



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

DISPOSICIÓN N° 4883

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13183/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECMED 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.

5.

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca I.M.S. Internazionale Medico Scientifica, nombre descriptivo Mamógrafo y nombre técnico Unidades Radiográficas, Mamográficas, de acuerdo a lo solicitado, por TECMED 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 9 a 11 y 172 a 199 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-1154-8, 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.

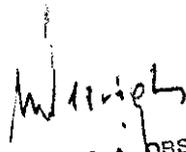


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-13183/10-6

DISPOSICIÓN N° 4883


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4 8 8 3**.....

Nombre descriptivo: Mamógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-425 - Unidades
Radiográficas, Mamográficas

Marca del producto médico: I.M.S. Internazionale Medico Scientifica

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mamografía digital y biopsias esterotácticas.

Modelo/s: GIOTTO IMAGE-M; GIOTTO IMAGE-SRA.

Accesorio: BIOPSY DIGIT-AM.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: IMS - INTERNAZIONALE MEDICO SCIENTIFICA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Vía SAGITTARIO, 5, 40037 - Sasso Marconi, Bologna,
Italia.

Expediente Nº 1-47-13183/10-6

DISPOSICIÓN Nº **4 8 8 3**

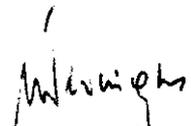
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....4883.....


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



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: TECMED S.R.L.
Coronel Pagola 3601, (CP1437),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

FABRICANTE: IMS - INTERNAZIONALE MEDICO SCIENTIFICA S.R.L.
Via SAGITTARIO, 5
40037 - Sasso Marconi
Bologna - ITALY

MAMOGRAFO
GIOTTO IMAGEN /
GIOTTO IMAGEN-M /
GIOTTO IMAGEN-SRA
(según corresponda)

NUMERO DE MODELO:

NUMERO DE SERIE:

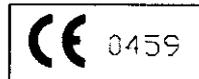
MAIN SUPPLY

HZ

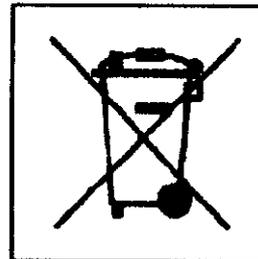
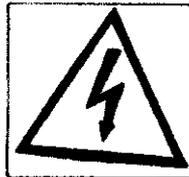
VA

A

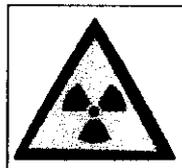
230 V AC	~
50 / 60 HZ	
	VA
MIN.	A / MAX. A



UNIDAD PREPARADA PARA TRABAJO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE



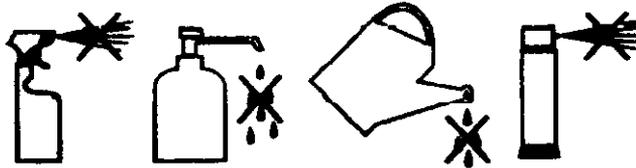
TECMED S.R.L.
ING. CARLOS A. AVALLONE
2008-10-10



TECMED S.R.L.

ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT 0004473

[Handwritten signature]



4883



**DISPOSITIVO COMÚN
DISPOSITIVO CON ENVOLTORIO NO PROTEGIDO CONTRA PENETRACIONES
DE AGUA O SOLUCIONES LÍQUIDAS**

PROTECCIÓN APROPIADA PARA ATENUAR LAS
RADIACIONES IONIZANTES DE LA UNIDAD DE
MAMOGRAFIA GIOTTO EN CONDICIONES DE CARGA
MAXIMA EN CONFORMIDAD CON LA REGULACION
EN 60601-1-3 / 0,1 mmPb

PELIGRO
RIESGO DE EXPLOSIÓN SI SE USA EN
PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES

ATENCIÓN
OBSERVAR PRECAUCIONES DURANTE LA
MANIPULACIÓN DE DISPOSITIVOS
SENSIBLES A DESCARGAS
ELECTROSTÁTICAS

ATENCIÓN
DESCONECTE LA CORRIENTE
ELECTRICA ANTES DE ABRIR

TUBO DE RAYOS X	HOUSING
TIPO:	TIPO:
NUMERO DE TUBO:	NUMERO DE HOUSING:
FOCOS: <input type="checkbox"/> 0.1 <input type="checkbox"/> 0.3	FILTRO: ... mmBe
ESTATOR: ... rpm	kVp:

FILTRO ADICIONAL
0.03 mm Mo ó 0.025 mm Rh



ATENCIÓN
MANTENER LAS MANOS
ALEJADAS

ATENCIÓN
PARTES EN MOVIMIENTO EN
EL INTERIOR DEL EQUIPO

DIRECTOR TECNICO: Ing. Rafael Avallone - MP 4473

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1154-8

CONDICION DE VENTA: _____

TECMED S.R.L.
198. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO - C

TECMED S.R.L.

ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT 0004473

4 8 8 3



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: TECMED S.R.L.
Coronel Pagola 3601, (CP1437),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

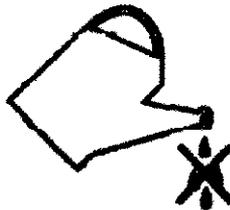
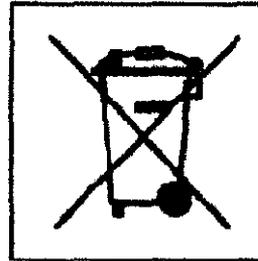
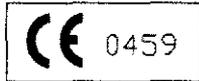
FABRICANTE: IMS - INTERNAZIONALE MEDICO SCIENTIFICA S.R.L.
Via SAGITTARIO, 5
40037 - Sasso Marconi
Bologna - ITALY

BIOPSY DIGIT-AM

NUMERO DE MODELO:

NUMERO DE SERIE:

**UNIDAD ADAPTADA PARA CONEXIÓN ELECTRICA AL MAMOGRAFO
GIOTTO**



DISPOSITIVO COMÚN
**DISPOSITIVO CON ENVOLTORIO NO PROTEGIDO CONTRA PENETRACIONES
DE AGUA O SOLUCIONES LÍQUIDAS**

DIRECTOR TECNICO: Ing. Rafael Avallone - MP 4473

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1154-8

CONDICION DE VENTA: _____

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
SOCIO - GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MP 4473

4883



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: TECMED S.R.L.
Coronel Pagola 3601, (CP1437),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

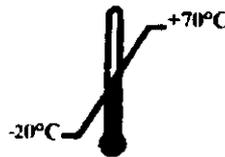
FABRICANTE: IMS - INTERNAZIONALE MEDICO SCIENTIFICA S.R.L.
Via SAGITTARIO, 5
40037 - Sasso Marconi
Bologna - ITALIA

GIOTTO IMAGE-M /
GIOTTO IMAGE-SRA
(Según corresponda)



NRO. MODELO:

[]
[SN]
[]



TEMPERATURA



UNIDAD PREPARADA PARA TRABAJO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE



DISPOSITIVO COMÚN
DISPOSITIVO CON ENVOLTORIO NO PROTEGIDO CONTRA PENETRACIONES
DE AGUA O SOLUCIONES LÍQUIDAS

PELIGRO
RIESGO DE EXPLOSIÓN SI SE USA EN
PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES

DIRECTOR TECNICO: Ing. Rafael Avallone - MP 4473
AUTORIZADO POR ANMAT PM-1154-8

CONDICION DE VENTA: _____

TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

4 8 8 3



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: TECMED S.R.L.
Coronel Pagola 3601, (CP1437),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

FABRICANTE: IMS - INTERNAZIONALE MEDICO SCIENTIFICA S.R.L.
Via SAGITTARIO, 5
40037 - Sasso Marconi
Bologna - ITALIA

GIOTTO IMAGE-M / GIOTTO IMAGE-SRA

(Según corresponda)



NRO. MODELO:

DIRECTOR TECNICO: Ing. Rafael Avallone - MP 4473
AUTORIZADO POR ANMAT PM-1154-8

CONDICION DE VENTA: _____

Advertencias y Precauciones Generales del Mamógrafo Giotto Image

De acuerdo con la regulación EN 60 601- 1, el GIOTTO IMAGE debe ser instalado permanentemente a la red eléctrica. (Conductor protector de tierra debe ser conectado directamente a la jabalina y al tablero eléctrico).

Los equipos de rayos X producen radiación ionizante lo cual es potencialmente peligroso para el paciente y para el personal. Si no se usan adecuadamente los equipos de rayos X son peligrosos. Dado los efectos adversos de la radiación ionizante, las siguientes recomendaciones deben leerse y comprenderse para operar equipos de rayos X.

Página 1 de 27


TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE


TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



Exposición excesiva a los rayos X pueden provocar serios daños al cuerpo humano. A pesar que los rayos X son peligrosos, el mamógrafo GIOTTO IMAGE no produce ninguna condición peligrosa si es usado correctamente.

Solo personal autorizado y entrenado pueden operar el equipo. Todas las personas autorizadas a operar el equipo deben tener especial cuidado respecto a exposiciones excesivas a la radiación.

La dosis del paciente debe mantenerse tan baja como sea posible sin comprometer la calidad del procedimiento. Los operadores autorizados deben evitar exponerse a los rayos X. Cualquier objeto que este en el camino de los rayos X produce radiación secundaria o dispersa. Deben tomarse medidas protectoras contra la radiación secundaria.

Mientras se emite rayos X con unidades radiológicas, el operador debe permanecer protegido detrás del vidrio plomado suministrado con el equipo.

Un brazalete especial anti-estática debe usarse para cualquier maniobra en la que una persona se ponga en contacto con la electrónica del equipo.

Guantes protectores deben usarse para instalar el tubo de rayos X.

Esta absolutamente prohibido usar el mamógrafo sin las tapas / cubiertas protectoras.

Nunca usar los botones de emergencia como botones de detención normal, usarlos solo en casos de emergencia, y solo si ocurren malfuncionamientos para detener inmediatamente las funciones del equipo.

Si Ud nota cualquier falla o malfuncionamiento, detener el equipo inmediatamente y llamar al personal técnico autorizado.

Instrucciones de Instalación y Uso

INFORMACION SOBRE LA PRE- INSTALACION

Disposición típica de la sala para el GIOTTO IMAGE

Recordar tener en cuenta la siguiente información de pre-instalación cuando usted esté considerando la instalación de un equipo GIOTTO IMAGE.

La sala radiológica debe ser suficientemente amplia para que el personal pueda manejarse con comodidad. Los siguientes factores deben considerarse al momento de la inspección del potencial lugar.

Asegúrese que el piso de la sala sea plano, de forma que no haya que usar demasiado material para nivelar el mamógrafo.

Ubicar las partes componentes del equipo, para evitar contactos accidentales con las partes operativas del equipo (llave de emergencia, etc.).

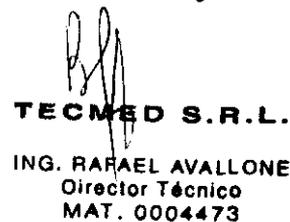
Dejar el espacio necesario alrededor de cada parte del equipo.

Asegúrese que no habrá problema para usar los dispositivos accesorios (tales como el Biopsy, el Mammobed, etc).

Ubicar los cables de alimentación y de señal dentro de cables canal.

La sala donde será instalado un equipo de rayos X, y donde se realizaran exámenes radiológicos, debe pasar necesariamente todos los controles establecidos legalmente para instalaciones de este tipo.


