



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4 5 6 7**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10127/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Rayos Pimax SRL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4567

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca General Medical Merate S.P.A. nombre descriptivo Familia de mamógrafos y nombre técnico Mamógrafos de acuerdo a lo solicitado, por Rayos Pimax SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 112 a 116 y 98 a 111 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1096-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4567**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10127/11-6

DISPOSICIÓN Nº

4567

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4567**.....

Nombre descriptivo: Familia de Mamógrafos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-544 Mamógrafos

Marca del producto médico: General Medical Merate

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: generación de imágenes mamográficas con fines diagnósticos y/o terapéuticos.

Modelo/s: Viola; Viola-D

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: General Medical Merate S.p.a.

Lugar/es de elaboración: Via Partigiani, 25, 24068 Seriate (BG), Italia

Nombre del fabricante OEM: Metaltronica S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via delle Monachelle, 66 (0040)- Pomezia (Roma)-
Italia

Expediente N° 1-47-10127/11-6

DISPOSICIÓN N°

4567

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




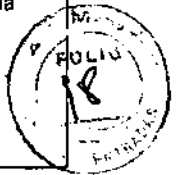
Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**4567**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

	Registro Maestro de Producto	Código: IUMViola
	Instrucciones de Uso	Versión: 002 Página: 1/14



• **AP. 3 – INSTRUCCIONES DE USO**

4 5 6 7

**INSTRUCCIONES DE USO PARA EL EMPLEO DE LOS
MAMÓGRAFOS GMM VIOLA**

• **AP. 3.1 – 2.1**

Fabricante: GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.

Via Partigiani, 25

24068 Seriate (BG) – Italy

• **AP. 3.1 – 2.2**

Ver documento adjunto: "Proyecto de Rótulo"

• **AP. 3.1 – 2.7 :**

• **CONDICIONES AMBIENTALES DE LA UNIDAD :**

Condiciones de entrega y almacenaje (mientras está embalado):

Temperatura -20° C / + 70° C

Humedad relativa 10% / 90%

Presión barométrica 500 hPa/1060 hPa

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura +10° C / + 40° C

Humedad relativa: 30% / 75%


Presión barométrica: 700 hPa/1060 hPa

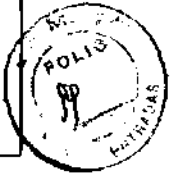
Grado de protección según la norma IEC 529: IP10

Calor disipado en condiciones de carga máxima de 35 kV 500 mAs (1 disparo cada 5 minutos) 264 kCal/h.


RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Germán Schwoyer
M.M. 5588
Director Técnico

<i>instrucciones de Uso</i>	1	<i>Familia de Mamógrafos Merate Viola</i>
-----------------------------	----------	---

	Registro Maestro de Producto	Código: IUMViola
	Instrucciones de Uso	Versión: 002 Página: 2/14



4567

• **AP. 3.1 – 2.8 :**

• **INSTALACION Y OPERACIÓN DEL SISTEMA :**

Este equipo debe operarse en un cuarto especialmente blindado a los Rayos X, de acuerdo a lo establecido por la legislación vigente.

Antes de encender la unidad , verifique que el botón de emergencia no se encuentre presionado (desbloqueado) y la luz testigo azul del botón de encendido se encuentre encendida. En caso de no estarlo verifique que el equipo esté alimentado desde el tablero principal.

En caso de operarse una unidad Viola ó Viola BYM, la misma tarda alrededor de 10 segundos en completar el proceso de arranque.

En el caso de tratarse de una unidad Viola-D o Viola-D BYM, deberá encenderse en primer lugar el detector, luego la unidad de mamografía propiamente dicha y a continuación la estación de adquisición. Debe tenerse la precaución de encenderse EN PRIMER LUGAR la unidad de mamo y el detector antes de correr la aplicación SW de adquisición.

Cuando la unidad se encuentre lista para operar el display LCD presentará la información.

En la versión con brazo en C isocéntrico, el mismo retorna automáticamente a la posición de SCOUT.

En las versiones sin adquisición digital, si existe un cassette dentro de la unidad de exposición, el arranque se bloqueará y se presentará una leyenda informando al respecto. El operador deberá retirar el mismo, o bien si lo empleará en una exposición apretar el botón de RESET.

Para el apagado de la unidad se debe presionar nuevamente el botón de encendido/apagado. Luego del apagado de la unidad la lámpra testigo parpadea indicando que se está completando el proceso de apagado, y no se permitirá el reencendido mientras dure este proceso.

Para el apagado de las versiones "D", debe procederse a cerrar el SW de la unidad de adquisición y nunca apagarse desde el botón de encendido.

Si un estudio está abierto proceder a cerrar el mismo desde el botón SW a tal efecto, clickeando con el Mouse. Una vez realizado esto se procede al apagado de la estación de adquisición. Nunca debe apagarse el detector si un estudio se encuentra abierto.

Luego apague la unidad, apagando la UPS, luego la estación, el detector y finalmente la unidad mamo.

El movimiento vertical del brazo en C, se controla desde el panel de control por medio de un botón.


Por razones de seguridad existen dos modalidades de protección al paciente cuando se aplique fuerza de compresión; las mismas se seleccionan durante la instalación y/o el mantenimiento. En la primera modalidad, los movimientos del brazo en C se deshabilitan al aplicar fuerza de compresión. Con la segunda modalidad la fuerza de compresión desaparece al moverse el brazo en C.

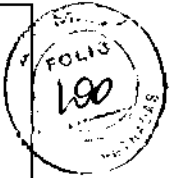
El movimiento de rotación (para el caso de las unidades no motorizadas) se produce al presionar el botón colocado a tal efecto en las manijas del brazo en C. La rotación máxima es de $\pm 180^\circ$.

En la rotación lenta del brazo en C, el mismo se detiene por un período corto de tiempo en las posiciones angulares preseleccionadas, coincidiendo con los ángulos de las proyecciones

<i>Instrucciones de Uso</i>	2	<i>Familia de Mamógrafos Merate Viola</i>
-----------------------------	----------	---

RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. German Schwoyer
M.N. 5066
Director Técnico

	Registro Maestro de Producto	Código: IUMViola
	Instrucciones de Uso	Versión: 002 Página: 3/14



4567

mamográficas. Los seteos de fábrica y reprogramables durante la instalación son los siguientes: $\pm 45^\circ$ y $\pm 135^\circ$. Otras posiciones fijadas pueden ser $\pm 90^\circ$ y $\pm 180^\circ$. Para alcanzar las posiciones angulares preseleccionadas, libere el brazo mediante el botón de freno. No suelte el botón de freno o rote rápidamente el brazo en C. Cuando la unidad no esté encendida el brazo en C no podrá moverse.

