



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003823-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003823-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Rayos X Dinan S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BEMEMS nombre descriptivo Sistema de Mamografía y nombre técnico Unidades Radiográficas, Mamográficas , de acuerdo con lo solicitado por Rayos X Dinan S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-139344748-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1089-29 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1089-29

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-425-Unidades Radiográficas, Mamográficas

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

Modelos:

Pinkview-AT, Pinkview-RT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un sistema diseñado para obtener imágenes radiográficas del seno de la mujer utilizado con fines de diagnóstico

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

BEMEMS CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Rm 703, 706, 709, 710, 711, (Hoseodae Venture Tower Gasan-dong) 70, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, República de Corea

Expediente N° 1-0047-3110-003823-23-2

N° Identificadorio Trámite: 50758

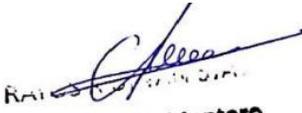
AM

	Sistema de Mamografía	PM 1089-29
		Legajo N°: 1089

Proyecto de Rótulo

Sistema de Mamografía	
SN XXXXXXXX	
Marca: BEMEMS	
Modelo: Pinkview-AT <input type="checkbox"/> Pinkview-RT <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1089-29.	
Importado por:	
RAYOS X DINAN S.A.	
PjeBolonia N° 5.325, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.	
Fabricado por:	
BEMEMS CO., LTD.	
Rm 703, 706, 709, 710, 711, (Hoseodae Venture Tower Gasandong) 70, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, República de Corea.	
	
	
	 MM/AAAA
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Ing. Gustavo Adolfo Montero. M.N. I-2.879	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1. Proyecto de Rótulo de Sistema de Mamografía


Ing. Gustavo A. Montero
Director Técnico
M.P. I-2879


RAYOS X DINAN S.A.
ADRIAN D. ROBINO
RESIDENTE

	Sistema de Mamografía	PM 1089-29
		Legajo N°: 1089

INSTRUCCIONES DE USO

1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

BEMEMS CO., LTD.

Rm 703, 706, 709, 710, 711, (Hoseodae Venture Tower Gasan-dong) 70, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, República de Corea.

Razón Social y Dirección del Importador:

RAYOS X DINAN S.A.

PjeBolonia N° 5.325, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Mamografía.

Marca: BEMEMS.

Modelo: Pinkview-AT, Pinkview-RT.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	10°C ~ 35°C
	Humedad	20% ~ 80% sin condensación
	Presión atmosférica	700 a 1060 hPa
	Cambios máximos de temperatura	< 10°C(50°F)/hora
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura	5°C ~ 40°C
	Humedad	10% ~ 90% sin condensación
	Presión atmosférica	700 a 1060 hPa
	Tasa de Cambio	< 15°C(59°F)/hora

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)

	No Exponer al Agua		Este lado arriba		Frágil
---	--------------------	---	------------------	---	--------


 Ing. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. 1-2879


 RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE

	Sistema de Mamografía	PM 1089-29
		Legajo N°: 1089

Responsable Técnico: Ing. Gustavo Adolfo Montero. M.N. I-2.879

Autorizado por la ANMAT PM 1089-29.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Es un Sistema diseñado para obtener imágenes radiográficas del seno de la mujer utilizado con fines de diagnóstico.

3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (no se usa en combinación con otros productos).

4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

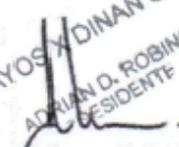
La sala radiológica debe ser lo suficientemente amplia para que el personal pueda manejarse con comodidad. Deben considerarse los siguientes factores previos a la instalación del equipo.

Asegurarse que el piso de la sala sea plano, ubicar las partes componentes del equipo para evitar contactos accidentales con las partes operativas del equipo y dejar el espacio necesario alrededor de cada parte del equipo.