TECMED S.R.L.
 Ing. CARLOS A. AVALLONE
 SOCIO GERENTE


TECMED S.R.L.
 ING. RAFAEL AVALLONE
 Director Técnico
 MAT. 0004473

Trabajos de mampostería no deben efectuarse durante la instalación del equipo, porque la suciedad resultante puede afectar los mecanismos mecánicos y/o componentes electrónicos.

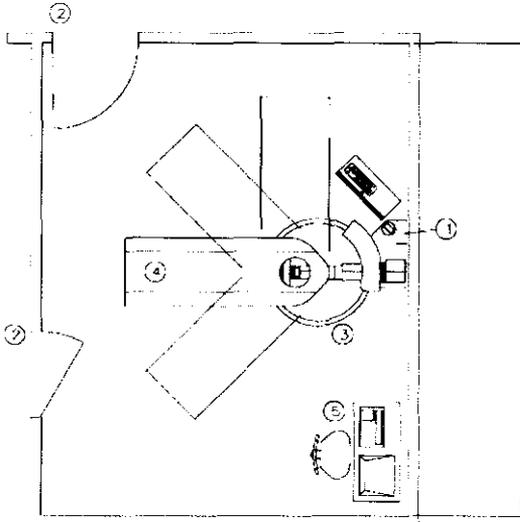
ALMACENAMIENTO DE LAS MÁQUINAS EMBALADAS

	MIN	MAX.
Umidade Humidity Humedad	10%	95%
Temperatura Temperature Temperatura	-20 C 68 F	70 C 158 F
Altitudine Altitude Altitud	3000 m	
Pressione atmosferica Atmospheric pressure Presión atmosférica	de 500 a 1060 hPa from 500 to 1060 hPa de 500 a 1060 hPa	

SISTEMA ELECTRICO

El sistema eléctrico de una sala radiológica debe realizarse de acuerdo a las normas establecidas.

Instalar en la puerta de entrada luz indicadora de presencia de rayos X.



1) Tablero eléctrico

- Tensión de alimentación de 230 VAC
- Máxima potencia absorbida 4.6 KVA
- Mínima potencia nominal de línea de 4.6 KVA
- Fusible de 25 A
- Tensión de trabajo en espera 1ª a 230VAC
- Corriente temporaria máxima de 20ª a 230 VAC.

2) Contacto de inhibición de seguridad para la puerta por presencia de rayos X.

El GIOTTO IMAGE provee un contacto.

3) Equipo de mamografía

4) Mammobed

5) Computadora

Características del sistema eléctrico

Tensión de alimentación	220VAC
En casos especiales	240/208/220 VAC
Frecuencia	50/60 Hz
Máxima variación de tensión admitida	+/- 10%
Máxima potencia absorbida	4.6 KVA
Potencia Mínima nominal tomada de la línea	4.6 KVA
Resistencia de línea máxima	0.4 Ohm
Corriente en espera de operación	1 A a 230 VAC
Corriente máxima temporaria	20 A a 230 VAC
Fusibles	25 A
Variación máxima admitida de tensión de línea	+/- 5%

Tubos de Rayos X
VARIAN M113SP / M113T (según corresponda)
Foco de 0.1 - 0.3 mm.
 Ánodo: Molibdeno, 3000 rpm.
 Foco: 0.1 25kv/30mA - 0.3 25kv/100mA
 Filtración inherente: 0.76 mm Be
 Diámetro 77mm
Calota B115

I.A.E. XM12 / XM12BeM (según corresponda)
Foco de 0.1 - 0.3 mm.
 Ánodo: Molibdeno, 3000 rpm.
 Foco: 0.1 25kv/30mA - 0.3 25kv/100mA
 Filtración inherente: 0.76 mm Be a 40Kv
 Diámetro 80mm
Calota C339C, C339E, C339V (según corresponda)

Circuitos auxiliares

Los controles de iluminación deben ubicarse cerca de la puerta de entrada y del pupitre de comando.

La iluminación debe ser:

- Luz blanca fuerte de 100 a 150 lux
- Luz blanca tenue de 50 lux

Mínimo 2 tomacorrientes de 6 A y de 15 A, uno cerca del pupitre de comando y el otro cerca del estativo.

Una señal luminosa que diga "zona controlada" (diagnostico en proceso, y luz parpadeante que indique presencia de rayos X), debe colocarse a la entrada de la sala donde está instalado el mamógrafo.

Colocar en cada puerta de entrada a la sala de rayos X un actuador que prevenga emitir rayos X con las puertas abiertas.

Conectar el contacto de la puerta y la luz indicadora al tablero eléctrico (ver distribución).

CARACTERÍSTICAS DE PROTECCION AMBIENTALES PARA 35 KV (APLICADOS POR EL MAMÓGRAFO)

- Paredes: equivalente a 0.3 mm de plomo.
- Puerta: equivalente a 0.3 mm de plomo.
- Piso: equivalente a 0.3 mm de plomo.
- Techo: equivalente a 0.1 mm de plomo.
- Dos indicadores de presencia de rayos X deben colocarse afuera de la sala en las puertas: una luz blanca que indique que el equipo esta encendido, y otra luz roja parpadeante durante la exposición de rayos X.
- La sala del mamógrafo debe ser indicada como "ZONA CONTROLADA"

IDENTIFICAR ZONAS DE OCUPACION SIGNIFICATIVAS

Equipos radiológicos dedicados a exámenes radiológicos requieren la presencia de un operador o personal al lado del paciente para uso normal, debe tener al menos una ZONA SIGNIFICATIVA DE OCUPACION para uso con el operador y personal, tal como se define en las INSTRUCCIONES DE USO.

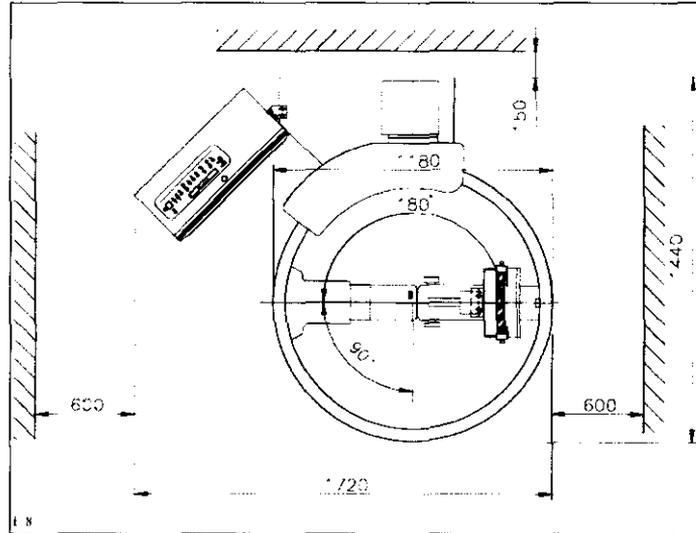
Cualquier ZONA SIGNIFICATIVA DE OCUPACION debe tener un área en el piso no menor a 60 x 60 cm y altura no menor a 200cm.

La designación de la ZONA SIGNIFICATIVA DE OCUPACION debe incluir la siguiente información:



- El tipo de examen radiológico para la cual la ZONA SIGNIFICATIVA DE OCUPACION (ZSO) será utilizada.
- La posición de la ZSO debe indicarse en los planos, sus límites y la ubicación de los límites en relación a las características de la aplicación radiológica.
- Identificar todos los dispositivos protectores móviles especificados para el uso de la aplicación radiológica, junto con la información apropiada concerniente a la aplicación.

Espacios mínimos



Las salas de rayos X y todas las estructuras asociadas donde serán ubicados equipos de rayos X, deberán tener los necesarios blindajes a las radiaciones para prevenir que cualquier persona reciba una dosis que supere la máxima admisible. Para cumplir con esta precaución de seguridad los blindajes deberán calcularse y construirse de acuerdo a las disposiciones vigentes en el estado o país de instalación. En general, las estructuras deben estar conformes en relación a puertas, ventana, instalación eléctrica, etc.

CONDICIONES ATMOSFÉRICAS DE USO PARA EL EQUIPO GIOTTO IMAGE Y EQUIPOS ACCESORIOS

	MIN.	MÁX.
Umidade Humidity Humedad	30%	75%
Temperatura Temperature Temperatura	10° C 50° F	40° C 104° F
Altitudine Altitude Altitud	3000 m	
Pressione atmosferica Atmospheric pressure Presión atmosférica	860 + 1060 hPa 645 + 795 mmHg	

TECMED S.R.L.

 ING. CARLOS A. AVALLONE
 SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.

 ING. RAFAEL AVALLONE
 Director Técnico
 MAT. 0004473



INSTALACION

EQUIPAMIENTO NECESARIO

- Taladro
- Mechas para perforar concreto
- Llaves allen de diferentes medidas
- Llaves de tubo de distintas medidas
- Destornilladores varios
- Martillo
- Medidor de nivel.

DESEMBALAJE

- Proceder con mucho cuidado ya que muy cercanas a las paredes de la caja de madera puede haber partes del equipo.
- No perforar las paredes de la caja de madera o usar herramientas pesadas para abrir la misma.
- Ubicar la cara de la caja indicada para retirar el equipo.
- Libere la base de la caja, sacando los paneles frontal y posterior.
- Tenga cuidado de usar uñas, especialmente en la parte superior de la caja de madera.
- Sacar el plástico protector y verifique el contenido con la lista de empaque, notificando de cualquier faltante.
- Sacar las bolsas de deshumidificador y dejar el equipo en lugar seco.
- Sacar otras partes de la caja de madera y abrirlas con cuidado.

REMOVER EL EQUIPO DEL EMBALAJE.

Sacar la Mesa de comando de la base de madera y ubicarla vertical.

Colocar los dos laterales (A- F1) en la base (B), los laterales forman el carro de transporte del equipo; este sistema es idéntico para ambas versiones de equipos.

Soltar las 4 tuercas(C) y moderadamente los tornillos (D) de la base hasta alcanzar el nivel adecuado.

Suelte el equipo de la base, destornillando los tornillos. El equipo permanece sostenido por los soportes (A) con las ruedas (F).

Asegure las tuercas (C), fijando la altura del carro lo mas horizontal posible, de esta forma el equipo alcanzara el nivel de la base por pocos centímetros.

Monte (G), colocando los tornillos (H) del lado externo de las ruedas y asegure las tuercas (I).

Mucho cuidado, dejar que el equipo descienda de la madera de la base. Descarte el material de acuerdo a las regulaciones del lugar.

