



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

**11825**

BUENOS AIRES, **17 FEB 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6647-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTEC 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 la Dirección 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.

*E-1*



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

DISPOSICIÓN N° 1825

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL y nombre técnico SISTEMAS RADIOGRÁFICOS, DIGITALES, PARA MAMOGRAFÍA, de acuerdo con lo solicitado por INTEC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 19 y 21 a 40 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1134-223, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº **1 8 2 5**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-6647-16-7

DISPOSICIÓN Nº

fe

**1 8 2 5**

**DR. ROBERTO LEE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# ANEXO III B MODELO DE RÓTULO

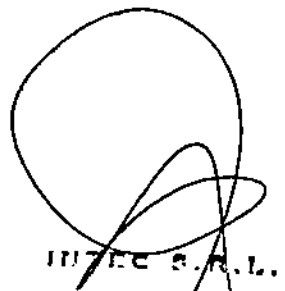
825



17 FEB 2017

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.			
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar			
EQUIPO:	Sistema de Mamografía Digital		
MARCA:	General Electric		
FABRICANTE:	GE Medical Systems SCS 283 Rue de la Miniere, BUC Yvelines France 78530		
MODELO:	Senographe Essential		
Nº SERIE:	Según corresponda		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	223
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583		
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias		
<b>Advertencias y Precauciones:</b> ver manual de usuario.			
<b>Instrucciones de Uso:</b> ver manual de usuario.			

E

  
INTEC S.R.L.  
LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

  
Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.

101





- USA/HHS: La ley federal de EE.UU. obliga a que este equipo sea operado por un médico o bajo sus órdenes.
- GE Medical Systems SCS posee las certificaciones ISO 9001 y EN 46001.

Uso en el entorno del paciente

Los componentes del sistema Senographe Essential (armario del generador, estativo, estación de control) se han diseñado para adaptarse al uso en el entorno del paciente, y están en conformidad con las normas pertinentes (UL 2601, IEC 60601-1).

Protección del operador contra radiación

Para evitar una exposición excesiva a la radiación, los operadores deben mantenerse protegidos detrás de pantallas contra radiación adecuadas siempre que se utilicen los rayos X.

Es fundamental que la consola de rayos X utilizada para controlar las exposiciones de rayos X se encuentre montada de forma permanente tras una mampara contra radiación, de modo que sólo pueda utilizarse en el área protegida. Si se van a utilizar otros controles, como los de AWS en la estación de control, también deben instalarse en el área protegida.

La estación de control de Senographe Essential cumple estos requisitos, que incluyen una mampara contra la radiación (700 mm/25 pulgadas de anchura; protección equivalente a 0,3 mm de plomo) y ofrece una posición de montaje adecuada para la consola de rayos X en el área protegida. Existen otras mamparas contra radiación si necesita adaptarlas a los requisitos normativos locales o a los métodos de trabajo del hospital.

Efectos adversos potenciales

A continuación se muestra una lista de posibles efectos adversos de las mamografías digitales y no digitales con la utilización del sistema Senographe Essential:

- Lesiones
  - Compresión de mama excesiva,
  - Irritación de la piel, abrasiones o heridas por punción,
  - Infección,
- Irradiación,
  - Exposición excesiva a rayos X,
- Electrocutión,
  - Descargas eléctricas.

Los aparatos de rayos X son peligrosos para el paciente y el manipulador cuando las normas de protección no están observadas

Aunque este aparato está construido según las normas de seguridad más estrictas, la radiación X constituye un peligro al ser manipulado por personas

LIC. GERTRUDIS GARCÍA  
 SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA  
 Directora Técnica  
 M.P. 32430947/6583  
 INTEC S.R.L.



no autorizadas o incompetentes. Una exposición excesiva a la radiación X puede causar daños al organismo.

Por consiguiente, se deberán tomar todas las precauciones necesarias para evitar que las personas incompetentes o no autorizadas utilicen este aparato, lo que sería un peligro para los demás y para sí mismas.

Antes de efectuar las manipulaciones, las personas habilitadas y competentes en el uso de este aparato, deberán informarse sobre las normas de protección fijadas por la Comisión Internacional de la Protección Radiológica, Anales No 60: Recomendaciones de la Comisión Internacional sobre la Protección Radiológica y normas nacionales y deben haber sido formadas en el uso de este equipo.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

No aplica.

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

#### ANTES DE COMENZAR EL EXAMEN

##### Compruebe la integridad de las cubiertas del sistema

- Verifique la integridad de las cubiertas del brazo de compresión, la columna y la estación de control.

Si una de estas cubiertas está dañada o se ha soltado, solicite al representante del servicio de GE.

##### Compruebe el compresor, el bucky y el soporte de ampliación

- Compruebe que el compresor, el bucky (la rejilla) o el soporte de ampliación están encajados en sus soportes y se utilizan correctamente. Si se utiliza el bucky, asegúrese de que esté correctamente enganchado, y no solamente introducido.

INTEG S.R.L.

LIC. CRISTINA GARCIA  
SOCIO GERENTE

ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEG S.R.L.

