.

- 1) Asegúrese de que el aparato esté apagado.
- 2) Inicie la limpieza y esterilización.
- 3) Cuando se complete la limpieza y desinfección del equipo, verifique lo siguiente antes de volver a conectar la alimentación.
- 4) -Compruebe si no hay agua o desinfectante en la superficie .

-Compruebe si todas las herramientas utilizadas para la limpieza y desinfección están bien organizadas.

Utilice el siguiente desinfectante y/ o limpiador:

Frotar alcohol

-Limpiador de vidrio ** Solo en el panel táctil.

NO use un solvente orgánico.

-Los disolventes orgánicos pueden cambiar el color de la superficie. Si un disolvente orgánico se adhiere a la superficie, límpielo inmediatamente.

-Cuando encienda la alimentación después de la limpieza, asegúrese de que la sala de examen esté debidamente ventilado.

-Encender la alimentación cuando queda gas inflamable en la sala de examen podría provocar fuego, humo, explosión o electrocución.

-Al desinfectar la mesa de acrílico, NO use alcohol isopropílico.

-Frotar con alcohol puede deformar o agrietar la superficie de acrílico de la mesa. Límpielo inmediatamente cuando se derraman sobre la mesa.

Precauciones relacionadas con el telefono celular

-NO traiga ningún teléfono celular o dispositivo relacionado a la sala de examen con su energía encendida. Dichos dispositivos pueden exceder las limitaciones estándar de EMC y, en algunas condiciones, puede perjudicar el correcto funcionamiento del equipo. En el peor de los casos, puede causar lesión grave o error clínico.

Precauciones sobre la operación

1. Preste atención a los siguientes elementos antes de utilizar el aparato.

1) Operación de interruptores, medidores, etc. y estado de conexión de cables de alta tensión y cable de tierra.
2) Ajuste de los ajustadores a las condiciones de exposición adecuadas para fluoroscópicos o Operación radiográfica.

2. Tenga cuidado con los siguientes elementos durante el funcionamiento.

No exceda el tiempo de exposición ni la cantidad requerida para el diagnóstico.

Además del circuito de visualización del aparato, observe siempre todo el aparato y un paciente para evitar cualquier problema.

Si se encuentra algún problema con el aparato o con un paciente, tome las medidas adecuadas, como apagado del aparato para la seguridad del paciente, etc.

3. Observe los siguientes elementos después de que finalice el funcionamiento del aparato.

1) Por motivos de seguridad, deje el interruptor manual abierto al que se alimenta el aparato. el cable es conectado.

2) Asegúrese de la limpieza del aparato, para que no ocurra ningún problema durante la próxima operación.

Desinfección

Antes de desinfectar el equipo, asegúrese de que el sistema esté apagado y que el cable de alimentación se encuentre desenchufado para evitar descargas eléctricas.

La superficie del equipo puede ser origen de peligro biológico. Durante la desinfección, utilice guantes de goma.

El sistema no es hermético al agua. Tenga cuidado de no derramar ni salpicar líquidos en lugares donde pudieran afectar a los componentes electrónicos.

Todas las piezas del equipo, incluyendo los accesorios y los cables de conexión, se pueden desinfectar frotándolas con un paño humedecido con un desinfectante, como alcohol al 75%. Jamás use desinfectantes corrosivos o solventes dado que pueden causar daño al equipo.

Si tiene dudas acerca de un producto desinfectante, no lo utilice.

Los pulverizadores de desinfección inflamables o potencialmente explosivos no se deben utilizar, puesto que la mezcla de gas podría explosionar y causar lesiones físicas y/o daños materiales al equipo.

No se recomienda desinfectar las salas donde se encuentran los equipos médicos por medio de pulverizadores,

puesto que el líquido pulverizado puede penetrar en el equipo, ocasionando un cortocircuito eléctrico o corrosión.

Si es necesario utilizar pulverizadores desinfectantes no inflamables y no explosivos para desinfectar las salas, habrá que apagar el equipo y dejar que se enfríe; de este modo, se evita que el desinfectante se pulverice hacia el interior del equipo como consecuencia del efecto de convección.

Se pueden utilizar cubiertas de plástico para cubrir el equipo en su totalidad, tras lo cual, es posible pulverizar el desinfectante.

Las técnicas de desinfección del equipo y de la sala deben cumplir las legislaciones y regulaciones aplicables vigentes en la jurisdicción donde se utiliza el equipo.

Programa de mantenimiento

Puntos de revisión rutinaria para el usuario

El usuario del equipo debe llevar a cabo las comprobaciones rutinarias que se especifican en la tabla siguiente. El usuario del equipo debe asegurarse de que todas las comprobaciones se hayan realizado de forma satisfactoria antes de utilizar el equipo.

Mantenimiento periódico

El mantenimiento periódico debe realizarlo técnicos de mantenimiento cualificados y autorizados. En este contexto:

-Cualificado quiere decir que el técnico de mantenimiento ha recibido formación y tiene experiencia práctica en la realización de las tareas rutinarias que se requieren y que es capaz de llevar a cabo el trabajo de mantenimiento del sistema.

-Autorizado quiere decir que el propietario del sistema reconoce al técnico de mantenimiento como cualificado y, por tanto, autorizado a realizar el trabajo de mantenimiento del sistema.

Se recomienda utilizar el siguiente programa de mantenimiento periódico.

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;

No aplica.

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.

No aplica.

