



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

DISPOSICIÓN N° 1918

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-160-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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

57

INSTRUCCIONES DE USO

PERFORMA (Posicionador Estereotáxico PERFORMA STEREO), ALPHA RT y ALPHA ST (Posicionador Estereotáxico ALPHA STEREO 4)

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

	Importador	Gemed S.R.L. Reconquista 1056 – Cap. Fed.
	Fabricante	GE Hungary Zrt Healthcare
	Dirección	H2040 Budaors, Akron U 2, Hungría
	Director Técnico	Ing. Sfriso Crespo, Andrea
	Producto Médico aprobado por la ANMAT según Registro	PM – 1113 – 29
	Equipo:	Sistema de Mamografía y Sistema de Esterotaxia.
	Marca:	GE (General Electric)
	Modelo:	- Performa y Sistema de Esterotaxia Performa Stereo - Alpha RT / ST y Sistema de Esterotaxia Alpha Stereo 4
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Numero de Control de Rotulo:	MA -	

FERNANDO MARTÍN GONZÁLEZ
GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

Ing. Andrea Sfriso Crespo
 Director Técnico
 Mat. N° 11501

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;

Requerimientos Regulatorios

Este producto cumple con los requerimientos regulatorios de las siguientes instituciones:

- Consejo Directivo 93/42/EEC concerniente a aparatos médicos: la etiqueta fijada al producto testifica el cumplimiento al Consejo Directivo.
- Código de Regulaciones Federales Título 21, Sub capítulo J – salud radiológica.
- Underwriters' Laboratories, Inc. (UL), un laboratorio de pruebas independiente.
- Asociación de Normas Canadienses. Canadian Standards Association (CSA).
- Comisión Electrotécnica Internacional. International Electrotechnical Commission (IEC), organización de normas internacionales, cuando sea aplicable.

El cumplimiento de estas normas es evidenciado por la presencia de las etiquetas adecuadas en la parte exterior de las unidades estereotáxicas.

- USA/HHS: La ley federal en Los Estados Unidos de Norteamérica restringe el uso de este aparato por un medico o por ordenes de éste mismo.
- *General Electric* es una compañía certificada ISO 9001 y EN 46001.

5.1 TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

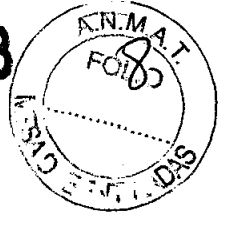
La Alpha Stereo 4 se puede utilizar en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario de la Alpha Stereo 4 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación:

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Grupo 1	La Alpha Stereo 4 sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión de RF es muy baja y no es probable que provoque interferencias en los equipos electrónicos situados en las inmediaciones.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Clase B	El monitor puede utilizarse en todas las instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y las que estén conectadas directamente con la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	El monitor puede utilizarse en todas las instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y las que estén conectadas directamente con la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión/emisiones irregulares IEC 61000-3-3	No aplicable	El monitor puede utilizarse en todas las instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y las que estén conectadas directamente con la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.

Tab. 5.1 Emisiones electromagnéticas IEC 60601-1-2

FERNANDO MARTÍN GONZÁLEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Ing. Andrea Sfriso Crespo
 Director Técnico
 Mat. N° 11501



Prueba de Inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de la prueba	Conformidad Nivel	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, 4, 6 kV para descarga por contacto ± 2, 4, 8 kV para descarga por aire	± 2, 4, 6 kV para descarga por contacto ± 2, 4, 8 kV para descarga por aire	Los suelos son de madera, cemento o baldosa o están cubiertos de material sintético y la humedad relativa es como mínimo del 30 por ciento.
Oscilaciones momentáneas rápidas/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro de energía ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de suministro de energía ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica es igual a la de cualquier entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica es igual a la de cualquier entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones del voltaje en las líneas de entrada de energía IEC 61000-4-11	0 % U _n durante 5 seg.	0 % U _n durante 5 seg.	La calidad de la red eléctrica es igual a la de cualquier entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario necesita que la Alpha Stereo 4 siga funcionando de modo continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el suministro de energía de la Alpha Stereo 4 se realice a través de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia están en los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.

