



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007169-21-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007169-21-6 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 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 Metaltrónica nombre descriptivo Sistema de diagnóstico por rayos x para mamografía y nombre técnico 18429-Sistemas radiográficos , de acuerdo con lo solicitado por GRAN BUENOS AIRES RAYOS X 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-2021-126464486-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- 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 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: 1258-28

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico por rayos x para mamografía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18429-Sistemas radiográficos

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

Modelos:

Lilyum, Helianthus, Helianthus DBT, Helianthus C

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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

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)). Así como en la versión DBT (del Helianthus) admite realizar la tomosíntesis de mama, en combinación con el accesorio BYM 3D FFDM, permite realizar biopsias estereotácticas.

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: no aplica

Forma de presentación: venta unitaria

Método de esterilización: no aplica


Nombre del fabricante:  
METALTRONICA S.P.A.

Lugar de elaboración:  
VIA DELLE MONACHELLE 66-00071 Pomezia (RM) italia

Expediente Nro: 1-0047-3110-007169-21-6

Nº Identificador Trámite: 33833


**IFU Y Rótulo PM 1258-28**

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


## ANEXO IIB PROYECTO DE RÓTULOS

### Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía

Modelo	Descripción
LILYUM	Analógico, no isocéntrico
HELIANTHUS	Digital, no isocéntrico/isocéntrico
HELIANTHUS DBT	Digital, isocéntrico, tomosíntesis
HELIANTHUS C	Digital, no isocéntrico/isocéntrico
Accesorios	
DIGITAL BYM	Sistema digital de campo pequeño
BYM 3D	Dispositivo para biopsia esterotáctica
EASYLABEL	Impresora para impresión de datos alfanuméricos en película radiográfica

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

3	INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS .....	1
3.1	Indicaciones del Rótulo.....	3
3.2	Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados .....	5
3.3	Combinación del Producto Médico con otros productos.....	5
3.4	Instalación del Producto Médico .....	5
3.5	Implantación del Producto Médico .....	9
3.6	Riesgos de interferencia recíproca .....	9
3.7	Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización .	10
3.8	Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización .....	11
3.9	Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico.....	12
3.10	Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos.....	13
3.11	Precauciones en caso de cambio de funcionamiento .....	14
3.12	Precauciones.....	15
3.13	Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar .....	16
3.14	Precauciones en la eliminación del Producto Médico .....	16
3.15	Medicamentos incluidos en el Producto Médico .....	17
3.16	Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición .....	17

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

### 3 INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS



**Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía**


Nº de serie: XXXX


Marca: METALTRONICA


Modelo: LILYUM

HELIANTHUS  HELIANTHUS C  HELIANTHUS DBT

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.P.A.**  
VIA DELLE MONACHELLE 66-00071 Pomezia (RM) Italia  
PM **1258-28** 

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.1.1.a: Modelo de Rótulo Importador

