



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

DISPOSICIÓN Nº 7 5 5 5

BUENOS AIRES, 13 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1062-16-3 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 7 5 5 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 GIOTTO, nombre descriptivo Sistema de Mamografía Digital para Tomosíntesis de Mama. y nombre técnico Unidades Radiográficas, Mamográficas, de acuerdo con lo solicitado por TECMED 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12-13 y 14 a 34 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1154-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 7 5 5 5

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.

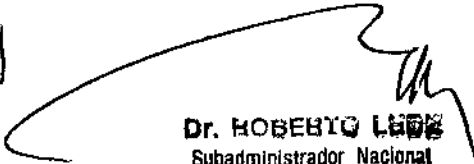
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1062-16-3

DISPOSICIÓN N°

mk

7 5 5 5

  
Dr. ROBERTO LUGO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

GIOTTO TOMO - GIOTTO CLASS

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



7 5 5 5

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

13 JUL 2016

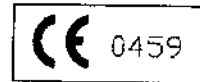
FABRICANTE: **IMS INTERNAZIONALE MEDICO SCIENTIFICA S.R.L.**  
Via SAGITTARIO, 5  
40037 - Sasso Marconi Fraz.  
Pontecchio Marconi (BO)  
ITALIA.

# SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL PARA TOMOSINTESIS DE MAMA. GIOTTO TOMO / GIOTTO CLASS/ ACCESORIOS (según corresponda)

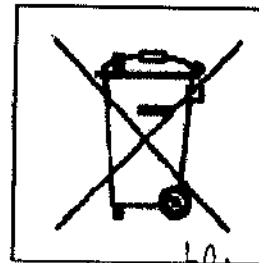
NUMERO DE SERIE:

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  
SOSIO GERENTE

TECMED S.R.L.


ING. RAFAEL AVALLONE  
Director Técnico  
MAT. 0004473



**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-1154-25

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones

**TECMED S.R.L.**  
*Carlos A. Avallone*  
Ing. CARLOS A. AVALLONE  
SOCIO GERENTE

sanitarias  
Page 2 of 2

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

GIOTTO TOMO - GIOTTO CLASS

7 5 5 5



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**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 Fraz.  
Pontecchio Marconi (BO)  
ITALIA.

# SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL PARA TOMOSINTESIS DE MAMA.

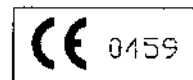
## GIOTTO TOMO / GIOTTO CLASS/ ACCESORIOS

(según corresponda)

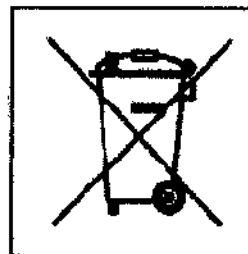
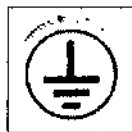
MAIN SUPPLY

HP  
VA  
A

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



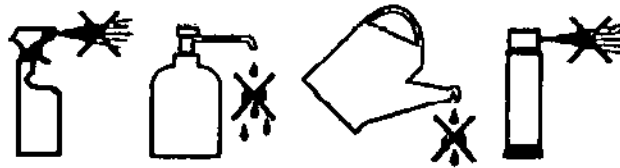
**UNIDAD PREPARADA PARA TRABAJO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE**



Page 1 of 22

**TECMED S.R.L.**  
*Ing. Carlos A. Avallone*  
Ing. CARLOS A. AVALLONE  
SOCIO GERENTE

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



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



ATENCIÓN  
MANTENER LAS MANOS ALEJADAS

ATENCIÓN  
PARTES EN MOVIMIENTO EN EL INTERIOR DEL EQUIPO

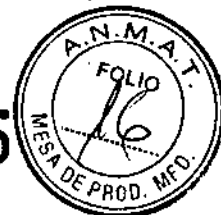
DIRECTOR TECNICO: Ing. Rafael Avallone - MP 4473

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1154-25

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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



**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

Los equipos GIOTTO TOMO y GIOTTO CLASS y sus accesorios son sistemas digitales construidos y diseñados para la realización de exámenes de mamografía en las modalidades de Mamografía Digital Campo Completo (FFDM) y Tomosíntesis Digital de Seno (DBT), para la detección de cáncer de mama.

El equipo deberá ser utilizado bajo con la supervisión de personal médico calificado.

La técnica de tomosíntesis consiste en la adquisición de múltiples imágenes de la mama a diferentes ángulos, con dosis bajas de radiación. Estas imágenes se utilizan para producir series de cortes de un milímetro de espesor, que pueden verse en una reconstrucción tridimensional de la mama. La revisión del tejido mamario corte por corte elimina la confusión ocasionada por el tejido superpuesto que se encuentra en una mamografía tradicional en 2D.

**CONTRAINDICACIONES**

Ninguna conocida.

**EVENTOS INDESEADOS**

Ningún evento indeseado serio ha sido señalado por los pacientes inscritos en el estudio clínico. La siguiente lista de accidentes graves se aplica a cada aparato de mamografía, y también se aplica al equipo de mamografía digital GIOTTO TOMO / CLASS

- Una excesiva compresión
- Una excesiva exposición a los rayos X
- Shock eléctrico
- Infecciones
- Irritaciones cutáneas, quemaduras, o heridas debidas al pinchazo.

**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;**

Los sistemas GIOTTO CLASS o GIOTTO TOMO utilizado con los dispositivos accesorios , Smart Finder o Biopsy Digit AM o Biopsy Tomo , y la mesa Flexi Table o Mammobed es capaz de realizar el examen de biopsia estereotáctica con la posibilidad opcional de realizar el examen con el paciente en posición prona.

