



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1130

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19718/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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.



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

DISPOSICIÓN N° 1130

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Genoray, nombre descriptivo Unidades Radiográficas para mamografía (Mamógrafos) y nombre técnico Unidades Radiográficas, Mamográficas, de acuerdo a lo solicitado, por Medytec S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 13 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-1793-5, 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.

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

5,



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

DISPOSICIÓN N° 1130

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-19718/10-3

DISPOSICIÓN N° 1130

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1130**.....

Nombre descriptivo: Unidades Radiográficas para mamografía (Mamógrafos)
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-425 - Unidades Radiográficas, Mamográficas
Marca: Genoray.
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Tomar imágenes radiográficas de diagnóstico o intervencionistas de mamas en pacientes adultos femeninos.
Modelo/s: MX-300
MX-600
Ciclo de vida útil: 5 años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: Genoray Co., Ltd.
Lugar/es de elaboración: 512 Byucksan Technopia 434-6, Sangdaewon1-Dong, Jungwon-Gu, Seongnam-City, Gyeonggi-Do, 462-716, Korea.

Expediente N° 1-47-19718/10-3

DISPOSICIÓN N° **1130**

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**1130**.....

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19718/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1130** , y de acuerdo a lo solicitado por Medytec S.R.L, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

- Nombre descriptivo: Unidades Radiográficas para mamografía (Mamógrafos)
- Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-425 - Unidades Radiográficas, Mamográficas
- Marca: Genoray.
- Clase de Riesgo: Clase III
- Indicación/es autorizada/s: Tomar imágenes radiográficas de diagnóstico o intervencionistas de mamas en pacientes adultos femeninos.
- Modelo/s: MX-300
MX-600
- Ciclo de vida útil: 5 años.
- Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- Nombre del fabricante: Genoray Co., Ltd.
- Lugar/es de elaboración: 512 Byucksan Technopia 434-6, Sangdaewon1-Dong, Jungwon-Gu, Seongnam-City, Gyeonggi-Do, 462-716, Korea.

Se extiende a Medytec S.R.L. el Certificado PM-1793-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{24 FEB 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1130**

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



PROYECTO DE RÓTULO
Sistema de Mamografía Genoray
Anexo III.B

Importado y Distribuido por:
Medytec S.R.L.
Saavedra 3012, Santa Fe
Prov. de Santa Fe
Tel / Fax: 54 342 4523841

Fabricado por:
Genoray Co., Ltd.
512 Byucksan Technopia 434-6, Sangdaewon1-Dong,
Jungwon-Gu, Seongnam-City, Gyeonggi-Do,
462-716 KOREA

SISTEMA DE MAMOGRAFIA

Modelo MX - X00 **Serie** XXXXXXXXXX



Voltaje: Monofásico 220 VAC ± 10% 50/60 Hz
Potencia: 5 kVA - Standby 0,8 kVA

Fecha de Fabricación MM - AAAA



Equipo de Imágenes Médicas
Conforme a IEC 60601-1-1



Clasificado Respecto a Riesgos Mecánicos, Eléctricos e Incendio

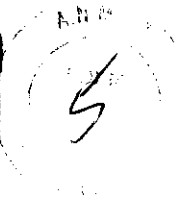
Responsable Técnico: ing. Adrián Castello Mat. Prov. N°: 1.0588.1

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM- 1793-05

MEDIYEC S.R.L.
TERESA G. DANIELLI
APODERADA






MEDIYEC S.R.L.
ING. ADRIAN E. M. CASTELLO
RESPONSABLE TÉCNICO



INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B

INSTRUCCIONES DE USO

1. 3.1.