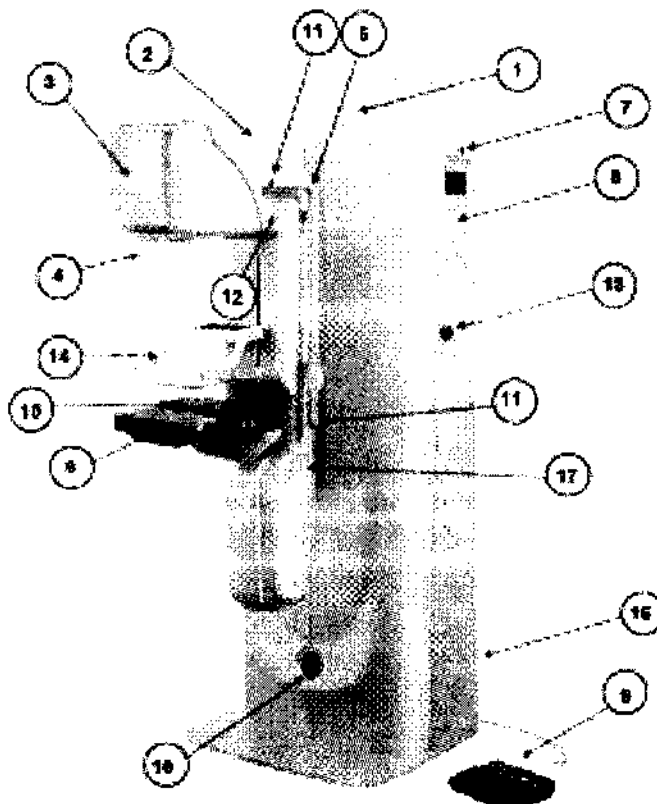
El ángulo de rotación se muestra en el display.

Cuando la unidad esté equipada con movimiento motorizado del brazo en C, el mismo puede hacerse girar desde el panel de botones. Con una sola presión en el botón "CC", el brazo rotará automáticamente hasta la posición angular de 0° (el valor por defecto de fábrica). Con una presión en el botón "LAT" u "OBL" el brazo rota automáticamente a las posiciones angulares preseleccionadas. Las posiciones angulares por defecto son: "LAT cw" = $+90^\circ$; "LAT ccw" = -90° ; "OBL cw" = $+45^\circ$; "OBL ccw" = -45° .

Nota: Cuando el brazo en C está rotando automáticamente, el movimiento puede detenerse inmediatamente de manera automática presionando cualquiera de los botones "LAT", "OBL" o "CC". Los ángulos preseleccionados pueden modificarse por el operador.

Componentes y Partes del Equipo:

- Viola – Viola BYM

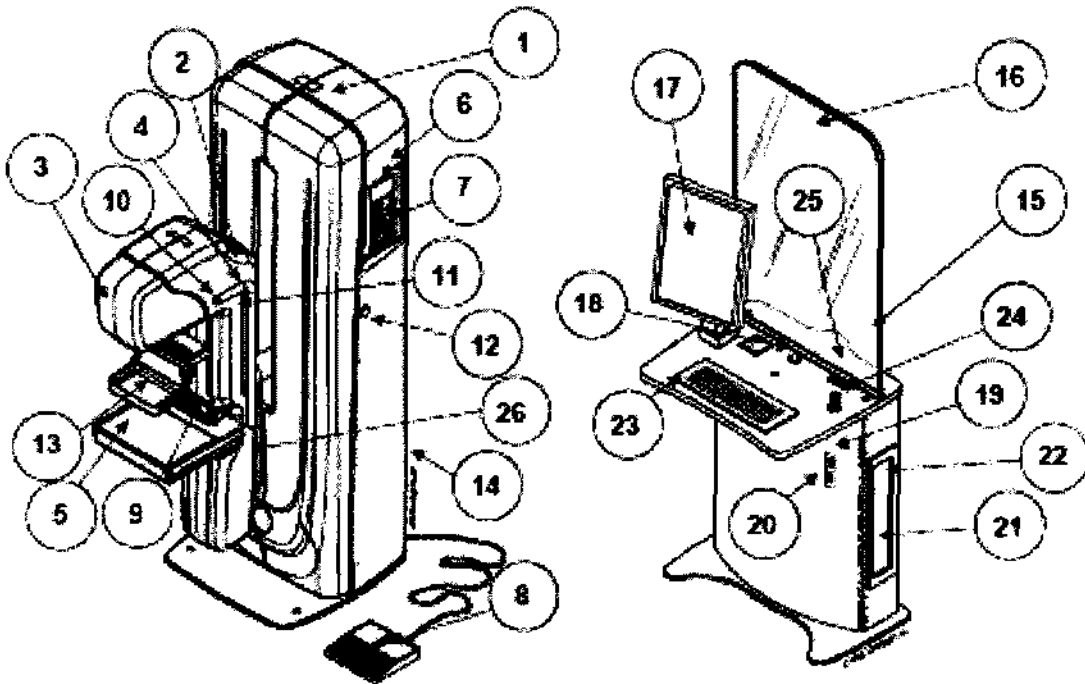


1. Columna
2. Brazo en C
3. Tubo de RX
4. Pantalla de Policarbonato
5. manijas de rotación del Brazo en C
6. Mesa Potter-Bucky
7. Botón de encendido de la unidad mamográfica
8. Panel de Control
9. Pedales de compresión
10. Marcadores del film
11. Botones de freno de rotación (solamente para rotación manual).
12. Botones de ascenso y descenso del Brazo en C. (solamente para rotación manual).
12. Botones para ascenso/descenso, ángulos preseleccionados y ajuste fino (versiones con rotación motorizada).
13. Botones de Emergencia.
14. Paletas de compresión.
15. Puertos USB y seriales.
16. Display Auxiliar
17. Botones para rotación: $+15^\circ/-15^\circ$ (Sólo para equipados con dispositivo de biopsia estereotáxica).



4567

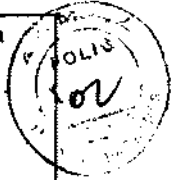
- Viola-D – Viola-D BYM



1. Columna
2. Brazo en C
3. Tubo de Rayos X
4. Manijas de rotación del Brazo en C
5. Detector de panel plano. Formato de 18x24 o 24x30 cm.
6. Botón de encendido de la unidad mamográfica
7. Panel de Control
8. Pedales de compresión
9. Display Auxiliar
10. Frenos de Rotación del Brazo en C (Versiones con rotación manual)
10. Botones de ajuste angular fino (Versiones con rotación motorizada).
11. Botones de Ascenso/Descenso del Brazo en C (Versiones con rotación manual)
11. Ascenso/Descenso del Brazo en C, Angulos pre-seleccionables, Ajuste fino angular (Versiones con rotación motorizada)

12. Botones de Emergencia (Ambos lados)
13. Paleta de compresión
14. Botón de Encendido/Apagado del detector
15. Estación de Trabajo Integrada
16. Barrera protectora transparente para el operador.
17. Display LCD Color
18. Botón de Emergencia
19. Botón de Encendido de la Consola
20. Botón de UPS
21. Botón de encendido de la estación de adquisición.
22. Grabadora de DVD
23. Teclado y trackball
24. Botón de disparo de RX
25. Lectora de tarjetas inteligentes.
26. Botón de rotación para +/-15°. En ambos lados (solamente modelo BYM)

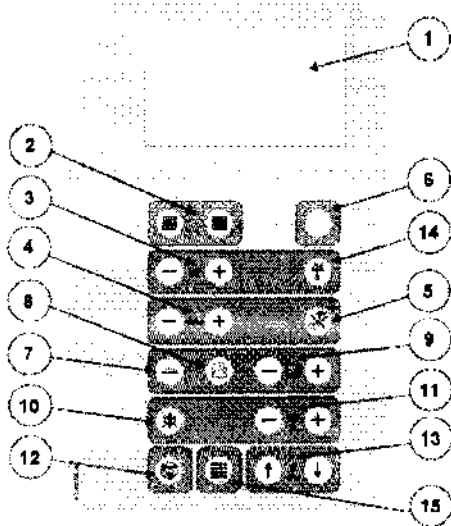
RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Germán Schwoyer
M.N. 5568
Director Técnico



