



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

DISPOSICIÓN N° 0310

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5862/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRAN BUENOS AIRES RAYOS X 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 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.

57
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.





DISPOSICIÓN N° 0310

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

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 Metaltronica, nombre descriptivo SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR RAYOS X PARA MAMOGRAFIA y nombre técnico Sistemas Radiográficos, de acuerdo a lo solicitado, por GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A. , 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 88 a 90 y 91 a 102 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-1258-28, 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.

5,



DISPOSICIÓN N° 0310

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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 N° 1-47-5862/10-2

DISPOSICIÓN N° 0310

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° **0310**

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR RAYOS X PARA
MAMOGRAFIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 - Sistemas Radiográficos

Marca del producto médico: METALTRONICA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mamografía digital y biopsias esterotácticas (en las
versiones BYM).

Modelo/s:

LYLIUM; HELIANTHUS; FLAT E; FLAT E BYM; FLAT III; FLAT III BYM; FLAT SE;
FLAT SE BYM; FLAT LUMEN

Accesorios: DIGITAL BYM; BYM 3D; EASYLABEL

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: METALTRONICA SRL

Lugar/es de elaboración: Via Delle Monachelle 66, Pomezia, Roma, Italia.

Expediente N° 1-47-5862/10-2

DISPOSICIÓN N° **0310**

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



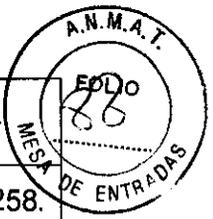
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
N°.....**0310**.....

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

0310



Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía

PM: 1258-28.

Legajo Nº: 1258.

Información de los Rótulos

Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía
 N° de serie: XXXX
 Marca: METALTRONICA
 Modelo:

FLAT E FLAT E BYM FLAT III FLAT III BYM FLAT SE
 FLAT SE BYM FLAT LUMEN HELIANTHUS LILYUM
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1258-28.

Importado por:
Gran Buenos Aires Rayos X S.A.
 Puerto Rico 1597.
 Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Fabricado por:
METALTRONICA S.R.L.
 Via delle Manchelle 66, 00040 Pomezia (RM) – Italia.

Responsable Técnico: Ing. Kruchowsky Eduardo Leon. Mat.: 35380.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.1.1.a: Modelo de Rótulo.

[Handwritten signature]
LIC. MARIELA GARCIA
 Subgerente
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

[Handwritten signature]

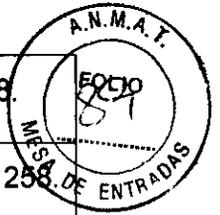
[Handwritten signature]
EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
 C.P.I. MATR. Nº 35380
 1

GBA

Sistema de Diagnóstico por Rayos X
para Mamografía

PM: 1258-28.

Legajo N°: 1258



Accesorio para Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía

N° de serie: XXXX

Marca: METALTRONICA

Modelo:

DIGITAL BYM BYM 3D EASYLABEL

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1258-28.

Importado por:

Gran Buenos Aires Rayos X S.A.

Puerto Rico 1597.

Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Fabricado por:

METALTRONICA S.R.L.

Via delle Manchelle 66, 00040 Pomezia (RM) – Italia.

Responsable Técnico: Ing. Kruchowsky Eduardo Leon. Mat.: 35380.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

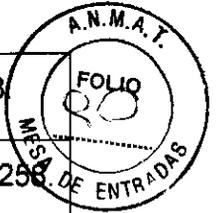


MM/AAAA

2.1.1.b: Modelo de Rótulo para Accesorio.