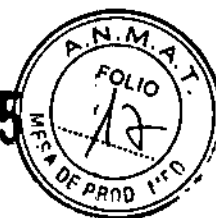
**Smart Finder**

El dispositivo **Smart Finder** es una unidad de biopsia de mama que se utiliza para accionar pistolas de biopsias que introducen una aguja determinada en la mama para extraer una muestra de tejido de un tumor sospechoso con fines de diagnóstico. El Smart Finder no puede funcionar de forma autónoma y está diseñado para ser utilizado conectado con el sistema Giotto Class.

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

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





Este producto posee marcado CE en conformidad con las disposiciones descritas en el anexo II de la 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios. El Smart Finder cumple con la normativa IEC 60601-2-45:2011.

Como fabricante, constructor, ensamblador e importador, IMS SRL no asume ninguna responsabilidad por las funciones de seguridad, así como la fiabilidad y el rendimiento del equipo si:

- El ensamble, la expansión del sistema, ajustes, modificaciones o reparaciones no fueron realizadas por personal designado por el fabricante;
- Los componentes defectuosos del equipo no fueron sustituidos por piezas de repuesto originales;
- El sistema eléctrico de la sala de examen no se ajusta a las disposiciones de la norma EN 61000-3-2, EN 60601-2-7 o las correspondientes normas nacionales
- El equipo no se utiliza de acuerdo con lo indicado en el manual del usuario

#### Biopsy Digit AM

BIOPSY DIGIT-AM es una unidad de alta precisión capaz de llevar a cabo exámenes de biopsias estereostáticas en glándulas mamarias. Ha sido diseñado para ser usado exclusivamente con los mamógrafos GIOTTO.

El dispositivo de BIOPSY DIGIT-AM utiliza dos imágenes estéreo tomadas por una cámara digital de estado sólido para determinar la ubicación de una lesión en tres dimensiones. Una vez que las coordenadas de la lesión son determinadas por el sistema de BIOPSY DIGIT-AM, se utilizan para colocar un soporte de aguja de tal manera que cuando el médico inserta la aguja o la guía de alambre, la punta se coloca con precisión en las coordenadas predeterminadas.

#### Biopsy Tomo



7 5 5 5

GIOTTO TOMO - GIOTTO CLASS

BIOPSY TOMO es una unidad de alta precisión capaz de llevar a cabo exámenes de biopsias estereostáticas en glándulas mamarias. Ha sido diseñado para ser usado exclusivamente con los mamógrafos GIOTTO.

El dispositivo BIOPSY TOMO utiliza dos imágenes estéreo tomadas por una cámara digital de estado sólido para determinar la ubicación de una lesión en tres dimensiones. Una vez que las coordenadas de la lesión son determinadas por el sistema de BIOPSY TOMO, se utilizan para colocar un soporte de aguja de tal manera que cuando el médico inserta la aguja o la guía de alambre, la punta se coloca con precisión en las coordenadas predeterminadas.

**Advertencias y Precauciones Generales de los Dispositivo Smart Finder , Biopsy Digit-AM y Biopsy Tomo**

No influencia el funcionamiento de los aparatos que se encuentran próximos a emisiones electromagnéticas, ya que están realizados de acuerdo con la Normativa EN 60 601 1-2.

El aparato es inmune de emisiones electromagnéticas de otros aparatos que se encuentran próximos (conforme a la normativa EN 60 601- 1-2) ya que ha sido diseñado y realizado conforme a la normativa EN 60 601 1-2.

No debe ser montado en lugares donde se encuentran presentes aparatos que alteran tales características.

Previo a realizar la instalación, asegúrese de cumplir con las reglas básicas de seguridad, correcta localización y funcionamiento apropiado del aparato y sus accesorios, prestando atención a las condiciones ambientales (temperatura, humedad, presión), y localización de espacio libre disponible.

Previo a cualquier uso del aparato, asegúrese que la seguridad de los dispositivos estén operando correctamente.

El uso y mantenimiento rutinario debe realizarse por personal calificado, o por al menos personal entrenado y, que posea las necesarias facultades físicas y mentales, respetando al máximo las instrucciones y en conformidad con las regulaciones de las autoridades de salud y de seguridad.

El equipo no debe ser usado en presencia de mezclas anestésicas, las cuales son inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Los aparatos deben ser instalados en condiciones atmosféricas que respeten la tabla.

Condiciones	Min.	Máx.
Humedad	30%	75%
Temperatura	10°C (50°F)	40°C (104°F)
Altitud	3000m	
Presión atmosférica	860 + 1060hPa (645 + 795mmHg)	

E.

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

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

GIOTTO TOMO - GIOTTO CLASS

No deben ser instalados en un lugar en donde se encuentren presentes aparatos que alteren tales características atmosféricas.

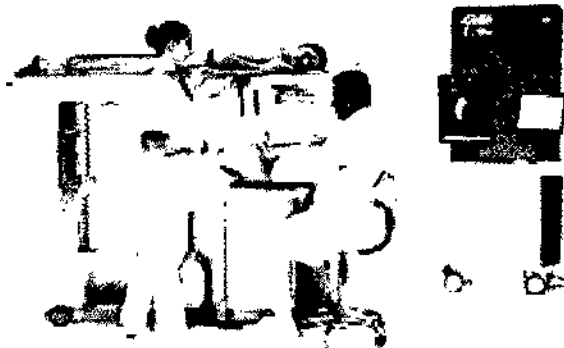
Cualquiera que utilice la máquina o parte de ella, de todas formas debe seguir las instrucciones escritas en el MANUAL DEL OPERADOR, relacionado con la seguridad mecánica y eléctrica del aparato, prevención de explosión y protección a los rayos X.

El procedimiento de biopsia estereostática es un delicado e importante examen y debe ser realizado solamente por personal calificado y entrenado.

Evite interferencias con la guía de los movimientos de la Aguja durante la ejecución del test de inicio de la biopsia.

