



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

DISPOSICIÓN Nº **7 8 0 0**

BUENOS AIRES, **19 JUL. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-437-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1258-28, denominado: Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía, marca METALTRONICA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1258-28, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía, marca METALTRONICA, propiedad de la firma GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A. obtenido a través

E.



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

DISPOSICIÓN N°

7 8 0 0

de la Disposición ANMAT N° 0310 de fecha 13 de Enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1258-28, denominado: Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía, marca METALTRONICA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1258-28.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-437-16-3

DISPOSICIÓN N°

7 8 0 0

sao

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7800, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1258-28 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía.

Marca: METALTRONICA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0310/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-5862-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	13 de Enero de 2016	13 de Enero de 2021
Modelo/s	LYLIUM; HELIANTHUS, FLAT E; FLAT E BYM; FLAT III; FLAT III BYM; FLAT SE; FLAT SE BYM; FLAT LUMEN Accesorios: DIGITAL BYM; BYM 3D; EASYLABEL.	LILYUM, LILYUM BYM, HELIANTHUS, HELIANTHUS BYM, HELIANTHUS DBT
Indicación/es autorizada/s	Mamografía digital y biopsia estereotácticas (en	Obtención de imágenes digitales mamográficas

E
 ↗



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

	las versiones BYM)	para diagnóstico. En las versiones BYM permite realizar biopsias estereotácticas y en la versión DBT admite realizar tomosíntes de mama
Fabricante/s	METALTRONICA SRL Via delle Monachelle 66, Pomezia, Roma, Italia.	METALTRONICA S.P.A. Via delle Monachelle 66, 00040 Pomezia, Roma, Italia.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0310/11.	A fs. 14 a 15.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0310/11.	A fs. 16 a 28.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1258-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 JUL 2016**

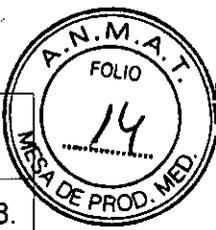
Expediente N° 1-47-3110-437-16-3

DISPOSICIÓN N°

7 8 0 0

[Firma]
Dr. **M B R O LEDE**
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

19 JUL. 2016



Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía

PM: 1258-28

Legajo N°: 1258.

7800

Información de los Rótulos

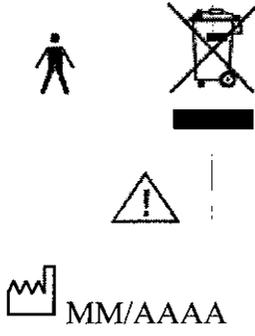
Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía
 N° de serie: XXXX
 Marca: METALTRONICA
 Modelo:
 LILYUM LILYUM BYM
 HELIANTHUS HELIANTHUS BYM HELIANTHUS DBT
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1258-28.

Importado por:
Gran Buenos Aires Rayos X S.A.
 Puerto Rico 1597.
 Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Fabricado por:
METALTRONICA S.P.A.
 Via delle Monachelle 66, 00040 Pomezia (RM) – Italia.

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



2.1.1.a: Modelo de Rótulo.

E

(Signature)
 GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
 MARINA VALERIA FARKAS
 VICEPRESIDENTE

(Signature)
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.M. Y E. MATR. N° 8202
 C.P.I. MATR. N° 35380



GBA	Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía	PM: 1258-28.
		Legajo Nº: 1258.