4567

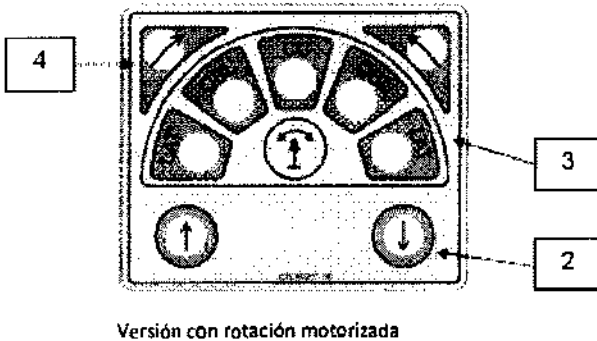
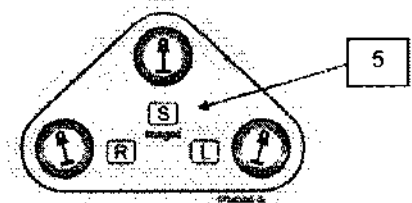
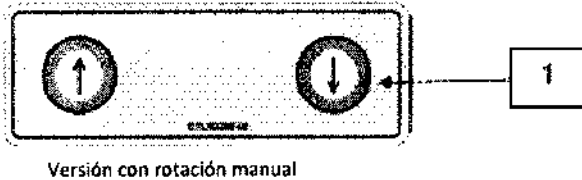
Panel de Control (Unidad de mamografía):

- Viola / Viola BYM y Viola-D / Viola-D BYM



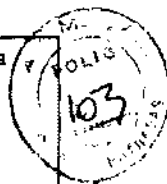
1. Display LCD
2. Selección de foco
3. Selección de kV (pasos de 0,5kV)
4. Selección de mAs
5. Selección del modo de operación
6. Lámpara de control de emisión de RX
7. Selección de pantalla
8. Selección de campos AEC
9. Corrección manual de densidad
10. Habilitación/deshabilitación de la liberación automática de compresión.
11. Selección de la fuerza de compresión
12. Reset de Alarmas
13. Ascenso/descenso del Brazo en C
14. Selección de filtros de Mo/Rh (solo para filtración automática)
15. Modo de selección digital (Opcional)

Panel de Movimientos para el Brazo en C



1. Movimiento de ascenso / descenso vertical
2. Movimiento de ascenso / descenso vertical
3. Ángulos pre-seleccionados del movimiento de rotación
4. Ajuste fino del movimiento de rotación
5. Movimiento de rotación +15°/-15°/SCOUT

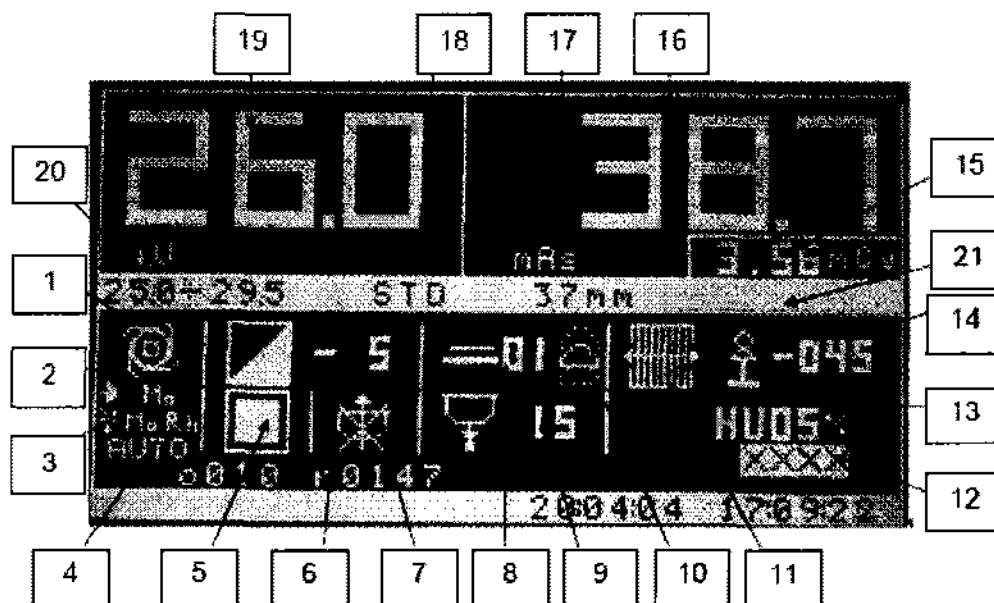

RAYOS PIMAX S.R.L.
 Ing. Germán Schwoyer
 M.N. 5566
 Director Técnico




4567

Display:

- Viola / Viola BYM

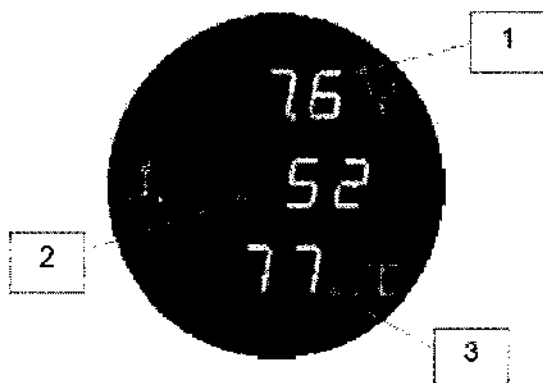


1. Técnica seleccionada (Manual, Punto cero, un punto).
2. Material del ánodo (Mo)
3. Material del filtro (Mo Standard – Mo/Rh solo con filtrado automático)
4. Selección de la combinación ánodo-filtro
5. Selección de tamaño de foco
6. Corrección de densidad óptica
7. Descompresión automática al final de la exposición (habilitado / deshabilitado)
8. Número de pantalla / film
9. Fuerza de compresión seteada (N)
10. Detector de la posición AEC
11. Grilla de mesa insertada
12. Test AEC habilitado
13. Nivel HU del tubo
14. Inclinación del Brazo en C (grados)
15. Indicador de dosis
16. Valor de mAs
17. Espesor de mama comprimida (mm)
18. Modo de operación STD (standard), HC (Alto contraste / High Contrast), LD (Baja dosis, Low Dose)
19. Valor de kV
20. Rango de kV seleccionados para el modo de punto cero; kV seleccionados para el modo de un punto.
21. Tamaño de film 18x24 / 24x30 cm