Durante los movimientos automáticos de la guía de la aguja del BIOPSY DIGIT-AM, si por cualquier circunstancia, se requiere la inmediata interrupción del movimiento, abra el brazo de SEGURIDAD de la AGUJA, o presione la llave OFF del teclado de control del mamógrafo, o presione uno de los botones de emergencia de los mamógrafos GIOTTO.

**FLEXI TABLE** es una camilla utilizada para colocar al paciente en posición prona durante los exámenes de biopsia de mama. Flexi Table no se puede utilizar de forma autónoma, está diseñado para ser utilizado en combinación con el sistema de Giotto Class para realizar exámenes de biopsia estereotáctica (o tomosíntesis) con el paciente en posición prona.



Este producto posee marcado CE en conformidad con las disposiciones descritas en el anexo II de la 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.

El equipo debe ser utilizado para exámenes de biopsia de mama por personal con formación médica. El uso compatible de este equipo supone que los operadores poseen la formación técnica y especializada necesaria y han leído detenidamente el manual de instrucciones.

Lea cuidadosamente este manual antes de operar el equipo y prestar especial atención a los contenidos de medidas de seguridad y protección, seguridad personal y control de funcionamiento y seguridad.

Page 6 of 22

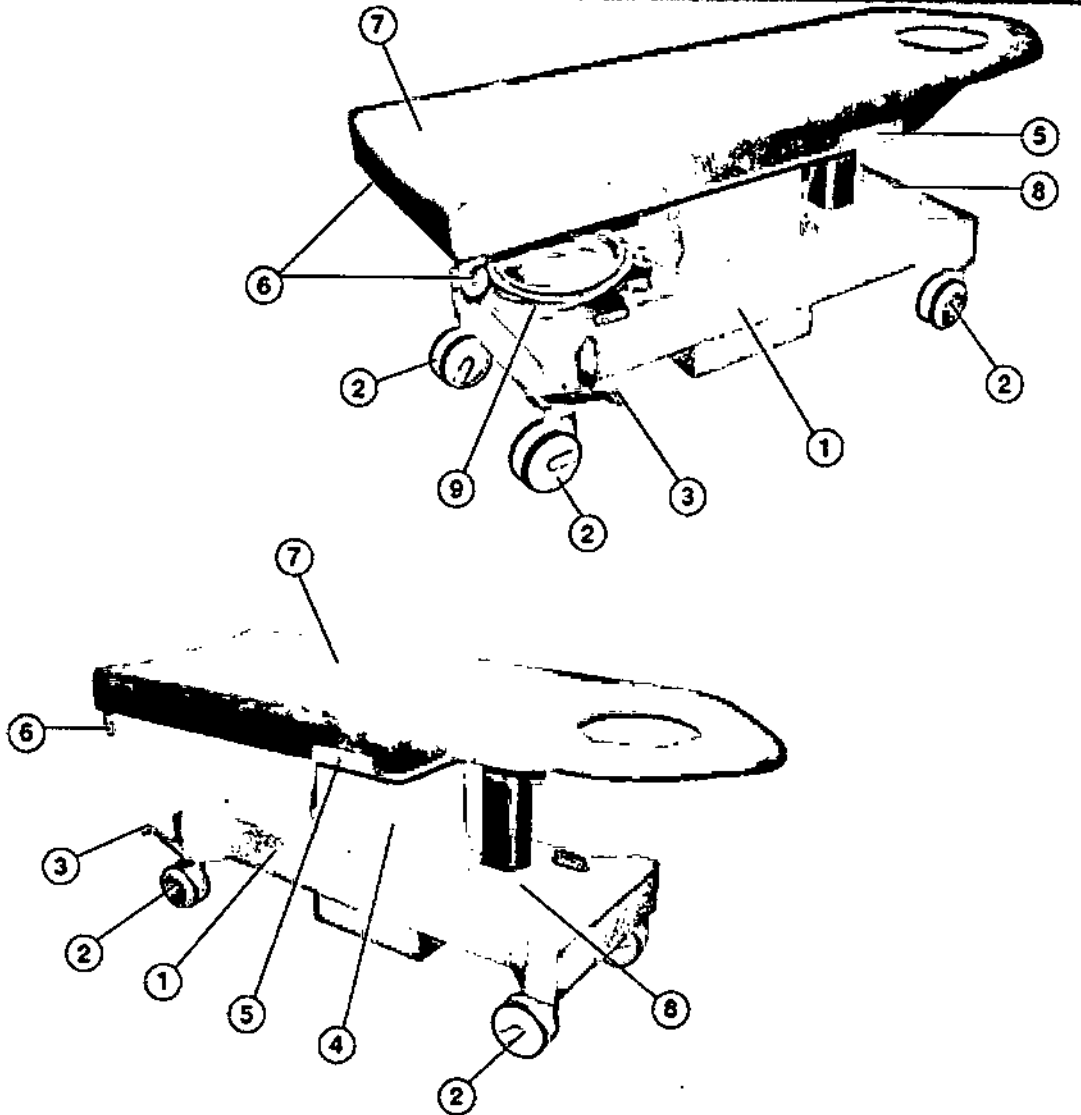
  
**TECMED S.R.L.**  
 Ing. CARLOS A. AVALLONE  
 SOCIO GERENTE

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

**MAMMO-BED**

La camilla MAMMO-BED permite realizar los mismos estudios de biopsia estereostática en posición prona (paciente boca abajo y mama péndula). La MAMMO-BED es extremadamente precisa y útil para obtener resultados óptimos en estudios de biopsia estereostática.

**COMPOSICIÓN DE LA UNIDAD**



- 1) Base
- 2) Ruedas giratorias
- 3) Palanca a pedal para el bloqueo de las ruedas
- 4) Estructura sustentante de movimiento vertical
- 5) Teclados laterales de mando
- 6) Soporte del rollo de papel



GIOTTO TOMO - GIOTTO CLASS

- 7) Mesa de revisión del paciente
- 8) Dispositivo de seguridad anti colisión entre la camilla y el de mamografía GIOTTO
- 9) Cable de conexión a las unidades GIOTTO.