- Sólo se pueden usar con el sistema los accesorios y componentes suministrados o recomendados por GE Healthcare. GE Healthcare garantiza la integridad del sistema sólo si se siguen estas instrucciones.
- Sólo se pueden usar con el sistema compresores del Senographe Essential. Usar otro tipo de compresores puede degradar la calidad de la imagen y producir medidas inexactas del espesor de la mama (si se utiliza otro compresor, sólo se pueden realizar exposiciones en el modo manual).
- Se deben comprobar periódicamente todos los accesorios para asegurarse

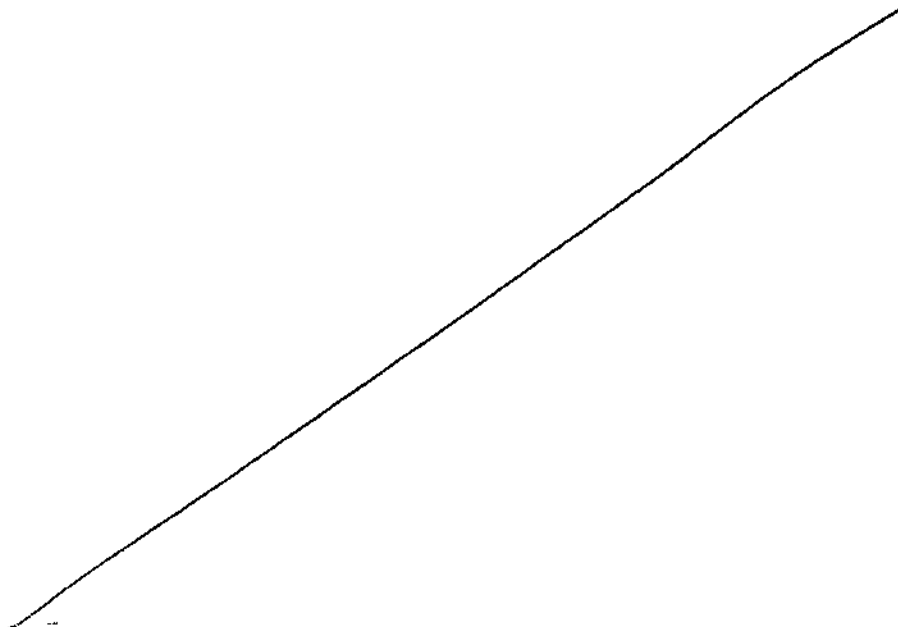
### PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

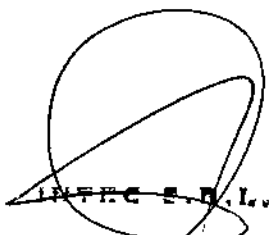
Para garantizar un uso seguro y eficaz del equipo, debe utilizar procedimientos de mantenimiento programado en los intervalos de tiempo indicados.

#### Mantenimiento programado efectuado por el representante de servicio

Un representante de servicio o personal de cualificación similar debe efectuar operaciones de mantenimiento programado (PM) dos veces al año.

En ambas ocasiones se necesita un día completo. Los procedimientos y la frecuencia de los mismos se enumeran a continuación.



  
INTEC S.R.L.  
LIC. CRISTINA A. GARCIA  
SOCIA GERENTE

  
Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430847/5583  
INTEC S.R.L.



1002



Programa de mantenimiento: Tarea	Intervalo (meses)
<b>Acciones previas en el centro:</b>	
Copia de seguridad de los parámetros de Senographe	12
<b>Inspección:</b>	
Inspección visual preliminar del centro	6
Inspección visual del equipo	6
Inspeccionar el apantallamiento contra la radiación	6
<b>Generador/Tubo:</b>	
Limpiar el filtro del aire acondicionado	6
Verificar el agente refrigerante del acondicionador y rellenar si es necesario	12
Cambiar el refrigerante del acondicionador	12
Verificar la unidad HV	12
Verificar la capa de valor medio (HVL)	12
Verificar los valores de kVp	12
Verificar los valores de mA y mAs	12
Cambiar la batería de litio de la CPU del generador	36
Verificar las cubiertas del generador	6
<b>Estativo:</b>	
Verificar la medida de espesor de la mama	6
Verificar las funciones del estativo	12
Verificar la correcta colimación	12
Verificar y lubricar los mecanismos del estativo	12
Cambiar la tarjeta de la CPU del estativo	120
Verificar la cubierta del estativo	6
Verificar la fuerza máxima de la compresión manual	12
Verificar los botones de parada de emergencia del estativo	12
<b>Estación de control -UPS:</b>	
Verificar el funcionamiento de la UPS	6
Volver a calibrar la capacidad de la batería de la UPS	12
Verificar la cubierta de la estación de control	6
Limpieza del monitor, teclado, dispositivos de puntero y consola de rayos X	6
<b>Calidad de la imagen de la adquisición:</b>	
Prueba de campo plano de las herramientas de calidad de la imagen	6
Calibrar el factor de conversión	6
Verificar la adquisición de imágenes y la puntuación ACR	6
Calibrar la falta de linealidad de los mAs (automático)	6
Calibración de AOP	6
Modo AOP y comprobación de SNR	6

5

LIC. CRISTINA A. GARCIA  
 JEFE DE SERVICIO

Ing. BRENDA A. NARBONA  
 Directora Técnica  
 M.P. 32430947/5583  
 INTEC S.R.L.

118125



Mantenimiento programado efectuado por el técnico radiólogo

Se trata de pruebas de control de calidad (QC) que garantizan el funcionamiento del sistema dentro de los estándares previstos.

Frecuencia: de diaria a semestral, en función de la tarea por realizar.

Procedimientos: consulte el manual de control de calidad (QC) de Senographe Essential.

Mantenimiento programado efectuado por el médico

Se trata de pruebas realizadas por el médico para asegurarse de que el sistema ofrece un alto nivel de calidad mamográfica.

Pruebas de control de calidad (QC)

Frecuencia: anual.

Procedimientos: consulte el manual de control de calidad (QC) de Senographe Essential.