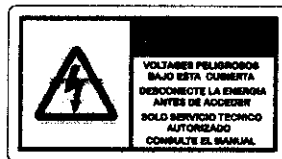
Importado y Distribuido por: Medytec S.R.L. Saavedra 3012, Santa Fe Prov. de Santa Fe Tel/ Fax: 54 342 4523841	Fabricado por: Genoray Co., Ltd. 512 Byucksan Technopia 434-6, Sangdaewon1-Dong, Jungwon-Gu, Seongnam-City, Gyeonggi-Do, 462-716 KOREA
SISTEMA DE MAMOGRAFIA	
Modelo	MX - X00
 Voltaje: Monofásico 220 VAC ± 10% 50/60 Hz Potencia: 5 kVA - Standby 0,8 kVA	
Equipo de Imágenes Médicas Conforme a IEC 60601-1-1 Clasificado Respecto a Riesgos Mecánicos, Eléctricos e Incendio	   
Responsable Técnico: Ing. Adrián Castello Mat. Prov. N°: 1.0588.1 Condición de Venta: _____ Producto autorizado por ANMAT PM- 1793-05	

2. Advertencias y Precauciones

Precauciones:

Advertencia sobre tensión


El símbolo de un rayo con punta de flecha en un triángulo equilátero sirve para alertar al usuario sobre la presencia de "tensión peligrosa" no aislada en el producto que puede tener la magnitud suficiente como para suponer un riesgo de descarga eléctrica.

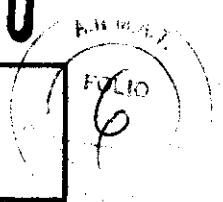


EL PRODUCTO NO CONTIENE PIEZAS QUE PUEDAN SER REPARADAS POR EL USUARIO. LAS OPERACIONES DE REPARACIÓN DEBEN REALIZARSE POR PERSONAL DE ASISTENCIA CUALIFICADO. LA ELIMINACIÓN DE LAS ETIQUETAS, LAS CUBIERTAS O LAS SUJECIONES DE CIERRE INVALIDAN LA GARANTÍA.

ESTE APARATO DEBE INSTALARSE CON TOMA DE TIERRA. PARA EVITAR EL RIESGO DE INCENDIO O DE DESCARGAS ELÉCTRICAS, NO EXPONGA ESTE EQUIPO A LA LLUVIA O A LA HUMEDAD.


MEDIYTEC S.R.L.
TERESA G. DANIELLI
APODERADA


MEDIYTEC S.R.L.
Ing. ADRIAN E. M. CASTELLO
RESPONSABLE TÉCNICO



Precaución ESD

El equipo posee componentes Sensibles a la Electrostática. La etiqueta señala que deben utilizarse técnicas correctas de conexión a tierra para prevenir daños.



Posibles interferencias de radiofrecuencia en el funcionamiento del equipo

Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones de base para radio (celulares/inalámbricos), teléfonos y radios móviles terrestres, radio aficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones televisivas no puede ser predecibles teóricamente con exactitud. Para calcular el valor del ambiente electromagnético debido a transmisores fijos de radiofrecuencia, una inspección electromagnética del sitio debe ser considerada. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el cual el equipo es usado excede el nivel aplicable de conformidad de radiofrecuencia arriba indicado, el equipo debe ser observado para verificar su operación normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tal como sobre una gama de frecuencias de 150kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menos de 3V/m.

3. 3.2.;

USO INDICADO

Los Equipos de Mamografía de Genoray están diseñados para ser usados por un médico o tecnólogo calificado/entrenado en pacientes adultos femeninos para tomar imágenes radiográficas de diagnóstico o intervencionistas de mamas. Las aplicaciones pueden ser realizadas con pacientes paradas, sentadas o acostadas.