NOTA: U_n es el voltaje de ca previo a la aplicación del nivel de la prueba.

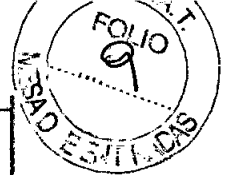
Tab. 5.2 Inmunidad electromagnética IEC 60601-1-2

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de la prueba	Conformidad Nivel	Entorno electromagnético
RF por conducción IEC 61000-4-6	3 V/150 kHz a 80 MHz	(V ₁) 3 V	<p>No se utiliza equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil a una distancia de separación de otras piezas de la Alpha Stereo 4, incluidos los cables, inferior a la recomendada, calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, establecidas en un informe de zonas electromagnéticas*, son inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia**. Se pueden producir interferencias si hay cerca equipos marcados con el símbolo siguiente:</p>
RF por radiación IEC 61000-4-3	3 V/m/80 MHz a 2.5 GHz	(E ₁) 3 V/m	

Tab. 5.2 Inmunidad de RF de los equipos o sistemas que no son de soporte vital IEC 60601-1-2

FERNANDO MARTIN GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501



Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de la prueba	Conformidad Nivel	Entorno electromagnético
---------------------	-------------------------------------	-------------------	--------------------------

*Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos móviles y los radios de servicio móvil terrestre, radios de aficionados, las emisiones de radio de AM y FM, y las emisiones de TV no se pueden predecir con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debe llevar a cabo un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida supera el nivel de RF indicado anteriormente, supervise la Alpha Stereo 4 para comprobar que funciona correctamente en cada emplazamiento en el que se utilice. Si se observa un rendimiento anómalo, se tendrán que tomar otras medidas, como cambiar la orientación y la ubicación de la Alpha Stereo 4.

**Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo son inferiores a $[V_1]$ V/m.

Las distancias de separación recomendadas se enumeran en la tabla siguiente.


Nota: Es posible que estas directrices no se puedan aplicar a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

Tab. 5.3 Inmunidad de RF de los equipos o sistemas que no son de soporte vital IEC 60601-1-2

Distancias de separación recomendadas para equipos de comunicación de RF móviles y portátiles IEC 60601-1-2			
Frecuencia del transmisor	150KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
Ecuación	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (vatios)	Distancia de separación (metros)	Distancia de separación (metros)	Distancia de separación (metros)
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.34

Tab. 5.4 Distancias de separación recomendadas para equipos de comunicación de RF móviles y portátiles IEC 60601-1-2


FERNANDO MARTÍN GONZÁLEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL.


Ing. Andrea Sfriso Crespo
 Director Técnico
 Mat. N° 11501



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;

USO APROPIADO

El Alpha Stereo 4 y el Performa stereo son accesorios opcionales para el Alpha RT / ST y Performa, respectivamente y son sistemas analógicos. Están diseñados para permitir la localización precisa de lesiones en el seno en tres dimensiones, usando información extraída de pares estereotáticos de imágenes en dos dimensiones. El objetivo es dar una guía para propósitos de intervención (como una biopsia, localización pre - quirúrgica, o aparatos de tratamiento). Incluye Posicionadores Estereotáticos con adaptadores para biopsias, con acercamiento lateral y/o vertical, y la aplicación de software Stereotaxy.

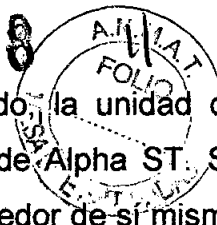
La finalidad del sistema de biopsia estereotáctica Alpha Stereo 4 y Performa stereo es tomar imágenes radiológicas para llevar a cabo estudios estereotáticos y determinar la ubicación de la aguja.

La finalidad esencial del equipo de biopsia estereotáctica de mama es localizar de manera precisa y obtener una muestra de cualquier anomalía en la mama que tenga una naturaleza cuestionable.