METALTRONICA S.R.L. **COSTRUZIONI E IMPIANTI PER RADIOLOGIA**
X-Ray Equipment & Supplies
 Via delle Monachelle, 66 - Pomezia - Italy

DENOMINAZIONE/Equipment	LILYUM	 0434 ET103
N° SERIE/Serial Number	1LILHF / xxx / Cx	
ALIMENTAZIONE/Power Supply	220 / 230 / 240 Vac 50/60 Hz ~	
CONSUMO/Power Absorption	6,6 kVA continuous operation with intermittent load	
DATA FABBR./Manufactured	month / YEAR	

METALTRONICA S.R.L. **COSTRUZIONI E IMPIANTI PER RADIOLOGIA**
X-Ray Equipment & Supplies
 Via delle monachelle, 66 - Pomezia (Rome) ITALY

DENOMINAZIONE/Equipment	HELIANTHUS (mammography)	 0434 ET103
N° SERIE/Serial Number	HELI / ___ / C _	
ALIMENTAZIONE/Power Supply	220 / 230 / 240 Vac 50/60 Hz ~	
CONSUMO/Power Absorption	6,6 kVA continuous operation with intermittent load	
DATA FABBR./Manufactured	Month / YEAR	

Fig. 2.1.2: Rótulos provistos por el Fabricante

E

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
 MARINA VALERIA FARKAS
 VICEPRESIDENTE

Handwritten signature
 EDUARDO LEÓN BUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.I.P.A. Y E. MATR. Nº 8262
 C.P.I. MATR. Nº 35380
 2

7 8 0 0



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

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Metaltronica S.P.A.
Via delle Monachelle 66.
00040, Pomezia, Roma, Italia.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Gran Buenos Aires Rayos X S.A.
Puerto Rico 1597.
Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Equipo de rayos X y suplementos.
Marca: Metaltronica.
Modelo: LILYUM / LILYUM BYM / HELIANTHUS / HELIANTHUS BYM /
HELIANTHUS DBT.

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía.
Marca: Metaltronica.
Modelo: LILYUM / LILYUM BYM / HELIANTHUS / HELIANTHUS BYM /
HELIANTHUS DBT.

No Corresponde la palabra *estéril*.

No Corresponde la indicación de que el Producto Médico es de un solo uso (no es un Producto Médico descartable).

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

MARINA VALERIA FARKAS
VICEPRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

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

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

Temperatura: -20 [°C] / + 70 [°C].
 Humedad Relativa: 10% / 90%.
 Presión Barométrica: 500 [hPa]/1060 [hPa].

*Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B,
INSTRUCCIONES DE USO)*

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

- NO EXPONER** al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.
- ESTE LADO ARRIBA:** Determina que la misma sea manipulada siempre con el sentido de la flecha hacia arriba.
- FRAGIL:** Determina que el transporte debe ser hecho con cuidado, evitando las caídas o golpes.
- Fabricante**
- Fecha de fabricación**
- SN** Serial Number (Número de serie)

Método de esterilización:

No Corresponde (el Producto Médico no posee método de esterilización).

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.E.I.M. Y E. MATR. N° 3282
 C.P.I. MATR. N° 35380

Responsable Técnico de Gran Buenos Aires Rayos X legalmente habilitado:

Ing. Kruchowsky Eduardo Leon Mat.: 35380.

Número de Registro del Producto Médico: "AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1258-28".

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
 MARINA VALERIA FARKAS
 VICEPRESIDENTE



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

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

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

En las versiones BYM (isocéntrico), el Producto además ofrece la posibilidad de realizar biopsias estereotácticas, en combinación con los accesorios BYM 3D o BYM 3D FFDM y un sistema digital de campo pequeño (DIGITAL BYM). Opcionalmente todos los modelos permiten la impresión de datos alfanuméricos en las películas radiográficas utilizando la impresora EASYLABEL (con sus variantes BS y BS (Tavolo)).

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

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Para estudios mediante biopsias estereo, el Producto Médico debe ser combinado con:

- Lilyum BYM: BYM 3D.
- Helianthus BYM y DBT: BYM 3D FFDM.

3.4 Instalación del Producto Médico

Previo a la instalación, el comprador debe verificar si el piso es apropiado para soportar el peso del equipamiento, chequear la temperatura y la humedad del ambiente, acondicionar la instalación eléctrica en concordancia con las leyes locales y completar todas las formalidades necesarias concernientes a la posesión y operación de dispositivos de rayos X.