RAYOS PIMAX S.R.L.
 Ing. Germán Schwoyer
 M.N. 5568
 Director Técnico

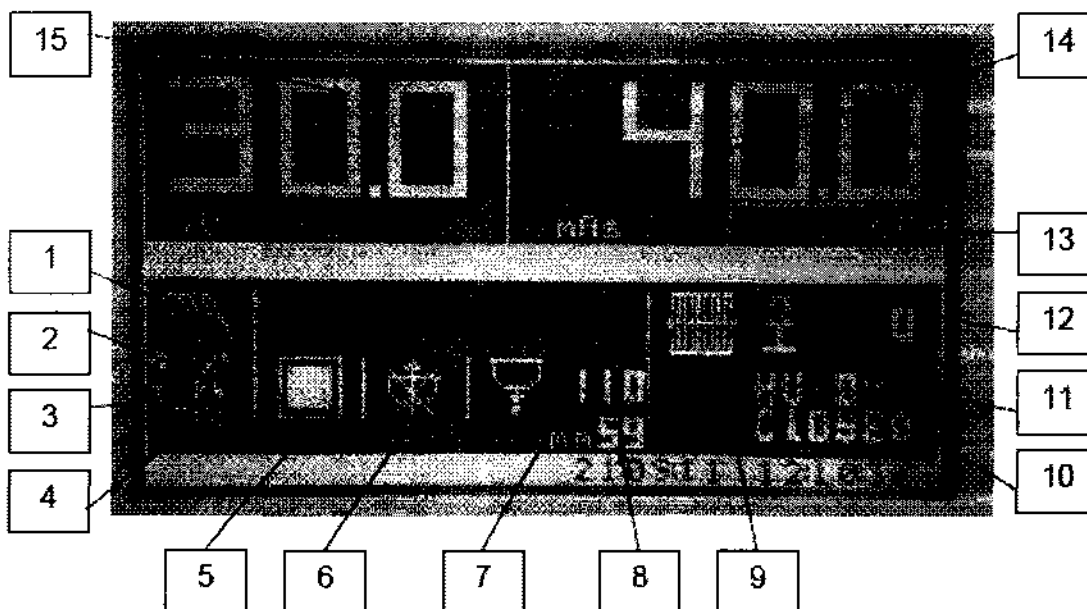
4567

Display Auxiliar:



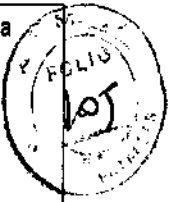
1. Fuerza de compresión seteada (N)
2. Angulo de rotación del brazo en C (°)
3. Espesor de la mama comprimida (mm)

• *Viola-D – Viola-D BYM*



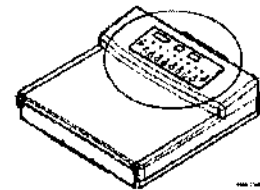
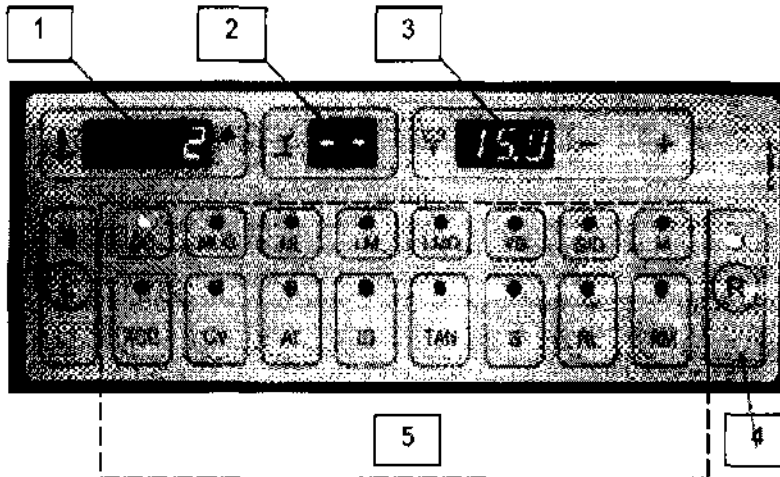
1. Técnica seleccionada (Manual, Punto cero, un punto).
2. Material del Ánodo
3. Material del Filtro
4. Combinación ánodo / filtro
5. Selección de tamaño de foco
6. Descompresión automática al final de la exposición (habilitado / deshabilitado)
7. Fuerza de compresión seteada
8. Espesor de mama comprimida (mm)
9. Grilla de mesa insertada
10. Status del estudio
11. Nivel HU del tubo
12. Ángulo de rotación del brazo en C
13. Indicador de dosis: AGD (Dosis Media Glandular – Average Glandular Dose)
14. Valor de mAs
15. Valor de kV


RAYOS PIMAX S.R.L.
 Ing. Gerardo Schwoyer
 N.º 5566
 Director Técnico



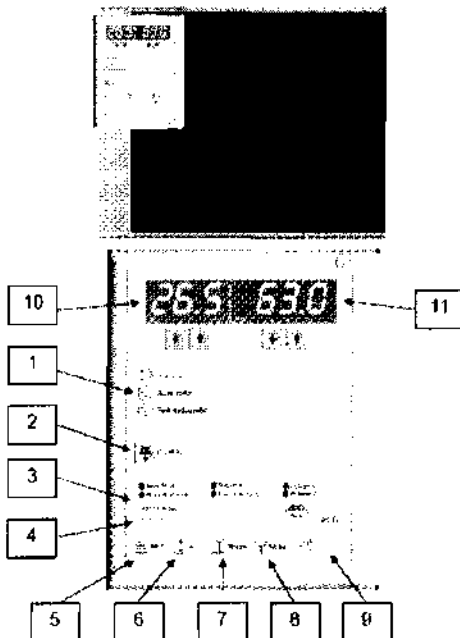
4 5 6 7

Display Auxiliar:





1. Ángulo de rotación del brazo en C
2. Espesor de mama comprimida
3. Valor de fuerza de compresión seleccionada
4. Selección de lateralidad L / R (Izq. / Der.)
5. Proyección (s / protocolo ACR)

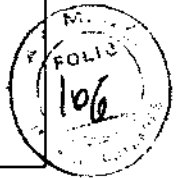
Panel de control Remoto – Estación de Adquisición



1. Técnica seleccionada (Manual, mAs Auto, Completamente automático)
2. Ánodo / Filtro
3. Selección de proyección especial
4. Proyección (s / protocolo ACR)
5. Tasa de magnificación
6. Ángulo de rotación del brazo en C
7. Espesor de mama comprimida
8. Valor de la fuerza de compresión seleccionada
9. Indicación de Dosis: AGD (Dosis Glandular Media – Average Glandular Dose)
10. Valor de kV
11. Valor de mAs


RAYOS PIMAX S.R.L.
 Ing. German Schwoyer
 M.A. 5506
 Director Técnico

	Registro Maestro de Producto	Código: IUMViola
	Instrucciones de Uso	Versión: 002 Página: 9/14



• 3.1 – 2.9: PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS EN EL USO DEL **4567** PRODUCTO MEDICO

- El equipo de mamografía debe emplearse únicamente por personal autorizado luego de un entrenamiento apropiado.
- La máquina debe emplearse únicamente para mamografía.
- Esta máquina debe emplearse exclusivamente en un área controlada.
- No inserte en el camino del haz de Rayos X dispositivos distintos de las paletas de compresión o plataforma de magnificación.
- Emplee únicamente cassettes con pantallas dedicadas exclusivamente a mamografía.
- El detector posee un muy estricto rango de operación. El mismo debe operarse entre los 20°C y los 25°C. El empleo de la unidad de mamografía fuera de este rango puede resultar en una pobre calidad de imagen.
- Mantenga el detector dentro de condiciones de temperatura estables para evitar daños irreversibles a la unidad. Este componente es muy sensible a cambios de temperatura bruscos y debe mantenerse entre 10 y 40 °C.
- Use delantales protectores para la protección del paciente.
- Durante la emisión de Rayos X, el operador debe colocarse por detrás de la pantalla protectora en una posición tal que pueda observarse el paciente y la unidad.
- Emplee únicamente accesorios y repuestos originales.
- Examine frecuentemente el desgaste de las placas de compresión para prevenir daños y rajaduras con los consiguientes riesgos al paciente.