La sala donde será instalado y donde se realicen los exámenes radiológicos, debe pasar necesariamente todos los controles establecidos legalmente para instalaciones de este tipo. Trabajos de mampostería no deben efectuarse durante la instalación del equipo, porque la suciedad resultante puede afectar los mecanismos mecánicos y/o componente electrónicos.

El sistema eléctrico de la sala debe instalarse de acuerdo a la normativa establecida para salas de radiología y equipos de mamografía. Instalar en la entrada luz indicadora de presencia de rayos x.


 Ing. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. I-2879


 RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE

	Sistema de Mamografía	PM 1089-29
		Legajo N°: 1089

Dimensiones y peso del mamógrafo.

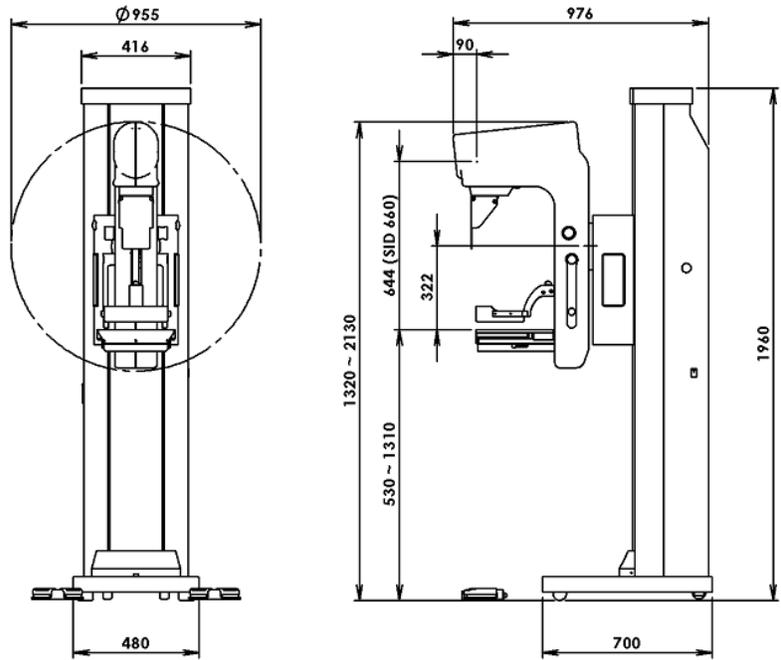


Figura 1: Dimensiones en mm Pinkview-AT.

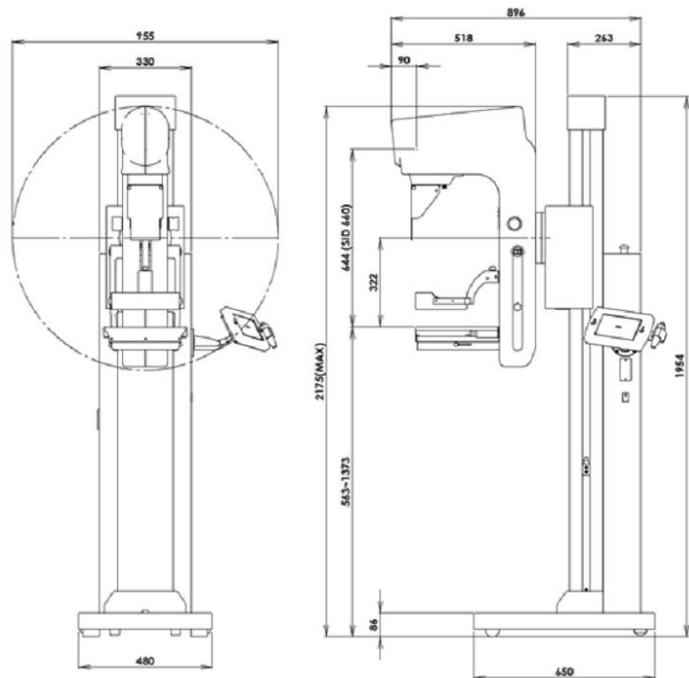


Figura 2: Dimensiones en mm Pinkview-RT

[Signature]
 Ing. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. 1-2879

RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE

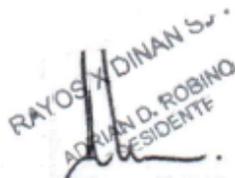
	Sistema de Mamografía	PM 1089-29
		Legajo N°: 1089