Prueba de desviación de compresión del compresor flexible

*Objetivo:* Garantizar que el compresor flexible puede aplicar una compresión eficaz a la mama.

*Frecuencia.* Esta prueba debe realizarse anualmente o cuando se observe una reducción del rendimiento.

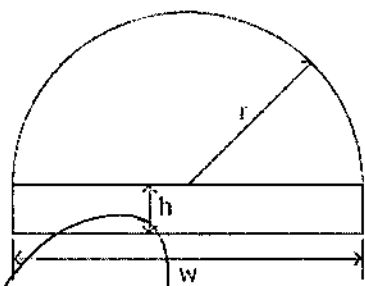
*Objeto de la prueba:* El objeto de la prueba está basado en cálculos estimados del tamaño medio de una mama comprimida.

En la guía de cumplimiento MQSA de GE 2233373-100 encontrará información sobre los cálculos empleados para determinar las dimensiones.

El objeto de prueba recomendado aparece aquí:

- La forma básica es un semicilindro circular derecho ampliado mediante un recuadro rectangular.
- Sus dimensiones son:

Compresor de 19 x 23 deslizando flexible	Compresor de 24 x 31 flexible
$r = 9 \text{ cm}$	$r = 11 \text{ cm}$
$al = 1 \text{ cm}$	$al = 3 \text{ cm}$
$an = 18 \text{ cm}$	$an = 22 \text{ cm}$



E

INTEC S.R.L.  
 LIC. CRISTINA GARCIA  
 SOCIA JEFE

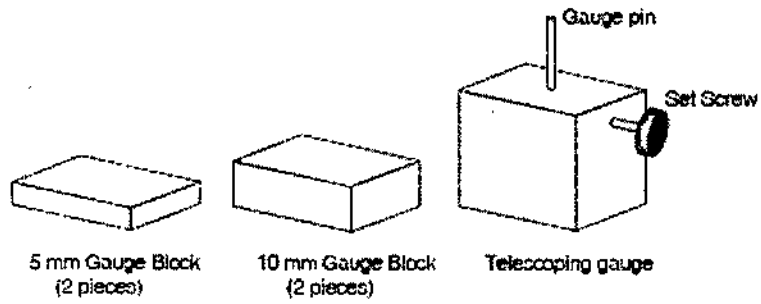
Ing. BRENDA A. NARBONA  
 Directora Técnica  
 M.P. 32430947/5583  
 INTEC S.R.L.

- Debajo se ofrece información sobre el espesor y el material recomendado del objeto de prueba.

- El espesor del objeto de prueba no es fundamental, pero se recomienda utilizar valores en un intervalo de 3 a 5 cm. Puesto que el objetivo de los objetos de prueba es evaluar el paralelismo entre el compresor y la superficie de soporte de la mama, el paralelismo de las superficies superior e inferior de los objetos de prueba es de vital importancia. Se recomienda utilizar una consistencia del espesor dentro de  $\pm 0.5$  mm.
- El objeto de la prueba debe estar fabricado en un material de espuma comprimible. Un material utilizado en una aplicación similar es la espuma Minicel de tipo T-200, fabricada por la división Voltek de Sekisui America Corporation. Esta espuma se ha seleccionado para su uso en la "herramienta de prueba de compresión de imitación de tejido", modelo BC200, comercializado por Standard Imaging, Middleton, WI, en parte porque reacciona de modo similar al tejido de la mama durante la compresión.

Calibrador telescópico y bloques calibradores

- Puede utilizar un calibrador telescópico para ubicar la esquina del compresor que más se acerca a la superficie de soporte de la mama tras comprimir el objeto de prueba. A continuación, el calibrador telescópico se coloca sobre un espesor apropiado de bloques calibradores para comprobar la distancia entre cada una de las otras tres esquinas del compresor y la superficie de soporte y para determinar si la desviación del compresor es adecuada conforme a la especificada. Este kit de calibración permite realizar una prueba de la desviación.
- Se necesita como mínimo un bloque calibrador de  $10 \pm 0.05$  mm para realizar la prueba en un compresor que debe permanecer plano y paralelo a la mesa de soporte de la mama. Deben incluirse bloques adicionales de espesor adecuado ( $\pm 0.05$  mm) para probar los compresores, como el compresor flexible, que no deben quedar planos ni paralelos dentro del límite de desviación de 1,0 cm, o prolongar el calibrador telescópico si la clavija de calibración totalmente extendida desde el calibrador no entra en contacto con el compresor.



*[Handwritten signature]*

INTEC S.R.L.,  
LIC. CRISTINA A. GARCIA  
SUCURSAL MEXICANA

*[Handwritten signature]*

Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.

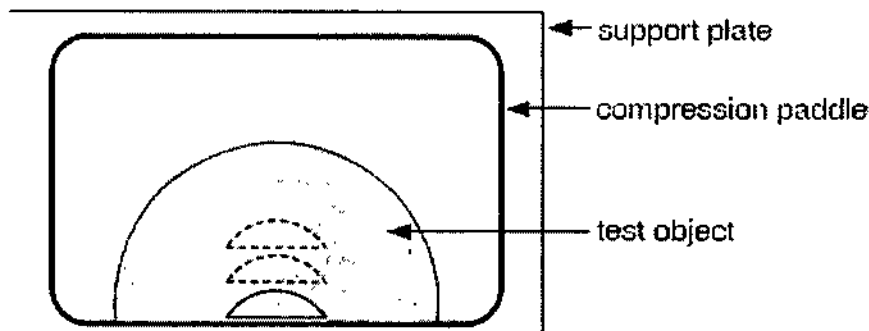
*Placa de soporte*

• Otro elemento de configuración de la prueba es una placa de soporte. La superficie de soporte de mamas así como el compresor se desvían durante la compresión. El objetivo es soportar el objeto de prueba en una superficie más rígida que el compresor, de modo que se mida la desviación del compresor, no de la base en la que se apoya. La placa de soporte debe ser lo bastante grande para cubrir el dispositivo de soporte del receptor de imagen. Se recomienda el uso de una lámina acrílica de dimensiones aproximadas de 25 cm x 30 cm x 1,9 cm de espesor (10 pulg. x 12 pulg. x 3/4 pulg.).