La unidad de mamografía está clasificada como de instalación permanente de acuerdo a la Norma IEC 60601-1. Esto implica que la unidad debe estar conectada eléctricamente por medio de conexiones permanentes. En particular, para un máximo nivel de seguridad eléctrica, la conexión de tierra debe protección debe estar fijo y permanentemente instalado.


- El dispositivo incorpora un láser de clase 1, para el haz de centrado luminoso. El mismo tiene una potencia de 320µW y una longitud de onda de 461-618nm de acuerdo a IEC 60825-1. PRECAUCION: No observe directamente a los ojos el haz.

- Emplee la unidad de mamografía, la consola de control y el SW de acuerdo a las instrucciones suministradas por el fabricante.

• AP. 3.1 – 2.11 Y 2.12 :

Director Técnico : Ing. Germán Schwoyer Matricula Nacional N° 5566 Legajo ANMAT N° 1096 / XX	RAYOS PIMAX S.R.L. Ing. Germán Schwoyer M.N. 5566 Director Técnico
--	--

Instrucciones de Uso	9	Familia de Mamógrafos Merate Viola
----------------------	---	------------------------------------

	Registro Maestro de Producto	Código: IUMViola
	Instrucciones de Uso	Versión: 002 Página: 10/14



4567

• **AP. 3.2**

SEGURIDAD Y EFICACIA

El equipamiento posee realizado un análisis de seguridad y eficacia completo aplicando Normas internacionales en la materia.

• **AP. 3.3 :**

COMBINACION CON OTROS EQUIPOS MÉDICOS

El sistema está previsto para que funcione de manera autónoma; todas las partes del Equipo Médico son suministradas e instaladas por Pimax SRL, no haciéndose responsable por instalaciones y/o reemplazos no originales y/o efectuados por terceros no autorizados.

• **AP. 3.4 :**

MENSAJES DE ERROR

- *Viola:*

Una de las funciones de la CPU es el manejo y muestra al usuario de las alarmas, mostrando el texto de las mismas y no códigos de error.

- CHECK CASSETTE: (VERIFIQUE EL CHASIS) Un chasis que podría haber sido expuesto se encuentra presente en el potter cuando se enciende la máquina. Remuévalo antes de resetear la alarma.

- CASSETTE ALREADY EXPOSED: (CHASIS YA EXPUESTO) Reemplace la película.

- CASSETE NOT INSERTED: (CHASIS NO INSERTADO) Inserte el chasis en el potter bucky.

- CHECK FOOT PEDAL SWITCH, CHECK BRAKE PUSH BUTTONS & CHECK ARM PUSH BUTTONS: (VERIFIQUE EL PEDAL, LOS BOTONES DE FRENO Y LOS BOTONES DE FRENO DEL BRAZO) Probablemente exista una falla eléctrica o bloqueo mecánico de los respectivos botones. Intente corregirlo manteniendo los pedales y botones sin presión; si la falla persistiera llame al Servicio Técnico. En estas circunstancias no se permiten ninguna de las otras funciones.

- DOOR OPEN: (PUERTA ABIERTA) Cierre la puerta del cuarto de diagnóstico.

- MIRROR POSITION ERROR: (ERROR DE POSICIÓN DEL ESPEJO) El espejo del indicador de campo luminoso e movió fuera del campo durante la preparación. Llame al Servicio al Cliente si el problema persiste.


- FILTER POSITION ERROR: (ERROR DE POSICIÓN DEL FILTRO) Se encontró un problema mecánico durante el posicionamiento del filtro. Llame al Servicio Técnico si el problema persiste.

- EARLY PUSH BUTTON RELEASE: (LIBERACIÓN TEMPRANA DEL BOTÓN DE EXPOSICIÓN) El botón de Rayos-X fue liberado antes que se termine la exposición por la CPU. Se mostrarán los kV y mAs de disparo.

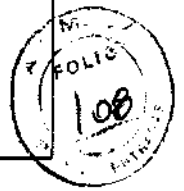
- LOW ANODE CURRENT: (BAJA CORRIENTE ANÓDICA) Llame al Servicio Técnico si esta alarma se repite en el modo manual.

<i>Instrucciones de Uso</i>	10	<i>Familia de Mamógrafos Merate Viola</i>
-----------------------------	----	---


RAYOS PIMAX S.R.L.
 Ing. German Schwoyer
 M.N. 5566
 Director Técnico


	Registro Maestro de Producto	Código: IUMViola
	Instrucciones de Uso	Versión: 002 Página: 11/14


4587



- NOT ENOUGH mAs WITH AEC: (mAs INSUFICIENTES CON AEC) La exposición fue terminada por el temporizador debido a que el valor de mAs solicitado es mayor al que el tubo puede manejar. Repita la exposición en el modo ONE POINT (UN PUNTO) disminuyendo los kV o empleando una combinación de película/pantalla más sensible. Cambie el chasis antes de repetir la exposición. Si el problema fue generado por una mama con prótesis de silicona emplee el modo manual con la selección apropiada de kV y mAs.
- AEC DETECTOR OVER EXPOSED (DETECTOR AEC SOBRE EXPUESTO) El detector AEC se encuentra total o parcialmente fuera de la mama y ha sido expuesto al haz directo de Rayos-X. Verifique la posición correcta del detector y la mama. Debe reemplazarse la película
- BREAST TOO DENSE (MAMA DEMASIADO DENSA) Este problema puede deberse a prótesis de silicona, mal posicionamiento de la paciente o costillas en el campo. Pueden existir razones técnicas que pueden diagnosticadas a través de los procedimientos de test del AEC.
- INACTIVE (INACTIVO) No se encuentra la curva de calibración del AEC seleccionada. Conecte una PC o laptop a la unidad de mamografía y descargue mediante el ULTRA SW la/s curva/s faltante/s. Seleccione foco pequeño con el Potter-Bucky insertado, úsese el foco pequeño solamente con el dispositivo para magnificación geométrica.
- TUBE THERMAL LIMIT REACHED: (LIMITE TÉRMICO DEL TUBO ALCANZADO) Se alcanzó el 90% de la capacidad máxima. No se permite la exposición hasta que el valor es lo suficientemente reducido por disipación.
- C-ARM AT STEREO POSITION: (BRAZO EN C EN POSICIÓN STEREO) Seleccione la posición SCOUT antes de la extracción del BYM 3D, o bien apague y reencienda la unidad para la recuperación automática.
- C-ARM CAN'T REACH POSITION (EL BRAZO EN C NO PUEDE ALCANZAR LA POSICIÓN) Quite los objetos que interfieren el movimiento del brazo en C.
- **Viola-D:**
- GAS SPRING DEFECTIVE (RESORTE DE GAS DEFECTUOSO): Versiones no isocéntricas solamente. No está garantizada la seguridad de las masas suspendidas. El resorte de gas debe reemplazarse, esta alarma no puede cancelarse y no está permitida la operación para uso clínico. Llame al Servicio Técnico.
- CHECK FOOT PEDAL SWITCH, CHECK BRAKE PUSH BUTTONS & CHECK ARM PUSH BUTTONS: (VERIFIQUE EL PEDAL, LOS BOTONES DE FRENO Y LOS BOTONES DE FRENO DEL BRAZO) Probablemente exista una falla eléctrica o bloqueo mecánico de los respectivos botones. Intente corregirlo manteniendo los pedales y botones sin presión; si la falla persistiera llame al Servicio Técnico. En estas circunstancias no se permiten ninguna de las otras funciones.
- DOOR OPEN: (PUERTA ABIERTA) Cierre la puerta del cuarto de diagnóstico.
- MIRROR POSITION ERROR: (ERROR DE POSICIÓN DEL ESPEJO) El espejo del indicador de campo luminoso e movió fuera del campo durante la preparación. Llame al Servicio al Cliente si el problema persiste.
- EARLY PUSH BUTTON RELEASE: (LIBERACIÓN TEMPRANA DEL BOTÓN DE EXPOSICIÓN) El botón de Rayos-X fue liberado antes que se termine la exposición por la CPU. Se mostrarán los kV y mAs de disparo.
- LOW ANODE CURRENT: (BAJA CORRIENTE ANÓDICA) Llame al Servicio Técnico si esta alarma se repite en el modo manual.
- TUBE THERMAL LIMIT REACHED: (LIMITE TÉRMICO DEL TUBO ALCANZADO) Se alcanzó el 90% de la capacidad máxima. No se permite la exposición hasta que el valor es lo suficientemente reducido por disipación.