Las imágenes estereotáticas (a $\pm 15^\circ$) permiten que el lector de imágenes calcule las coordenadas tridimensionales de una anomalía. Entonces, estas coordenadas se utilizan para dirigir la aguja manualmente de manera que la aguja de biopsia o de localización puedan introducirse con precisión en la zona de la lesión. El intervalo de movimiento del soporte de la aguja es de 50 mm en la dirección X, 40 mm en la dirección Y y de 80 mm en la dirección Z.

Las unidades de rayos X, Alpha RT o Alpha ST y Performa, generará rayos X y realizará todos los movimientos mecánicos que sean necesarios para colocar al paciente y para la sesión de obtención de imágenes excepto en lo que respecta a la angulación estereotáctica.

Se utiliza un adaptador estereotático para angulaciones estereotáticas monitorizadas de $\pm 15^\circ$ (controladas por un microprocesador). Las imágenes se almacenan en un casete con una película de 18x24 cm. Alpha Stereo 4 puede llevar a cabo biopsias en todas las



proyecciones dentro de un intervalo de ±90°. Mientras se esté utilizando, la unidad de biopsia estará instalada en el soporte para mamografía de Alpha RT o de Alpha ST. Se instalará de manera que la unidad de rayos X pueda girar +15° y -15° alrededor de sí misma para obtener las proyecciones estereotácticas izquierda y derecha necesarias para obtener unas mamografías estereotácticas de referencia. Una vez realizadas dos exposiciones estereotácticas independientes de rayos X en una película, las dos imágenes correspondientes se mostrarán de lado a lado en la unidad del lector de imágenes.

Entonces, el usuario deberá marcar el punto objetivo con el cursor en cada una de las imágenes.

La compresión es manual y se integra con la guía de aguja. Alpha Stereo 4 y Performa Stereo ha sido especialmente diseñado para aspiración con aguja fina (FNA), biopsia con aguja gruesa, biopsia asistida por vacío y marcado de lesiones junto con las unidades de mamografía Alpha ST o Alpha RT o Performa.

Deberán respetarse siempre las instrucciones ofrecidas en el manual del usuario en relación con la seguridad eléctrica y física, protección frente a radiación y modo de empleo.

PERFORMA		ALPHA RT/ ST
Estilo Moderno	Covertores de tubos y tapas laterales	Estilo Anterior
Si	ECS SISTEMA DE COMPRESIÓN FÁCIL	Opcional
Diamond – Varian M113SP	TUBO de RX	Varian M113
Escala analógica y digital	Indicación de angulación de Brazo-C	Escala analógica y digital
2 Pedales con ECS	Pedales de Control	2 pedales Standard
Performa Stereo	Opción de Sterotaxia	Alpha Stereo 4

COMPONENTES DEL STEREO TAXY

- Los Posicionadores Estereotácticos, incluyen:
 - El Juego Adaptador de Aproximación Vertical, Juego de Aproximación Vertical. Este provee los componentes requeridos para montar dispositivos de biopsia que serán insertados en el seno.

FERNANDO MARTIN GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Fantasma de aproximación Vertical, Fantasma de aproximación Vertical

Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

- El Juego adaptador de Aproximación Lateral, ilustrado en la sección 5-4 Juego adaptador de Aproximación Lateral. Este provee los componentes requeridos para montar herramientas intervencionales (agujas, dispositivos de biopsia, etc.) que serán insertados en el seno horizontalmente al detector. El juego incluye un fantasma usado para calibrar las herramientas de aproximación lateral y verificar la precisión en aproximación lateral.

El Posicionador Estereotáxico (SP)

• Panel de despliegue. Este panel despliega la información del posicionamiento. Cuando esta en uso, esta colocado al lado de la unidad como se muestra o en receso en lo alto de la unidad, y es sostenido en su lugar por su parte posterior magnética. Cuando no esta en uso, se panel se guarda retraído en lo alto de la unidad.