El Dispositivo puede ser instalado solamente por personal autorizado debidamente por el Fabricante, en concordancia con las especificaciones técnicas enunciadas en el ítem 1 del Informe Técnico.

E.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
MARINA VALEBIA FARKAS
VICEPRESIDENTE

DARÍO LEÓN KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATH. N° 8202
C.P.I. MATH. N° 35380

GBA

Sistema de Diagnóstico por Rayos X
para Mamografía

PM: 1258-28.

Legajo N°: 1258.

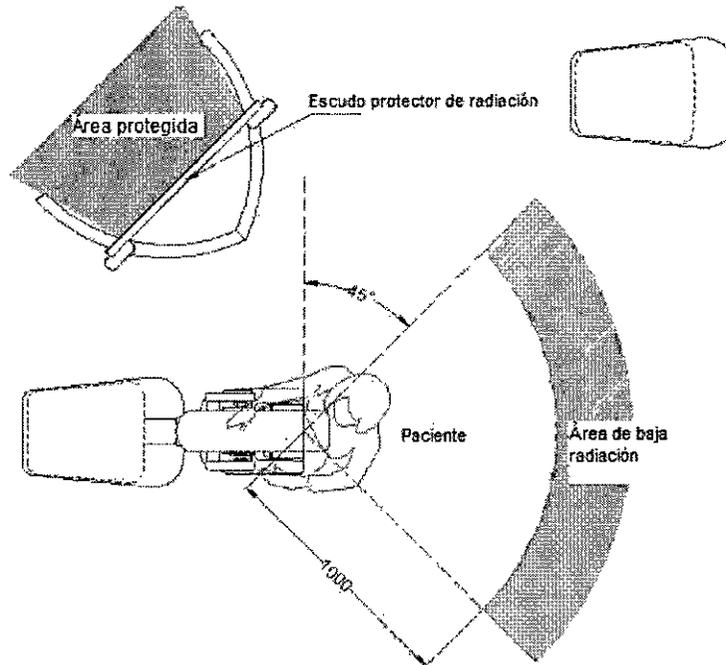


Figura 3.4.1: Instalación de Unidad y pantalla protectora anti X.

La pantalla protectora del Operador debe ser emplazado de manera que:

- El paciente pueda ser visualizado durante toda la exposición.
- Puedan visualizarse las indicaciones del Panel de Control.
- Se pueda acceder al paciente y a los botones de corte de emergencia inmediatamente.

Es esencial que la pantalla de protección y el Operador estén cerca de la Unidad, del lado del Panel de control.

Desempaque

No aplicar fuerza al Brazo en C al retirar la unidad de la caja y durante el emplazamiento de localización final.

La lista de chequeo de instalación debe iniciarse inmediatamente después de que la unidad ha sido desempacada, debe esperarse por lo menos 24 horas antes de la aplicación de voltaje, de este modo le permitirá que alcance el equilibrio térmico con el del ambiente.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

MARINA VALERIA FARKAS
VICEPRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORATORISTA
C.P.I.M Y E MATH N° 2202
C.P.I. MATH N° 25386 6

GBA

Sistema de Diagnóstico por Rayos X
para Mamografía

PM: 1258-28.

Legajo N°: 1258.

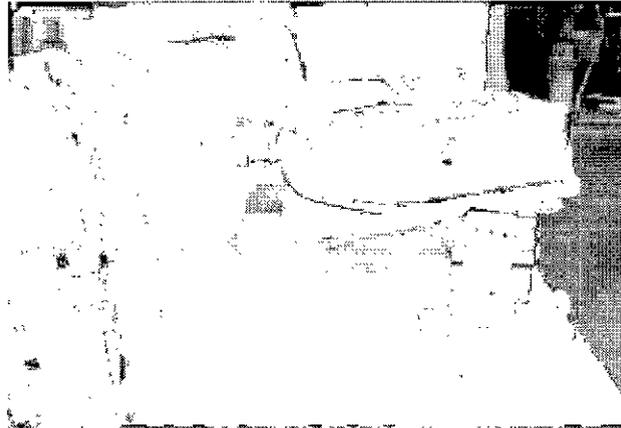


Figura 3.4.2: Desempaque del producto.