Instrucciones de Uso	11	Familia de Mamógrafos Merate Viola
----------------------	----	------------------------------------


RAYOS PIMAX S.C.
 Ing. Germán Schwoyer
 M.N. 1566
 Director Técnico

	Registro Maestro de Producto	Código: IUMViola
	Instrucciones de Uso	Versión: 002 Página: 12/14



4567

- OPEN STUDY FIRST: (ABRA UN ESTUDIO PRIMERO) Antes de realizar una exposición, abra un estudio para el paciente desde la estación de adquisición.
- APPLY COMPRESSION FORCE: (APLIQUE FUERZA DE COMPRESIÓN) Antes de realizar la exposición, la mama debe comprimirse y la fuerza de compresión debe ser mayor que 0.
- DETECTOR TIMEOUT: (TEMPORIZACIÓN DEL DETECTOR) El detector no confirmó la exposición dentro del tiempo esperado. Consulte al Servicio Técnico.
- C-ARM AT STEREO POSITION: (BRAZO EN C EN POSICIÓN STEREO) Seleccione la posición SCOUT antes de la extracción del BYM 3D FFDM, o bien apague y reencienda la unidad para la recuperación automática.
- C-ARM CAN'T REACH POSITION: (EL BRAZO EN C NO PUEDE ALCANZAR LA POSICIÓN) Quite los objetos que interfieren el movimiento del brazo en C.

• **AP. 3.8 :**

LIMPIEZA DEL EQUIPO

Superficies Externas: Emplee un trapo suave o, para una limpieza más eficiente, un detergente neutro para evitar dañar las superficies pintadas, partes plásticas y las placas de compresión.

Durante la limpieza no use detergente en exceso y sea cuidadoso para que el detergente en exceso no entre en la unidad o en el detector (Viola-D). Para evitar la acumulación de cargas electrostáticas sobre las partes plásticas, emplee trapos húmedos antiestáticos del tipo para limpieza de tableros de instrumental.

Partes en contacto con los pacientes: El usuario debe establecer y seguir un protocolo de limpieza para la desinfección del equipamiento de mamografía que pueda entrar en contacto con sangre, fluidos o materiales potencialmente infeccioso.

Precaución: Debe prestarse particular atención a la desinfección de las placas de compresión para biopsia (perforadas), debido a su uso intervencionista.

Placas de Compresión: Use jabón neutro. Los detergentes químicos pueden dañar el policarbonato, endureciéndolo y con riesgo de fracturas.

• **AP. 3.10 :**


RADIACIONES IONIZANTES


Aunque la radiación X puede ser peligrosa, los equipos de rayos X no plantean ningún peligro cuando son utilizados correctamente. Asegúrese de que todo el personal de servicio y operadores estén perfectamente formados e informados acerca de los peligros de la radiación. Igualmente, los responsables del sistema deberán comprender los requisitos de seguridad para operar con rayos X.

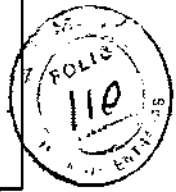
Antes de su utilización, las personas cualificadas y autorizadas para operar con este equipo deberán estar familiarizadas con las Recomendaciones de la Comisión Internacional sobre Protección Radiológica contenida en los Anales Número 60 de ICRP (Comisión Internacional sobre Protección Radiológica), con las normas Nacionales aplicables, y deberán haber sido formadas en el uso del equipo.

Ya que la exposición a radiaciones X puede ser dañina para la salud, prestar gran atención a la protección contra las exposiciones al haz primario. Algunos de los efectos de la radiación X son acumulativos y pueden prolongarse a lo largo de meses o años. La mejor regla de seguridad para el operador de rayos X es "Evitar en todo momento la exposición al haz primario"

<i>Instrucciones de Uso</i>	12	<i>Familia de Mamógrafos Merate Viola</i>
-----------------------------	----	---


RAYOS PIMAX S.A.S.
 Ing. Germán Schwoyer
 M.N. 5566
 Director Técnico

	Registro Maestro de Producto	Código: IUMViola
	Instrucciones de Uso	Versión: 002 Página: 13/14



4557

Cualquier objeto que se encuentre en la trayectoria del haz primario produce una radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía y la intensidad del haz primario y del número atómico de la materia interpuesta que es radiada por el haz primario. La radiación secundaria puede ser de mayor intensidad que la radiación alcanzada en la película. Tomar las medidas protectoras necesarias para salvaguardarse contra ello.

Hacer un seguimiento del personal para determinar la cantidad de radiación a la que ha sido expuesta comparando los valores obtenidos a fin de determinar si las medidas de seguridad son adecuadas o no. Ello puede revelar el uso inadecuado o impropio de protecciones contra la radiación y situaciones potencialmente serias de exposición a la radiación.

El método más efectivo para determinar si son o no adecuadas las medidas de protección existente, es el uso de instrumentos para medir exposición.

Estas mediciones deberán ser tomadas en todos los lugares donde el operador o cualquier parte de su cuerpo puedan encontrarse durante las exposiciones.

Las exposiciones no deberán exceder nunca la tolerancia establecida de dosis.

Un método común para determinar si el personal ha sido expuesto a una radiación excesiva es el uso de dosímetros.

• **AP. 3.11 :**

MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

Los procedimientos de mantenimiento y listas de chequeos se encuentran detallados en el Manual de Mantenimiento y debe realizarse solamente por personal calificado.

Los procedimientos generales de mantenimiento se sugieren su realización cada 6 meses. Se recomienda que al menos una vez por año se realice el mantenimiento tal como se describe en el Manual Técnico.

La inspección de calidad de imágenes será establecida de acuerdo a los estándares de calidad aplicables o de acuerdo a reglamentaciones vigentes, y debe realizarse como mínimo cada 6 meses.