Mariela García
LIC. MARIELA GARCÍA
Suboperta
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Eduardo Leon Kruchowski
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380



	Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía	PM: 1258-28
		Legajo N°: 1258

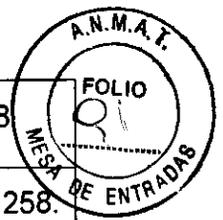
	COSTRUZIONI E IMPIANTI PER RADIOLOGIA X-Ray Equipment & Supplies		
	MPTALTRONICA S.R.L. Via delle Monachelle, 66 - Pomezia - Italy		
	DENOMINAZIONE/Equipment	LILYUM	
	N° SERIE/Serial Number	1LILHF / xxx / Cx	
	ALIMENTAZIONE/Power Supply	220 / 230 / 240 Vac 50/60 Hz	
ASSORBIMENTO/Power Absorption	6,6 kVA continuous operation with intermittent load	0434	
DATA FABBRICAZIONE/Manufactured	month / YEAR		

Fig. 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante

Lic. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
 DIRECTOR GENERAL
 ADMINISTRATIVO

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380



	Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía	PM: 1258-28
		Legajo N°: 1258.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Metaltronica S.R.L.
Via delle Monachelle 66.
Pomezia, Italia.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Gran Buenos Aires Rayos X S.A.
Puerto Rico 1597.
Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Equipo de rayos X y suplementos.
Marca: Metaltronica.
Modelo: FLAT E / FLAT E BYM / FLAT III / FLAT III BYM / FLAT SE /
FLAT SE BYM / FLAT LUMEN / LILYUM / HELIANTHUS.

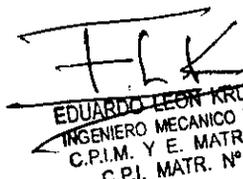
En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía.
Marca: Metaltronica.
Modelo: FLAT E / FLAT E BYM / FLAT III / FLAT III BYM / FLAT SE /
FLAT SE BYM / FLAT LUMEN / LILYUM / HELIANTHUS.

No Corresponde la palabra *estéril*.

No Corresponde la indicación de que el *Producto Médico* es de un solo uso (no es un Producto Médico descartable).


Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 34380

0310



GBA	Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía	PM: 1258-28.
		Legajo Nº: 1258.

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

Temperatura: -20 [°C] / + 70 [°C].
 Humedad Relativa: 10% / 90%.
 Presión Barométrica: 500 [hPa]/1060 [hPa].

Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, INSTRUCCIONES DE USO)

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

- NO EXPONER** al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.
- ESTE LADO ARRIBA:** Determina que la misma sea manipulada siempre con el sentido de la flecha hacia arriba.
- FRAGIL:** Determina que el transporte debe ser hecho con cuidado, evitando las caídas o golpes.
- Fabricante**
- Fecha de fabricación**
- SN** Serial Number (Número de serie)

Método de esterilización:

No Corresponde (el Producto Médico no posee método de esterilización).

Responsable Técnico de Gran Buenos Aires Rayos X legalmente habilitado:

Ing. Kruchowsky Eduardo Leon Mat.: 35380.

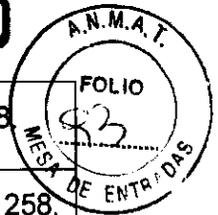
Número de Registro del Producto Médico: "AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1258-28".

[Signature]
Lic. MÁRTELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

[Signature]
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO

[Signature]
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
 C.P.I. MATR. Nº 35380
 5



	Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía	PM: 1258-28
		Legajo N°: 1258.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El equipo ha sido diseñado como sistema de mamografía digital y tiene como finalidad la obtención de imágenes digitales mamográficas y proveer las imágenes obtenidas para diagnóstico.

En las versiones BYM (isocéntrico), el Producto además ofrece la posibilidad de realizar biopsias estereotácticas, en combinación con los accesorios BYM 3D o BYM 3D FFDM y un sistema digital de campo pequeño (DIGITAL BYM). Opcionalmente todos los modelos permiten la impresión de datos alfanuméricos en las películas radiográficas utilizando la impresora EASYLABEL (con sus variantes *BS* y *BS (Tavolo)*).

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Para estudios mediante biopsias estereo, el Producto Médico debe ser combinado con:

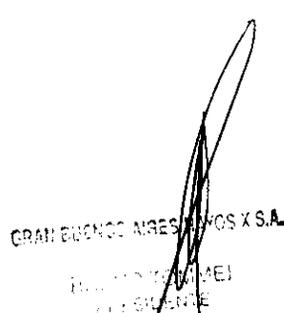
- Lilyum BYM: BYM 3D.
- Helianthus BYM: BYM 3D FFDM.
- Flat BYM: BYM 3D.