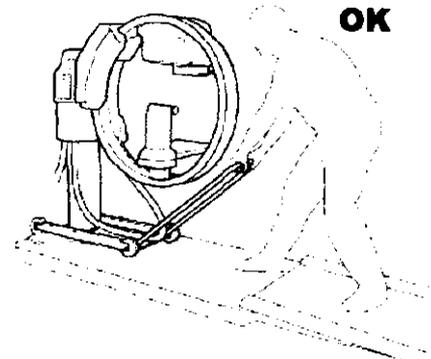
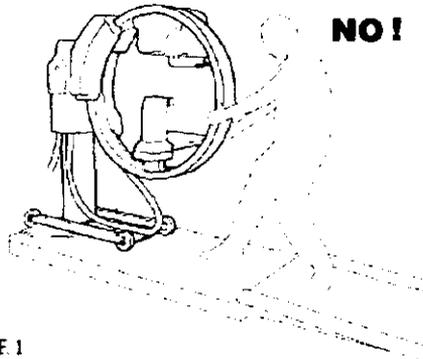
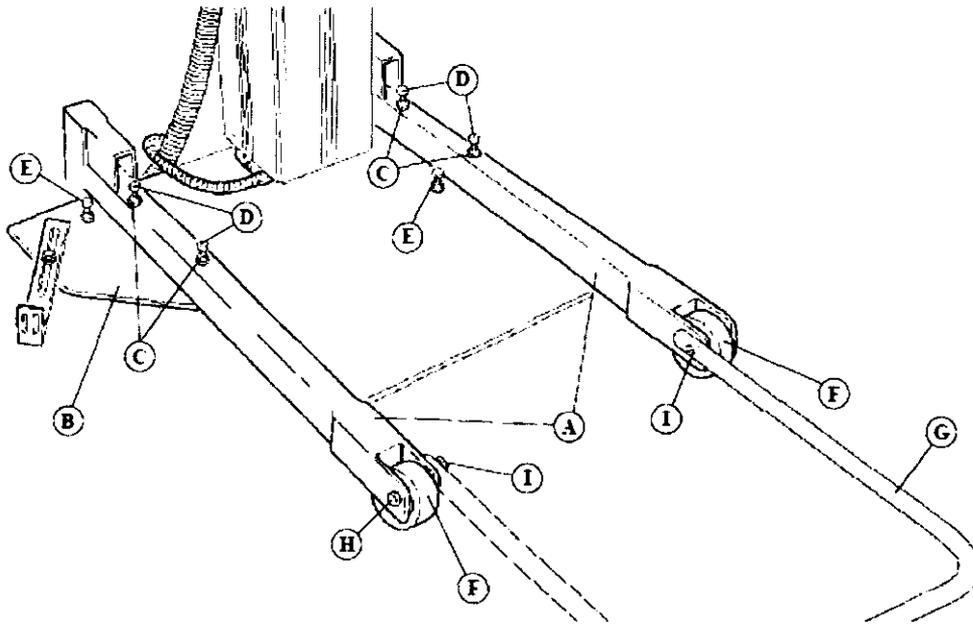
TECMED S.R.L.

 ING. CARLOS A. AVALLONE
 SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.

 ING. RAFAEL AVALLONE
 Director Técnico
 MAT. 0004473

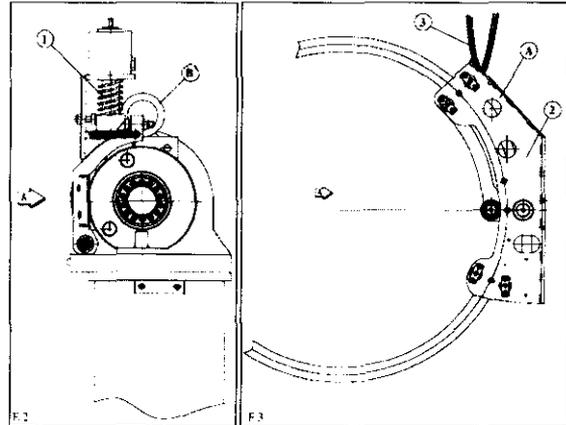




F.1

COMO LEVANTAR EL EQUIPO

Se puede levantar el equipo con una pequeña grúa o montacarga. En cualquier caso, verificar si el medio es adecuado para levantar el equipo de acuerdo al peso del mismo. Levantar el equipo del piso debe considerarse una operación excepcional.



Verificar que no hay objetos en el equipo que se puedan caer al levantarlo.

Sacar fijaciones con destornilladores adecuados.

Comprimir manualmente el resorte (1- F. 2) para soltar el freno de la rotación del gantry (2- F. 3) y, simultáneamente, ubicar el gantry en posición vertical.

Fijar las cintas para levantar en la parte (A- F. 3) de los rodamientos de marco en los pitones (B- F. 2).

TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALONE
Director Técnico
MAT. 0004473

Con mucha precaución levantar el equipo unos centímetros del piso y verificar si el peso esta correctamente distribuido y balanceado, procediendo a levantarlo cuanto sea necesario, verificando que la persona que lo manobra siempre esté observado el equipo.

UBICAR Y FIJAR EL EQUIPO AL PISO

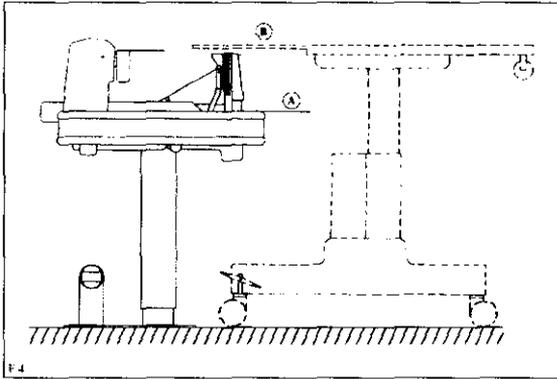
Una vez que la habitación está terminada, llevar el equipo y ubicarlo lo más cerca posible de la posición final. Dejar espacio para poder trabajar alrededor del equipo hasta que se complete el armado total.

SUPERFICIE DE APOYO DELL EQUIPO

- Unidad radiológica (250 KG) en una superficie de 690 x 400 mm
- Panel de vidrio (100 Kg) sobre una superficie de 600 x 260 mm

NIVELANDO LA UNIDAD RADIOLOGICA

Es necesario nivelar el equipo solo en los casos en que el mamógrafo trabaja con la mesa del sistema de biopsia, es decir hay que asegurarse el gantry en posición horizontal esté paralelo a la mesa de examen.



Para nivelar correctamente el sistema, instalar la biopsia, colocar el gantry horizontal, ajustar la rotación en la misma posición en la que será usada; normalmente corresponde con la proyección cráneo- caudal (CC), a 90° con respecto al 0°. Ubicar la mesa de estudio (mammobed) como para hacer un estudio de rutina (ver figura). Regule los tornillos de nivelación hasta obtener el plano de la camilla paralelo a la posición horizontal del gantry.

FIJACION DE LA UNIDAD RADIOLOGICA

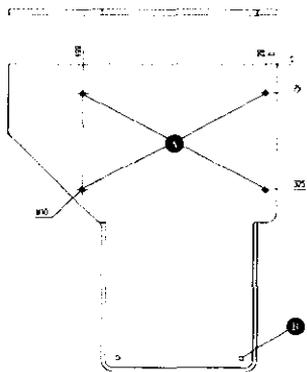
Cuando este seguro de la posición donde se ubicara el equipo en forma permanente, posicione la base del equipo y perfore los agujeros (A- F. 5) en el piso donde se ubicaran la brocas de fijación (F. 5).

Ubique el equipo cerca del área de instalación.

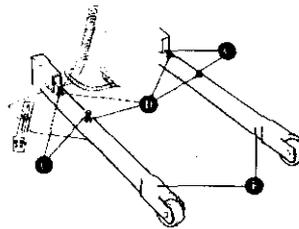
Suelte las 4 tuercas (D- P. 6) y destornille los 4 tornillos (C- F. 6) asegurando el carrito a las perforaciones (A- F. 5) en la placa de base, trabajando de forma de liberar simultáneamente los laterales del carro.

Alinear las perforaciones (A- F. 5) de la base con las perforaciones del piso; ubique las extensiones y apretarlas.

Nivelar la unidad mediante los tornillos (B- F. 5)



F.5



F.6

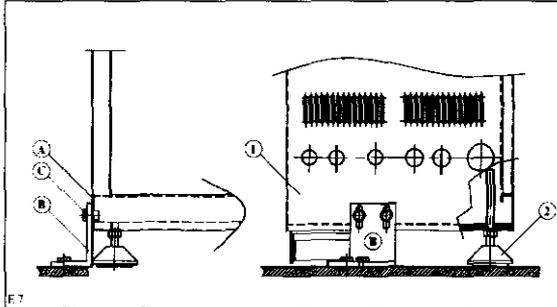
FIJANDO EL TABLERO DE CONTROL.

Aproxime la base de sujeción (A- F. 7) al pupitre (1) y al soporte (B- F. 7) fijo a la base del equipo.

Nivele el gabinete con los ajustes en la base (2- F. 6- 7)

Fije los tornillos (C- F. 7) en las guías del soporte (B) y atornillelos a la base (A- F. 7).

Antes de apretar los tornillos verifique si el pupitre esta correctamente nivelado.



INSTALACION DEL VIDRIO DE PROTECCION A LOS RAYOS X.

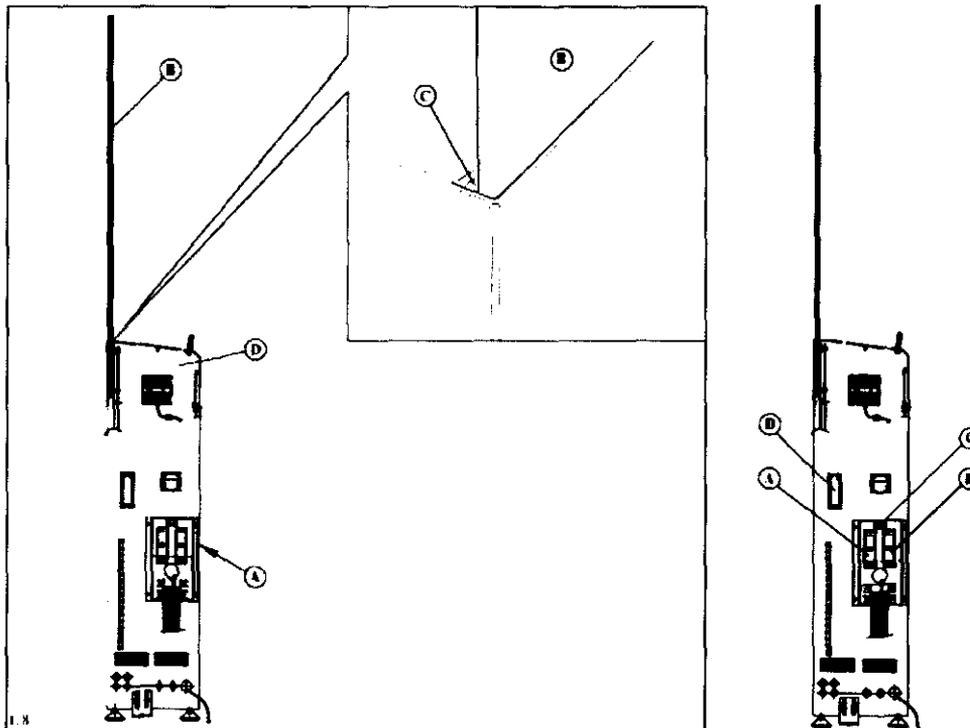
Procedimiento de instalación:

- Retirar el panel frontal (A- F. 8) del gabinete.
- Ubique (con mucha precaución) un extremo del vidrio (B) dentro del receptáculo del gabinete (C) del pupitre (D).
- Mantenga el vidrio con ambas manos hasta que alcance su posición final.

Nota. Instalar el vidrio anti- rayos X con la palabra GIOTTO en la parte superior y legible del lado opuesto al operador.

La pantalla protectora conforma los siguientes regulaciones:

EN 60 601- 2- 45 / EN 60- 601- 1- 3 y es equivalente a 0. 1 mm de plomo.