Calibración

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

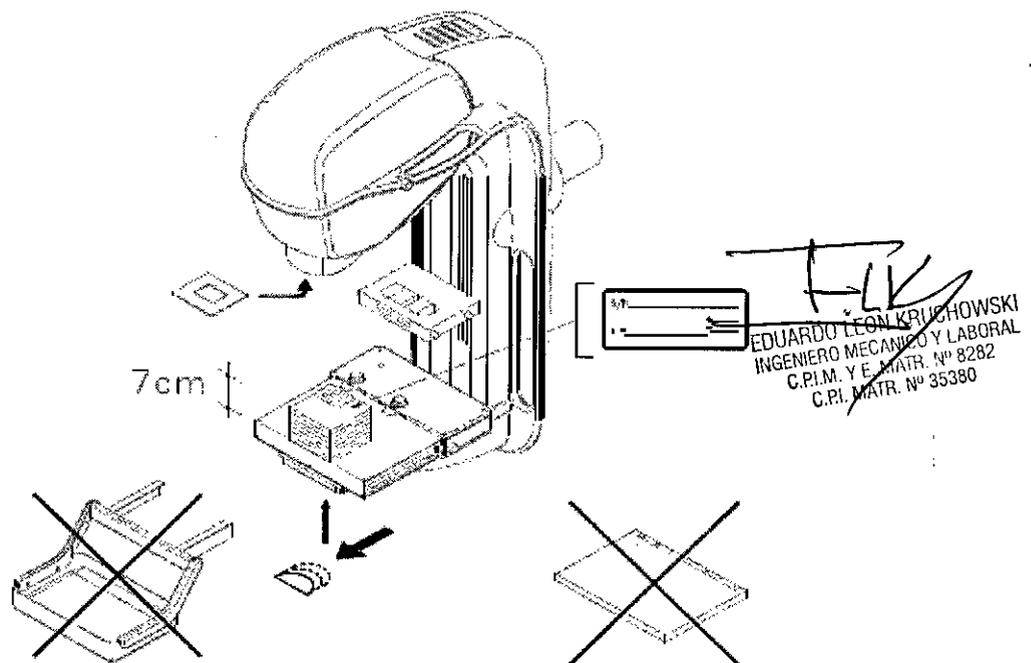


Fig. 3.4.2: Configuración para calibrado.

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

- Seleccionar LARGE FOCUS.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

MARINA VALERIA FARKAS
VICEPRESIDENTE

GBA

Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía

PM: 1258-28.

Legajo N°: 1258.

- Seleccionar ZERO POINT MODE.
- Verificar en display que no esté seleccionada la combinación película/casete.
- Remover el compresor.
- Posicionar la tabla Bucky.
- Utilizar el colimador de 18 x 24 o el de 24 x 30.
- Remover el casete.
- Deshabilitar la liberación del compresor en la exposición final y presionar el botón



- El símbolo XXXXX aparecerá en el display.
- Seleccionar el primer campo del del detector AEC (lado del paciente).
- Posicionar el fantoma de 7 [cm] de espesor teniendo en cuenta que debe cubrir todo el detector.
- Realizar la exposición.
- Leer los valores [o] y [r] en el display y compárelos con los valores del fantoma. La desviación del valor de [r] debe estar entre ± 15 . En el caso del valor de [o] debe encontrarse entre 4 y 15.
- Repetir el test para cada uno de los tres lados del detector.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El Producto Médico ha sido fabricado de acuerdo con las normas de compatibilidad electromagnética, pero en condiciones muy extremas puede causar interferencia con otros equipamientos.