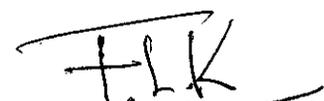
3.4 Instalación del Producto Médico

Previo a la instalación, el comprador debe verificar si el piso es apropiado para soportar el peso del equipamiento, chequear la temperatura y la humedad del ambiente, acondicionar la instalación eléctrica en concordancia con las leyes locales y completar todas las formalidades necesarias concernientes a la posesión y operación de dispositivos de rayos X.

El Dispositivo puede ser instalado solamente por personal autorizado debidamente por el Fabricante, en concordancia con las especificaciones técnicas enunciadas en el ítem 1 del Informe Técnico.


LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


 GRAN ENCUENTRO RAYOS X S.A.
 DIRECTOR GENERAL


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 82B2
 C.P.I. MATR. N° 35380

GBA	Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía	PM: 1258-28
		Legajo N°: 1258

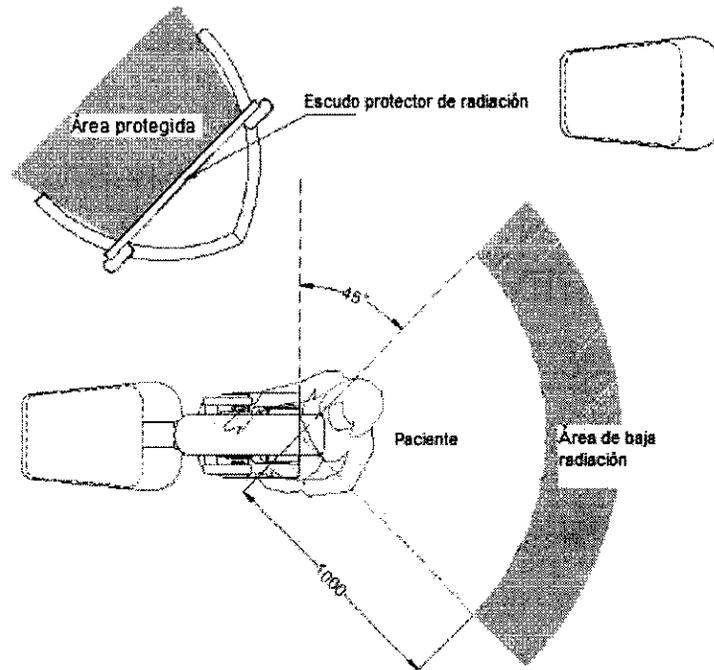
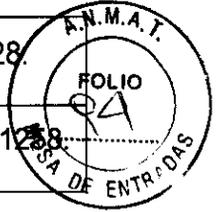


Figura 3.4.1: Instalación de Unidad y pantalla protectora anti X.

La pantalla protectora del Operador debe ser emplazado de manea que:

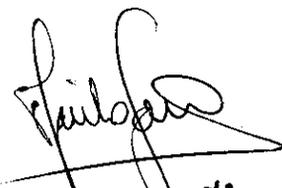
- El paciente pueda ser visualizado durante toda la exposición.
- Puedan visualizarse las indicaciones del Panel de Control.
- Se pueda acceder al paciente y a los botones de corte de emergencia inmediatamente.

Es esencial que la pantalla de protección y el Operador estén cerca de la Unidad, del lado del Panel de control.

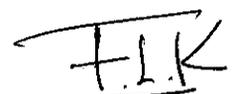
Desempaque

No aplicar fuerza al Bazo en C al retirar la unidad de la caja y durante el emplazamiento de localización final.

La lista de chequeo de instalación debe iniciarse inmediatamente después de que la unidad ha sido desempacada, debe esperarse por lo menos 24 horas antes de la aplicación de voltaje, de este modo le permitirá que alcance el equilibrio térmico con el ambiente.


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.




EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

	Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía	PM: 1258-28.	
		Legajo N°: 1258	

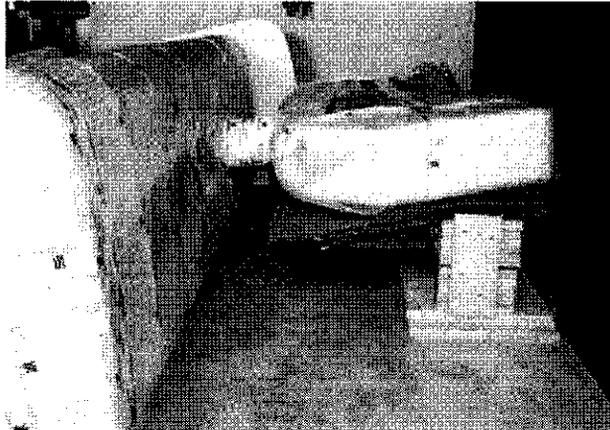


Figura 3.4.2: Desempaque del producto.

Calibración

Durante el test de calibración, el Producto Médico debe ser configurado como en la siguiente figura.

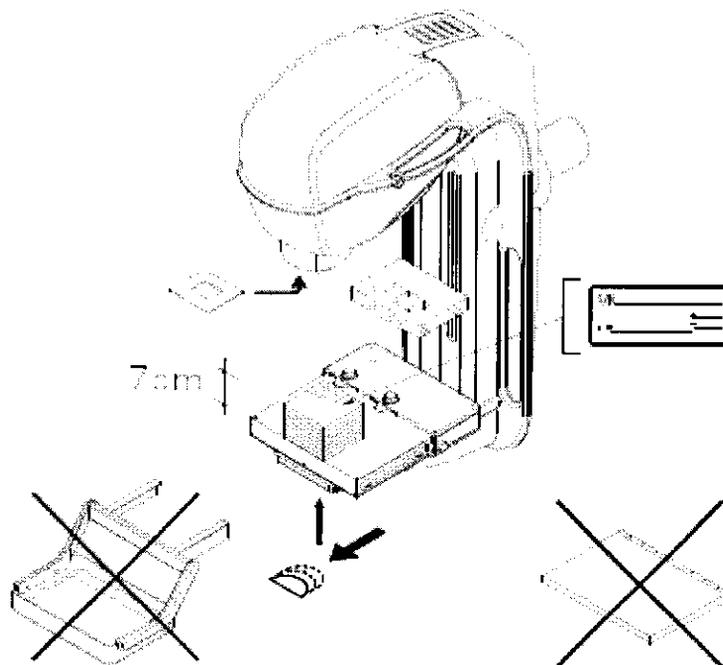
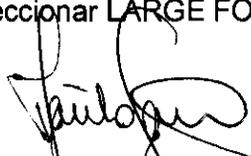


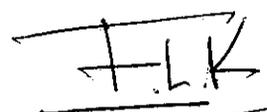
Fig. 3.4.2: Configuración para calibrado.

El procedimiento tiene como objetivo realizar la calibración para el Control Automático de Exposición (AEC):

- Seleccionar LARGE FOCUS.


LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

	Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía	PM: 1258-28.
		Legajo N°: 1258.

- Seleccionar ZERO POINT MODE.
- Verificar en display que no esté seleccionada la combinación película/casete.
- Remover el compresor.
- Posicionar la tabla Bucky.
- Utilizar el colimador de 18 x 24 o el de 24 x 30.
- Remover el casete.
- Deshabilitar la liberación del compresor en la exposición final y presionar el botón



- El símbolo XXXXX aparecerá en el display.
- Seleccionar el primer campo del del detector AEC (lado del paciente).
- Posicionar el fantoma de 7 [cm] de espesor teniendo en cuenta que debe cubrir todo el detector.
- Realizar la exposición.
- Leer los valores [o] y [r] en el display y compárelos con los valores del fantoma. La desviación del valor de [r] debe estar entre ± 15 . En el caso del valor de [o] debe encontrarse entre 4 y 15.
- Repetir el test para cada uno de los tres lados del detector.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El Producto Médico ha sido fabricado de acuerdo con las normas de compatibilidad electromagnética, pero en condiciones muy extremas puede causar interferencia con otros equipamientos.