**Advertencias específicas para las unidades FLEXI-BED y MAMMO-BED**

Los dispositivos Flexi-Bed y Mammo-bed, deben ser instalados siguiendo las indicaciones contenidas en el manual de uso y mantenimiento. Las unidades FLEXI-BED y MAMMO-BED (camilla para la realización de biopsia en el seno) debe combinarse con la unidad GIOTTO CLASS o GIOTTO TOMO. Es por lo tanto indispensable verificar (antes de la instalación) que el piso en donde se encuentra el equipos GIOTTO, sea lo suficientemente resistente como para soportar el peso adicional de la unidad FLEXI-BED o MAMMO-BED (300 kg).

Es importante además verificar, que en posición de trabajo, es decir, después de haber combinado la unidad GIOTTO, el espacio libre de cada espacio de la unidad FLEXI-BAD o MAMMO-BED debe superar los 800 mm. En caso de que este espacio no se pueda alcanzar es conveniente valorar la posibilidad de reinstalar la unidad mamográfica GIOTTO.

Preparar un espacio para estacionar la unidad FLEXI-BED o MAMMO-BED cuando no esté previsto su empleo, comprobando que no suponga un obstáculo, ni para el operario ni para el paciente.

No elevar, tirar o someter a ningún esfuerzo la cabeza de la camilla porta pacientes, ya que comprometería su funcionamiento.

La conexión eléctrica a la unidad GIOTTO va realizada exclusivamente en fase de examen de biopsia.

**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;**

**POSICIONAMIENTO DEL EQUIPO**

El equipo debe ser colocado en un plano estable y horizontal con capacidad adecuada para soportar el peso. Cualquier irregularidad deberá estar dentro de las reglas de construcción de edificios.

El equipo no necesita cimentación y no está sujeto a vibraciones específicas.

**INFORMACIÓN**


Una adecuada instalación, debe dar mayor rigidez en el equipo para evitar vibraciones y ruido.

**INFORMACIÓN**

Todas las operaciones de colocación e instalación por el fabricante, tendrán que ser consultados en el caso de posible desplazamiento posterior y/o transferencia del equipo o partes del mismo a otro lugar.

Para mayor información refiérase al "Manual Técnico" en la Sección 4 – Instalación.

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

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

## GIOTTO TOMO - GIOTTO CLASS

### MONTAJE DE ACCESORIOS

El equipo se envía en partes separadas para facilitar el transporte para optimizar el embalaje; después debe ser re ensamblado.

Nuestro técnico especializado proveerá y realizará el montaje de las partes, la instalación y pruebas de funcionamiento del equipo.

En espera de nuestro técnico, favor de preparar la zona prevista para la instalación y el equipo para eventualmente acelerar la operación.

Para mayor información refiérase al Manual Técnico en la Sección 4 – Instalación.

### CALIBRACIÓN

La configuración del detector puede ser modificado por factores externos (por ejemplo: la variación de temperatura, humedad y vibraciones). Por esta razón es necesario calibrar regularmente el detector.

El procedimiento de calibración debe ser ejecutado por personal técnico de IMS S.r.l., con la periodicidad indicada en el programa "Raffaello".

### PRECAUCIÓN

Calidad de imagen limitada causada por mal uso.

Si el software señala que una calibración es anterior al intervalo previsto, no se garantiza la óptima calidad de imagen.

- Contacte lo antes posible al centro de servicio técnico.

### REVISIÓN DIARIA

Antes de iniciar la sesión del examen, se requiere una verificación de la calidad de imagen mediante un procedimiento automatizado.

- ♦ Vea Sección 12: "Apéndice", párrafo: "Revisión Diaria"

### MANTENIMIENTO

Para cualquier operación de mantenimiento preventivo u ordinario, desconectar siempre la máquina de la red para evitar daños a personas y/o daños a la parte eléctrica-electrónica del aparato. El mantenimiento debe ser realizado exclusivamente por personal autorizado.

Durante la limpieza prestar atención a que no penetre el disolvente, en el interior de la unidad ya que se podrían producir daños graves sobre diversos componentes del sistema.

No utilizar para la limpieza del aparato productos químicos, diluyentes o disolventes. Ni, volcar líquidos directamente sobre los equipos.

No utilizar alcohol para la limpieza de los componentes acrílicos (compresor, superficie para la técnica de amplificación, apoya cabezas).

7 5 5 5



GIOTTO TOMO - GIOTTO CLASS

Cristal anti rayos X se limpia utilizando un producto para la limpieza de cristales o bien alcohol desnaturalizado.

Utilizar productos específicos para la limpieza de los monitores, basados en productos al agua y con jabón neutro. Productos incorrectos pueden dañar la capa antireflex del monitor.

Para mantener los equipos GIOTTO perfectamente eficiente y para evitar fallos de funcionamiento y / o problemas, organizar sistemáticamente la limpieza racional de piezas de máquinas y de la sala donde está instalado.

**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;**

**Advertencia sobre compatibilidad electromagnética (CEM)**

Los dispositivos electro médicos están sujetos a medidas específicas de prevención que deben ser observadas en relación con la CEM. El sistema debe ser instalado y operado solo de acuerdo con las instrucciones de CEM; que están contenidas en la documentación adjunta.

Dispositivos de telecomunicación HF móvil y portátil puede tener efectos sobre su dispositivo electro médico.