Otros procedimientos que puede realizar el usuario por sí mismo, orientado a garantizar la minimización de la dosis y la optimización de la calidad de imagen son las siguientes:

- Chequeo diario densitométrico.
- Control diario del AEC.
- Chequeo de la calidad con fantoma de calidad de imagen (semestral).

• **AP. 3.14 :**

RECOMENDACIONES SOBRE ELIMINACIÓN DE PARTES AL FIN DE LA VIDA UTIL





RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Germán Schwoyer
M.H. 6686
Director Técnico

- El dispositivo contiene en algunas de sus partes o subconjuntos, sustancias sólidas y líquidas que sólo pueden ser eliminadas por compañías designadas según las leyes locales. Más específicamente, el dispositivo contiene:

- Conjunto del tubo Berilio, plomo, cristal, aceite dieléctrico (libre de PCB), otros metales y plástico.
- Transformador Alto Voltaje Aceite dieléctrico (libre de PCB), plástico, cobre y otros metales pesados.

<i>Instrucciones de Uso</i>	13	<i>Familia de Mamógrafos Merate Viola</i>
-----------------------------	----	---

	Registro Maestro de Producto	Código: IUMViola	
	Instrucciones de Uso	Versión: 002 Página: 14/14	

Otros subconjuntos Plástico, otros metales, circuitos impresos con componentes electrónicos de cristal epoxy.


RAYOS PIMAX S.R.L. recomienda que al finalizar la vida útil del equipo o sistema, se contacte con nosotros, o con un gestor autorizado de residuos para el retiro del equipo y su disposición final.

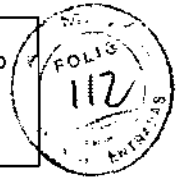
4567



RAYOS PIMAX S.R.L.
 Ing. German Schwoyer
 M.N. 5586
 Director Técnico

Instrucciones de Uso	14	Familia de Mamógrafos Merate Viola
----------------------	----	------------------------------------

	Registro Maestro de Producto	Código: PR-HF-Fijo Versión: 002 Página: 1/5
	Proyecto de Rótulo	



PROYECTO DE ROTULO PARA LA FAMILIA DE MAMÓGRAFOS GMM – VIOLA

Los rótulos que se encuentran adheridos al equipo pueden variar en formato y color pero no en contenido.
 Los presentes rótulos responden a lo normado por disposición 2318 y 5267.
 Los rótulos que se fijan en la familia de equipos fijos son los siguientes:

4567

EQUIPO: _____	1
MARCA: _____	2
MODELO: _____	3
FABRICANTE: _____	4
IMPORTADOR: Rayos Pimax S.R.L. Lascano 400 - CABA, Argentina - Telfax: 496-4363	5
RESPONSABLE TÉCNICO: _____	6

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T PM 1096- []








VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y BIENESTAR

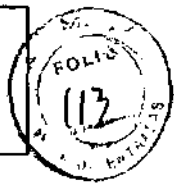
Referencias:

1. Equipo: Mamógrafo
2. Marca: GMM
3. Modelo: Viola / Viola-D
4. Fabricante: General Medica Merate S.p.A. / Via Partigiani 25 / 24068 Seriate BG) / Italia
5. Responsable técnico: Ing. Germán Schwoyer – MN 5566
6. PM 1096-21

Los rótulos originales del equipamiento son los siguientes:

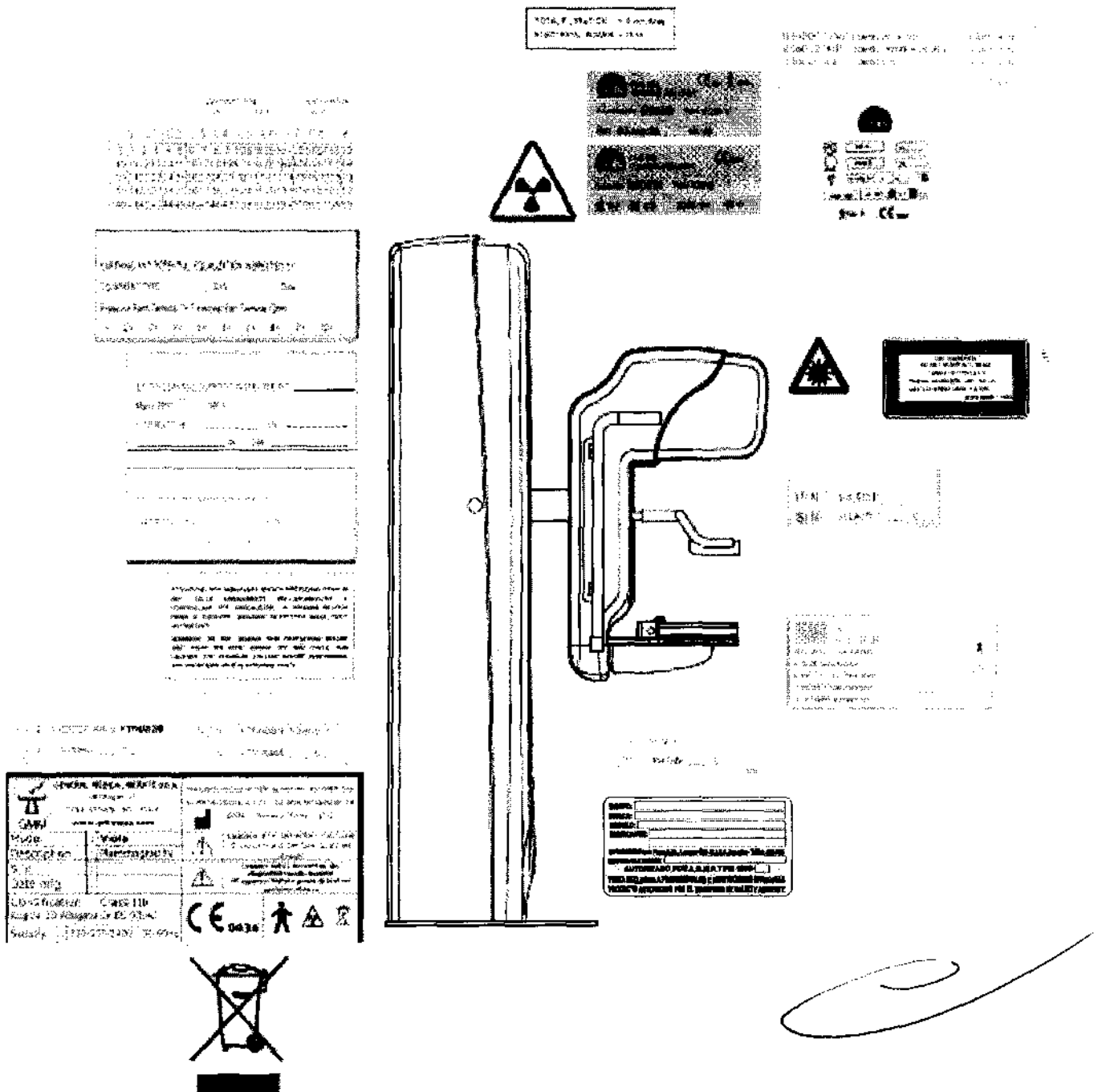
 GMM	GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A. Via Partigiani, 25 24068 SERIATE (BG) - ITALY www.gmmspa.com	<i>Manufactured upon OEM agreement for GMM Spa by METALTRONICA S.r.l., Via delle Monache, 66 00040 - Pomezia (Rome) - ITALY</i>	
Model	: Viola		Leggere attentamente il manuale d'uso prima di tentare qualsiasi utilizzo
Description	: Mammography		
S/n	:		Leggere tutti i documenti dei dispositivi forniti insieme all'apparecchiatura prima di tentare qualsiasi utilizzo
Date mfg	:		
Classification	: Class IIb Regola 10 Allegato IX EC 93/42		  
Supply	: 220/230/240V 50-60Hz		