No utilizar este equipamiento en conjunto con otros dispositivos muy sensibles a interferencia o con dispositivos que creen altos disturbios electromagnéticos.

El Producto Médico es destinado a utilización en ambiente electromagnético en el cual perturbaciones de la RF radiadas son controladas. El usuario puede ayudar y

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380



	Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía	PM: 1258-28
		Legajo N°: 1258.

prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipamientos de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el Producto Médico como recomendado abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipamientos de comunicación.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80 MHz 800 MHz, se aplica la faja de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la adsorción y reflexión de estructuras, objetos y personas

Para asegurar un aislamiento correcto, mantener una distancia de 1,5 metros entre el paciente y cualquier dispositivo no aislado.

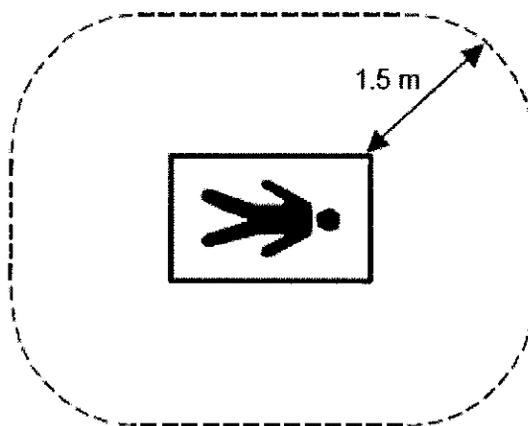


Fig. 3.6.1: Distancia para mantener aislamiento.

Mariela Garcia
Lic. MARIELA GARCIA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

[Signature]
 GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
 PH. NO. 10111111
 INGENIERO

[Signature]
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

	Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía	PM: 1258-28.
		Legajo N°: 1258.

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

No Corresponde (el Producto Médico no requiere esterilización).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Cualquier parte de la unidad la cual está en contacto con el paciente, especialmente las paletas y el dispositivo receptor de imagen, debe de ser limpiado y desinfectado. Una adecuada limpieza y desinfección es necesaria para prevenir la transmisión de enfermedades. Antes de cada examinación, se debe asegurar de limpiar completamente y de desinfectar las superficies del equipo que estén en contacto con el paciente y todas las superficies del equipo las cuales son probables de ensuciarse durante el uso. No usar ninguna fuente de temperatura.

El sistema es diseñado para soportar las siguientes soluciones de limpieza:

Para la limpieza general: Un trapo libre de pelusas humedecido con agua, o una tibia solución acuosa de líquido limpiador de platos.



Precaución: El líquido no debe ser derramado

Si es necesario usar más jabón y agua, las siguientes opciones son recomendadas:

- 10% de blanqueador cloride, consistiendo una parte de blanqueador de cloride comercialmente disponible (normalmente 5,255 de cloride y 94,5 % de agua) y nueve partes de agua.
- Solución de alcohol izo propílico.
- Solución de óxido de peróxido al 90 % de su máxima concentración.

Limpiar con jabón y agua después de usar cualquiera de las soluciones mencionadas arriba en las partes que estén en contacto con el paciente.

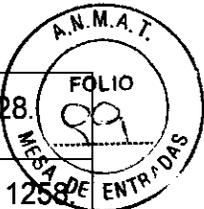


Precaución

Desinfectantes de pulverización no pueden ser utilizados directamente, debido a que la niebla generada por la pulverización puede penetrar en la unidad y podría dañar los componentes electrónicos.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subjefe
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

	Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía	0310 PM: 1258-28.	
		Legajo N°: 1258.	

 Advertencia	Si una paleta estuviera en contacto con sangre u otro material potencialmente infeccioso, por favor se debe contactar al representante del control infeccioso.
--	--

Para evitar posibles daños o perjuicios al equipo:

Nunca se debe usar solventes o detergentes abrasivos. Seleccionar los agentes de limpieza que no dañen los plásticos (policarbonatos), aluminio o fibra de carbón.