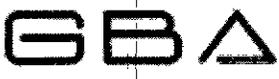
No utilizar este equipamiento en conjunto con otros dispositivos muy sensibles a interferencia o con dispositivos que creen altos disturbios electromagnéticos.

El Producto Médico es destinado a utilización en ambiente electromagnético en el cual perturbaciones de la RF radiadas son controladas. El usuario puede ayudar y prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipamientos de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el Producto

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

MARINA VALERIA FARKAS
VICEPRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORANTE
C.P.I.M. Y E. M.T.R. N° 8288
C.P.I. MATR. N° 15380

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

Médico como recomendado abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipamientos de comunicación.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=0,35\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80 MHz 800 MHz, se aplica la faja de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la adsorción y reflexión de estructuras, objetos y personas

Para asegurar un aislamiento correcto, mantener una distancia de 1,5 metros entre el paciente y cualquier dispositivo no aislado.

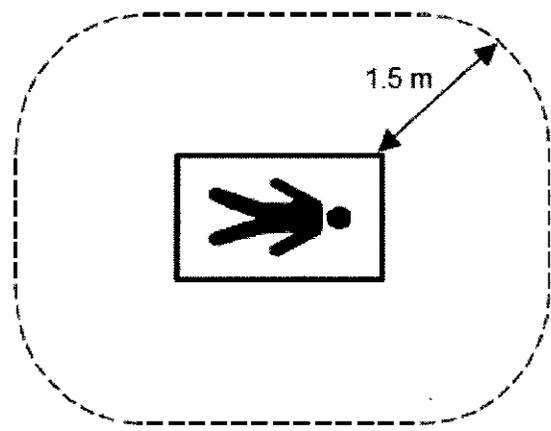
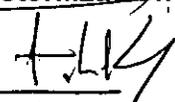


Fig. 3.6.1: Distancia para mantener aislamiento.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización
 No Corresponde (el Producto Médico no requiere esterilización).

E


 GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
 MARINA VALERIA FARKAS
 VICEPRESIDENTE


 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. M.C.R. N° 8282
 C.P.I. MATH. N° 35069



Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía

PM: 1258-28.

Legajo N°: 1258.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Cualquier parte de la unidad la cual está en contacto con el paciente, especialmente las paletas y el dispositivo receptor de imagen, debe de ser limpiado y desinfectado. Una adecuada limpieza y desinfección es necesaria para prevenir la transmisión de enfermedades. Antes de cada examinación, se debe asegurar de limpiar completamente y de desinfectar las superficies del equipo que estén en contacto con el paciente y todas las superficies del equipo las cuales son probables de ensuciarse durante el uso. No usar ninguna fuente de temperatura.

El sistema es diseñado para soportar las siguientes soluciones de limpieza:
 Para la limpieza general: Un trapo libre de pelusas humedecido con agua, o una tibia solución acuosa de líquido limpiador de platos.

Precaución: El líquido no debe ser derramado

Si es necesario usar más jabón y agua, las siguientes opciones son recomendadas:

- 10% de blanqueador cloride, consistiendo una parte de blanqueador de cloride comercialmente disponible (normalmente 5,255 de cloride y 94,5 % de agua) y nueve partes de agua.
- Solución de alcohol iso propílico.
- Solución de óxido de peróxido al 90 % de su máxima concentración.

Limpiar con jabón y agua después de usar cualquiera de las soluciones mencionadas arriba en las partes que estén en contacto con el paciente.

Precaución Desinfectantes de pulverización no pueden ser utilizados directamente, debido a que la niebla generada por la pulverización puede penetrar en la unidad y podría dañar los componentes electrónicos.

Advertencia Si una paleta estuviera en contacto con sangre u otro material potencialmente infeccioso, por favor se debe contactar al representante del control infeccioso.