También puede utilizarse una lámina de aluminio de 10 x 12 x 1/4 pulgadas.

*Procedimiento*

1. Coloque la placa de soporte directamente sobre el dispositivo de soporte del receptor de imagen para cubrir la superficie de soporte de la mama por completo.
2. Coloque el objeto de prueba en la placa de soporte como se ve en la ilustración, con el eje cilíndrico del objeto alineado con el haz de rayos X. Alinee el borde recto del objeto de prueba con el borde de la pared torácica del compresor. Centre el objeto de prueba de izquierda a derecha.
3. Para el compresor deslizante flexible, asegúrese de que el compresor esté centrado.



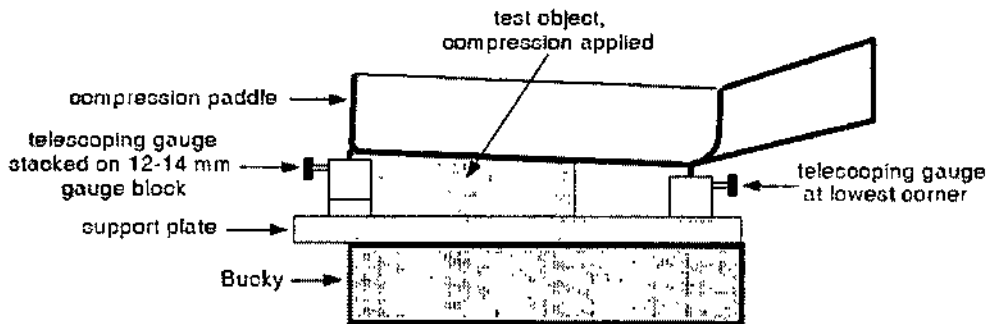
4. Aplique una fuerza de compresión de 11 a 12 daN (25 a 27 libras).
  5. Use el calibrador telescópico para ubicar la esquina más baja del compresor (lo más cerca posible de la placa de soporte) como se ve en la ilustración de más abajo. Use el tornillo del calibrador para bloquear la clavija en su posición a la distancia medida.
- Nota: Si la clavija del calibrador telescópica está totalmente extendida pero el calibrador es más corto que la distancia mínima entre la placa de soporte y el compresor, use los bloques calibradores para extender el alcance del calibrador.
6. Apile el calibrador telescópico sobre bloques de calibración de un cierto espesor para probar el límite de desviación de 12 mm a 14 mm especificado para el compresor flexible. Pruebe cada esquina del compresor para determinar

*E*

INTEC S.R.L.  
LIC. CRISTINA A. GARCIA  
SECRETARÍA

Ing. BRENDA A. MARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5593  
INTEC S.R.L.

si la combinación del calibrador telescópico más los bloques calibradores caben entre el compresor y la placa de soporte.



**Evaluación**

Para el compresor flexible, que no necesita estar plano y paralelo a la mesa de soporte de la mama durante la compresión, la desviación debe estar comprendida entre los valores siguientes:

Para el compresor de 19 x 23 deslizante flexible:

- Mínimo: 12 mm
- Máximo: 14 mm

Para el compresor de 24 x 31 flexible:

- Mínimo: 17 mm
- Máximo: 19 mm

**2-3-2-8 Solución**

• Si la desviación no se encuentra dentro de los límites indicados, es necesario reemplazar el compresor.

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

No aplica.

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

No aplica.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No aplica.

INTEC S.R.L.  
LIC. GUADALUPE A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

### **Limpieza y desinfección**

#### Uso de limpiadores desinfectantes líquidos

##### *Atención:*

Si fuera necesario utilizar algún líquido para limpiar o desinfectar el equipo, especialmente elementos como las cubiertas del módulo de compresión y los compresores, el líquido NO DEBE aplicarse directamente en el equipo. Utilícelo para humedecer ligeramente un paño limpio, el cual se utilizará para limpiar las superficies del equipo.

Si el líquido penetrara en el mecanismo de interfaz del módulo de compresión o del compresor, podrían producirse errores de funcionamiento.

Asegúrese de evitar que se derramen líquidos en el equipo, por ejemplo, alrededor de los botones de funcionamiento y en los ángulos de las piezas móviles.

### **Limpieza de las piezas que no están en contacto con la paciente**

#### Instrucciones de limpieza de los monitores

Es importante que los monitores empleados para la visualización de imágenes mamográficas se mantengan limpios y sin huellas dactilares, polvo, etc.

Estas instrucciones son aplicables a los monitores LCD y CRT.

Utilice un paño de microfibras para limpiar la pantalla y la carcasa del monitor. Si es preciso, humedezca el paño con agua limpia o alcohol etílico (hasta el 96%). Elimine los restos de líquido de limpieza que permanezcan en la superficie; un contacto prolongado podría causar el descoloramiento de la superficie.

#### Teclado de la AWS y consola de rayos X

Aplique las mismas recomendaciones de limpieza que las indicadas en la sección anterior para monitores.