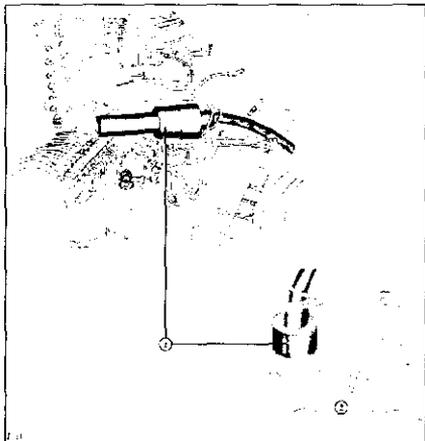


CONEXIONES ENTRE LA UNIDAD RADIOLOGICA Y EL PANEL DE CONTROL

El gabinete eléctrico puede suministrarse en 3 distintas configuraciones:

- A- / B- conectores del equipo.
- C- conector para el software Param
- D- Conector para el mammobed (opcional)

CONEXION DEL CABLE DE ALTA TENSION AL TRANSFORMADOR DE ALTA TENSION



Retirar el panel frontal del gabinete (A) y conectar el cable de alta tensión (1) al transformador de alta tensión (2).

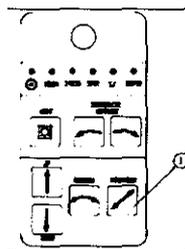
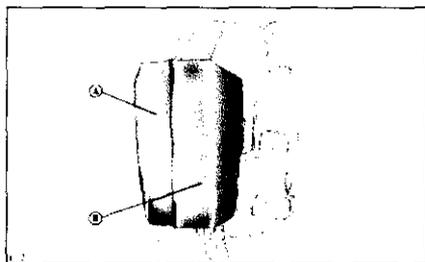
Aplicar una capital de vaselina de silicona para conexiones de alta tensión.

Reubique la tapa del gabinete (A)

INSTALACION Y CONEXIONADO DEL TUBO DE RAYOS X.

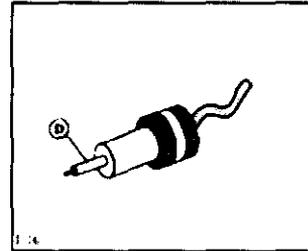
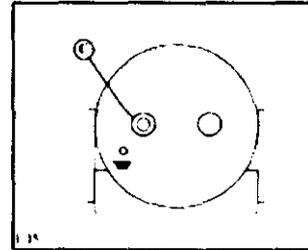
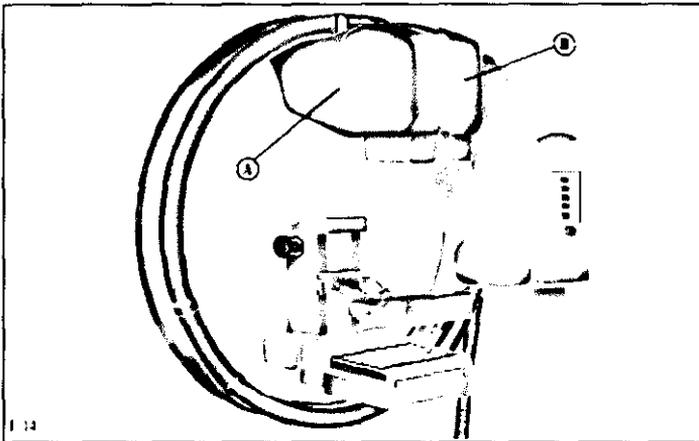
Para instalar el tubo de rayos X, ubicar el gantry en posición vertical (como se muestra en F. 12), procediendo de acuerdo a uno de los posibles sistemas. El sistema B es el estándar.

- a- Posicionado manual: separar y retirar las tapas (A- B). Operación manual, suelte el freno y rote el gantry hasta la posición vertical. (F. 12)
- b- Posicionado eléctrico, mediante botón (1- F. 13)

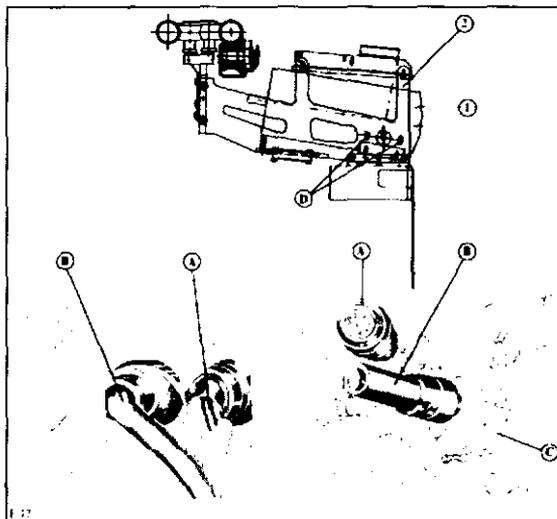


F.13

- Ubicar el gantry verticalmente (F. 12)
- Retirar las tapas (A- B- F. 14) que protegen el tubo de rayos- X en el equipo.
- Retirar el tubo de rayos X de las cubiertas protectoras en el embalaje.
- Observe por eventuales daños provocados en el transporte, o perdidas de aceite.
- Limpiar con cuidado el zócalo de alta tensión (C- F. 15) con una tela limpia.
- Cubrir el extremo del conector de alta tensión (D- F. 16) con capa de silicona o vaselina para alta Tensión como aislante (suministrada con el tubo RX).



- Con mucha precaución apoyar el tubo de rayos X (1- F. 17) dentro del soporte (2), que no sea en un extremo.
- Trabajando desde el frente del tubo RX, primero conectar el cable de baja tensión (A) y luego el de alta tensión (B).
- Conectar el cable de tierra (C) a la carcasa del tubo de RX. Conectar el cable de tierra del cable de alta Tensión a punto indicado como tierra en la carcasa del tubo de RX.
- Apretar (con cuidado) en el tubo de RX (1) para ubicar al mismo totalmente dentro del soporte (2).
- Asegure el tubo de RX con los tornillos (D), de ambos lados.
- Reubique las tapas protectoras (A- B) que había retirado y asegúrelas con los tornillos.
- Reubique, los laterales de la tapas (E) si los había retirado.



El equipo se provee con los cables de alimentación conectados internamente, pero si ficha para conexión a la empresa de electricidad.

El sistema eléctrico del equipo está hecho con componentes y criterios que garantizan máxima seguridad y uso seguro.

El conexionado de los cables al suministro eléctrico debe ser hecho por personal especializado, quien debe verificar el valor de la tensión provista y la frecuencia con regulación de +/- 5%.

Si los valores están fuera de tolerancia, instalar un estabilizador de Tensión para alimentar el equipo.

El dibujo del cableado anexo permite identificar los puntos de conexión y componentes usados.

Antes de usar el equipo, verifique que la conexión de tierra es adecuada.

No agregar extensiones al cable de alimentación. Si es necesario, reemplace el cable completo usando otro del mismo diámetro.

Verifique que la alimentación al equipo está provista de una llave de seguridad.

También verifique si hay sobre corriente o ruido electromagnético en la provisión.

Con excepción de la conexión a la alimentación arriba detallada, no modifique ningún otro circuito o componente del equipo.

CONEXIONES AUXILIARES PARA SEÑAL Y SEGURIDAD

CONEXIÓN DE CONTACTO DE LA PUERTA CON SEÑAL LUMINOSA

Dentro del Panel hay una plaqueta con terminales para conexión de los dispositivos de señalización y seguridad. (pines 1- 2- 5- 6- 7- 8).

El contacto de la puerta debe hacerse con un sensor posicionado en la puerta de entrada a la sala radiológica, normal cerrado, con terminales conectados a los pines 7 y 8 de los terminales de la plaqueta.

No debe haber ningún potencial en estos cables.

La señal luminosa debe hacerse con 2 focos, blanco fijo que indica que el equipo está trabajando, apagar la alimentación de 230 VAC entre pines 1 y 2, una luz roja que destelle con la señal de preparación de exposición conectados a los pines 5 y 6, atención, contacto de relay de 5 amper máximo.

INICIALIZACION

- Antes de energizar el equipo, verifique que todas las conexiones han sido hechas correctamente.
- Durante la fase de inicio, el equipo realiza un test del compresor y movimientos del gantry, asegurarse que no habrá interferencias con objetos externos como ser tapas que no estén correctamente puestas, etc. Quitar las manos de los recorridos.
- Verificar que ninguno de los botones de emergencia estén presionados.
- Cerrar la llave principal (1), en la pantalla aparecerá parpadeando "PLEASE WAIT" (FAVOR ESPERAR), cuando el mensaje desaparece será posible oprimir el botón del panel (1).
- El equipo realizara los test arriba detallados, y si no hay fallas seleccionara el modo automático con indicación en la pantalla.
- En este momento, todas las funciones del GIOTTO IMAGE estarán habilitadas.

En el campo fallas, se verá ERROR porque en modo automático es necesario que el valor de compresión sea mayor a 4 kilos y que el chasis este colocado en el bucky para permitir la exposición.

Verifique lo siguiente antes de encender el equipo:

- 1) Los circuitos de tierra del sistema eléctrico son adecuados y de acuerdo a regulaciones.
- 2) La Tensión y la frecuencia de la línea son compatibles con las especificaciones del equipo, ejemplo 230 VAC, monofásico, 50/60 Hz.
- 3) No hay daños visibles en los cables o componentes del equipo.
- 4) Todas las conexiones hayan sido hechas de acuerdo a los esquemas suministrados por el fabricante con el equipo.



5) Todas las partes mecánicas están correctamente ajustadas.

Antes de iniciar los exámenes con pacientes, verifique que los chasis están completos, película no expuesta disponible y que los chasis se pueden introducir sin problemas en el bucky.

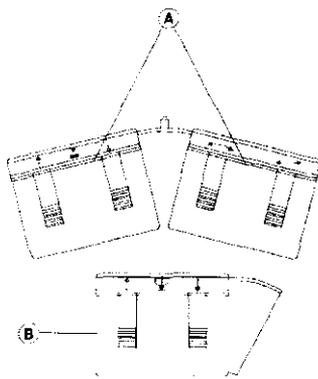
INSTRUCCIONES DE USO

Accesorios estándares

- Potter bucky 18x24 cm con grilla 5:1, 36l/cm, focalización 65 cm.
- Compresor a diafragma 18x24 cm.
- Display de Visualización de la altura y la fuerza de compresión.
- Set de marcadores magnéticos.
- Interruptor a pedal para compresión y descompresión, movimiento vertical, movimiento de rotación, movimiento de inclinación.
- Consola de comando con cristal de protección anti-X.
- Diseñado para la conexión a la unidad de biopsia estereostática, **Biopsy Digit AM** y a la camilla de examen de la biopsia en posición prona, **Mammobed**.

Ubicación de dispositivos de controles y pruebas en unidad radiológica

Hay dispositivos de control (panel de botones) en el equipo, que actúan estrictamente sobre los movimientos del equipo y sobre sus accesorios.



A – Unidad pedales múltiples.

B – Unidad pedal simple para control de la compresión.