	<p><b>INFORMACIÓN</b></p> <p><i>El cableado fijo de los sistemas y dispositivos que no pueden ser desconectados por el usuario no se enlistan. Estos cables parte del sistema siempre han sido considerados durante las mediciones relacionadas con la CEM. Sin estos cables, los dispositivos o sistemas no funcionarán.</i></p>
--	---

	<p><b>PRECAUCIÓN</b></p> <p>Uso de accesorios, transformador o cables diversos de los indicados.</p> <p>¡Posible aumento de la emisión o reducción de la resistencia a las perturbaciones del dispositivo o del sistema;</p> <p>Utilice sólo transformadores y cables vendidos por el fabricante del producto o del sistema como piezas de refacción de componentes internos.</p>
--	---

**Normatividad y directiva del productor – Emisión electromagnética**

El sistema ésta destinado al ejercicio en un ambiente electromagnético como se indica a continuación. El cliente o usuario del sistema debe asegurar que el equipo es utilizado en dicho ambiente.

**Ambiente electromagnético**

Medición de la emisión del disturbio

Conformidad

Directriz – Ambiente electromagnético

El sistema utiliza energía HF solo para funcionamiento interno. Por lo tanto la Emisión HF CISPR 11

E

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

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

7555



GIOTTO TOMO - GIOTTO CLASS


emisión HF se reduce extremadamente y no es susceptible de generar es  
Emisión HF CISPR 11 Clase A  
Emisión armónica IEC 61000-3-2 No aplica  
Fluctuación de tensión/picos IEC 61000-3-3 No aplica

interferencia en equipo electrónico vecino.

El sistema es idóneo para el uso en todo el edificio, excepto para edificios con fines residenciales y conectado directamente a la red eléctrica pública con baja tensión para uso doméstico. El sistema tiene una corriente de entrada nominal superior a 16A por fase.

E

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

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



GIOTTO TOMO - GIOTTO CLASS**PRECAUCIÓN**

Uso del dispositivo o sistema inmediatamente junto con otros dispositivos o apilado con otros equipos.

¡No se garantiza el correcto funcionamiento!

Si es necesario que el dispositivo o sistema trabaje junto con otros equipos, debe ser controlado con el fin de verificar el funcionamiento dicha posición.

**Normatividad y directiva del productor - Inmunidad a disturbios electromagnéticos**

El sistema está destinado al ejercicio en un ambiente electromagnético como se indica a continuación. El cliente o usuario del sistema debe asegurarse que se usa en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad a Disturbios	Nivel de la prueba - IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - Directriz
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Descarga por contacto  ±8 kV Descarga en aire	±6 kV Descarga por contacto  ±8 kV Descarga en aire	El piso debe ser de madera, concreto o cerámica. Si el piso está cubierto de material sintético, la humedad relativa dese ser de al menos el 30%
Magnitud de transitorios rápidos /ráfagas  IEC 61000-4-4	±2 kV Por cable de alimentación  ±1 kV Por cable de alimentación, entrada o salida	±2 kV Por cable de alimentación  ±1 kV Por cable de alimentación, entrada o salida	La calidad de la tensión de alimentación debe ser apropiada para un ambiente comercial típico u hospitalario.
Tensión de choque (pico)  IEC 61000-4-5	±1 kV Modo diferencial  ±2 kV Modo común	±1 kV Modo diferencial  ±2 kV Modo común	La calidad de la tensión de alimentación debe ser apropiada para un ambiente comercial típico u hospitalario.
Tensión de vacío, interrupción breve y oscilación de la tensión de alimentación IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% caída de $U_T$ ) para 0,5 ciclos  40% $U_T$ (60% caída de $U_T$ ) para 5 ciclos  70% $U_T$ (30% caída de $U_T$ ) para 25 ciclos  <5% $U_T$ (>95% caída de $U_T$ ) para 5 s	No aplica        <5% $U_T$ (>95% caída de $U_T$ ) para 5 s	La calidad de la tensión de alimentación debe ser apropiada para un ambiente comercial típico u hospitalario. Si el usuario del sistema requiere del ejercicio continuo un encaso de interrupción de la alimentación, se recomienda alimentar el sistema con un UPS  El sistema tiene una corriente nominal de entrada superior a 16A por cada fase.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50-60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de la frecuencia de red debe ser del nivel típico de un ambiente comercial normal u hospitalario.

Nota:  $U_T$  es la tensión alterna de alimentación antes de la aplicación del nivel de la prueba.

7 5 5 5'



GIOTTO TOMO - GIOTTO CLASS

**Normatividad y directiva del productor – Inmunidad a disturbios electromagnéticos**

El sistema está destinado al ejercicio en un ambiente electromagnético como se indica a continuación. El cliente o usuario del sistema debe asegurarse que lo utiliza en dicho ambiente.

Ambiente electromagnético - Directriz			
Los equipos portátiles y móviles de comunicación en HF no deben ser usados a una distancia inferior de partes del sistema, incluso de cables, de la distancia de separación recomendada calculada en base a la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba - IEC 60601	Nivel de aceptación	Distancia de separación Recomendada
Magnitud de perturbación HF inducida IEC 61000-4-6	3 V <sub>RMS</sub> De 15 kHz a 80 MHz	3 V <sub>RMS</sub>	$D = 1,2 \sqrt{P}$
Magnitud de perturbación HF radiado	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$D = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz - 800 MHz $D = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz - 2,5 GHz  P es la potencia máxima nominal del transmisor en watts (W) de acuerdo a las instrucciones del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación en metros (m).  La intensidad del campo del transmisor RF fija, detectada por un detector electromagnético en el lugar <sup>a</sup> debe ser inferior al nivel de cumplimiento <sup>b</sup> en cada rango de frecuencia.  Podría experimentar interferencia en la proximidad de equipos que lleven el siguiente símbolo:
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz si aplica en el rango de frecuencia más alta. Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética es influenciada por la absorción y la refracción de estructuras, objetos y personas. <sup>a</sup> La intensidad del campo de transmisores fijos, tales como bases estación de radio teléfonos (celulares/inalámbricos) y radio móviles en tierra, radio aficionados, transmisores de radio y televisión AM y FM no pueden ser estimados teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores fijos, se debería considerar la posibilidad de realizar una detección en el lugar. Si la intensidad del campo medido en el lugar en donde se utiliza el sistema excede el nivel de cumplimiento descrito arriba, controle el sistema para verificar que opera en modo normal. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientación o reposicionamiento del sistema. <sup>b</sup> En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser inferior a 3V/m			

Page 13 of 22

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

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



### Distancia de seguridad recomendada entre el sistema y dispositivos de telecomunicación HF móvil y portátil

El sistema es adecuado al uso en un ambiente electromagnético en el cual la interferencia de HF es controlada. El cliente o usuario puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación HF portátiles y móviles (transmisión) y el sistema, en base a la potencia máxima de salida de cada aparato de comunicación.