Modelo	Peso [Kg]
Pinkview-AT	275
Pinkviwe-RT	240

Especificaciones y características técnicas

	Pinkview-AT	Pinkview-RT
Características del sistema eléctrico	<p>Tensión de alimentación: 220V±10%</p> <p>Frecuencia: 50/60Hz</p> <p>Potencia máxima nominal tomada de la línea: 5kVA</p> <p>Capacidad nominal de tiempo corto: hasta 100mA a 25kV</p> <p>Tensión máxima de uso: 35kV</p> <p>Tipo y grado de protección contra descargas eléctricas. Equipos clase I, equipos tipo B.</p>	<p>Tensión de alimentación: 220V±10%</p> <p>Frecuencia: 50/60Hz</p> <p>Potencia máxima nominal tomada de la línea: 4.2kVA</p> <p>Capacidad nominal de tiempo corto: hasta 100mA a 25kV</p> <p>Tensión máxima de uso: 35kV</p> <p>Tipo y grado de protección contra descargas eléctricas. Equipos clase I, equipos tipo B.</p>
Tubo de rayos X	<p>Modelo: RAD-85S.</p> <p>Voltaje máximo del tubo: 35 kV (Voltaje máximo del tubo en el dispositivo de tubos de rayos X: 50 kV).</p> <p>Tamaño del punto de enfoque: grande 0,3 mm, pequeño 0,1 mm.</p> <p>Ángulo objetivo: 16°.</p> <p>Material objetivo: Molibdeno.</p> <p>Filtración inherente: 0,63 mmBe.</p> <p>Almacenamiento de calor de ánodo: 300 KHU.</p> <p>Tasa de enfriamiento del ánodo: 60 KHU/Min.</p> <p>Almacenamiento de calor del tubo: 500 KHU.</p> <p>Tasa de enfriamiento del tubo: 8.1 KHU.</p>	<p>Modelo: RAD-85S.</p> <p>Voltaje máximo del tubo: 35 kV (Voltaje máximo del tubo en el dispositivo de tubos de rayos X: 50 kV).</p> <p>Tamaño del punto de enfoque: grande 0,3 mm, pequeño 0,1 mm.</p> <p>Ángulo objetivo: 16°.</p> <p>Material objetivo: Molibdeno.</p> <p>Filtración inherente: 0,63 mmBe.</p> <p>Almacenamiento de calor de ánodo: 300 KHU.</p> <p>Tasa de enfriamiento del ánodo: 60 KHU/Min.</p> <p>Almacenamiento de calor del tubo: 500 KHU.</p> <p>Tasa de enfriamiento del tubo: 8.1 KHU.</p>