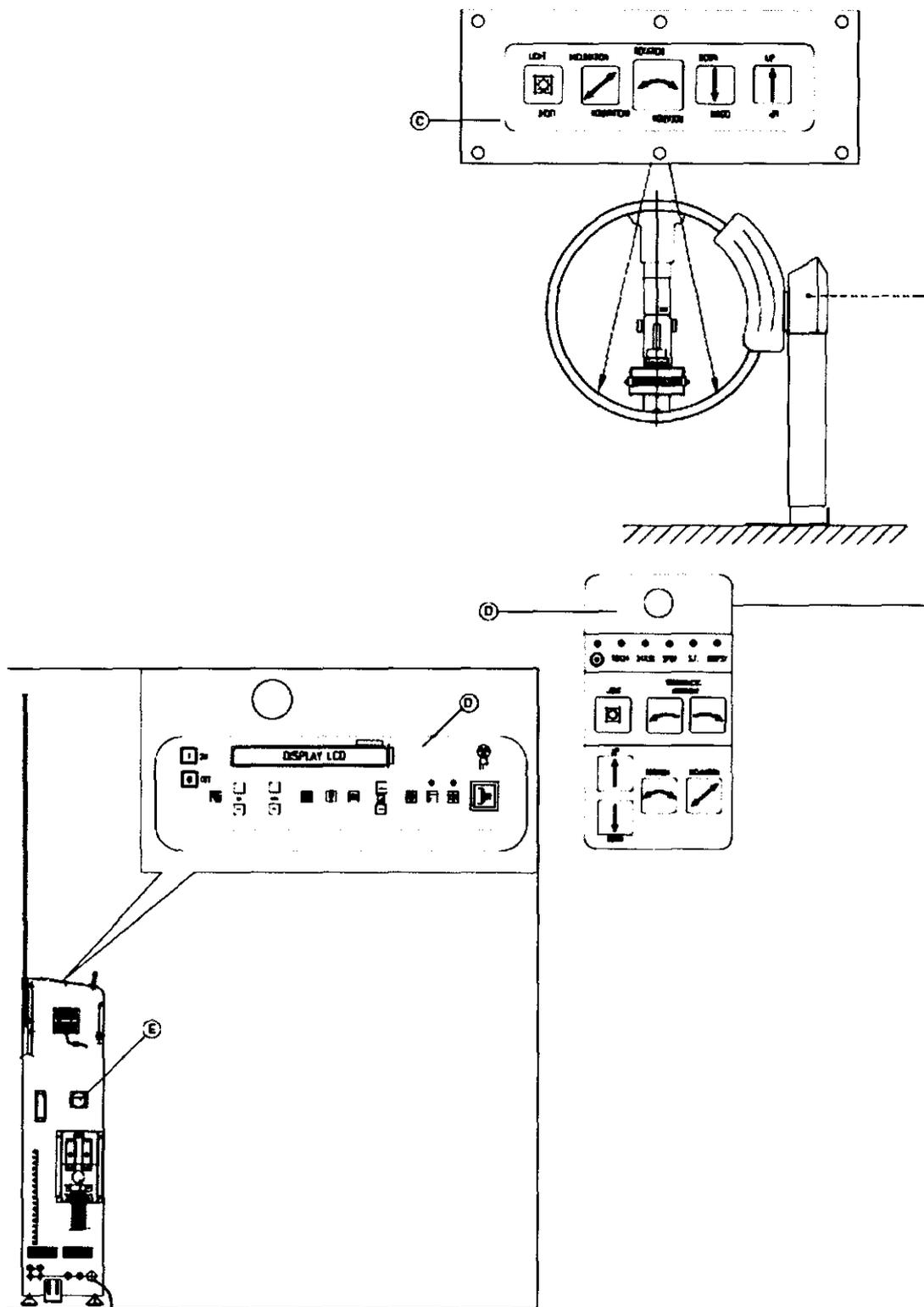
C – Panel de botones sobre el gantry (lado derecho, lado del operador).

D – Panel de botones en la columna vertical del estativo (lado izquierdo).

PANEL DE CONTROL

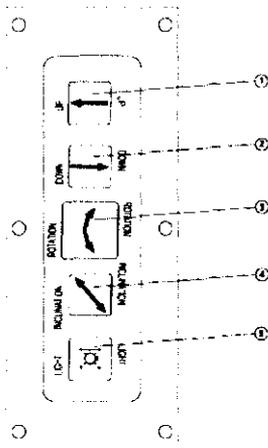
El panel de controles (D) está ubicado en la consola conteniendo los controles para la verificación y emisión de rayos X.

(E) llave principal.



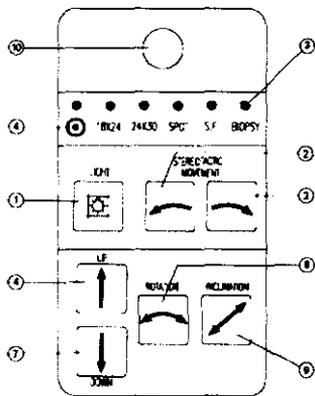
TECMED S.R.L.
ING. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



PANELES DE CONTROLES DEL GANTRY

- 1) movimiento vertical hacia arriba motorizado.
- 2) movimiento vertical hacia abajo motorizado.
- 3) movimiento de rotación (0°+ 90°/0° - 180°).
- 4) rango de inclinación de 0° a - 30° y 0° a +180°.
- 5) encendido de la lámpara del colimador.



PANEL DE CONTROL DEL GANTRY

- 1) encendido de la luz del colimador
- 2) movimiento hacia la izquierda del tubo de RX (con el opcional de biopsia).
- 3) movimiento hacia la derecha del tubo de RX (con el opcional de biopsia).

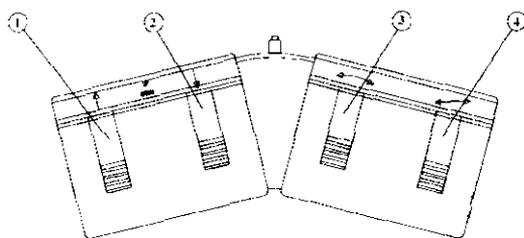
Una vez el tubo se mueve de la posición 0° (en el movimiento estéreo) la rotación y la inclinación manual se deshabilita.

- 4) LED equipo encendido.
- 5) LED que indica formato del colimador.
- 6) movimiento vertical hacia arriba motorizado.
- 7) movimiento vertical hacia abajo motorizado.
- 8) libera el movimiento de rotación. (0° +90° / 0° - 180°)
- 9) libera el movimiento de inclinación (0° - 30° / 0° +180°)
- 10) Botón de emergencia para apagar completamente el equipo.

PEDALES DE CONTROL

Pedales múltiples

- 1) (hacia arriba) pedal para movimiento vertical, sube el gantry



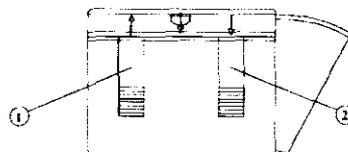
- 2) (hacia abajo) pedal para movimiento vertical, baja el gantry

- 3) Pedal para rotación derecha- izquierda del tubo con el bucky.

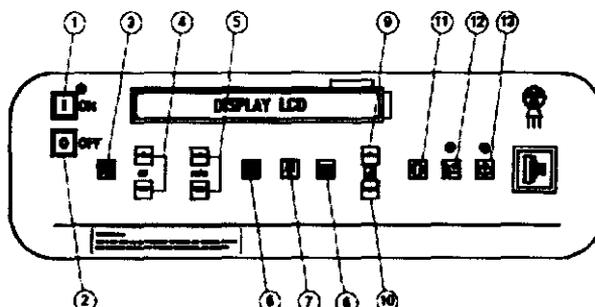
- 4) Pedal para inclinación del tubo y bucky

Pedal Simple

- 1) Pedal de reducción de compresión.
- 2) Pedal de aumento de la compresión.



BOTONERA DEL PANEL DE CONTROL



1) Botón ENCENDIDO, si es presionado se habilita el teclado. El LED del botón se ilumina.

2) Botón de APAGADO, deshabilita el teclado y todas las funciones del equipo.

3) Selección de técnica de trabajo manual, semiautomático, automático 1, automático 2.

La función AUTOMATICO 2, está solo presente para el GIOTTO IMAGE que tiene incorporado el opcional de filtros Mo / Rh.

4) Ajuste de **kV (+ / -)** Este control aumenta y disminuye la alta tensión aplicada al tubo RX entre 22 y 35 kV en pasos de $\pm 0,5$ kV; avance rápido al mantener oprimido el botón. Los valores se muestran en la pantalla y parpadea cuando se llega al extremo de escala. En la técnica semiautomática el rango de valores va de 23 KV a 32 KV en pasos de 1 KV.

5) Ajuste de **mAs (+ / -)** Este control aumenta y disminuye los mAs. La escala va de 4 a 600 mAs (valor máximo depende del tipo de tubo usado). Los valores se muestran en la pantalla y parpadean cuando se alcanza el extremo de la escala.

6) Selección del tipo de **foco del tubo RX** (Foco fino: 0. 1 – Foco grueso: 0. 3). El tipo de foco seleccionado se muestra en la pantalla.

S. F. (foco fino)

L. F. (foco grueso)

Cuando se instala el soporte de magnificación, el equipo selecciona automáticamente el foco fino, y luego el operador puede seleccionar foco grueso si así lo desea. Cuando se enciende el equipo, se selecciona automáticamente foco grueso, y luego puede seleccionar foco fino si así lo desea.

7) Selección de **Filtros** - Está tecla permite seleccionar Molibdeno o Rodhio, solo en los modelos equipados con este opcional.

8) Selección de **pantalla del film** (solo en modos de operación semiautomáticos y automáticos)

9) y 10) **Densidad de exposición (+ / -)** Presionando está tecla, se selecciona el grado de exposición del film. 11 valores (de - 5 a +5) están disponibles. Los valores se muestran en la pantalla y parpadean cuando se alcanza el extremo de la escala.

11) **Alarma mostrar/volver a inicio (Alarms display/reset)**. Cuando aparece en pantalla el mensaje ERROR, se puede ver en la misma pantalla el tipo de error oprimiendo este botón. Si oprime está tecla con la alarma activa se reinicia.

12) Activar comunicación con el mundo exterior ("**outside world**" active). Oprimiendo está tecla el equipo se comunica con una PC exterior a través de un programa dedicado, para enviar o recibir datos del paciente.

Se puede crear una hoja del paciente con datos personales y parámetros con los que fue hecho el estudio, o recuperar pacientes previos. Con esta función activa se enciende un LED en la mesa del pupitre.

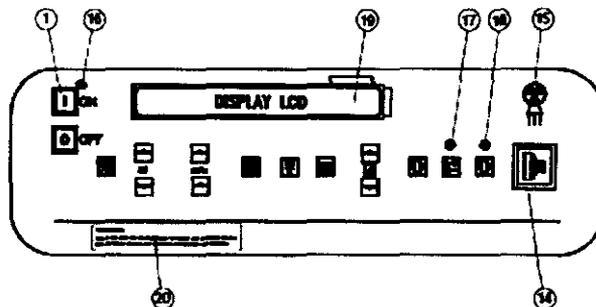
13) **Deshabilitación de la descompresión**, Oprimiendo está tecla, se inhibe la descompresión automática al finalizar la exposición. Es particularmente útil en estudios de biopsia. Se ilumina el LED en la mesa del pupitre. Si oprime nuevamente está tecla vuelve al funcionamiento anterior, es decir descomprimiendo al finalizar la exposición y el LED correspondiente se apaga.

14) Tecla **emisión de rayos X**, al oprimir esta tecla, se inicia el disparo de Rayos X (debe mantenerse oprimido hasta la finalización de la exposición).