Potencia nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación en bases a la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con potencia nominal máxima que no se enlistan, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación de la columna aplicable, donde P es la potencia máxima nominal del transmisor en watt (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más elevada

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética es influenciada por la absorción y refracción de estructuras, objetos y personas.

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

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. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

#### LIMPIEZA

Durante la limpieza prestar atención a que no penetre el disolvente, en el interior de la unidad ya que se podrían producir daños graves sobre diversos componentes del sistema.

No utilizar para la limpieza del aparato productos químicos, diluyentes o disolventes. Ni, volcar líquidos directamente sobre los equipos.

Todas las partes que estén en contacto con el paciente deben ser desinfectadas con productos especiales como Clorhexidina. Y debe ser realizado entre cada procedimiento radiológico.

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

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

GIOTTO TOMO - GIOTTO CLASS

No utilizar alcohol para la limpieza de los componentes acrílicos (compresor, superficie para la técnica de amplificación, apoya cabezas).

Cristal anti rayos X se limpia utilizando un producto para la limpieza de cristales o bien alcohol desnaturalizado.

Utilizar productos específicos para la limpieza de los monitores, basados en productos al agua y con jabón neutro. Productos incorrectos pueden dañar la capa antireflex del monitor

**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);**

**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; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.**

**Esta información hará referencia particularmente a:**

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

**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;**

**Equipo emisor de radiaciones ionizantes.****Especificación del Tubo de Rayos X y carcaza****Para Giotto Class**

Fabricante	I.A.E.
Modelo	XK116T
Dimension punto focal	0.1-0.3 mm
Angulo anodo	10°-16°
Velocidad de rotación del ánodo	3000-10000 rpm
Material del ánodo	RT-TZM
Filtración Inherente	0.5 mm Be
Capacidad térmica del ánodo	225 kJ - 300 KHU
Disipación continua del ánodo	715 W
Disipación calórica máxima del ánodo	750 W
Potencia equivalente de entrada de	100 W - 38% of max

Page 15 of 22

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

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



## GIOTTO TOMO - GIOTTO CLASS

ánodo	
Dimensión	110 x 155 x 305 mm
Peso	5.5 kg
Condición de temperature para el transporte y almacenaje	-10 / + 80 °C
Condición de humedad para el transporte y almacenaje.	max 80 %
Máxima alta tension	49 kV
Maxima disipación de temperature con ventilador	300 W
Máxima radiación perdida a 1 m desde el punto focal	63 uGy/h - 7 mR/h
93/42/CEE Clasificación	IIb
IEC 60601-1 Clase de equipamiento	I
IEC 60601-1 Tipo de equipamiento	B

## Filtración de rayos X

Material	Silver (Ag)
Espesor	0.0050 ± 5 mm
Pureza	≥ 99.9 %
Capa de valor medio	25 kV = 0.48 ± 0.02 mm Al * 28 kV = 0.53 ± 0.02 mm Al * 31 kV = 0.57 ± 0.02 mm Al *

## Para Giotto Tomo

Tipo	Varian M113T
Material del ánodo	Tungsteno (W) RT-ZTM
Diámetro del ánodo	77 mm
Voltaje máximo ánodo - cátodo (cátodo conectado a tierra)	49 kV
Tamaño del punto focal del equipo	0.1 mm (10°) 0.3 mm (16°) (IEC 60336)
Condición de medición del tamaño del punto focal	Foco grueso 0.3 mm: 25 kV/100 mA Foco fino 0.1 mm: 25 kV/30 mA
Filtración Inherente	0.63 mm Be (IEC 60522)
Ángulo	13°

7 5 5' 5'

GIOTTO TOMO - GIOTTO CLASS

Potencia	Foco fino 0.1mm 9.6kW para 0.1 s @ 10000 RPM Foco grueso 0.3mm 2.5kW para 0.1 s @ 10000 RPM
Corriente anódica máxima	Foco fino 0.1mm: 47 mA @ 40 kV Foco grueso 0.3mm: 240 mA @ 40 kV
Certificación	Certificado CE n. 00999
Temperatura máxima de la carcasa	Sensor bimetálico en serie con el devanado del rotor de temperatura, con apertura superior a 80 °C
Capacidad térmica del ánodo	300 kHU (222 kJ)
Disipación térmica máxima del ánodo	60 kHU/mln (740 W)
Potencia anódica en equilibrio térmico	80 W
Capacidad de la carcasa	500 kHU (370 kJ)
Disipación térmica continua máxima de la carcasa sin ventilación	135 HU/s (100 W)
Factor de carga para la medición de fuga de radiación	39 kV - 2.6 mA

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

  
TECMED S.R.L.