- No usar detergentes ásperos, limpiadores abrasivos, alcohol de alta concentración o metanol a cualquier concentración. Si la preparación de la piel, contiene concentración de alcohol a alta concentración, permitir suficiente tiempo de secado antes de aplicar la compresión.
- No exponer las partes del equipo a vapor o a esterilización a altas temperatura.

Nunca permitir que los líquidos ingresen a las partes internas del equipo. No aplicar limpiadores en aerosol o líquidos directamente al equipo; siempre usar un trapo humedecido con aerosol o líquido. Métodos clínicos de limpieza o el uso de ciertos limpiadores o de agentes desinfectantes pueden dañar el equipo, causar pobre funcionamiento de examinación o incrementar el riesgo de shock eléctrico.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

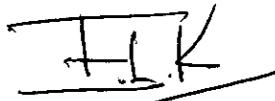
Montaje y extracción de las paletas de compresión

Todas las paletas de compresión son montadas al dispositivo de compresión de la misma manera:

- 1) Alinear los pasadores de la montura en la parte posterior de la paleta con los agujeros en el dispositivo de compresión.
- 2) Empujar firmemente la paleta de compresión hacia el dispositivo de compresión hasta que este se frene.
- 3) Levemente jalar la paleta hacia fuera hasta que se sienta el ruido de detención en su lugar.


LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


 GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
 BRUNO TOMMEI
 PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

GBA

Sistema de Diagnóstico por Rayos X
para Mamografía

PM: 1258-28.

Legajo N°: 1258.

- 4) Para remover la paleta de compresión sujetar el cuadro de metal de la paleta de compresión con ambas manos entonces jalar esta de manera recta hacia fuera de los agujeros de la montura.

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

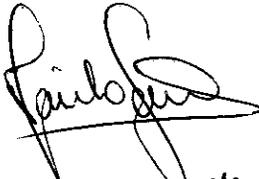
Ver "Especificaciones Técnicas" en ítem 1 de Informe Técnico.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Mensajes de Error

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

- CHECK CASSETTE: Un casete que ya podría haber estado expuesto está presente en el alfarero cuando la máquina está encendida. Extraer el casete antes de restablecer la alarma.
- CASSETTE ALREADY EXPOSED: Reemplazar la película.
- CASSETTE NOT INSERTED: Insertar el casete en el potter bucky.
- ABSENCE OF COLLIMATOR CONE: Colocar el plato del colimador en su lugar.
- CHECK FOOT PEDAL SWITCH, CHECK BRAKE PUSH BUTTONS & CHECK ARM PUSH BUTTONS: Hay probablemente una falla de origen eléctrico o bloqueo mecánico de los botones respectivos. Intentar poner remedio al mantener botones y pedales deprimido; si el fallo persiste, llamar al servicio. En este caso, todas las demás funciones no están permitidos.
- DOOR OPEN: Cerrar la puerta de la sala.
- MIRROR POSITION ERROR: El espejo indicador de luz de campo no se ha movido fuera de su campo durante la preparación. Llamar al servicio técnico si el problema persiste.
- FILTER POSITION ERROR: Un problema mecánico se ha encontrado durante el posicionamiento del filtro. Llamar al servicio técnico si problema persiste.
- EARLY PUSH BUTTON RELEASE: El botón de Rayos X ha sido soltado antes de la exposición y ha sido anunciado por la CPU. Se mostrará "kV y mAs liberados".


Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

GBA

Sistema de Diagnóstico por Rayos X
para Mamografía

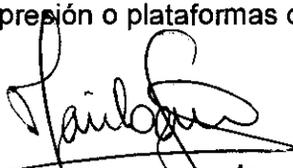
PM: 1258-28

Legajo N°: 1258.