E.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S...
 MARINA VALERIA PARKAS
 VICEPRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LAUDADO
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 100
 C.P.I. MATR. N° 15380

GBA

Sistema de Diagnóstico por Rayos X
para Mamografía

PM: 1258-28.

Legajo N°: 1258.

Para evitar posibles daños o perjuicios al equipo:

Nunca se debe usar solventes o detergentes abrasivos. Seleccionar los agentes de limpieza que no dañen los plásticos (policarbonatos), aluminio o fibra de carbón.

- No usar detergentes ásperos, limpiadores abrasivos, alcohol de alta concentración o metanol a cualquier concentración. Si la preparación de la piel, contiene concentración de alcohol a alta concentración, permitir suficiente tiempo de secado antes de aplicar la compresión.
- No exponer las partes del equipo a vapor o a esterilización a altas temperatura.

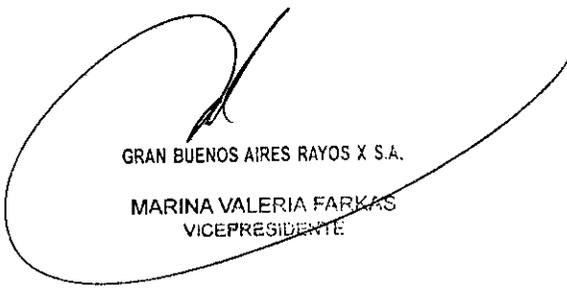
Nunca permitir que los líquidos ingresen a las partes internas del equipo. No aplicar limpiadores en aerosol o líquidos directamente al equipo; siempre usar un trapo humedecido con aerosol o líquido. Métodos clínicos de limpieza o el uso de ciertos limpiadores o de agentes desinfectantes pueden dañar el equipo, causar pobre funcionamiento de examinación o incrementar el riesgo de shock eléctrico.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Montaje y extracción de las paletas de compresión

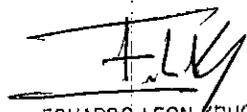
Todas las paletas de compresión son montadas al dispositivo de compresión de la misma manera:

- 1) Alinear los pasadores de la montura en la parte posterior de la paleta con los agujeros en el dispositivo de compresión.
- 2) Empujar firmemente la paleta de compresión hacia el dispositivo de compresión hasta que este se frene.
- 3) Levemente jalar la paleta hacia fuera hasta que se sienta el ruido de detención en su lugar.
- 4) Para remover la paleta de compresión sujetar el cuadro de metal de la paleta de compresión con ambas manos entonces jalar esta de manera recta hacia fuera de los agujeros de la montura.



GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

MARINA VALERIA FARKAS
VICEPRESIDENTE



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO NACIONAL
C.P.M. Y E. MATR. N° 222
C.P.I. MATR. N° 1500



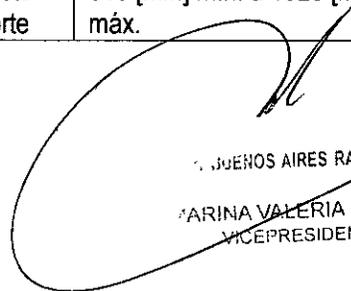
	Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía	PM: 1258-28.
		Legajo N°: 1258.

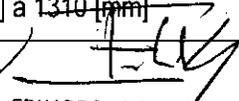
3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