Una vez que se oprime este botón, el inicio de la exposición está retardada 2 segundos, periodo en el cual se hace lo que se denomina la preparación.

Mientras la exposición de rayos X, el operador debe permanecer detrás del vidrio plomado observando las regulaciones de seguridad.

15) **Indicador de rayos X**, cuando se enciende, indica que se está emitiendo rayos X.



16) **LED ON**, indica el equipo encendido después de oprimir la tecla ON.

17) **LED "Comunicación activa"**.

18) **LED "función de descompresión activa"**.

19) **DISPLAY**, Muestra los parámetros radiológicos con los que se hará o ha hecho el estudio.

20) **Placa de seguridad**, ver Manual de Usuario – placas en el equipo.

INDICADORES DIGITALES

Indicadores estándar (F. 8)

A- Indicación digital de la fuerza de compresión.

B- Indicador del espesor de lo comprimido referido a la superficie del bucky.

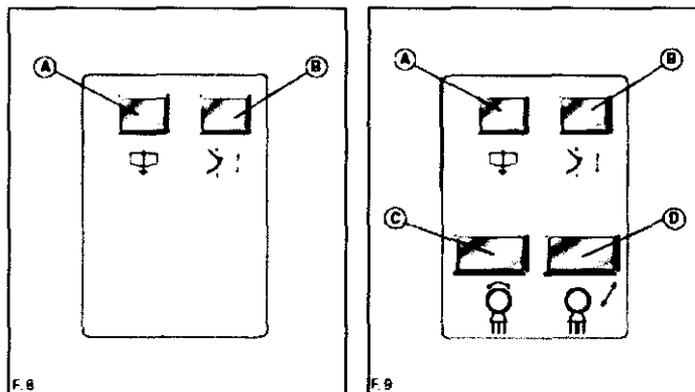
Indicadores opcionales (F. 9)

A- Indicador digital de fuerza de compresión.

B- Indicador digital de la altura comprimida.

C- Indicador digital del ángulo de rotación del gantry.

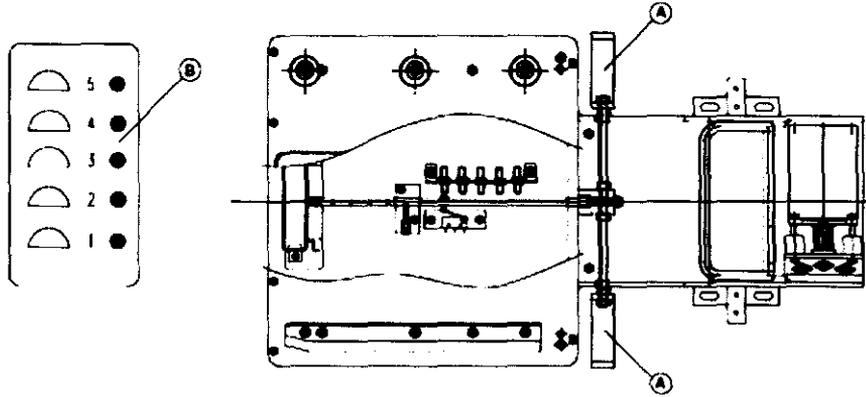
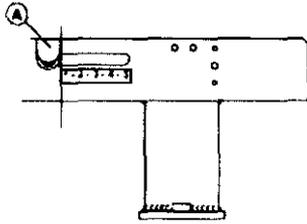
D- Indicador digital del ángulo de inclinación del gantry



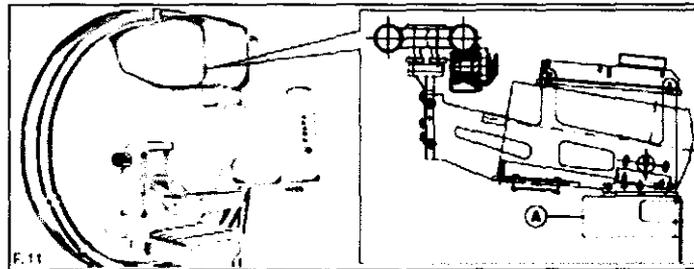
POSICIÓN DEL SENSOR DE RAYOS X

Si el pecho no cubre la superficie del sensor (visto en A- F. 10) que se indica en la paleta compresora, no puede usarse la modalidad AUTOMÁTICA. El operador deberá usar en este caso técnica MANUAL, es decir fijar KV y mAs manualmente.

Seleccionar con el control (A) una de las 5 posiciones a criterio del operador, y de acuerdo el examen a realizar para obtener máximo contraste en la zona del pecho deseado. La posición elegida se muestra en el indicador (B).

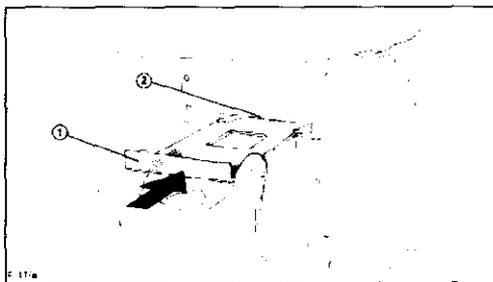


**COLIMADOR
COLIMADOR MANUAL**



El colimador (A- F. 11) está ubicado a la salida del tubo de rayos X. Dentro del mismo hay: Lámpara del colimador, sensor de formato, y para el caso de la versión de doble colimador, el motor que cambia de Mo a Rh.

SELECCIONADO EL DIAFRAGMA



Todos los diafragmas (ambos, regular y opcional) son del tipo deslizables. Seleccione el diafragma (F. 11/a) que usted desea usar en las guía (2) del colimador.

COLIMADOR AUTOMATICO

El colimador automático está hecho por dos discos metálicos, cada uno de los cuales tiene una serie de aperturas (ojos) y una serie de posiciones tabuladas, leídas por los sensores específicos. Las marcas permite fijar la apertura, con varias combinaciones dentro del haz; la combinación de los "ojos" forman pasajes para la radiación directa para distintos tamaños de bucky, localizadas, y para imágenes de biopsia.

En rigor podemos decir que cada combinación de "ojos" del disco corresponden a diferentes tamaños del colimador automático.

Durante cada test de inicio, los programas de control del GIOTTO inicializan el colimador automático, moviendo los 2 discos a posiciones específicas, llamadas cero o posición inicial, y luego a una cierta posición predefinida (18 x 24 foco grueso) En este momento, el programa de control inicia el monitoreo de los parámetros, de forma de seleccionar el tamaño de la colimación óptima para el estudio a realizar.

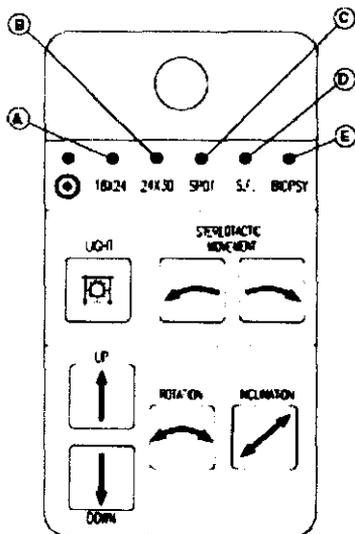
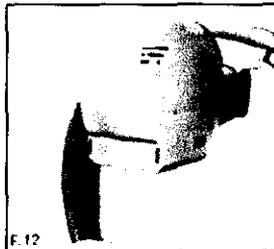
Los parámetros son:

- mancha focal activa (para tubo con doble ángulo de ánodo)
- tamaño del bucky o soporte de chasis.
- posición del tubo RX.

Cuando ocurran cambios, como ejemplo en caso que se cambie el tamaño del bucky /soporte de chasis, los programas de control del GIOTTO detectara el nuevo tamaño y seleccionara la combinación adecuada en el colimador

La única tarea del operador será la selección del tamaño localizada, que los programas del GIOTTO no son capaces de detectar. De acuerdo al tamaño elegido, los programas del GIOTTO habilitan la selección de los parámetros compatibles con dicha selección. El operador puede seleccionar en forma secuencial oprimiendo el botón (1- F. 12/a), mientras que los programas determinan la posición de "los ojos" de la colimación para el haz de rayos X óptima.

El operador podrá seleccionar entre SPOT 1, SPOT 2 y chasis 18 x 24 por medio del botón ubicado en la parte posterior de la cubierta.



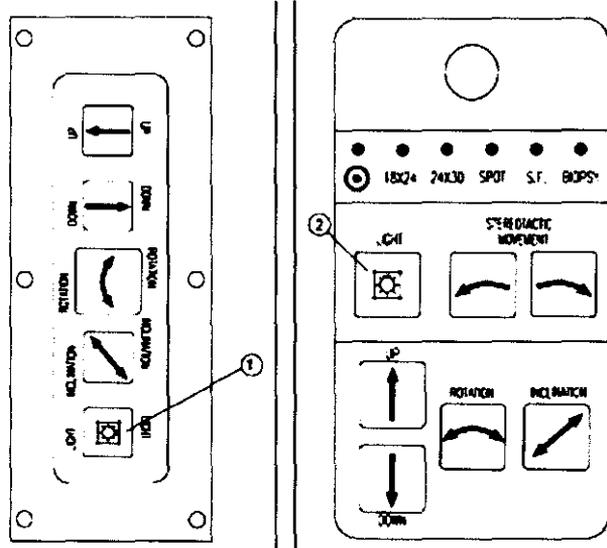
COLIMACION

El LED correspondiente al formato del diafragma elegido se ilumina (A, B, C, D, E) (en el panel de control)

Combinación del formato de corte y el formato de la película. El equipo está equipado con dispositivos de seguridad que inhiben la exposición como un resultado de una lección equivocada.

COLIMACION LUMINOSA

El haz de luz del colimador puede ser activado manualmente presionando la apropiada tecla (tecla (1) en el panel localizado en el gantry, tecla (2) en la columna central. También se activa presionando el pedal de compresión motorizado. En ambos casos el haz de luz permanece activo por aproximadamente 20 segundos.



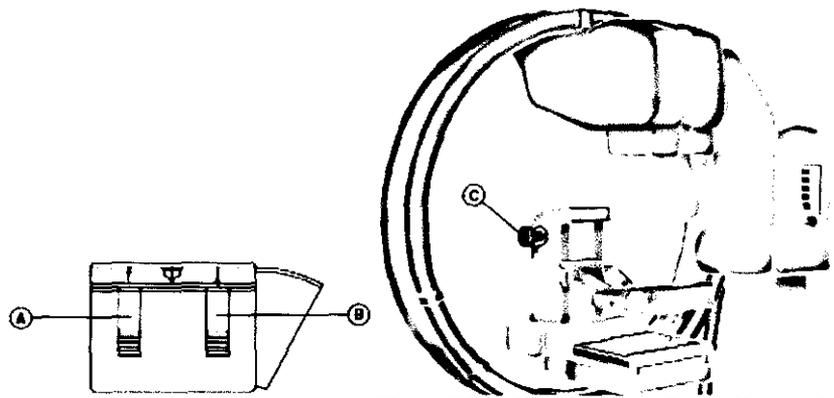
Siempre que el gantry está posicionado, o cuando hay emisión de rayos X, o siempre que el tubo está desplazado para los exámenes estereotásticos, la luz del dispositivo central se apaga automáticamente.

COMPRESION

La compresión motorizada es efectuada tanto por los controles de los pedales (A, B) como por las dos perillas (C) en la torre del compresor.