4. 3.4.; 3.9;

INFORMACIÓN ÚTIL PARA LA INSTALACIÓN

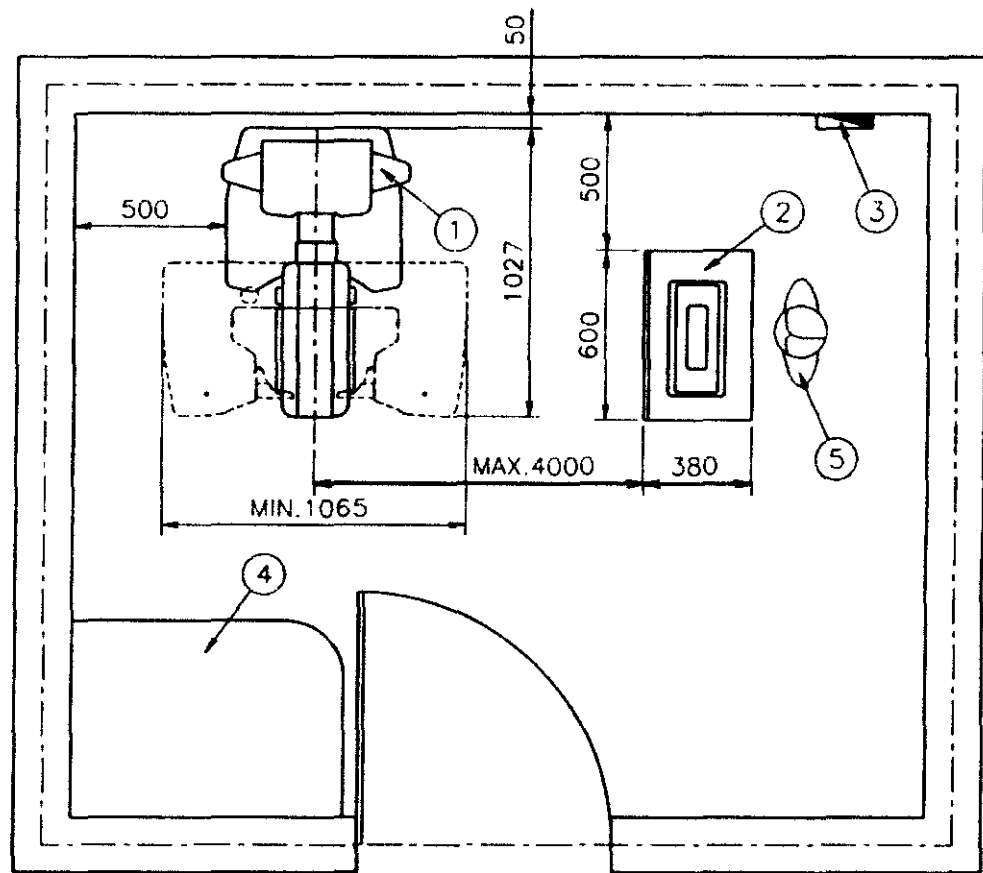
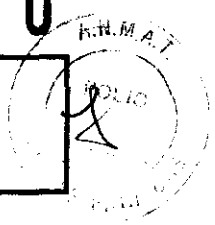
A. Planificación de la Sala

- Seleccione una ubicación para los dispositivos que cumpla con los requisitos indicados en "Advertencias y Precauciones".
- Asegúrese que el sitio de instalación no interfiere con otro equipamiento. También asegúrese de considerar los movimientos vertical y rotacional del brazo C.
- Coloque los dispositivos en una ubicación con adecuada circulación de aire para prevenir el calentamiento interno.
- No coloque los dispositivos cerca de fuentes de calor tales como radiadores o conductos de aire, o en un lugar expuesto a la luz solar directa, polvo excesivo, vibraciones mecánicas, o golpes.