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

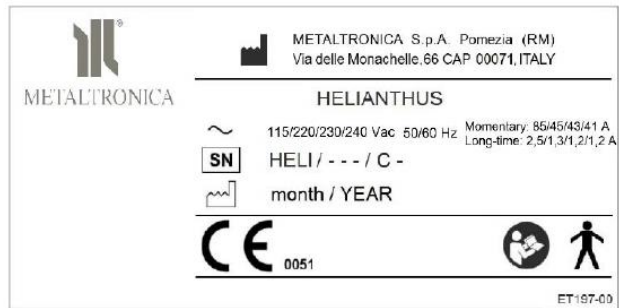


Fig. 2 Rótulos provistos por el Fabricante HELIANTHUS

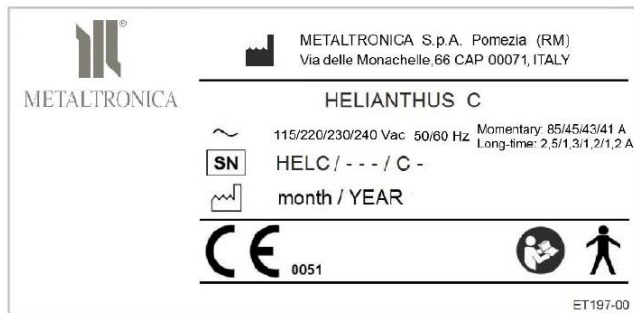


Fig. 2 Rótulos provistos por el Fabricante HELIANTHUS C

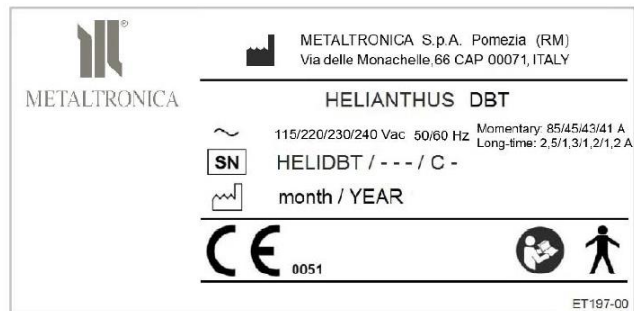


Fig. 2 Rótulos provistos por el Fabricante HELIANTHUS DBT

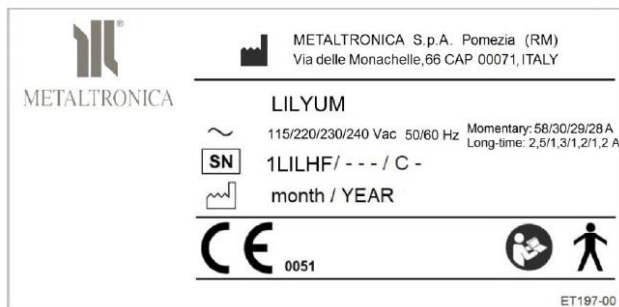



Fig. 2 Rótulos provistos por el Fabricante LILYUM



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

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):*

Metaltrónica S.P.A

Via delle Monachelle 66-00071 Pomezia (RM) 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: LILYUM / HELIANTHUS / HELIANTHUS C/ HELIANTHUS DBT.

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía.

Marca: Metaltronica.


Modelo: LILYUM / HELIANTHUS / HELIANTHUS C / HELIANTHUS DBT.

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).

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

Temperatura: -20 [°C] / + 70 [°C].
------------------------------------

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

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 (empaquetado 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".

	<b>Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía</b>	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 para diagnóstico.

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)*).

Así como en la versión DBT (del Helianthus) admite realizar la tomosíntesis de mama, en combinación con el accesorio BYM 3D FFDM, también permite realizar biopsias estereotácticas.


### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No aplica

### 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.

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

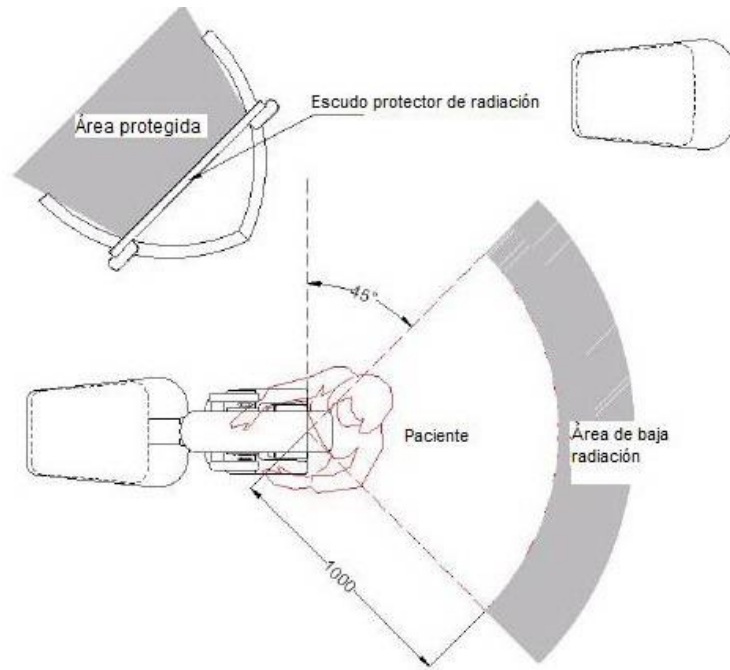


Figura 3.4.1: Instalación de Unidad y pantalla protectora anti X.