• La paleta de compresión y las perillas de compresión. La paleta de compresión es usada para inmovilizar el seno durante los procedimientos de exposición e incisión. Una abertura en la paleta permite que la aguja penetre el seno en un acercamiento vertical. Se provee una paleta no perforada para el brazo lateral.

La compresión es aplicada manualmente, usando una de las dos perillas de compresión (una en cada lado de la unidad).

• Perillas de control manual. Tres perillas son provistas para permitir el posicionamiento manual del porta aguja en los tres ejes, X, Y, y Z. Estas perillas son duplicadas en cada lado del SP.

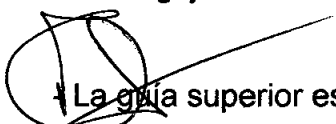
• Botones de control de movimiento. Dos juegos de tres botones (un juego en cada lado de la unidad) son

• Botones de Rotación/Angulación. Dos botones (uno en cada lado de la unidad) son provistos para permitir el intercambio entre los modos de angulación y rotación cuando se posiciona el caballete para exposiciones. Una luz verde junto a cada botón es encendida cuando el modo de angulación esta en uso. Refiérase al Capítulo 2 Preparación para Exámenes, sección 2 Posicionamiento del Brazo.



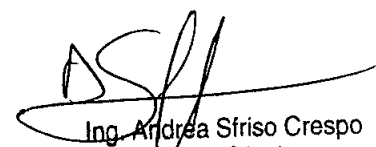
Palanca de bloqueo de la guía de la aguja. El movimiento motorizado no es permitido a menos que esta palanca haya sido empujada a la derecha para bloquear la guía de la aguja y prevenir la inserción de la aguja.

Porta aguja. Usado para sostener y guiar la aguja. Se compone de dos guías metálicas.

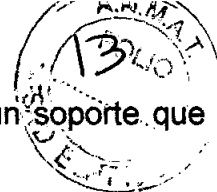


La guía superior es removible.

FERNANDO MARTIN GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL



Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501



- La guía inferior es un adaptador de metal removible el cual se ajusta en un soporte que forma parte del posicionador
- Las partes removibles (guía superior y adaptador de guía bajo) son esterilizables. Estas deben ser removidas cuando se use el mamógrafo en una aproximación vertical.

Pestillos: Los dos Pestillos deben ser firmemente cerrados para sostener el Posicionador Estereotáxico al brazo. La comunicación entre el posicionador y el sistema no es habilitada hasta que los Pestillos estén cerrados.

Juego adaptador de acercamiento vertical

- Los componentes del Juego Adaptador de Acercamiento Vertical son provistos en una funda de viaje, y son ilustrados abajo.

Nota:

Se recomienda encarecidamente que todos los componentes del juego sean regresados a la funda de viaje después de su uso.

Fantasma de acercamiento Vertical

- El Fantasma de acercamiento Vertical es usado con agujas FNA para pruebas de precisión de acercamiento vertical.
- Cinco orificios de 1mm de diámetro y diferentes profundidades son provistos para su uso en pruebas de precisión. Estos están posicionados como se muestra en el diagrama. Las profundidades son como sigue:

Juego adaptador de acercamiento lateral

- Los componentes del Juego Adaptador de Acercamiento Lateral son provistos en una funda de viaje, y son ilustrados abajo.

Nota:

Se recomienda encarecidamente que todos los componentes del juego sean regresados a la funda de viaje después de su uso.

Accesorios opcionales

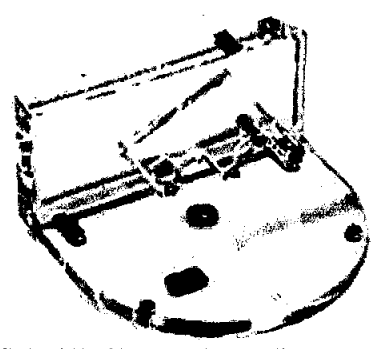
- Bujes para procedimientos FNA, gancho y biopsia de núcleo
- Guías y adaptadores para procedimientos FNA, de gancho y biopsia de núcleo
- Guías y adaptadores para utilizarse con Mamotoma
- Guía para barra de aseguramiento de brazo lateral