ING. RAFAEL AVALLONE  
Director Técnico  
MAT. 0004473

## Filtración de rayos X y radiación de salida

Filtración inherente	Be: 0.63 mm (IEC 60522)
Filtración adicional	Rh: 0.050 mm Ag: 0.050 mm Al: 0.700mm
Barrera hemivalente (S.E.M.) o Capa de Valor Medio (H.V.L.)	W/Rh: • 25 kV = 0.47 ±0.02 mmAl • 28kV = 0.51 ±0.02 mmAl • 31kV = 0.53 ±0.02 mmAl W/Ag: • 25 kV = 0.50 ±0.02 mmAl • 28 kV = 0.57 ±0.02 mmAl • 31 kV = 0.61 ±0.02 mmAl
Radiación de salida	W/Ag, 30 kV, foco grueso ~30 µGy/mAs; 2.52 µGy/s Medición hecha sin el compresor, a 1 metro del foco, a 6 cm del tórax y al centro derecha/izquierda.
Filtración espejo	No medible por menos de 0.5% < 0.001 mmAl
Filtración del plato de compresión	3mm PETG • 25 kV - 17% = 0.024 mmAl • 28kV - 16% = 0.032mmAl • 31kV - 15% = 0.033mmAl

**PRECAUCIÓN**

Si la temperatura cae por debajo de los 5°C o excede los 45°C, existe el riesgo de daño permanente del detector digital

**INFORMACIÓN**

Como es requerido en la norma IEC 60601-1-3, la atenuación del material dentro del campo de rayos x se debe mantener inferior a 0.2 mmAl

## Sistema de colimación

Formato disponible	24 x 30 foco grueso y foco fino 15 x 30 foco grueso y foco fino 18 x 24 foco grueso y foco fino SPOT 1 (10x10) foco grueso y foco fino SPOT 2 foco grueso y foco fino
Indicación	Cambio de formato automático tanto para los Spot y para Biopsia Campo para examen de Estereotaxia Cambio de formato automático en Tomosíntesis en base en la pendulación del Tubo

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

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

**Campo de luz**

Lámpara del campo luminoso	Un LED (Diodo emisor de luz) se activa presionando la tecla del campo de luz situado en ambos lados del estativo o realizando un movimiento hacia debajo de la paleta de compresión. La iluminación tiene un término de cerca de $20 \pm 1$ s, si no interviene otro comando. La luz se apaga con el inicio de la secuencia de Rayos X o con cualquier otra intervención de comando de movimiento.
Iluminación del campo	Conforme a la normatividad IEC 60788:2004
Alineación del campo	Dentro del 2% de la distancia del foco -receptor de imagen con campo de rayo (Conforme a la normatividad IEC 60601-2-45:2010)

**Protección de Rayos X**

Protección del operador	La mampara de protección y el panel de la consola representan un grado de reducción de radiación ionizante del Mastógrafo a carga máxima de acuerdo con la Norma IEC 60601-1-3. Tamaño de la mampara de protección: 700 mm (L) x 1928 mm (A) Factor de atenuación: 0.1 mmPb
Protección del paciente	El haz de Rayos X es colimado en el receptor de imagen y el paciente es protección como se requiere en el estándar IEC 60601-1-3.

**PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN****Seguridad del usuario**

Aunque el equipo cumple con la normatividad de fabricación para aparatos radiológicos para uso médico, la protección radiológica depende en gran parte del comportamiento del operador.

**ADVERTENCIA**

Riesgo de radiación dispersa fuera de la zona protegida.

Exposición innecesaria del operador a la radiación.

♦ Durante la irradiación, permanecer siempre en el lugar de adquisición dentro del área protegida → Ver Párrafo: "Área relacionada con la protección radiológica"

**Disposiciones en materia de protección radiológica**

Apegarse a la disposición siguiente:

- La irradiación se puede activar solo por el usuario o tercero autorizado.

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

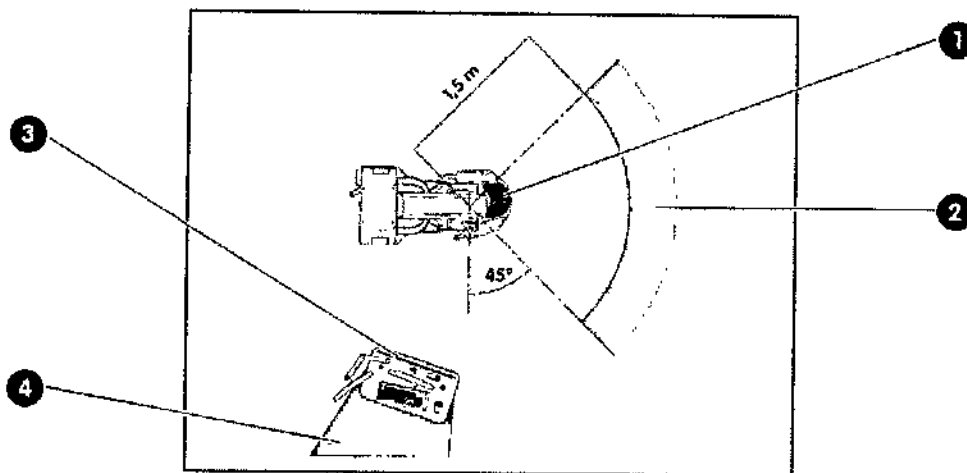
TECMED S.R.L.  
  
 Ing. RAFAEL AVALLONE  
 Director Técnico  
 MAT.0004473



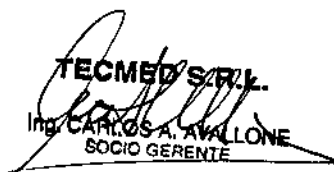
GIOTTO TOMO - GIOTTO CLASS

- Durante la radiografía el operador y el tercero deben permanecer detrás de la mampara de protección. Si la radiografía debe ser activada por un interruptor manual separado, se debe proveer un arreglo para proveer una protección adecuada en forma de pared de protección complementaria o de una ventana a prueba de radiación en la habitación contigua.
- Si no se usa la pared de protección, el operador debe usar indumentaria de protección radiológica con una capa de plomo de espesor de 0.25mm o equivalente.
- Usar un dosímetro de película o un dosímetro de pluma para controlar la propia exposición a la radiación.