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 Brazo en C al retirar la unidad de la caja y durante el emplazamiento de localización final.

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


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 del ambiente.



Figura 3.4.2: Desempaque del producto.

### Calibración

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

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

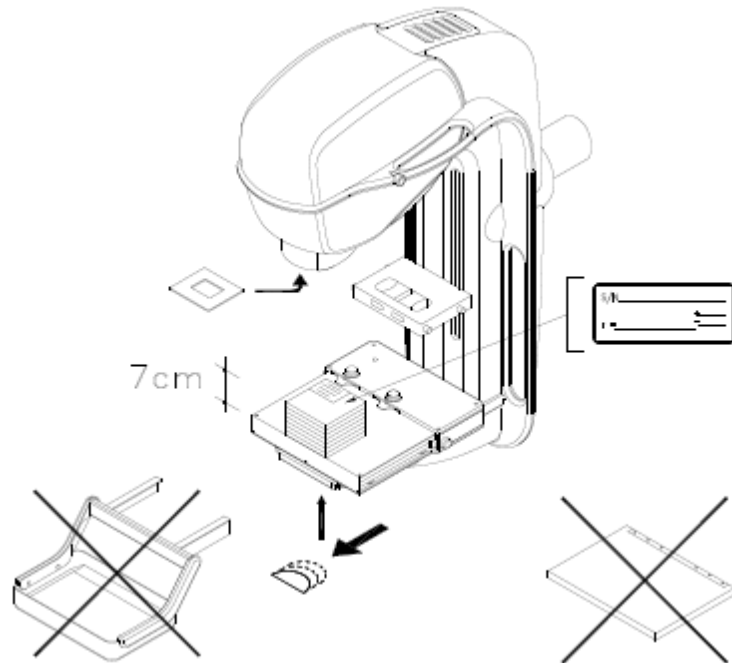



Fig. 3.4.2: Configuración para calibrado.

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

- Seleccionar LARGE FOCUS.
- 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.

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

- 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  $\pm 15$ . 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 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 $d=0,35 \sqrt{P}$

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

0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

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.

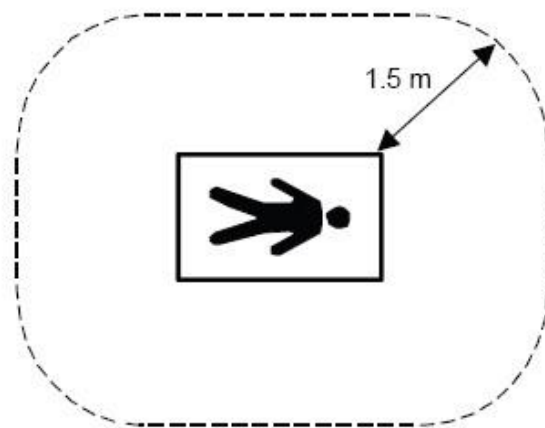



Fig. 3.6.1: Distancia para mantener aislamiento.

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

*No Corresponde* (el Producto Médico no requiere esterilización).



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

### 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 iso 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.

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

 <b>Advertencia</b>	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.