### **Instrucciones generales de limpieza y desinfección de la superficie de contacto de la paciente**

#### **CUIDADOS:**

-Para evitar la transmisión de enfermedades entre pacientes, es preciso desinfectar los dispositivos adecuadamente. Asegúrese de que limpia bien los dispositivos que entren en contacto con la paciente y el equipo que pueda ensuciarse durante el uso.

INTEC S.A.S.

LIC. CRISTIANA A. GARCIA  
SOCIA GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.A.S.

Apague el estativo y el generador en la consola de rayos X antes de limpiar el detector digital cuando no hay instalado ningún soporte de mamas. De lo contrario, existe el peligro de cortocircuitar los contactos eléctricos, lo cual activaría el mecanismo de bloqueo del soporte de mamas y el usuario podría pillarse los dedos.

-Los métodos de limpieza erróneos o el uso de ciertos limpiadores y desinfectantes pueden dañar el equipo y degradar la imagen o aumentar el riesgo de descarga eléctrica.

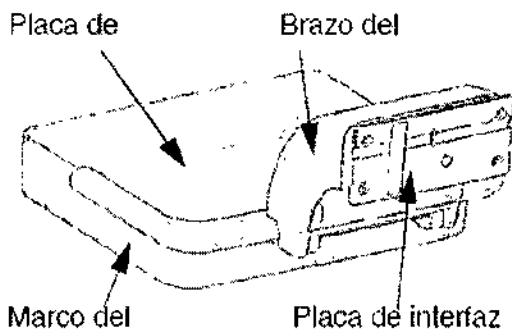
Para evitar posibles lesiones o daños:

-No use detergentes fuertes, limpiadores abrasivos, productos con alta concentración de alcohol o que contengan alcohol metílico. Si los productos para la piel contienen una gran concentración de alcohol, déjelos secar bien antes de aplicar la compresión.

*Nunca someta las partes del equipo a una esterilización por vapor o alta temperaturas. Nunca deje que entre líquido en los componentes internos del equipo. No aplique limpiadores líquidos ni pulverizadores directamente en el equipo; use siempre un paño limpio humedecido con líquido o pulverizador. Si observa que entra líquido, desconecte el suministro eléctrico y solicite que técnicos cualificados lo revisen antes de volver a usarlo.*

*Las piezas como el bucky y el receptor de imagen que llevan componentes eléctricos no se deben sumergir en ningún líquido. Deben limpiarse con un paño suave humedecido, procurando que no penetre ningún líquido en el equipo.*

*No sumerja nunca un compresor completo en líquido. Si procede, la placa de compresión del compresor y el marco del compresor pueden sumergirse en una solución desinfectante adecuada, pero nunca sumerja la placa de interfaz; contiene piezas metálicas que pueden dañarse.*



**Limpieza de superficies de contacto con la paciente**

Las superficies en contacto con la paciente se deben limpiar con agua jabonosa tibia. Las superficies se deben limpiar tan a menudo como sea necesario con una esponja, gasa o paño para retirar los residuos. A veces

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32420947/6683  
INTEC S.R.L.

resulta necesario utilizar un cepillo de cerdas flexibles (como un cepillo de dientes) para limpiar las esquinas y eliminar sustancias que se han secado en la superficie. La desinfección no es eficaz si las superficies no están completamente limpias.

Enjuague todas las superficies con agua clara para eliminar los rastros de jabón, evitando que el líquido penetre en el equipo. Séquelas con un paño suave para retirar cualquier residuo.

### **Desinfección de superficies de contacto con la paciente**

#### Niveles de desinfección

El nivel de desinfección necesario para un dispositivo en contacto con la paciente depende del grado de contacto:

- Se denomina dispositivo CRÍTICO aquel que penetra en la piel o membrana durante el uso y, por lo tanto, presenta un alto riesgo de infección si no se esteriliza. Debe **esterilizar** este tipo de dispositivos, como instrumentos quirúrgicos, agujas, catéteres o conjuntos de perfusión, antes de usarlos.
- Un dispositivo SEMICRÍTICO es el que está en contacto con membranas mucosas pero no suele penetrar áreas estériles del cuerpo. Debe esterilizar este tipo de dispositivos, como endoscopios o espéculos, cada vez que los use, aunque una **desinfección de nivel alto** antes de utilizarlos suele ser suficiente.
- Un dispositivo NO CRÍTICO es el que está en contacto con la piel durante el uso normal. Este tipo de dispositivos, como tablas de examen del paciente, bandas para tomar la tensión, etc., presentan un riesgo de infección mucho más bajo y, por lo tanto, **desinfección de nivel bajo** suele ser suficiente. Sin embargo, cuando exista el riesgo de contaminación, se debe llevar a cabo una **desinfección de nivel intermedio** entre pacientes.

#### Desinfección de nivel intermedio o bajo

Las superficies del equipo de mamografía que entran en contacto con la paciente no son críticas y sólo necesitan un nivel de desinfección bajo o intermedio para el uso de rutina. Estas superficies son el bucky o el receptor de imagen, los compresores y el soporte de ampliación. Otras superficies que pueden entrar en contacto con la paciente, como el protector facial, deben someterse a un nivel de desinfección intermedio.

#### *Método de desinfección*

Las superficies del aparato en contacto con la paciente se deben desinfectar con un germicida químico apropiado. Estas superficies no deben tener ningún rastro de contaminación. Se requiere un tiempo de contacto mínimo para que el producto actúe eficazmente. Limpie con un paño húmedo o una esponja siguiendo las instrucciones de uso del germicida. Si es necesario, puede retirar y sumergir las partes desmontables que no contengan componentes eléctricos, móviles o mecánicos. Para eliminar los residuos de germicida, enjuague con agua clara y seque con un paño suave húmedo. Evite que el líquido penetre en el aparato.