RAYOS PIMAX S.R.L.
 Ing. Germán Schwoyer
 M.N. 5566
 Director Técnico



1. Rótulos Mamógrafos Viola y Viola BYM

7658



[Handwritten signature]

RAYOS PIMAX S.R.L.
 Ing. Germán Schwoyer
 M.N. 5586
 Director Técnico



2. Rótulos Mamógrafo Viola-D

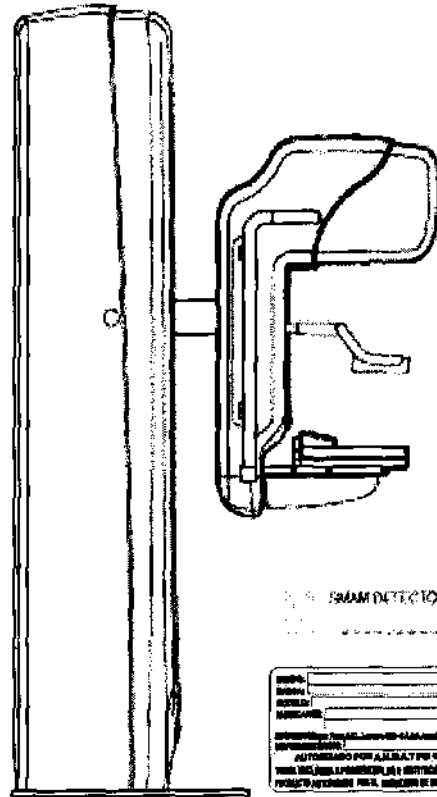
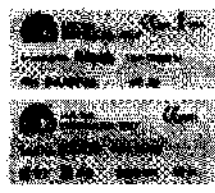
4567

TODA LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD
DEBE ESTAR PRESENTE EN ESTE

CONFORME A LA NORMA EN 60601-1
Y A LA NORMA EN 60601-1-2
BÁSICO DE SEGURIDAD

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD
DEBE ESTAR PRESENTE EN ESTE
CONFORME A LA NORMA EN 60601-1
Y A LA NORMA EN 60601-1-2
BÁSICO DE SEGURIDAD

Formulario de información técnica con campos para descripción, características y datos de contacto.



FIN: SERVICIO
SER: SERVICIO

Modelo: MAM-1158

Modelo: MAM-1158

Modelo: MAM-1158

Modelo: MAM-1158

MAMMO DETECTOR 1158

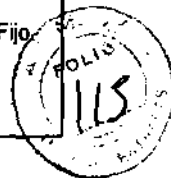
Table with technical specifications including Model, Description, and CE marking.

Formulario de información técnica con campos para descripción, características y datos de contacto.



[Handwritten signature]

RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. German Schwoyer
M. 5568
Director Técnico



3. Rótulos Mamógrafo Viola-D BYM

4567

Diagram of a mammography unit with various labels and safety warnings.

GENERAL INFORMATION

DESCRIPTION Mamográfico

CE 0434

SMAR DETECTOR 16x24

GENERAL INFORMATION


DESCRIPTION Mamográfico

CE 0434

SMAR DETECTOR 16x24



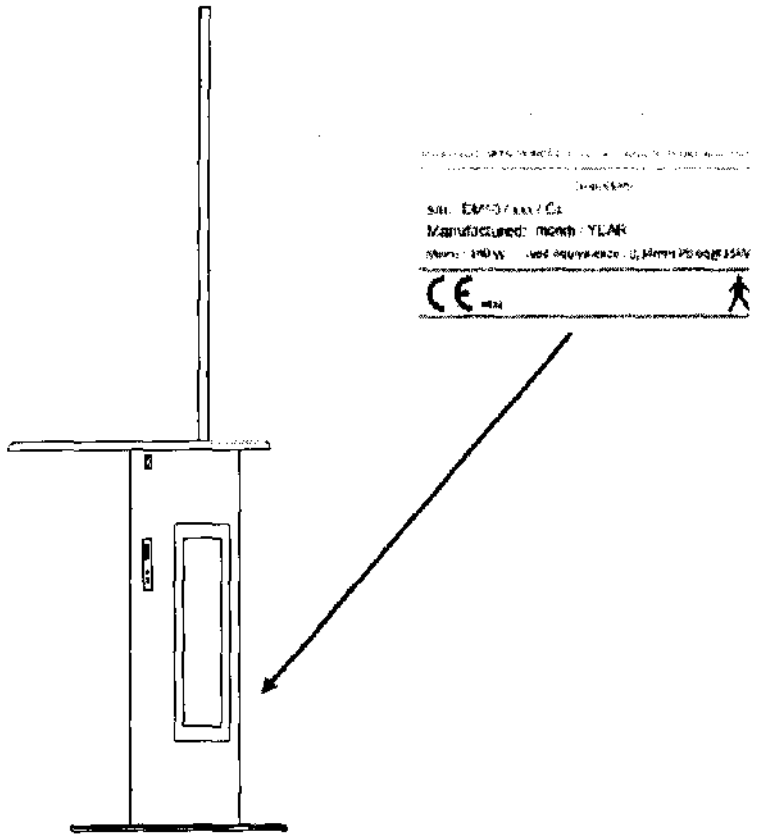
RAYOS PIMAX S.R.L.
 Ing. German Schwoyer
 M.N. 5568
 Director Técnico

	Registro Maestro de Producto	Código: PR-HF-Fijo Versión: 002 Página: 5/5
	Proyecto de Rótulo	

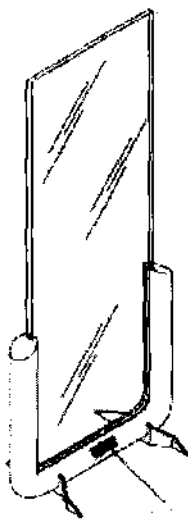


4. Estación de Adquisición Viola-D y Viola-D BYM:

4567



5. Mampara protectora de radiación Viola y Viola BYM:



RAYOS PIMAX S.R.L.
 Ing. Germán Schwoyer
 M.N. 5568
 Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10127/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº....., y de acuerdo a lo solicitado por Rayos Pimax S.R.L. se autorizó 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: Familia de Mamógrafos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-544 Mamógrafos

Marca del producto médico: General Medical Merate

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: generación de imágenes mamográficas con fines diagnósticos y/o terapéuticos.

Modelo/s: Viola; Viola-D

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: General Medical Merate S.p.a.

Lugar/es de elaboración: Via Partigiani, 25, 24068 Seriate (BG), Italia

Nombre del fabricante OEM: Metaltronica S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via delle Monachelle, 66 (0040)- Pomezia (Roma)- Italia

Se extiende a Rayos Pimax S.R.L. el Certificado PM-1096-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4567

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.