Área relacionada con la protección radiológica.



- 1) Paciente
- 2) Área de radiación reducida
- 3) Mampara de protección
- 4) Área protegida

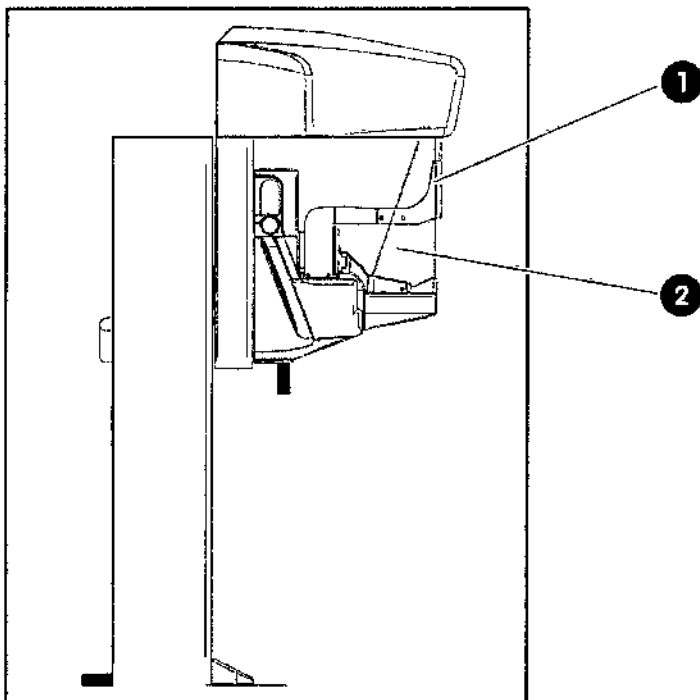
  
**TECMED S.R.L.**  
 Ing. CARLOS A. AVALLONE  
 SOCIO GERENTE

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

## Seguridad del paciente

Antes de activar la radiografía el operador debe verificar que los parámetros establecidos en la estación de trabajo se mantienen y no cambian mientras se asiste a la paciente. En caso contrario la paciente puede estar expuesta inútilmente a radiación elevada.

El soporte del detector y el detector funcionan como una barrera contra la radiación. El protector facial impide que la cabeza de la paciente se atraviese en la trayectoria del rayo.



- 1) Protector facial
- 2) Trayectoria del rayo

**En caso de anomalías** durante el funcionamiento o en condiciones estáticas, no utilizar el sistema. Es responsabilidad del usuario resolver el problema o solicitar la intervención de un técnico autorizado antes de utilizar el sistema

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

Las Leyes y normas pueden contener disposiciones particulares relativas a la eliminación del presente producto o de sus componentes (incluyendo el material usado en el embalaje). Deseche el producto siguiendo las leyes locales asociadas.

#### ADVERTENCIA

El presente producto está compuesto de material que debe ser desechado correctamente. Riesgo de daño al personal y de contaminación ambiental en caso de desecho inadecuado.

♦ Apegarse a las leyes y normas relacionadas en materia de eliminación del material utilizado. Para mayor información, póngase en contacto con el servicio técnico IMS S.r.l.



**Materiales utilizados**

**Material de protección anti radiación.**

- Plomo en el tubo de Rayos X
- Plomo en la mampara de protección
- Plomo de la rejilla

**Otro metal**

- Aluminio, acero (en el estativo)
- En el tubo de rayos X (monobloque)
- Berilio, níquel, tungsteno, renio (en el tubo de Rayos X)
- Selenio en el detector
- Rodio
- Plata

**Aceite para el transformador**

- Aceite contenido en el tubo de Rayos X (monobloque)

**Material plástico**

- Resina epóxica en material aislante de circuitos impresos (PVC) y en la cubierta de cables - poliestireno (PS - FR)
- Poliuretano para la carcasa

**Capacitor electrolítico**

- Capacitores en la electrónica de circuitos impresos.

**Baterías**

- Batería de plomo del UPS y de litio en las tarjetas electrónicas

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

El tamaño de pixel utilizado para el examen de tomosíntesis es idéntica a la utilizada para una examen de mamografía: 85µm. La resolución espacial en tomosíntesis es idéntica a la de la mamografía: 6 lp / mm, sin el uso de procesamiento de imágenes.

TECMED S.R.L.  
Ing. 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  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1062-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.555**, y de acuerdo con 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: Sistema de Mamografía Digital para Tomosíntesis de Mama.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los equipos GIOTTO TOMO y GIOTTO CLASS y sus accesorios son sistemas digitales construidos y diseñados para la realización de exámenes de mamografía en las modalidades Mamografía Digital Campo Completo (FFDM) y Tomosíntesis Digital de Seno (DBT), para la detección de cáncer de mama.

Las imágenes de mamografía digital que generan estos sistemas pueden ser utilizadas para screening y/o para diagnosticar un tumor de seno.

Modelo/s: GIOTTO TOMO

GIOTTO CLASS

Accesorios MAMMO-BED, BIOPSY TOMO, BIOPSY DIGIT-AM, SMART FINDER,  
FLEXI-TABLE

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

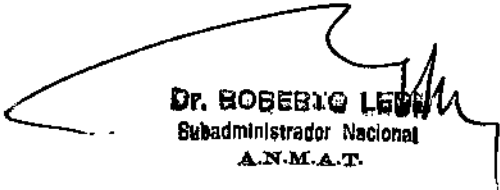
Nombre del fabricante: IMS INTERNAZIONALE MEDICO SCIENTIFICA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Sagittario 5, 40037 Sasso Marconi Fraz., Pontecchio  
Marconi (BO), Italia

Se extiende a TECMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
1154-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 JUL 2016**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 5 5 5

  
Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.