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);

Funcionamiento básico

1. Encendido (1) Encienda el disyuntor. (2) Presione el interruptor ON del panel.
2. Establecer la mesa del dispositivo Bucky.
3. Coloque la paleta de compresión.
4. Establecer protector facial.
5. Configure la máscara de limitación del haz.
6. Ajuste la altura de la mesa de radiografía de acuerdo con la posición de la mama del paciente.
7. Especifique el ángulo del brazo en C.
8. Inserte el casete con película no expuesta en su interior.
9. Verifique o establezca el valor de la fuerza de compresión en el panel del soporte.
10. Haga una compresión sobre el pecho. Deje que el paciente se coloque correctamente. (Tanto la compresión automática como la manual deben realizarse correctamente)
11. Compruebe si el pecho está en la posición correcta (dentro de la luz) o no con la lámpara limitadora de haz.
12. Verifique o establezca la posición del haz de luz y su tamaño.
13. Configure las condiciones radiográficas en el panel de la consola de control de rayos X.
14. Haga una exposición.1
5. Paleta de compresión de liberación automática del pecho del paciente

Radiografía manual

- 1) Seleccione "MANUAL" en el panel de la consola de control de rayos X.
- 2) Configure kV con un interruptor de ajuste de voltaje del cabezal del tubo.
- 3) Configure mAs con un interruptor de ajuste de mAs.
- 4) Para hacer la exposición, presione primero el interruptor "READY" (Preparación) y luego la lámpara "READY" se iluminará y presione el interruptor "X-RAY" (Exposición) simultáneamente con "READY" el interruptor permaneció presionado.
- 5) El zumbador emite un pitido durante la exposición y se enciende la lámpara "X-RAY".
- 6) Deje los dedos de dos interruptores después de la exposición realizada.

Si no se pulsan LISTO y el interruptor de rayos X al mismo tiempo, se enciende la luz "CHECK". La exposición falla

Radiografía automática de mAs

- 1) El primer control de la posición del detector AEC.
- 2) Seleccione "SEMI" con el interruptor AEC en el panel de la consola de control de rayos X.
- 3) Verifique o configure VELOCIDAD DE PELÍCULA según la película que se esté utilizando.
- 4) Configure kV con el interruptor de ajuste de kV.
- 5) Cuando revise el valor de mAs, configure el valor con el interruptor DENSITY.
- 6) Para hacer la exposición, presione primero el interruptor "LISTO" (Preparación) y luego "LISTO" la lámpara se iluminará y presione el interruptor "X-RAY" (Exposición) simultáneamente con El interruptor "READY" permaneció presionado.
- 7) El zumbador emite un pitido durante la exposición y se enciende la lámpara "X-RAY".
- 8) Deje los dedos de dos interruptores después de la exposición realizada.

Si no se pulsan al mismo tiempo READY y X-RAY, y pantalla LCD "CHECK". La exposición falla. A pesar de que el valor de AEC supera el valor de mA, la lámpara "CHECK" está encendida.

Radiografía AEC

- 1) El primer control de la posición del detector AEC.
- 2) Seleccione "FULL" con el interruptor AEC en el panel de la consola de control de rayos X.
- 3) Verifique o configure VELOCIDAD DE PELÍCULA según la película que se esté utilizando.
- 4) Cuando revise el valor de mAs, configure el valor con el interruptor DENSITY.
- 5) Para hacer la exposición, presione primero el interruptor "LISTO" (Preparación) y luego "LISTO" la lámpara se iluminará y presione el interruptor "X-RAY" (Exposición) simultáneamente con El interruptor "READY" permaneció presionado.
- 6) El zumbador suena durante una exposición y se enciende la lámpara "X-RAY".

Si no se pulsan al mismo tiempo READY y X-RAY, y pantalla LCD "CHECK". La exposición falla. A pesar de que el valor de AEC supera el valor de mA, la lámpara "CHECK" está encendida.

Interruptor de parada de emergencia

Cuando el usuario desee detener la unidad en forma urgente, presione este interruptor.



Advertencia : Cuando se detenga la emergencia por algún problema, llame al ingeniero de servicio para verificar y encender la energía después de la inspección del ingeniero.

Inspección posterior

Una vez finalizada la operación, organice la inspección de acuerdo con lo siguiente.

1. Verificación con ojos.(1) Si hay algún obstáculo en el rango de acción de la unidad.(2) Si hay alguna extrañeza en los cables.
2. Confirmación del sonido del movimiento, posición.

Brazo en C arriba / abajo Movimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si se oye un sonido extraño. 2. Si el sonido del movimiento de la unidad se hace más fuerte. 3. Si el brazo en C se detiene en una posición limitada.
Rotación del brazo en CMovimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si se oye un sonido extraño. 2. Si el sonido del movimiento de la unidad se hace más fuerte. 3. Si el brazo en C se detiene en un ángulo limitado.
Compresión Movimiento de paleta	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si se oye un sonido extraño. 2. Si el sonido del movimiento de la unidad se hace más fuerte. 3. Si la paleta de compresión se detiene en una posición limitada.
Sonido cuando se realiza la exposición	<p>Si el sonido giratorio del ánodo del tubo está bien.</p>

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;

Partes o accesorios al final de su vida útil: La eliminación de partes y accesorios debe realizarse en conformidad con las normas nacionales o locales para el procesamiento de desechos. Todos los materiales y componentes que puedan presentar un riesgo para el medio ambiente se deben retirar de las partes y accesorios al final de su vida útil (Por ejemplo: aceite de transformador, etc).

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-HEMOVIDA SRL

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.13 18:31:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.13 18:31:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000188-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000188-22-9

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1990-105

Nombre descriptivo: Sistema de rayos X para mamografía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-429 sistemas radiograficos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DK Medical Systems Co.,Ltd

Modelos:
Elma-T3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Generación de imágenes de Rayos X

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:
DK Medical Systems Co.,Ltd

Lugar de elaboración:
52, Chupalsandan 1-gil, Paengseong-eup, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Korea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1990-105 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000188-22-9

N° Identificadorio Trámite: 36405

AM