INTEC S.R.L.  
LIC. CRISTINA GARCIA  
BOSSO LENSATE

Ing. BRENDA A. MARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5593  
INTEC S.R.L.



### Desinfección de nivel alto

Si el aparato entra en contacto con piel lesionada o se usa con pacientes infectadas o cuya inmunización es deficiente, las superficies correspondientes del aparato se deben tratar con un germicida líquido con un alto grado de desinfección.

#### *Método de desinfección*

.Proceda de la misma forma que para un tipo de desinfección intermedio, pero deje los elementos en contacto mucho más tiempo.

### **3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No aplica.

### **3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

## **INFORMACIÓN DE RADIACIÓN Y FILTRO**

### Eje de referencia de radiación

De acuerdo con los métodos estándar de la mamografía, el eje de referencia de radiación se dirige al borde de la pared torácica del detector digital; existe un protector contra la radiación, de manera que no se envía ninguna radiación detrás de la pared torácica.

### Factor de fuga técnica

Con respecto a la reglamentación sobre la radiación, la coraza del tubo y el colimador cumplen la norma DHHS 21 CFR1020: Factores de fuga técnica aplicable: 49 kV a 2 mA.

### Voltajes y corrientes nominales del tubo de rayos X

- Voltaje nominal del tubo de rayos X y corriente del tubo de rayos X más alta posible con este voltaje: 49 kV; 61.2 mA
- Corriente del tubo de rayos X más alta y voltaje del tubo de rayos X más alto posible con esta corriente: 100 mA; 30 kV
- Combinación correspondiente de voltaje y corriente del tubo de rayos X, que genera la corriente eléctrica más alta (3 kW): 30 kV; 100 mA o 49 kV; 61.2 mA
- Energía eléctrica nominal ofrecida como la energía eléctrica constante más alta (en kW) que puede suministrar el generador de rayos X, para un tiempo de carga de 0,1 s con un voltaje del tubo de rayos X de 30 kV:  $100 \text{ mA} \times 30 \text{ kV} = 3 \text{ kW}$

### Irradiación en modo AOP

INTEC S.R.L.  
LIC. CRISTIANA GARCÍA  
SOCIO GERENTE

ING. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.

- Tiempo de irradiación nominal más corto en modo AOP: 40 ms.
- Intervalo de voltaje del tubo de rayos X durante la irradiación en modo AOP: 24 a 35 kVp.
- Intervalo de corriente del tubo de rayos X durante la irradiación en modo AOP: 30 a 100 mA.

#### Filtros y pistas del ánodo

La corriente máxima para cada configuración de pista/punto focal:

Pista / Punto focal	Mo	Rh
Grueso	100 mA máx.	62 mA máx.
Fino	40 mA máx.	35 mA máx.

La filtración mínima instalada de forma permanente en el haz útil del tubo de rayos X es 0,008 mm equivalente de aluminio (8  $\mu$ m equivalente de aluminio) a 30 kV correspondiente al espesor mínimo de berilio de la ventana de salida del tubo de rayos X.

Los filtros intercambiados se instalan en un disco manejado por un motor secuencial que pasa de un filtro a otro. Se suministran dos filtros diferentes:

- Molibdeno: 0,03 mm,
- Rodio: 0,025 mm,

#### Nota:

Los componentes electrónicos de la columna controlan los filtros de acuerdo con las exigencias del operador en el modo manual, o de las exigencias del programa en modo AOP.

ÁNODO	VOLTAJE (kV)	FILTRO	EQUIVALENCIA (nivel de medio-valor)
Molibdeno	30	0,03 Mo	0,3 mm Al como mínimo
Molibdeno	30	0,025 Rh	0,35 mm Al como mínimo
Rodio	30	0,025 Rh	0,4 mm Al como mínimo

#### Equivalencia de la atenuación

La equivalencia de la atenuación para los componentes en el haz de rayos X (de acuerdo con las normas FDA HHS 21 CFR, § 1020.30; de medidas hechas a un potencial de 100 kVp, usando un haz de rayos X con un HVL de 2,7 mm de aluminio).

Componente	Equivalencia de AL (mm)
SopORTE de ampliación (1,5 y 1,8)	inferior a 0,35
SopORTE del receptor de imagen	inferior a 0,2
Cubierta del Bucky	inferior a 0,2

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIANA GARCIA  
SOCIO GERENTE

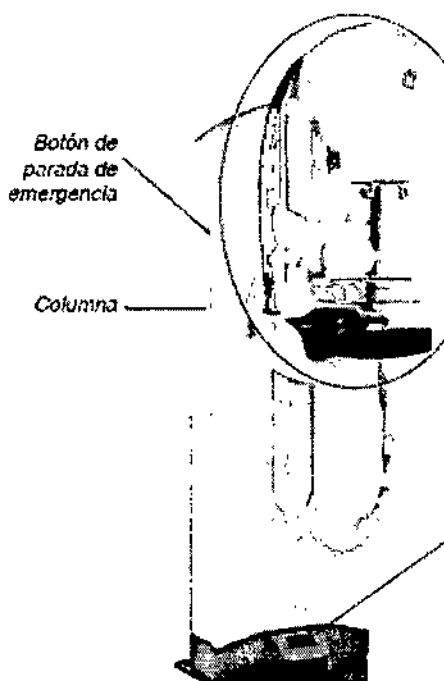
ING. BRENDA A. BARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.