1	Stand Mamográfico	4	Vestidor
2	Gabinete de Control	5	Operador
3	Toma de Energía		

MEDYTEC S. R. L.
TERESA G. DANIELLI
 APODERADA

MEDYTEC S.R.L.
Ing. ADRIAN E. M. CASTELLO
 RESPONSABLE TÉCNICO



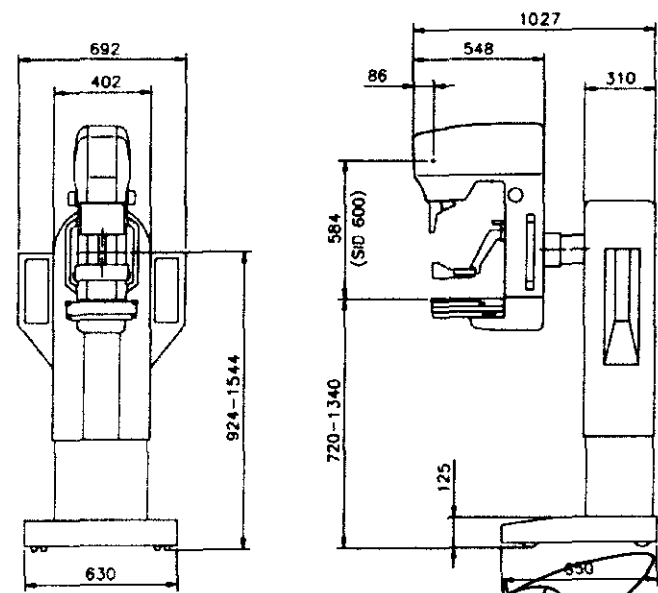
Altura Minima de la Sala: 2.10 mts.

Unidades: mm

B. Especificaciones

Dimensiones (en mm)

Stand Mamográfico (Stand y Brazo C)



Peso: Aprox. 160 Kg

Gabinete de Control



Peso: Aprox. 80 Kg

Requerimiento de Alimentación

- Voltaje : Monofásico de 220VAC
- Voltaje admitido : 220V con tolerancia de $\pm 10\%$
- Potencia requerida : 5kVA

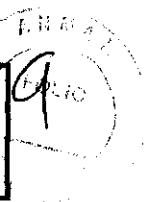
Condiciones Ambientales

- Temperatura : 5 ~ 40°C
- Humedad : 30% al 70% no condensada
- Presión Atmosférica : 70 ~ 106 kPa
- Operar sólo en una salas de Rayos X, evitando atmósferas que contengan gases inflamables

C. Desembalaje

Los componentes del sistema se suministran cada uno embalados de la siguiente forma:

N°	Artículos Embalados
1	Stand Mamográfico (Incluyendo tubo de rayos X y cables)
2	Gabinete de Control
3	Caja de accesorios (Incluye los siguientes temas) Panel de control Accesorios Estándar Accesorios Opcionales Partes para instalación Manual de Operación



ADVERTENCIA Los sistemas y/o equipos pesan bastante. Para evitar lesiones, se recomienda desembalarlos y ubicarlos entre dos personas.

1. Coloque cada caja junto al lugar donde desea instalarla.
2. Abra la caja y siga las instrucciones impresas en el embalaje.
3. Levante los componentes para sacarlos de la caja y colóquelos en el lugar deseado.

D. Configuración e Instalación De Los Componentes

Stand Mamográfico: Posicione el Stand en el lugar prefijado y despliegue ordenadamente el cableado incorporado al mismo.

Gabinete de Control: Posicione el Gabinete en el lugar prefijado, desmonte las tapas e interconecte el mismo al Stand siguiendo la nomenclatura de cada cable a su conector. Conecte el cable de alimentación a la toma de energía.



ADVERTENCIA El uso de controles o ajustes del funcionamiento de los procedimientos diferentes de los especificados en este manual puede causar la exposición a radiaciones peligrosas.



PRECAUCIÓN: Realice un revisión minuciosa de todo el conexionado y de la alimentación antes de proceder a la puesta en marcha por primera vez.