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;

4.12 MANTENIMIENTO

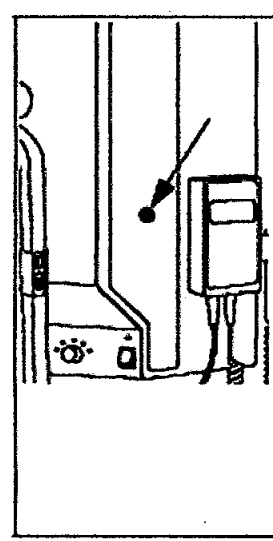
Todos los días, antes de la utilización, se debe comprobar la precisión del sistema con una aguja seleccionada en la vista vertical y lateral con un fantoma estereotáctico, por ejemplo, BIP Check-Mate que puede pedirse como accesorio opcional de Alpha Stereo.4



i ¡NOTA!

Si la precisión de los movimientos mecánicos no es aceptable, es necesario llamar al personal de servicio técnico de GE Healthcare.

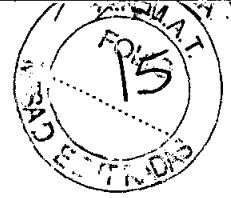
Control mensual del botón de parada de emergencia



Compruebe que todos los movimientos controlados electrónicamente (vertical, rotación del arco en C, compresión) están desactivados al pulsar el botón de emergencia. Todos los movimientos motorizados deberán detenerse. Suelte el botón de parada de emergencia, vuelva a encender la unidad una vez más y, a continuación, repita la prueba con el botón de parada de emergencia del lado opuesto de la unidad. Para finalizar, compruebe que se restablece el funcionamiento normal de la unidad cuando el botón vuelve a su posición normal.


FERNANDO MARTIN GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501



4.3 LIMPIEZA DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA

El objetivo de la operación de limpieza es eliminar toda la suciedad visible adherida (por ejemplo, sangre, sustancias proteicas y otros residuos), así como reducir el número de partículas y microorganismos y disminuir la cantidad de material pirógeno y antigénico.

Se debe limpiar el sistema después de utilizarlo en cada paciente. Los elementos y superficies sobre los que no se especifican instrucciones especiales de limpieza, desinfección o esterilización en este capítulo, pueden limpiarse después de cada uso con un paño suave impregnado en solución desinfectante sin alcohol.

La pala de compresión, el soporte de aguja, los tornillos, arandelas y otros elementos de pequeño tamaño (excepto las agujas) se desinfectan sumergiéndolos en solución desinfectante durante el tiempo especificado por el fabricante de desinfectantes.



¡NOTA!

Los cojinetes de plástico de la aguja son de un solo uso. No los vuelva a esterilizar.



¡NOTA!

Las agujas son de un solo uso. No las vuelva a esterilizar. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de agujas.



¡ADVERTENCIA!

Debido al riesgo de corrosión de los mecanismos de precisión, no deben utilizarse en ningún caso desinfectantes en forma de spray.

Control de calidad integrado

El Control de calidad integrado (IQC) se utiliza para mantener las densidades de película óptima igual, incluso si han cambiado las condiciones del procesador de película.

Se puede corregir los tiempos de exposición hasta "40%, después de lo cual la unidad indica códigos de error CPS (Comprobar el sistema de procesamiento de la película).

El IQC se puede hacer de dos maneras:

- 1 Lectura de la densidad de la película de sensitometría del procesador de película.
- 2 Realizando una exposición con fantoma y leyendo la densidad de la película de la misma.



El técnico de servicio determina el método de IQC que se utilice en la

4.1 IQC CON LA PELÍCULA DE PRUEBA DE SENSITOMETRÍA


- 1 Exponga una película con el sensitómetro y procese la película para obtener la cuña escalonada de grises en la película como se indica abajo:



- 2 Lea la densidad óptica del paso que ha seleccionado durante la instalación.
- 3 Seleccione modo Auto kV (AA) o modo Semi AEC (A). Pulse el botón +mAs durante tres segundos. Introduzca la densidad óptica medida usando los botones de densidad +/- . Pulse el botón Autoexp para introducir el valor.