### **3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

Si el equipo está averiado o falla, solicite de inmediato al personal del servicio autorizado que lo repare, incluso si la avería o el fallo no afectan a las funciones que se utilizan corrientemente. La avería o el fallo pueden crear un riesgo grave para la paciente en otras circunstancias.

#### **Parada o cierre de emergencia**

- En caso de emergencia, para detener el estativo: pulse uno de los pulsadores de parada de emergencia, situados a ambos lados de la columna telescópica.
- En caso de emergencia, apagado de los elementos del sistema: apague el disyuntor principal que alimenta el sistema Senographe Essential desde la red del hospital. Los datos del paciente y de las imágenes que están procesando se pierden y el refrigerador/secador que controla el entorno del detector digital se apaga.



### **3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTINA GARCIA  
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 92430947/5583  
INTEC S.R.L.

**Compatibilidad electromagnética (EMC)**

Este equipo cumple con la norma IEC 60601-1-2 Edición 2 para dispositivos médicos.

Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia (RF). Puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y de radiocomunicación. Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, este producto está dentro de los límites de la norma del CISPR11 grupo 1 clase A sobre las emisiones irradiadas.

Los requisitos y sugerencias detallados sobre la alimentación se incluyen en la sección de preinstalación de la documentación de mantenimiento suministrado con su sistema. No obstante, no se garantiza que no se presente una interferencia en una instalación en particular.

Si se comprueba que este equipo produce interferencias (lo que se puede determinar encendiéndolo y apagándolo), el usuario (o el personal cualificado) puede intentar corregir el problema adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- reorientar o reubicar el o los aparatos afectados,
- alejar el equipo del aparato afectado,
- conectar el equipo a una toma eléctrica diferente de la del aparato afectado,
- solicitar más información dirigiéndose al punto de venta o al representante de GE Healthcare Service.

El fabricante no es responsable de las interferencias debidas al uso de cables de conexión que no sean los recomendados, ni por cambios o modificaciones no autorizados en este equipo. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la licencia otorgada al usuario para manejar el equipo.

Los cables conectados a otros receptores deben estar blindados y conectados a tierra correctamente. El uso de cables no blindados o no conectados a tierra correctamente puede provocar interferencias de radiofrecuencia.

No use dispositivos que emitan señales de RF (teléfonos celulares, transmisores o dispositivos controlados por radio) en las cercanías de este equipo, ya que pueden hacerlo funcionar fuera de las especificaciones publicadas. Mantenga apagados este tipo de dispositivos cuando esté cerca del equipo.

El personal médico responsable del equipo debe exigir de los técnicos, pacientes, y otras personas que se puedan encontrar cerca del equipo que acaten las exigencias anteriores.

Note que el campo magnético de un dispositivo de RM situado en las cercanías puede causar interferencia.

**Emisión electromagnética**

Inspección de la emisión	Conformidad	Entorno Electromagnético
Emisión RF CISPR 11	Grupo 1 Clase A	Senographe está destinado principalmente para su uso en ambientes no domésticos, y no estar conectado directamente a la red de suministro público. Está destinado principalmente para su uso

INTEC S.R.L.  
LIC. CRISTINA GARCIA  
GERENTE

ING. BRENDA A. BARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 82430947/6583  
INTEC S.R.L.

		en entornos (como hospitales) con un sistema de alimentación dedicada, y una sala de rayos x blindada.
	Grupo 1 Clase A	Senographe Essential utiliza energía RF únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de RF de bajo nivel no interfieren con los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica.	Senographe está destinado principalmente para su uso en ambientes no domésticos, y no estar conectado directamente a la red de suministro público.
Fluctuación de tensión/ Emisión intermitente IEC 61000-3-3	No aplica.	Senographe está destinado principalmente para su uso en ambientes no domésticos, y no estar conectado directamente a la red de suministro público.

**Inmunidad electromagnética**

SENOGRAPHE ESSENTIAL debe utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación. Los clientes o usuarios de SENOGRAPHE ESSENTIAL deben tomar en cuenta que ha de utilizarse en este entorno.

Inspección de inmunidad	Nivel de inspección IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>±6 kV contacto</li> <li>±8 kV aire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>±6 kV contacto</li> <li>±8 kV aire</li> </ul>	El suelo debe ser de madera, concreto o cerámica. Si el suelo se cubre con un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
EFT (corriente transitoria rápida/ráfaga IEC 61000-4-4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para la línea de suministro de alimentación, ±2 kV</li> <li>Para la línea de entrada/salida, ±1 kV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para la línea de suministro de alimentación, ±2 kV</li> <li>Para la línea de entrada/salida, ±1 kV</li> </ul>	La calidad de la línea de suministro eléctrico debe ser la habitual para un entorno comercial u hospital.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	<ul style="list-style-type: none"> <li>±1 kV modo diferencial</li> <li>±2 kV modo normal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>±1 kV modo diferencial</li> <li>±2 kV modo normal</li> </ul>	La calidad de la línea de suministro eléctrico debe ser la habitual para un entorno comercial u hospital.
En la línea de entrada del suministro eléctrico, caída de tensión, interrupción de corta duración y fluctuación de tensión IEC 61000-4-11	0% Un para 5 seg	0% Un para 5 seg	La calidad de la red de energía es la de un entorno comercial y / u hospitalario. Si el usuario de la Senographe requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de energía de la red, se recomienda que el Senographe sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de red (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de la frecuencia de red debe alcanzar el nivel indicado para una instalación habitual en un entorno comercial u hospital

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTINA A. GARCIA  
GERENTE

ING. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32480947/6583  
INTEC S.R.L.