 Ing. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. I-2879


 RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIÁN D. ROBINO
 PRESIDENTE

	Sistema de Mamografía	PM 1089-29
		Legajo N°: 1089

Generador de alto voltaje	<p>Tensión de alimentación: Monofásica 220V \pm10%.</p> <p>Frecuencia: 50 / 60Hz</p> <p>Consumo de energía en la capacidad máxima de salida: 3,5 kW.</p> <p>Circuito generador de alta tensión: tipo inversor de alta frecuencia.</p> <p>Ripple HV: 1 kV o menos.</p> <p>Tiempo de recuperación del voltaje del tubo: 2ms o menos.</p>	<p>Tensión de alimentación: Monofásica 220V \pm10%.</p> <p>Frecuencia: 50 / 60Hz</p> <p>Consumo de energía en la capacidad máxima de salida: 5kVA</p> <p>Circuito generador de alta tensión: tipo inversor de alta frecuencia.</p> <p>Ripple HV: 1 kV o menos.</p> <p>Tiempo de recuperación del voltaje del tubo: 2ms o menos.</p>
Dispositivo de control de rayos X	<p>Rango de voltaje del tubo: Grande 20 kV ~ 35 kV (paso de 1 kV), Pequeño 20 kV ~ 35 kV (paso de 1 kV).</p> <p>Corriente del tubo: Máx. 100mA.</p> <p>Rango de mAs: Grande 4 mAs ~ 500 mAs. Pequeño 4 mAs ~ 160 mAs.</p> <p>Método de disparo: manual, manual-automático, AEC.</p> <p>Ajuste de densidad: -7 ~ +7 (15 pasos).</p>	<p>Rango de voltaje del tubo: Grande 20 kV ~ 35 kV (paso de 1 kV), Pequeño 20 kV ~ 35 kV (paso de 1 kV).</p> <p>Corriente del tubo: Máx. 100mA.</p> <p>Rango de mAs: Grande 4 mAs ~ 500 mAs. Pequeño 4 mAs ~ 160 mAs.</p> <p>Método de disparo: manual, manual-automático, AEC.</p> <p>Ajuste de densidad: -7 ~ +7 (15 pasos).</p>
Dispositivo de soporte de rayos X	<p>Material del dispositivo de soporte: extrusión de aluminio.</p> <p>Movimiento vertical: 530 mm ~ 1310 mm (780 mm).</p>	<p>Material del dispositivo de soporte: extrusión de aluminio.</p> <p>Movimiento vertical: 563 mm ~ 1373 mm (810 mm).</p>
Unidad de radiografía	<p>Unidad de radiografía: Elevación 185°, Derecha 140°.</p> <p>Método de compresión: eléctrica, combinación manual.</p> <p>DI: 660 mm</p>	<p>Unidad de radiografía: Elevación 180°, Derecha 150°.</p> <p>Método de compresión: eléctrica, combinación manual.</p> <p>DI: 660 mm</p>


 Ing. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. I-2879


 RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIÁN D. ROBINO
 PRESIDENTE

	Sistema de Mamografía	PM 1089-29
		Legajo N°: 1089

Dispositivo de control de irradiación	Sistema colimador: seleccionable 18X24 cm o 24X30 cm. Lámpara: 12V, 50W. Reflector: espejo acrílico con evaporación de aluminio. Adicional: Mo 0,03 mm.	Sistema colimador: seleccionable 18X24 cm o 24X30 cm. Lámpara: 12V, 50W. Reflector: espejo acrílico con evaporación de aluminio. Adicional: Mo 0,03 mm.
Velocidad de movimiento del soporte de rayos X	Método de movimiento: liberación manual después de la liberación del embrague electromagnético. Voltaje: AC 13V	Método de movimiento: liberación manual después de la liberación del embrague electromagnético. Voltaje: AC 13V
Velocidad de rotación de la unidad de radiografía	Método de movimiento: liberación manual después de la liberación del embrague electromagnético. Voltaje: AC 13V	Método de movimiento: liberación manual después de la liberación del embrague electromagnético. Voltaje: AC 13V

Dispositivo de seguridad

- Dispositivo de seguridad mecánica: use un resorte y un tope de límite en la sección de 780mm, que es la distancia máxima de movimiento del soporte de fotografía.
- Control de salida por detector de rayos X: cuando los rayos X son irradiados, el semiconductor del detector reacciona para generar un pulso, se calcula el pulso y se compara con un valor de entrada anterior, y cuando el pulso supera el valor de la entrada, la irradiación se detiene.
- Control de salida por CPU: Cuando la irradiación de rayos X dura más del tiempo establecido en la CPU, la irradiación de rayos X se detiene.
- Interruptor de emergencia: el interruptor de emergencia puede cortar de forma segura los rayos X cuando los dispositivos normales de corte de rayos X no funcionan.