El display de tiempo muestra la corrección calculada después de lo cual el sistema vuelve al modo normal y está listo para su uso.

instalación.


FERNANDO MARTIN GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Ing. Andrea Sfriso Crespo
 Director Técnico
 Mat. N° 11501

4.2 IQC CON LA EXPOSICIÓN FANTOMA

- 1 Seleccione modo Auto KV (AA) o Semi AEC (A) y pulse el botón +mAs durante tres segundos.



¡NOTA!

Alpha ST selecciona el filtro que ha sido programado como predeterminado cuando enciende la unidad.

El display mAs del panel de control de Alpha ST muestra el texto "P.HA" para indicar el uso de un fantoma.

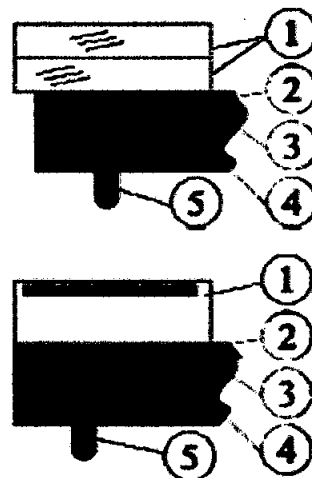
El grosor real del fantoma acrílico no es importante siempre que se use el mismo fantoma. Si el usuario no tiene ningún fantoma en particular que usar y usa uno acrílico, sencillo, se recomienda el grosor de 40mm a 60 mm.

Colocación del fantoma acrílico

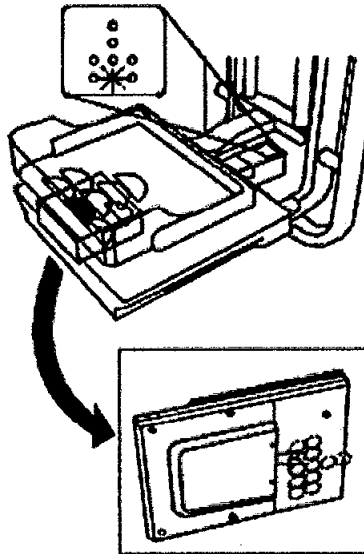
Coloque el fantoma en el soporte del casete (bucky). Al tener la superposición del acrílico se asegura de que ninguna radiación perdida se choque con el detector.

- 1 Acrílico/un fantoma mamográfico
- 2 Superficie del soporte del casete
- 3 Casete
- 4 El receptor de imagen
- 5 Detector

Si se utiliza un fantoma mamográfico (por ejemplo RMI 156), colóquelo alineado con el borde del soporte del casete. Esto es necesario para visualizar todos los objetos en el fantomas.



Sin embargo, si los resultados IQC varían de procedimiento a procedimiento, compruebe que el fantoma no deje pasar la radiación directa al detector: el fantoma puede haberse movido hacia el interior del borde del soporte del casete. Compruebe la posición del detector.



Exposición de prueba

Realice la exposición, revele la película y lea la densidad óptica. Lea siempre la densidad óptica desde el mismo lugar de la película expuesta. En esta fase es posible salir del programa pulsando el botón Autoexp.

Programación de la densidad óptica medida

Introduzca la densidad óptica medida en la unidad con los botones +/- Density (Densidad). El Alpha ST selecciona 1.30 como valor predeterminado, pero el valor puede ser programado por el técnico de servicio.

Introducción de datos

Pulse Autoexp. Ahora la unidad se vuelve a calibrar para producir imágenes con la densidad óptica deseada. El nuevo factor de corrección será visualizado en el display del temporizador durante 2 segundos, después de lo cual Alpha ST vuelve automáticamente al modo desde el que fue introducido el modo de Control del sistema.