Puesta En Marcha Inicial

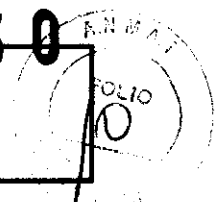
1. Encienda el equipo desde el interruptor principal ubicado en el lateral izquierdo del gabinete de control. La paleta de compresión debe comenzar a bajar y luego detenerse. El sistema realizara la rutina de auto testeo y luego de aprox. 10 seg aparecerá el indicador "-" en el display de Kv del panel de control. El sistema está listo para ser operado presionando la tecla "ON" del panel.
2. Verifique todos los movimientos del Brazo C y la paleta de compresión y confirme la ausencia de sonidos extraños o anormales durante el accionamiento de los mecanismos.
3. Verifique que todos los movimientos se detienen al alcanzar los valores límites.
4. Controle el sonido del movimiento del giro del ánodo cuando prepara para una exposición.
5. Proceda a desarrollar la rutina estándar de calibración y control de calidad de imagen

5. 3.8.;

LIMPIEZA PERIÓDICA

NOTA: No intente aceitar o engrasar los mecanismos de movimientos del equipo o cualquier otro componente. Todas las partes móviles están diseñadas para operar durante los ciclos entre cada mantenimiento preventivo programable sin requerir lubricación adicional.





- Para limpiar las carcasas del equipo, primero apague el mismo mediante el interruptor principal.
- Limpie las cubiertas con una toalla o paño suave, ligeramente humedecido con una solución de agua y jabón suave. Espere a que las cubiertas estén completamente secas antes de poner en funcionamiento el equipo nuevamente.
- Para limpiar las pantallas de control y visualización, utilice una mezcla de jabón suave y agua. Aplique siempre la mezcla de agua y jabón primero en un trapo limpio o toalla y luego limpie las pantallas. El líquido aplicado directamente a las pantallas posiblemente fugue hacia el interior del dispositivo y cause daños.
- No use alcohol. Las pantallas pueden dañarse si se limpian con alcohol.
- Verifique la realización de las tareas de mantenimiento preventivo en forma periódica.

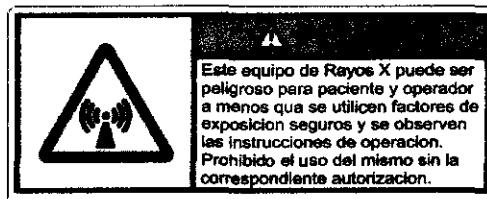
6. 3.10.;

Seguridad de Radiación

Todo personal asociado con radiación X debe conocer sobre la seguridad y las instrucciones de regulaciones dentro de este manual, y sus manuales de componentes relacionados. Estas instrucciones deben ser leídas y comprendidas a fondo antes de operar el equipo.

El equipo de rayos-X no presenta ningún peligro cuándo es usado correctamente. Asegure que todo el personal operativo y de servicio está entrenado adecuadamente y comprende los peligros de la radiación. Aquellos responsables por el sistema deben comprender los requisitos de seguridad para la operación de rayos X.

¡ADVERTENCIA! Este equipo puede ser peligroso para el operador y el paciente a menos que sean observadas las instrucciones operativas y exposición de seguridad.



Todas las precauciones de seguridad apropiadas deben ser tomadas cuando se trabaje con equipos de rayos X.

La exposición a rayos X puede ser dañina para la salud, con algunos efectos que son acumulativos y que se extienden por meses o incluso años. Los operadores y el personal de servicio deben evitar cualquier exposición al rayo de luz primario y tomar medidas de protección contra la radiación dispersa. La radiación dispersa es causada por cualquier objeto en el camino del rayo primario y puede ser de igual o menor intensidad que el mismo.

Una medida de protección efectiva es el uso de blindaje de plomo. Para minimizar la exposición peligrosa, use artículos como pantallas de plomo, guantes y delantales impregnados de plomo y cuellos tiroideos. La pantalla de plomo debe contener un mínimo de 2.0 mm de plomo o equivalente y los dispositivos de protección personal (delantales, guantes, etc.) deben contener un mínimo de 0.25 mm de plomo o equivalente.

Para la confirmación de los requisitos locales en su sitio, por favor refiérase a sus "Leyes Locales de Protección contra la Radiación" como es previsto por su asesor de Protección contra la Radiación.