Precauciones antes de usar

- Verifique el estado de conexión del interruptor y el estado del dispositivo, y verifique que el dispositivo está funcionando correctamente.
- Verifique que la conexión a tierra esté bien conectada.


 Ing. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. I-2879


 RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE

	Sistema de Mamografía	PM 1089-29
		Legajo N°: 1089

- Asegúrese de que todas las conexiones de código sean precisas y seguras.
- Se debe tener cuidado al usar el dispositivo, si se utiliza incorrectamente o se aplica demasiada presión puede causar una imagen borrosa, lo que puede llevar a un diagnóstico incorrecto.
- Comprobar la presión del empujador y del bucky en contacto directo con el paciente y limpiar con un paño suave con alcohol metílico antes de cada disparo.

5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

6 Riesgos de interferencia recíproca

Los riesgos de interferencia recíproca son mínimos y con muy baja probabilidad de ocurrencia. Las posibles interferencias son:

- Interferencia con dispositivos electromédicos: el mamógrafo emite ondas electromagnéticas que pueden interferir con equipos electromédicos que estén muy cercanos como marcapasos, desfibriladores, monitores cardíacos, y ventiladores mecánicos.
- Interferencia con la comunicación inalámbrica: Puede causar interferencia con las señales de Wi-Fi y Bluetooth. Esto puede resultar en una conexión intermitente o la pérdida de la señal.

7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).


 ng. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. I-2879


 RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE

	Sistema de Mamografía	PM 1089-29
		Legajo N°: 1089

8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

La limpieza del mamógrafo es esencial para garantizar la seguridad y precisión de las imágenes mamográficas y para prevenir la propagación de infecciones. El proceso de limpieza debe seguir las pautas y protocolos establecidos por el fabricante y/o las autoridades sanitarias.

La limpieza del equipo se debe realizar con un detergente y desinfectantes neutros, con el cuidado de que no ingrese líquido a la unidad.

No se debe utilizar detergentes o desinfectantes corrosivos.

Se deben seguir los siguientes pasos al momento de realizar la limpieza:

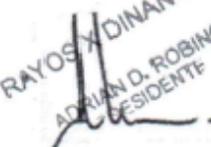
- Desconexión del mamógrafo de la red eléctrica. Es importante apagar y desconectar el equipo antes de comenzar la limpieza.
- Se debe limpiar la superficie exterior con paño suave y no rociar líquido directamente para evitar dañar los componentes electrónicos.
- Los accesorios utilizados durante la mamografía, como las placas de compresión y los protectores de pezones, deben ser limpiados y desinfectados después de cada uso.
- Una vez que se ha completado la limpieza, es importante verificar que todos los componentes del mamógrafo estén funcionando correctamente antes de volver a utilizarlo.

9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de utilizar el mamógrafo se deben seguir procedimientos y medidas para garantizar la seguridad y la precisión de los resultados de la imagen. Los pasos a seguir antes de utilizar el mamógrafo son:

- Control de calidad: antes de cada uso se debe realizar un control de calidad del mamógrafo para asegurarse de que está funcionando correctamente y producirá imágenes precisas.


ing. Gustavo A. Montero
Director Técnico
M.P. 1-2879


RAYOS X DINAN S.A.
ADRIÁN D. ROBINO
PRESIDENTE

	Sistema de Mamografía	PM 1089-29
		Legajo N°: 1089

- Preparación del paciente: el paciente debe prepararse antes de realizarse la mamografía, lo que incluye no aplicar lociones o cremas en las axilas o en los senos, ya que esto podría interferir en las imágenes.
- Técnico capacitado: el personal que opere el mamógrafo debe estar capacitado y familiarizado con las técnicas de posicionamiento y medidas de seguridad.