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

Especificaciones Técnicas			
		HELIANTHUS	LILYUM
Características Principales	Corriente de Línea	220/230/240 Vac ±10% 50/60 Hz	
	Potencia	6.6 kVA (0.5 kVA stand-by)	
	Corriente de Absorción	30 [A] de pico	
Generador de Alto Voltaje	Compensación de voltaje de línea	Automático; Generador de alto voltaje con circuito cerrado kV y compensación de alimentación de línea.	
	Inversor de Frecuencia	50 [Khz]	50 [KHz]
	Frecuencia/Amplitud de Rizado (<i>Ripple</i>)	100 [KHz] <2%	100 [KHz] <2%
	Potencia eléctrica nominal	3.7 [kW] (105 [mA] x 35 [kV] (4 [seg]))	4.2 [kW] (140 [mA] x 30 [kV] (3 [seg]))
	Rango [kV]	20/35	
	Resolución [kV] (modo manual y auto)	0.5	
	Precisión [kV]	±1%	
	Repetibilidad	±0.1%	
	Tiempo de subida	≤1.5 [mseg] desde 0 hasta 100%	
	Display kV	XX,X [kV] (3 Dígitos)	
	Rango mAs	1/640 mAs (desde 20 a 35 kV)	1/640 mAs (desde 20 a 35 kV)
	Valores mAs de acuerdo a Serie R'20	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 130, 160, 180, 200, 250, 300	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 130, 160, 180, 200, 250, 320, 400, 500, 640
	Display mAs	XXX.X (4 dígitos)	
Tiempo de Exposición	Seleccionado automáticamente en función del mAs seleccionado	Seleccionado automáticamente en función del mAs seleccionado (Máx 8 [seg])	
Tubo de Rayos X	I.A.E. XM10-16T		I.A.E. XM10-16T Foco cercano: 1/130 mAs (desde 20 a 30 kV) 1/100 mAs (desde 31 a 35 kV) Foco lejano: 1/300 mAs (desde 20 a 35 kV)
Brazo en C	Distancia de foco detector (F.F.D)	66,2 [cm]	65 [cm]
	Rotación	Manual ±180° con freno de disco	Manual ±180° con freno de disco
	Movimiento vertical respecto al soporte	618 [mm] mín. a 1323 [mm] máx.	605 [mm] a 1310 [mm]

E


 BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
 MARINA VALERIA FARKAS
 VICEPRESIDENTE


 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO LABORAL
 C.P.M. Y E. MATR. N° 6202
 C.P.I. MATR. N° 3504

	Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía	PM: 1258-28.
		Legajo Nº: 1258.

	del pecho (Brazo en C en posición vertical)		
	Protección paciente	Pantalla removible Lexan®	Pantalla removible Lexan®

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Mensajes de Error

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

- **CHECK CASSETTE:** Un casete que ya podría haber estado expuesto está presente en el alfarero cuando la máquina está encendida. Extraer el casete antes de restablecer la alarma.
- **CASSETTE ALREADY EXPOSED:** Reemplazar la película.
- **CASSETTE NOT INSERTED:** Insertar el casete en el potter bucky.
- **ABSENCE OF COLLIMATOR CONE:** Colocar el plato del colimador en su lugar.
- **CHECK FOOT PEDAL SWITCH, CHECK BRAKE PUSH BUTTONS & CHECK ARM PUSH BUTTONS:** Hay probablemente una falla de origen eléctrico o bloqueo mecánico de los botones respectivos. Intentar poner remedio al mantener botones y pedales deprimido; si el fallo persiste, llamar al servicio. En este caso, todas las demás funciones no están permitidos.
- **DOOR OPEN:** Cerrar la puerta de la sala.
- **MIRROR POSITION ERROR:** El espejo indicador de luz de campo no se ha movido fuera de su campo durante la preparación. Llamar al servicio técnico si el problema persiste.
- **FILTER POSITION ERROR:** Un problema mecánico se ha encontrado durante el posicionamiento del filtro. Llamar al servicio técnico si problema persiste.
- **EARLY PUSH BUTTON RELEASE:** El botón de Rayos X ha sido soltado antes de la exposición y ha sido anunciado por la CPU. Se mostrará "kV y mAs liberados".
- **LOW ANODE CURRENT:** Llamar al servicio técnico si esta alarma tiende a ser repetida solamente en Modo Manual.