Sólo personal certificado, entrenado correctamente y autorizado debe ser permitido para tomar imágenes de rayos X. Ningún diseño práctico puede incorporar protección completa para el personal que no siga las precauciones de seguridad correctas.

Monitorización del Personal

La exposición a la radiación debe ser medida para determinar si las medidas protectoras son adecuadas o no lo son. El monitoreo puede revelar prácticas de protección contra la radiación impropias o inadecuadas y situaciones potencialmente serias de exposición a la radiación. El método más efectivo para medir la exposición a la radiación puede implicar el uso de un instrumento de medición de la exposición. Las medidas deben ser tomadas en cualquier lugar donde el operador o cualquier parte del cuerpo se exponen. La exposición nunca debe exceder la dosis tolerable aceptada.

También es una práctica común medir la exposición a la radiación usando dosímetros de radiación personales. Estos instrumentos consisten de película sensitiva a los rayos X, material termoluminiscente y material estimulado ópticamente encerrados dentro de un portador que puede ser llevado en el cuerpo. Aunque este instrumento sólo mide la radiación en las inmediaciones generales del cuerpo, provee una indicación razonable de exposición a la radiación.

Seguridad del Paciente

¡ADVERTENCIA! No deje a los pacientes levantarse por sí mismos de una posición sentada o acostada usando las partes de la unidad.

¡ADVERTENCIA! Este equipamiento no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamable con aire, oxígeno y óxido nitroso.

¡ADVERTENCIA! Los parámetros apropiados de exposición deben ser consistentes con los establecidos para las prácticas de protección a la radiación en el ámbito Provincial y Nacional y a los estándares de imágenes médicas de la institución.

7. 3.11.;

Resolución de Problemas

Códigos de Error



Código	Descripción	Acción Correctiva
C01 - 00	El casete no está insertado en el bucky	Insertar un casete no expuesto en el bucky.
C01 - 01	El casete insertado ya ha sido expuesto	Insertar un casete con film nuevo.
C02 - 01	El sensor no detecta el filtro.	El filtro puede estar atascado en algún lugar fuera del rango de sensado.
C04 - 00	No hay máscara colimadora	Insertar la máscara colimadora correspondiente.
C04 - 01	La máscara colimadora es 18x 24 pero el casete insertado no corresponde.	Insertar un casete del tamaño adecuado.
C04 - 02	La máscara colimadora es 24x 30 pero el casete insertado no corresponde.	Insertar un casete del tamaño adecuado.
C06 - 00	Error de BUCKY	Apague el interruptor principal y enciéndalo. Encienda el interruptor del panel " I ". Si el error se repite, llame al Servicio Técnico.