10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Este equipo genera radiaciones ionizantes. Antes de proceder con la exposición a los rayos X, asegúrese de que se hayan tomado todas las medidas de seguridad en la protección contra las radiaciones.

El operador tiene la obligación de seguir las leyes y regulaciones locales para minimizar la exposición a la radiación de los pacientes y profesionales médicos. Para personas que no sean pacientes, se debe especificar una distancia mínima del equipo en cada área.

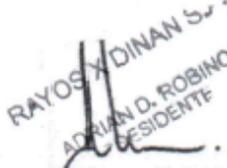
11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Pinkview-RT y Pinkview-AT tienen una función de autodiagnóstico. Si se producen los siguientes códigos de error, verifique la pantalla LCD y su contenido para tomar una decisión.

Códigos de error Pinkview-RT

Nº	Código de error en pantalla	Significado del Error
1	<i>No Cassette</i>	Inserte el casete en el dispositivo Bucky.
2	<i>ChangeTheCassette</i>	Inserte el casete con una película nueva.
3	<i>No BeamLimitMask</i>	La configuración del límite del haz no es correcta.
4	<i>BeamLimit Set error</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El límite del haz de 24x30 esta configurado en el Bucky de 18x24. 2. El límite del haz de 18x24 está configurado en el Bucky de 24x30.

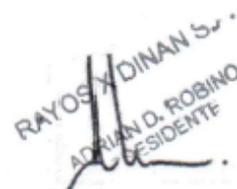

 ng. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. 1-2879


 RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIÁN D. ROBINO
 PRESIDENTE

	Sistema de Mamografía	PM 1089-29
		Legajo N°: 1089

5	<i>X-Ray ExposureMistake</i>	El interruptor de irradiación de rayos X no se presiona correctamente hasta que la toma se haya completado normalmente.
6	<i>PushedEmergency SW</i>	Interruptor de emergencia presionado. Apague el interruptor automático y luego enciéndalo de nuevo.
7	Code No. S00-00	La señal de cambio de película no funciona.
8	Code No. S00-01	Error en el ajuste del voltaje de entrada.
9	Code No. S00-02	Error de conteo cero. No se detecta señal de rayos X.
10	Code No. S01-02	Después de configurar el dispositivo de cambio de película, insertar el bucky en su lugar.
11	Code No. S02-00	No se detecta el filtro.
12	Code No. S02-01	El filtro no funciona (filtro automático).
13	Code No. S03-00	Sin dispositivo (pequeño/grande).
14	Code No. S05-00	Verificación de disparo en la misma habitación.
15	Code No. S05-03	Error de mAs real foco pequeño.
16	Code No. S05-04	Error de mAs real foco grande.
17	Code No. S06-00	La rejilla del bucky no se mueve.
18	Code No. S06-01	Alarma 1 del inversor activada.
19	Code No. S06-02	Alarma 2 del inversor activada.
20	Code No. S06-03	El filamento del tubo no funciona.
21	Code No. S06-04	El rotor del tubo no funciona.
22	Code No. S07-00	La posición inicial de la rejilla del bucky es incorrecta o inestable.
23	Code No. S08-00	Error de comunicación entre la placa principal y el controlador del motor.
24	Code No. S08-02	El motor de accionamiento de compresión no funciona.
25	Code No. S08-03	Error de respuesta negativa en la impresora de identificación.
26	Code No. S08-04	Error de solicitud de la impresora de identificación.


Ing. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. I-2879


RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE

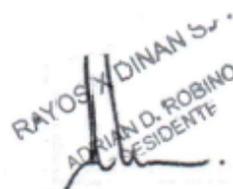
	Sistema de Mamografía	PM 1089-29
		Legajo N°: 1089

27	Code No. S09-00	Se expone una cantidad menor de rayos X que el valor establecido de mAs.
28	Code No. S09-01	Se expone una cantidad mayor de rayos X que el valor establecido de mAs.