Inspección de Inmunidad	Nivel de Inspección IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Instrucciones
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	[V1 =] 3 V	En este nivel de perturbación la imagen del monitor puede presentar un ligero parpadeo. Si esto ocurre, el monitor puede ser retirado de las inmediaciones de la fuente de campo eléctrico para mejorar la calidad de imagen.
		[V2 =] 0.3 V	En este nivel de perturbación del sistema es plenamente operativo.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz a 800 MHz	[E1 =] 3 V/m	En este nivel de perturbación la imagen del monitor puede presentar un ligero parpadeo. Si esto ocurre, el monitor puede ser retirado de las inmediaciones de la fuente de campo eléctrico para mejorar la calidad de imagen.
		[E2 =] 0.3 V/m	En este nivel de perturbación del sistema es plenamente operativo.
	3 V/m 800 MHz a 2.5 GHz	[E3 =] 3 V/m	En este nivel de perturbación la imagen del monitor puede presentar un ligero parpadeo. Si esto ocurre, el monitor puede ser retirado de las inmediaciones de la fuente de campo eléctrico para mejorar la calidad de imagen.
		[E4 =] 0.3 V/m	En este nivel de perturbación del sistema es plenamente operativo.
<p>NOTA: La intensidad de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base inalámbricas (teléfono móvil/inalámbrico), emisoras móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio AM/FM y televisión, etc., no pueden estimarse con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético creado por un transmisor de RF fijo de este tipo, podría ser necesario realizar una investigación del centro de uso. Si la intensidad de campo medida en el lugar de uso de SENOGAPHE ESSENTIAL supera el nivel de conformidad de RF establecido, debe confirmarse mediante observación si SENOGAPHE ESSENTIAL funciona o no correctamente. Si se detecta un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, por ejemplo cambiar la posición o la orientación de SENOGAPHE ESSENTIAL.</p>			

NOTA: En un rango de frecuencia de 150 kHz - 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a  $[V2 =] V/m$ .

### Requisitos para la instalación y Control Ambiental

#### Blindaje del cable y conexión a tierra

- Todos los cables de conexión a dispositivos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra adecuadamente. El uso de cables no blindado y sin toma de tierra puede resultar en interferencia de radiofrecuencia para el equipo.

#### Fuente de alimentación separada del panel de distribución y de línea

- Este producto cumple con los límites de emisión de radiación de la norma CISPR11 Grupo 1 Clase A.
- La calidad de la línea de suministro eléctrico debe ser la habitual para un entorno comercial u hospital y no debe alimentarse directamente de la red de uso público.

Se piensa sobre todo para su uso en entornos (tales como hospitales) con un sistema de alimentación dedicada, y en una habitación blindada para rayos X.

#### Distribución de la fuente de alimentación del subsistema y accesorios

- Todos los componentes, accesorios, subsistemas y sistemas que están conectados eléctricamente a la Senographe debe tener alimentación de CA suministrado por el mismo panel de distribución de energía y la línea.

#### Equipo y componentes apilados

- El Senographe no debe utilizarse adyacente o apilado con otros equipos. Si fuera necesario utilizarlo adyacente a otro equipo, el Senographe debe ser monitoreado para verificar su funcionamiento normal en la configuración en el que se va a utilizar.

#### Campo magnético de baja frecuencia

- En el caso de un Senographe digital, el gantry (con su detector digital) deben estar separados por al menos 1 metro del gabinete del generador, y 1 metro de los monitores analógicos (CRT). Estas distancias minimizan el riesgo de interferencia de campos electromagnéticos de baja frecuencia.

#### Límites del campo magnético estático

- El campo estático se especifica como menos de 1 Gauss en la sala de examen (habitación Gantry), y en el Área de control (para todos los subsistemas).
- El campo estático se especifica como menos de 3 Gauss en la habitación técnica.

#### Medio ambiente y recomendaciones de descarga electrostática

Página 19 de 20

INTEC S.R.L.  
LIC. CRISTIANA GARCIA  
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 324909A7/55B9  
INTEC S.R.L.

- Con el fin de reducir la interferencia descarga electrostática, un piso disipador de carga debe estar instalado para prevenir la acumulación de carga.
- El material de piso disipador debe estar conectado a la tierra de referencia del sistema, si es aplicable.
- La humedad relativa debe mantenerse por encima del 30 por ciento.

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No aplica

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

Máquinas o accesorios al final de su vida útil

La eliminación de máquinas y accesorios debe cumplir la reglamentación nacional para el procesamiento de residuos.

Los materiales y componentes que puedan presentar un riesgo para el medio ambiente se deben retirar de las máquinas y accesorios al final de su vida útil, por ejemplo pilas secas y húmedas, aceite de transformadores, etc.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No aplica.

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No aplica.

INTEC S.R.L.  
LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

ING. BRENDA A. GARBÓN A  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/6583  
INTEC S.R.L.





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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6647-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.825** y de acuerdo con lo solicitado por INTEC 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: SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-432- SISTEMAS RADIOGRÁFICOS, DIGITALES, PARA MAMOGRAFÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENERAL ELECTRIC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Senographe Essential está concebido para ser utilizado en las mismas aplicaciones clínicas que los sistemas mamográficos tradicionales en película/pantalla. Genera imágenes mamográficas digitales que permiten detectar y diagnosticar lesiones de mama.

Modelo/s: Senographe Essential.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GE Medical Systems SCS.

Lugar/es de elaboración: 283 Rue de la Miniere, BUC Yvelines Francia 78530.

Se extiende a INTEC S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1134-223, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1825**

Dy. ROBERTO L...  
Subadministrador Nacional  
ANMAT