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

MARINA VALERIA FARKAS
VICEPRESIDENTE

GBA

Sistema de Diagnóstico por Rayos X
para Mamografía

PM: 1258-28.

Legajo N°: 1258.

- AEC DETECTOR OVER EXPOSED: Detector de AEC está parcial o totalmente fuera de la mama y ha sido expuesto a X directa haz de rayos. Hora para el detector adecuado y la colocación de mama. X-ray en libertad ha sido inferior a 1 más, el cine debe ser sustituido.
- BREAST TOO DENSE: Tal problema puede ser debido a la prótesis de silicona, o la colocación del paciente equivocado, costillas en el campo, o razones técnicas que pueden ser inmediatamente aclarado por medio de procedimiento de la prueba en el apartado de ensayo de la AEC. El Rayos X liberado ha sido inferior a 1, la película debe ser sustituido.
- TUBE THERMAL LIMIT REACHED: Se ha alcanzado el 90% de la capacidad térmica máxima del tubo de rayos X: la exposición no se permite hasta que dicho valor no se reduce lo suficientemente a través de la disipación.
- C-ARM AT STEREO POSITION: Seleccionar la posición de Scout antes de retirar BYM3D o OFF / ON de la unidad a recuperar automáticamente.
- C-ARM CAN'T REACH POSITION: Retirar el objeto que interfiere con el movimiento del brazo en C.

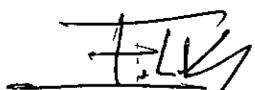
3.12 Precauciones

- El Producto Médico debe ser usado solamente por personal autorizado luego de un apropiado entrenamiento.
- Este dispositivo debe ser usado solo para mamografía.
- El detector posee un rango muy estricto de temperatura para su correcto funcionamiento. Debe ser operado entre los 20 y 25 [°C]. Usar la unidad mamográfica fuera de este rango puede resultar en una mala calidad de imagen.
- En relación a las condiciones de almacenamiento, para evitar daños irreversibles al detector, actualmente este componente es muy sensible a los cambios bruscos de temperatura y debe ser mantenido entre 10° y 45 [°C].
- No insertar en los dispositivos disparadores de Rayos X otras paletas de compresión o plataformas de magnificación.



BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

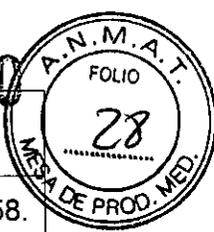
MARINA VALERIA FARKAS
VICEPRESIDENTE



EDUARDO LEON KRUCH
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.A. Y E. M.T.H. N° 8282
C.P.I. MATH. N° 35380

GBA**Sistema de Diagnóstico por Rayos X
para Mamografía**7800
PM: 1258-28.

Legajo N°: 1258.



- Durante la emisión de rayos X, el Operador debe colocarse detrás de la pantalla protectora y en una posición donde sea posible observar tanto al paciente como a la unidad
- Usar delantal de plomo para protección del paciente.
- Usar solamente accesorios originales y partes accesorias.
- Verificar frecuentemente el calce de las paletas de compresión para prevenir daños como quiebres o rajaduras, y los consecuentes riesgos para el paciente.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El Producto Médico contiene en alguna de sus partes y subensamblajes, sólidos y sustancias líquidas que deben ser eliminadas sólo por compañías designadas en concordancia con las leyes locales.

Específicamente, el Producto Médico contiene:

- Ensamblaje del Tubo: Berilio, Plomo, Vidrio, Aceite Dieléctrico (libre de PCB), otros metales y plásticos.
- Transformador de Alto V.: Aceite Dieléctrico (libre de PCB), Plástico, Cobre, otros metales.
- Otros Sub ensambles: Plástico, otros metales, componentes electrónicos y circuitos impresos con resina epóxica.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
MARINA VALERIA FARKAS
VICEPRESIDENTE

EDUARDO LEON KACCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.M. Y E. MATH. N° 8282
C.P.I. MATH. N° 35380