La compresión de mama puede causar dolor al paciente. Por lo tanto, comprima gradualmente (en 2 o 3 veces) permitiendo que transcurran unos segundos entre cada tiempo. Cuanto más se comprime, mejor será el examen radiográfico.

Un sistema automático para prevenir dolor al paciente ha sido instalado. Tan pronto como el compresor encuentra resistencia de la mama, el movimiento baja su velocidad y rápidamente optimiza esta etapa.

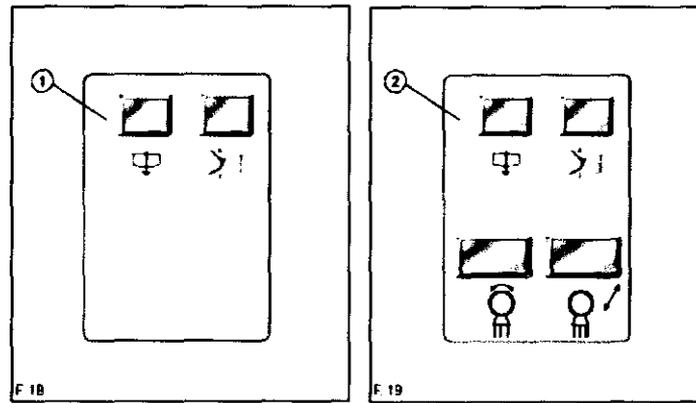


Cuando se alcanza una fuerza 5 Kg, todos los controles de posición del equipo son deshabilitados. Todos los compresores pueden soportar una fuerza máxima de 20 kg. Una indicación digital de la fuerza de compresión, a través de un sensor, se muestra en la pantalla (1- F. 18) y como opcional en (2- F. 19).

- Mínima fuerza: 4 Kg
- Máxima fuerza: 20 Kg.

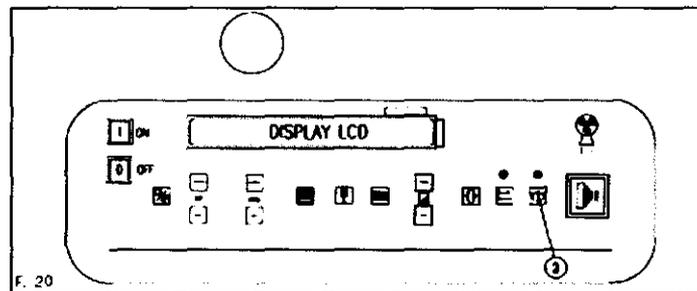
TECMED S.R.L.
 Ing. CARLOS A. AVALLONE
 SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
 ING. RAFAEL AVALLONE
 Director Técnico
 MAT. 0004473



Al final de la exposición la descompresión es automáticamente activada, para liberar la mama del paciente.

Si usted desea excluir esta función, use la tecla (3 - F. 20) (tecla presente en la mesa de control).



COMPRESORES

La unidad es equipada con un set de compresores para ser seleccionado por el operador de acuerdo al tipo de examen.

Los sets incluyen:

- 18 x 24 compresor
- 24 x 30 compresor
- Compresor extensión de brazo
- Compresor para detalles
- Compresor con escala graduada
- Compresor con agujeros circulares
- Compresor anatómico
- Compresor con mamografías con magnificación
- Compresor para técnica magnificada.
- Compresor para detalles anatómicos.
- Compresor para técnicas magnificadas para detalles anatómicos.

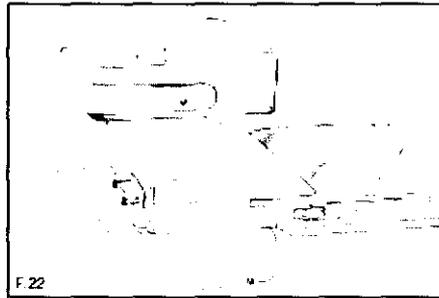
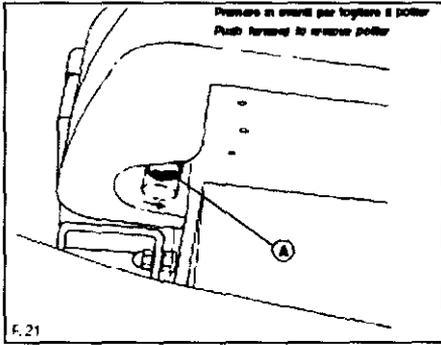
COLOCACION Y RETIRADO DEL BUCKY Y DEL SOPORTE DE CHASIS.

Liberación del Bucky y del porta chasis

Oprima la palanca de liberación (A - F. 21) que está debajo de la torre de compresión.

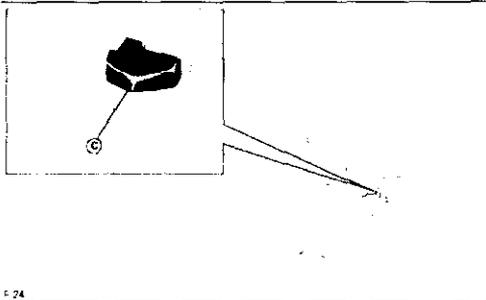
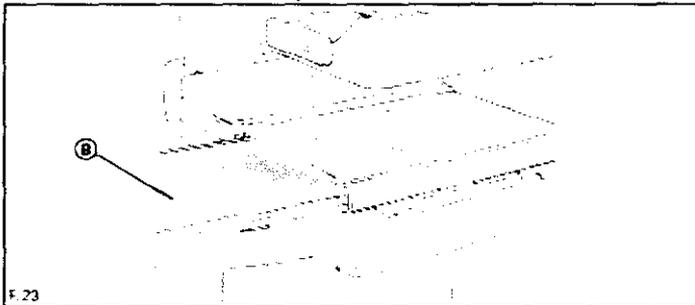
Colocación del Bucky y del porta chasis

Coloque el dispositivo en la guías de la base de la torre de compresión (F. 22).



Colocación del chasis con el cassette radiográfico

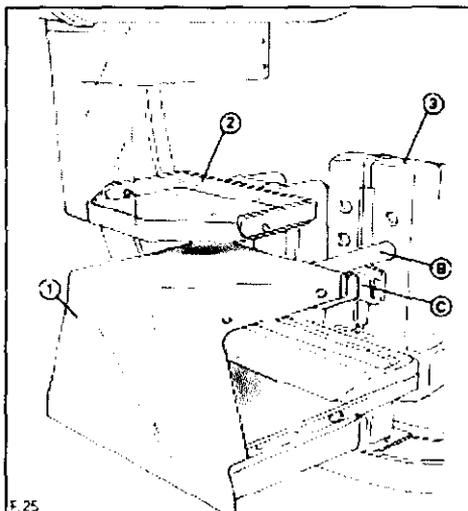
Coloque el cassette radiográfico (B-F.23) (como se muestra en la figura), asegurándose que quede correctamente fijo por con la palanca (C- F. 24), la cual actúa también como dispositivo de liberación cuando el mismo se quiera retirar.



Si no hay chasis, o es incorrectamente colocado el bucky (o soporte de chasis), la exposición a los rayos X se previene. El film debe ser repuesto en el chasis radiográfico luego de cada exposición. La unidad está equipada con un aparato de seguridad, previniendo la doble exposición sobre el mismo film

MAGNIFICACION

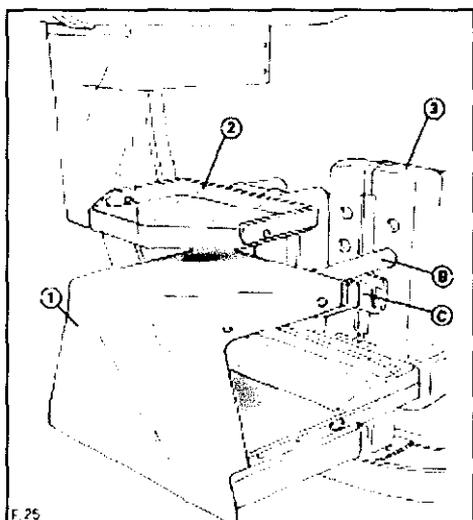
En mamografías con magnificación, la dosis suministrada al paciente aumenta notoriamente respecto a la exposición normal.



Nosotros le sugerimos no usar el bucky para las magnificadas y usar solamente un soporte de chasis sin grilla para disminuir la dosis aplicada al paciente.

El aparato de magnificación consiste en un soporte para la mama (1) la cual afecta la geometría magnificando x 1.8, el tejido comprimido por la paleta compresora (2).

Técnicas de magnificación x 1.5 está también disponible como opcional.



Para efectuar el examen con magnificación, prepare las unidades como sigue:

Coloque el soporte base de técnica magnificada (1) en el soporte (C) de la torre de compresión (3), ubique la paleta compresora con magnificación (2) sobre la parte móvil del compresor.

Cuando el soporte de la magnificación está colocado, éste automáticamente activa el foco fino.

Use el foco 0.1 mm para este examen para poder obtener una alta calidad de imagen mamográfica.

Cuando el aparato es removido, la máquina vuelve nuevamente al foco grueso.

No recomendamos el uso del bucky para este examen, recomendamos usar un soporte de chasis sin grilla.

Como la mama está lejos del film, no hay efectos de deterioro producidos por la difusión de la radiación. Por lo que eliminando la grilla, el paciente recibe más baja dosis de rayos, el tiempo de exposición es reducido, y menor la acumulación térmica en el tubo de RX.

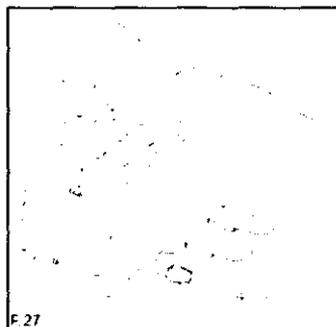
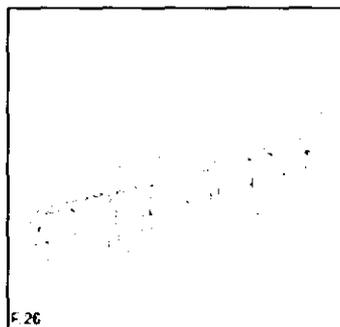
El examen con magnificación puede hacerse con soporte de chasis o con bucky de 18 x 24 o de 24 x 30.

El compresor para detalles en la magnificada (accesorio opcional), se usa para agrandar solamente las partes relevantes de la mama o pecho.

MARCADORES

La unidad GIOTTO IMAGE suministra un set de marcadores de film radio- opacos (F.26 - 27). Ellos tienen una parte magnética que actúa como soporte cuando ellos están localizados sobre la cubierta del Bucky o soporte de chasis.

Una ranura, previene que se muevan en las posiciones oblicuas o laterales.



PANTALLA LCD

La tabla de control está equipada con un tablero para activar todos los parámetros requeridos para realizar el examen radiológico.