- **LOW ANODE CURRENT:** Llamar al servicio técnico si esta alarma tiende a ser repetida solamente en Modo Manual.
- **AEC DETECTOR OVER EXPOSED:** Detector de AEC está parcial o totalmente fuera de la mama y ha sido expuesto a X directa haz de rayos. Hora para el detector adecuado y la colocación de mama. X-ray en libertad ha sido inferior a 1 más, el cine debe ser sustituido.
- **BREAST TOO DENSE:** Tal problema puede ser debido a la prótesis de silicona, o la colocación del paciente equivocado, costillas en el campo, o razones técnicas que pueden ser inmediatamente aclarado por medio de procedimiento de la prueba en el apartado de ensayo de la AEC. El Rayos X liberado ha sido inferior a 1, la película debe ser sustituido.
- **TUBE THERMAL LIMIT REACHED:** Se ha alcanzado el 90% de la capacidad térmica máxima del tubo de rayos X: la exposición no se permite hasta que dicho valor no se reduce lo suficientemente a través de la disipación.
- **C-ARM AT STEREO POSITION:** Seleccionar la posición de Scout antes de retirar BYM3D o OFF / ON de la unidad a recuperar automáticamente.
- **C-ARM CAN'T REACH POSITION:** Retirar el objeto que interfiere con el movimiento del brazo en C.

3.12 Precauciones

- El Producto Médico debe ser usado solamente por personal autorizado luego de un apropiado entrenamiento.
- Esta máquina debe ser usada solo para mamografía.
- El detecto posee un rango muy estricto de temperatura para su correcto funcionamiento. Debe ser operado entre 20 y 25 [°C]. Usar la unidad mamográfica fuera de este rango puede resultar en una mala calidad de imágenes.
- En relación a las condiciones de almacenamiento, para evitar daños irreversibles al detector, actualmente este componente es muy sensible a los cambios bruscos de temperatura y debe ser mantenido entre 10° y 45 [°C].
- No insertar en los dispositivos disparadores de Rayos X otras paletas de compresión o plataformas de magnificación.

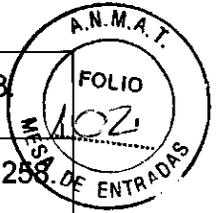


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.



EDUARDO LEON KRÖCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

	Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía	PM: 1258-28
		Legajo N°: 1258



- Durante la emisión de rayos X, el Operador debe colocarse detrás de la pantalla protectora y en una posición donde sea posible observar tanto al paciente como a la unidad
- Usar delantal de plomo para protección del paciente.
- Usar solamente accesorios originales y partes accesorias.
- Verificar frecuentemente el calce de las paletas de compresión para prevenir daños como quiebres o rajaduras, y los consecuentes riesgos para el paciente.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El Producto Médico contiene en alguna de sus partes y subensamblajes, sólidos y sustancias líquidas que deben ser eliminadas sólo por compañías designadas en concordancia con las leyes locales.

Específicamente, el Producto Médico contiene:

- Ensamblaje del Tubo: Berilio, Plomo, Vidrio, Aceite Dieléctrico (libre de PCB), otros metales y plásticos.
- Transformador de Alto V.: Aceite Dieléctrico (libre de PCB), Plástico, Cobre, otros metales.
- Otros Sub ensambles: Plástico, otros metales, componentes electrónicos y circuitos impresos con resina epóxica.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).


Lic. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.


 BRUNO ROMMEI
 PRESIDENTE


 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5862/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0310**, de acuerdo a lo solicitado por GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A., 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: SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR RAYOS X PARA MAMOGRAFIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 - Sistemas Radiográficos

Marca del producto médico: METALTRONICA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mamografía digital y biopsias esterotácticas (en las versiones BYM).

Modelo/s:

LYLIUM; HELIANTHUS; FLAT E; FLAT E BYM; FLAT III; FLAT III BYM; FLAT SE; FLAT SE BYM; FLAT LUMEN

Accesorios: DIGITAL BYM; BYM 3D; EASYLABEL

Periodo de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: METALTRONICA SRL

Lugar/es de elaboración: Via Delle Monachelle 66, Pomezia, Roma, Italia.

Se extiende a GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A. el Certificado PM-1258-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ENE 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0310**

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