	<b>Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía</b>	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

El Producto Médico está destinado a la emisión controlada de radiación ionizante (Rayos X) para producir imágenes digitales radiográficas destinadas a procedimientos de diagnóstico mamográfico

Especificaciones Técnicas			
		HELIANTHUS	LILYUM
Características Principales	Corriente de Línea	220/230/240 Vac $\pm$ 10% 50/60 Hz	
	Potencia	6.6 kVA (0.5 kVA stand-by)	
	Corriente de Absorción	30 [A] de pico	
Generador de Alto Voltaje	Compensación de voltaje de línea	Automático: Generador de alto voltaje con circuito cerrado kV y compensación de alimentación de línea.	
	Inversor de Frecuencia	50 [Khz]	50 [KHz]
	Frecuencia/Amplitud de Rizado ( <i>Ripple</i> )	100 [KHz] <2%	100 [KHz] <2%
	Potencia eléctrica nominal	3.7 [kW] (105 [mA] x 35 [kV] (4 [seg]))	4.2 [kW] (140 [mA] x 30 [kV] (3 [seg]))
	Rango [kV]	20/35	
	Resolución [kV] (modo manual y auto)	0.5	
	Precisión [kV]	$\pm$ 1%	
	Repetibilidad	$\pm$ 0.1%	
	Tiempo de subida	$\leq$ 1.5 [mseg] desde 0 hasta 100%	
	Display kV	XX,X [kV] (3 Dígitos)	
	Rango mAs	1/640 mAs (desde 20 a 35 kV)	1/640 mAs (desde 20 a 35 kV)
	Valores mAs de acuerdo a Serie R'20	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 130, 160, 180, 200, 250, 300	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 130, 160, 180, 200, 250, 320, 400, 500, 640
	Display mAs	XXX.X (4 dígitos)	
Tiempo de Exposición	Seleccionado	Seleccionado	

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


		automáticamente en función del mAs seleccionado	automáticamente en función del mAs seleccionado (Máx 8 [seg])
Tubo de Rayos X		I.A.E. XM10-16T	I.A.E. XM10-16T Foco cercano: 1/130 mAs (desde 20 a 30 kV) 1/100 mAs (desde 31 a 35 kV) Foco lejano: 1/300 mAs (desde 20 a 35 kV)
Brazo en C	Distancia de foco detector (F.F.D)	66,2 [cm]	65 [cm]
	Rotación	Manual $\pm 180^\circ$ con freno de disco	Manual $\pm 180^\circ$ con freno de disco
	Movimiento vertical respecto al soporte del pecho (Brazo en C en posición vertical)	618 [mm] mín. a 1323 [mm] máx.	605 [mm] a 1310 [mm]
	Protección paciente	Pantalla removible Lexan®	Pantalla removible Lexan®

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

#### Mensajes de Error

Una de las características de la CPU es que muestra los Mensajes de error en TEXTO (no hay códigos de error). Estos mensajes se encuentran disponibles en 8 idiomas.

- 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


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

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”.
- 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.
- Este dispositivo debe ser usado solo para mamografía.

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

- El detector posee un rango muy estricto de temperatura para su correcto funcionamiento. Debe ser operado entre los 20 y 25 [°C]. Usar la unidad mamográfica fuera de este rango puede resultar en una mala calidad de imagen.
- 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.
  - 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.


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

**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).

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





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.29 11:42:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.29 11:42:27 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007169-21-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007169-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRAN BUENOS AIRES RAYOS X 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: 1258-28

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico por rayos x para mamografía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18429-Sistemas radiográficos

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

Modelos:

Lilyum, Helianthus, Helianthus DBT, Helianthus C

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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

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)). Así como en la versión DBT (del Helianthus) admite realizar la tomosíntesis de mama, en combinación con el accesorio BYM 3D FFDM, permite realizar biopsias estereotácticas.

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: no aplica

Forma de presentación: venta unitaria

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:  
METALTRONICA S.P.A.

Lugar de elaboración:  
VIA DELLE MONACHELLE 66-00071 Pomezia (RM) italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1258-28 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007169-21-6

Nº Identificador Trámite: 33833

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.18 16:54:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.01.18 16:54:30 -03:00