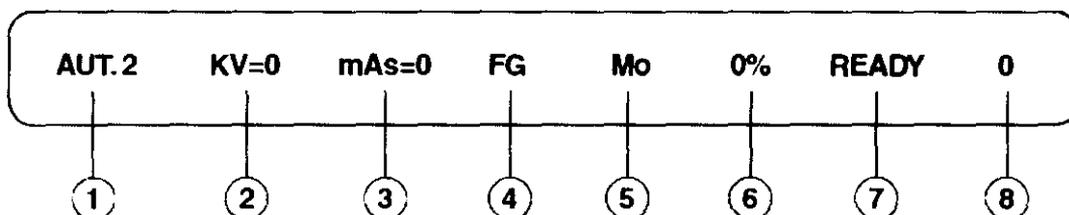
La mesa o consola en el pupitre de control, tiene una pantalla de cuarzo líquido (iluminada) de caracteres alfanuméricos (A- F. 1) para mostrar los parámetros y para mostrar mensajes de error o problemas con el equipo

Cuando el equipo se enciende con la llave ON/OFF, el mensaje PLEASE WAIT (espere) se muestra. Espera que dicho mensaje desaparezca después de oprimir ON en la consola. Inmediatamente que se oprime ON, la pantalla muestra:

/ GIOTTO IMAGE / Ver. 1.0.01 / 1.0.0

En las técnicas, Semiautomático / Automático 1 y Automático 2, la mínima cantidad de la compresión (más de 4 Kg) debe ser efectiva para permitir la secuencia de los rayos. Si no hay compresión en estas técnicas de trabajo, el mensaje No. 7 es identificado como un "ERROR".

En ésta etapa, la máquina inicializa los parámetros mostrados en el control de la pantalla y corre un auto test de las principales funciones del equipo. Luego de ésta etapa, la máquina inicializa todos los datos mostrados en la pantalla. Luego de cumplida está otra etapa el equipo se pone solo en la técnica AUTOMATICO 2, o en AUTOMATICO 1 si el GIOTTO IMAGE no tiene el opcional de doble filtro.



- 1) Valores de KV y mAs automático
- 2) Valor de KV que se muestra después de la exposición con rayos X.
- 3) Valor de mAs que se muestra después de la exposición rayos X.
- 4) Selección de S. F. /L. F. (FOCO FINO – FOCO GRUESO)
- 5) Película seleccionada, filtro seleccionado elegido automáticamente por el equipo.
- 6) calor acumulado por el tubo de RX.

Cuando se alcanza el 80% de calor acumulado en el ánodo, el indicador parpadea para advertir al operador. Cuando se alcanza el 100%, las palabras "THERMAL PROTECTION" aparecen y la exposición es deshabilitada. El equipo permite operar solo por debajo de 80%.

- 7) Equipo listo para operar.
- 8) Estado de la exposición

Tiempos de Exposición

- De 0.04 a 6 segundos con técnica manual.
- Seguridad de 6.5 segundos para abortar con ambas técnicas: manual y automática.

MENSAJES

Los errores de la máquina son mostrados en la pantalla de la mesa de control.

- Precaución(Nº de identificación): nombre
- Errores de máquina: errores de máquina o problemas
- Errores del operador: maniobras incorrectas u operaciones incorrectas

PREPARACION DEL PACIENTE

Mujeres sometidas al examen mamográfico son a menudo aprensivas, no solamente en lo que concierne al examen propiamente sino también en lo que se refiere al diagnóstico.



Para poner al paciente a gusto, reciba al mismo en un placentero ambiente y explíquelo el procedimiento simple y claramente. Sea particularmente cuidadoso en relación a la compresión mamaria. Esto puede causar falta de confort, pero es esencial para obtener alta calidad del examen y aseguramos diagnósticos fiables. Es mejor examinar la mama durante la primera mitad del ciclo menstrual (entre el primer y 14° día). Las mamas son menos sensibles antes de la ovulación. El paciente debe desnudarse de la cintura para arriba. Recomendamos adecuada protección durante la espera. Relax del paciente es importante. Cualquier contracción del pectoral o músculo de brazo puede causar el movimiento de la mama. Mantenga los pechos en una posición natural. Cualquier inclinación de la espalda o cadera, cualquier rigidez o pérdida de balance puede causar incorrecta posición o movimiento de la mama.

POSICIONADO DEL PACIENTE

El operador debe parar al paciente estando seguro que está a una escasa distancia del gantry, por lo que ella está obligada a doblarse hacia adelante para apoyar la mama sobre el bucky. El operador debe luego arreglar los brazos y ajustar la altura para adaptar el equipo perfectamente a la paciente.

El posicionando del paciente, el centrando y la compresión de la mama, TODO ES REALIZADO CON EL GIOTTO IMAGE DE FRENTE A LA MAMA, el operador y el paciente cara a cara, separados por la gantry.

De ésta forma, las operaciones son simples y rápidas, comparadas con las posiciones tradicionales en otros equipos en que el técnico actúa de costado a la paciente.

La inclinación del gantry permite al paciente tomar no solamente la clásica posición vertical, sino la más conveniente inclinación adelantada, así la fuerza de la gravedad puede ser usada sobre la mama durante la compresión, y tejidos retro mamarios, que de otra forma serían invisibles, pueden ser vistas.

La inclinación del gantry en sentido contrario permite realizar pacientes en sillas de ruedas. Una inclinación de 30° puede hacer posible examinar pacientes recostados boca arriba sobre la camilla.

Posicione la mama en el centro del compresor, así las imágenes son centradas.

Los marcadores en la película deben mostrar la siguiente información:

- Mama examinada (derecha, izquierda)
- Vista (craneal, caudal, lateral, oblicua, etc.)
- Posición (interna, externa, alta, etc.)
- Nombre, fecha de nacimiento
- Fecha y lugar de examen
- Otros parámetros seleccionados por el operador.

Posición y extendido de la mama en toda la superficie:

- 1) No deje afuera el músculo pectoral.
- 2) Elimine cualquier doblez de la piel
- 3) Saque el pezón y posicónelo de costado si es posible. No sacrifique los tejidos de la mama a favor de la proyección del pezón.
- 4) Ponga énfasis en comprimir al máximo, la zona retro mamaria.
- 5) Comprima hasta que la superficie sea plana total.
- 6) Use la luz del colimador para verificar el tamaño del campo y asegúrese que ni cabellos, ni omóplatos, ni clavícula, ni hombros, etc., estén sobrepuestos,

Descompresión automática debe ser programada de manera que esto ocurra cuando la exposición termine.

Use el apropiado pedal para comprimir la mama. Para ajustar éste manualmente, use las dos perillas rotatorias, una en cada lado de la torre del compresor.

Comprima la mama lo suficiente para mejor calidad de imagen y significativamente para reducir la cantidad de radiación recibida.

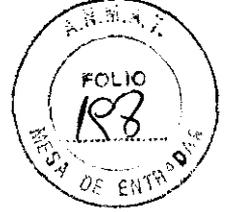
TECMED S.R.L.

 Ing. CARLOS A. AVALLONE
 SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.

 ING. RAFAEL AVALLONE
 Director Técnico
 MAT. 0004473





RESTABLECER DESPUES DE UNA PARADA DE EMERGENCIA

Antes que se restauren las condiciones de la operación, identifique y resuelva la causa que impidió la detención por emergencia.

Libere la detención por emergencia presionado, rotándolo moderadamente. La señal acústica será silenciada y el mensaje de "alarma" desaparecerá en la pantalla.

Para restaurar las condiciones de la operación, presione el botón "OFF" presione en la mesa de control, y después presione el botón "ON". Si la causa de la detención ha sido eliminada, la máquina volverá a operar nuevamente.

Advertencias sobre su Mantenimiento

La unidad mamográfica GIOTTO IMAGE requiere un mínimo de mantenimiento. Las precauciones normales en usar el dispositivo le asegurará operaciones confiables. Sin embargo, se advierte que al realizar chequeos periódicos y controles relacionados a la operación del aparato y sus partes, le asegurarán que su seguridad y fiabilidad, sean mantenidas

Para cualquier tipo de mantenimiento, sea preventivo o mantenimiento de rutina, siempre desconecte el equipo de la fuente de alimentación, para evitar cualquier tipo de daño a las personas o a los componentes eléctricos y electrónicos del equipo. El mantenimiento debe ser realizado por personal autorizado.

Cuando se realice la limpieza tenga precaución de no permitir que el solvente alcance el interior de la unidad, porque podrían dañarse seriamente las partes.

No use productos químicos, tinner o solventes para limpiar el dispositivo.

Luego que el dispositivo ha sido instalado, limpie la consola de control y los componentes plásticos transparentes (compresor, mesa técnica), usando paños suaves o papel de limpieza empapándolo con agua y solución jabonosa.

Limpie la superficie de la fibra de carbón del bucky y soporte de chasis con un producto desinfectante.

Realice esto previo a cualquier examen radiográfico

Nunca use alcohol para limpiar los componentes de acrílico (compresor, superficies, apoya cabezas).

El vidrio plomado debe ser lavado con un producto de limpieza de vidrios o alcohol desnaturalizado.

CHEQUEO DE RUTINA DIARIA PARA EL OPERADOR

Previo al comienzo de la limpieza desconecte la alimentación de corriente de la unidad.

Sea extremadamente cuidadoso cuando limpie, asegúrese que los líquidos no alcancen dentro de la unidad. Asegurándose que no hay mucho líquido sobre las piezas cuando se realiza la limpieza

Para mantener el GIOTTO IMAGE perfectamente eficiente y para evitar malfuncionamientos y / o problemas, arreglos sistemáticos, realice la limpieza racional de las partes de la máquina en el cuarto donde está instalada.

TECMED S.R.L.

 ING. CARLOS A. AVALLONE
 SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.

 ING. RAFAEL AVALLONE
 Director Técnico
 MAT. 0004473



4883



No use alcohol 90° o productos conteniendo pulidor

Antes de cada examen use desinfectantes especiales, limpie cuidadosamente partes del equipo que entran en contacto con el paciente.

PLACAS SITUADAS EN LA UNIDAD

A continuación se muestran algunas de las placas, que deben estar instaladas en la unidad radiológica. Revisar si están presentes y en buenas condiciones. En caso de que las placas no estén o estén dañados, pida un duplicado.

VARIAN medical systems		X-RAY PROJECTS 1676 S. PIONEER ROAD SALT LAKE CITY, UTAH 84164 USA	
MANUFACTURER FABRICANTE	TYPE B EQUIPMENT TYP B APPAREILS APPAREILS DE TYPE B	PLATE TYPE CARACTERE DE TYPE DE PLATE	M-113 SP
MANUFACTURING DATE DATE DE FABRICATION	September 2002	POWER SUPPLY NO. NO. DE SERIE DU TUBE	64100-2V
HOUSING MODEL TYPE MODELE DE GABE	B-115	MC 6000	
ROTATION SPEED, RPM VITESSE DE ROTATION	H64100	N/A	
		0.1	
		0.3	
		R 3000rpm	



I.A.E. SpA
CORMANO (MI) - ITALY



Housing No. **M013C** Type **C339 C**

Filtr. **0.5 mm Be** kVp **40**



I.A.E. SpA
CORMANO (MI) - ITALY



Tube No. **60C007** Type **XM 12**

0.1 0.3 3000 rpm 40 kV

(Según corresponda)

TECMED S.R.L.
CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13183/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4883**, y de acuerdo a lo solicitado por TECMED 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: Mamógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-425 - Unidades Radiográficas, Mamográficas

Marca del producto médico: I.M.S. Internazionale Medico Scientifica

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mamografía digital y biopsias esterotácticas.

Modelo/s: GIOTTO IMAGE-M; GIOTTO IMAGE-SRA.

Accesorio: BIOPSY DIGIT-AM.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: IMS - INTERNAZIONALE MEDICO SCIENTIFICA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via SAGITTARIO, 5, 40037 - Sasso Marconi, Bologna, Italia.

Se extiende a TECMED S.R.L. el Certificado PM-1154-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{14 JUL 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4883**

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