MEDYTEC S.R.L.
TERESA G. DANIELLI
APODERADA

MEDYTEC S.R.L.
ING. ADRIAN E. M. CASTELLO
RESPONSABLE TÉCNICO

Código	Descripción	Acción Correctiva
C06 - 01	Inversor / Error de Alarma 1	Apague y encienda el Interruptor Principal. Encienda el interruptor del panel " I ". Si el error se repite, llame al Servicio Técnico.
C06 - 02	Inversor / Error de Alarma 2	Apague y encienda el Interruptor Principal. Encienda el interruptor del panel " I ". Si el error se repite, llame al Servicio Técnico.
C06 - 03	Inversor / Error de Filamento	Apague y encienda el Interruptor Principal. Encienda el interruptor del panel " I ". Si el error se repite, llame al Servicio Técnico.
C06 - 04	Error de Rotación del Anodo/ Tubo de rayos X Sobrecalentado	Apague y encienda el Interruptor Principal. Encienda el interruptor del panel " I ". Si el error se repite, llame al Servicio Técnico.
C08 - 00	Error de conexión entre la Placa Principal y el Controlador de Motor	Apague y encienda el Interruptor Principal. Encienda el interruptor del panel " I ". Si el error se repite, llame al Servicio Técnico.
C08 - 01	Interruptor de Emergencia Presionado	Apague el Interruptor de Emergencia Apague y encienda el Interruptor Principal. Encienda el interruptor del panel " I ".
C08 - 02	Error de Motor sin movimiento	Apague y encienda el interruptor Principal. Encienda el interruptor del panel " I ". Si el error se repite, llame al Servicio Técnico.
C09 - 00	Exposición de Rayos X corta Ajustar dato de mAs	Apague y encienda el Interruptor Principal. Encienda el interruptor del panel " I ". Si el error se repite, llame al Servicio Técnico.
C09 - 01	Exposición de Rayos X larga Ajustar dato de mAs	Apague y encienda el Interruptor Principal. Encienda el interruptor del panel " I ". Si el error se repite, llame al Servicio Técnico.
C09 - 02	Error de exposición de Rayos X La luz CHECK indica error	No puede emitirse Rayos X cuando la luz CHECK está encendida. Pulse CLR para volver a arrancar.

8. 3.12.;

Medio ambiente

Los dispositivos deben ser instalados en una habitación con una adecuada iluminación y el ambiente debe estar libre de polvo y partículas.

Requerimientos Físicos

Los equipos deben instalarse en ambientes edificios aprobados acordes a las regulaciones vigentes de Radiofísica Sanitaria.

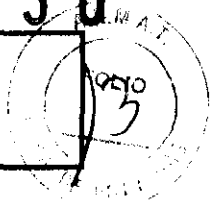
Precaución ESD

El equipo posee componentes Sensibles a la Electrostática. La etiqueta señala que deben utilizarse técnicas correctas de conexión a tierra para prevenir daños.



Teresa G. Danielli
 MEDYTEC S.R.L.
 TERESA G. DANIELLI
 APODERADA

Adrián E. M. Castello
 MEDYTEC S.R.L.
 ING. ADRIÁN E. M. CASTELLO
 RESPONSABLE TÉCNICO



Posibles interferencias de radiofrecuencia en el funcionamiento del equipo

Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones de base para radio (celulares/inalámbricos), teléfonos y radios móviles terrestres, radios aficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones televisivas no pueden ser predecibles teóricamente con exactitud. Para calcular el valor del ambiente electromagnético debido a transmisores fijos de radiofrecuencia, una inspección electromagnética del sitio debe ser considerada. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el cual el equipo es usado excede el nivel aplicable de conformidad de radiofrecuencia arriba indicado, el equipo debe ser observado para verificar su operación normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tal como sobre una gama de frecuencias de 150kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menos de 3V/m.

9. 3.14.;

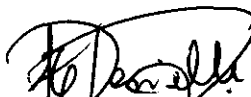
Desechando del Equipo


- Este equipo no debe eliminarse con los residuos domésticos ya que debería ser objeto de una selección con vistas a su valorización, reutilización o reciclaje
- Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto al reciclado y a la destrucción del producto.
- Una atención particular debe tomarse para el tratamiento de los productos usados.
- Los desechos tienen que ser tratados según la reglamentación nacional.

10.3.16..

Especificaciones de calidad de imagen del equipo

Los Sistemas de mamografía MX-300 y MX-600 están diseñado para proporcionar una densidad consistente sobre la película para todo el espectro de densidades de los tejidos, independientemente del tamaño de las mamas. Normalmente ajustada para proporcionar una densidad óptica de 1,4 en el modo de AEC, se puede ajustar a cualquier densidad especificada. Esto se puede hacer para adaptarse a los gustos particulares del profesional interviniente o para compensar las irregularidades del procesamiento.


 MEDYTEC S. R. L.
 TERESA G. DANIELLI
 APODERADA


 MEDYTEC S.R.L.
 Ing. ADRIAN E. M. CASTELLO
 RESPONSABLE TÉCNICO