Códigos de error Pinkview-AT

N°	N° error	Significado de error	Significado del Error
1	H01 00	<i>No Cassette</i>	Inserte el casete en el dispositivo Bucky.
2	H01 01	<i>ChangeTheCassette</i>	Inserte el casete con una película nueva.
3	H04 00	<i>No BeamLimitMask</i>	La configuración del límite del haz no es correcta.
4	H04 01 H04 02	<i>BeamLimit Set error</i>	1.El límite del haz de 24x30 está configurado en el Bucky de 18x24. 2. El límite del haz de 18x24 está configurado en el Bucky de 24x30.
5	H00 03	<i>X-Ray Exposure Mistake</i>	El interruptor de irradiación de rayos X no se presiona correctamente hasta que la toma se haya completado normalmente.
6	H08 01	<i>Pushed Emergency SW</i>	Interruptor de emergencia presionado. Apague el interruptor automático y luego enciéndalo de nuevo.
7	S00 00	Code No. S00-00	La señal de cambio de película no funciona.
8	S00 01	Code No. S00-01	Error en el ajuste del voltaje de entrada.
9	S00 02	Code No. S00-02	Error de conteo cero. No se detecta señal de rayos X.
10	S01 02	Code No. S01-02	Después de configurar el dispositivo de cambio de película, insertar el bucky en su lugar.
11	S02 00	Code No. S02-00	No se detecta el filtro.
12	S02 01	Code No. S02-01	El filtro no funciona (filtro automático).


 Ing. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. I-2879


 RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE

	Sistema de Mamografía	PM 1089-29
		Legajo N°: 1089

13	S03 00	Code No. S03-00	Sin dispositivo (pequeño/grande).
14	S05 00	Code No. S05-00	Verificación de disparo en la misma habitación.
15	S05 03	Code No. S05-03	Error de mAs real foco pequeño.
16	S05 04	Code No. S05-04	Error de mAs real foco grande.
17	S06 00	Code No. S06-00	La rejilla del bucky no se mueve.
18	S06 01	Code No. S06-01	Alarma 1 del inversor activada.
19	S06 02	Code No. S06-02	Alarma 2 del inversor activada.
20	S06 03	Code No. S06-03	El filamento del tubo no funciona.
21	S06 04	Code No. S06-04	El rotor del tubo no funciona.
22	S07 00	Code No. S07-00	La posición inicial de la rejilla del bucky es incorrecta o inestable.
23	S08 00	Code No. S08-00	Error de comunicación entre la placa principal y el controlador del motor.
24	S08 02	Code No. S08-02	El motor de accionamiento de compresión no funciona.
25	S08 03	Code No. S08-03	Error de respuesta negativa en la impresora de identificación.
26	S08 04	Code No. S08-04	Error de solicitud de la impresora de identificación.
27	S09 00	Code No. S09-00	Se expone una cantidad menor de rayos X que el valor establecido de mAs.
28	S09 01	Code No. S09-01	Se expone una cantidad mayor de rayos X que el valor establecido de mAs.

12 Precauciones

- Verifique el estado de conexión del interruptor y el estado del dispositivo y verifique que el dispositivo está funcionando correctamente.
- Verifique que la conexión a tierra esté bien conectada.


 ng. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. I-2879

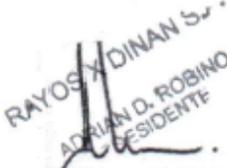
RAYOS X DINAN S.A.

 ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE

	Sistema de Mamografía	PM 1089-29
		Legajo N°: 1089

- Asegúrese de que todas las conexiones de código sean precisas y seguras.
- Se debe tener cuidado al usar el dispositivo juntos porque puede conducir a un error de diagnóstico o peligro.
- Comprobar la presión del empujador y del bucky en contacto directo con el paciente y limpie con un paño limpio con alcohol metílico antes de cada disparo.
- No utilice ningún dispositivo que no sea una persona legalmente calificada.
- Cuando se enciende la alimentación, el empujador se mueve hacia abajo y alcanza el dispositivo de pato, y se eleva a la posición inicial. Por lo tanto, nunca coloque objetos o manos sobre el dispositivo bucky.
- No tire a la fuerza del cable de conexión del interruptor manual.
- Utilice el dispositivo de acuerdo con el procedimiento prescrito.
- Utilizar en un lugar estable y bien ventilado.
- No permita que el paciente toque el dispositivo y evite tocar la mano del paciente.
- No exceda la dosis de rayos X requerida para el diagnóstico por imágenes.
- Evite dejar caer o golpear el dispositivo.
- Si se encuentra una anomalía en el paciente al usar el dispositivo, tome las medidas apropiadas, como prohibir el uso del dispositivo.
- Si se determina que el dispositivo es anormal, el dispositivo será desactivado y designado. Póngase en contacto con el centro de A/S o con nuestra oficina.
- No modifique el dispositivo arbitrariamente.
- El aparato debe utilizarse en un ambiente ventilado con una temperatura de 10 a 35°C y una humedad relativa de 20 a 80%.
- "La irradiación de marcapasos artificiales, marcapasos cardíacos implantados con haces de rayos X continuos similares a pulsos en el sitio de implantación puede causar el mal funcionamiento de estos dispositivos. Por lo tanto, el haz de rayos X no debe aplicarse directamente al marcapasos cardíaco artificial o un dispositivo cardiopulmonar implantado, y la salida de rayos X debe ajustarse al mínimo durante un breve período de tiempo. "


Ing. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. I-2879


 RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE

	Sistema de Mamografía	PM 1089-29
		Legajo N°: 1089

- Tenga en cuenta la edad, el sexo y la condición humana (como los implantes artificiales) que se utilizarán teniendo en cuenta las características del dispositivo.
- Si se usa sin receta de un especialista, puede causar efectos secundarios fatales o accidentes debido al descuido en el uso. Úselo según la prescripción de un especialista.
- No lo use para bebés o jóvenes.
- No instale software no autorizado en su PC.
- No cambie la configuración de la ventana de su PC (cortafuegos, administrador de dispositivos, etc.) sin el permiso del fabricante.
- Para mantener el instrumento en las mejores condiciones, asegúrese de que sea revisado regularmente

13 **Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos)

14 **Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

Este producto no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo cumplen con la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. Los productos deberán ser eliminados de acuerdo con la legislación local y las directrices de eliminación de residuos de la empresa. De lo contrario, podría afectar al medioambiente.

Si existe la posibilidad de que el producto se haya infectado, eliminarlo como si se tratara de un residuo médico de acuerdo con la legislación local y las directrices de la instalación para residuos médicos. En caso contrario, podría ser un foco de infección.

15 **Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).


ing. Gustavo A. Montero
Director Técnico
M.P. I-2879

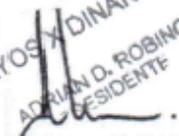

RAYOS X DINAN S.A.
ADRIAN D. ROBINO
PRESIDENTE

	Sistema de Mamografía	PM 1089-29
		Legajo N°: 1089

16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no tiene funciones de Medición).


Ing. Gustavo A. Montero
Director Técnico
M.P. 1-2879


RAYOS X DINAN S.A.
ADRIAN D. ROBINO
RESIDENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RAYOS X DINAN S.A. rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.23 09:18:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.23 09:18:20 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003823-23-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003823-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Rayos X Dinan S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1089-29

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-425-Unidades Radiográficas, Mamográficas

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

Modelos:

Pinkview-AT, Pinkview-RT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un sistema diseñado para obtener imágenes radiográficas del seno de la mujer utilizado con fines de diagnóstico

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

BEMEMS CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Rm 703, 706, 709, 710, 711, (Hoseodae Venture Tower Gasan-dong) 70, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1089-29 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003823-23-2

N° Identificadorio Trámite: 50758

AM