La densidad óptica será +/- 10% dentro del valor deseado.

Después de la prueba IQC, compruebe que el diámetro interior de la imagen del fantoma está dentro de los límites establecidos por la normativa local, es decir entre $1,60 \pm 0,15$.

8.3 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE LOS OPERADORES

Las siguientes inspecciones deben ser realizadas mensualmente por el operador del equipo.

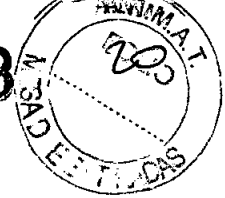
- 1 **Indicador visual de exposición**
Confirmar que la luz del indicador de exposición continúa encendida durante toda la exposición.
- 2 **Indicador audible de exposición**
Confirmar que el pitido continúa encendido durante toda la exposición.
- 3 **Interruptor de exposición**
Confirmar que el interruptor de exposición requiere presión continua para mantener la exposición y que al soltar el interruptor se termine la exposición y el display del temporizador indique "Rel".
- 4 **Etiquetas de advertencia e indicadores**
Inspeccione y confirme que todas las etiquetas de advertencia y en relieve, pintadas y otras etiquetas ponibles no se hayan desfigurado o gastado y que sean legibles.
- 5 **Control de exposición automático (AEC)**
Confirmar que la luz autoexp se enciende cuando se selecciona AEC.

- 6 **Movimiento vertical**
Comprobar que el carro se mueve suavemente y en las dos direcciones.
- 7 **Fuerza de compresión**
Comprobar que la fuerza de compresión no ha cambiado.
- 8 **Liberación de compresión cuando hay un fallo de corriente**
Comprobar que la paleta de compresión se impulsa hacia arriba unos 5 segundos cuando se desconecta el voltaje principal.
- 9 **Movimiento giratorio y visualización de ángulo**
Comprobar que el arco en C se mueve con suavidad en todas las posiciones. Comprobar que el ángulo visualizado corresponde al ángulo seleccionado.
- 10 **Panel de control**
Comprobar que todos los botones en el panel de control están intactos al advertir que todas las luces y segmentos de visualización se encienden después de encender la corriente y pulsar el botón de reajuste (AUTOEXP).
- 11 **Comprobación del display de grosor de compresión.**
Colocar 60 mm de acrílico en el soporte del casete. Llevar hacia abajo la paleta de compresión contra el acrílico. Comprobar que el display de grosor indique 6.0 cm. Si no es así, llamar al servicio técnico.

8.4 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El usuario debe programar las siguientes inspecciones. Sólo el personal de servicio autorizado y formado puede realizar los trabajos de mantenimiento de este equipo. Si el técnico de servicio técnico lo solicita, el fabricante puede proporcionarle los documentos necesarios de GE Healthcare Finland Oy para la reparación de las piezas que el fabricante ha indicado que se pueden reparar.

Una vez al año	Instrucciones instalación
1 Pruebas KV/mAs/ precalentamiento.	Realizar pruebas 4.6, 4.7 y 5.2.11.
2 Campos de rayos x y luminosos.	Realizar pruebas 5.2.4 y 5.2.12.
3 Ajuste AEC.	Realizar prueba 5.2.14.
4 Puesta a tierra segura.	Verificar que las piezas metálicas de la unidad están conectadas a tierra protectora.
5 Fugas de aceite.	Comprobar que la unidad de alto voltaje y el alojamiento del tubo no tengan fugas de aceite.
6 Voltaje funcionamiento ánodo.	Realizar prueba 5.2.6.
7 Fuerza compresión.	Realizar pruebas 5.2.8 y 5.2.9.
8 Freno de giro de arco en C.	Realizar prueba 5.2.3.
9 Sistema interbloqueo.	Comprobar que las exposiciones no se permitan si faltan el diafragma, soporte del casete o el casete. Comprobar los códigos de error.
10 Limpiar las conexiones de alto voltaje y engrasarlas con grasa limpia por ejemplo DowCorning nº 4.	
11 Lubricar los alambres del contrapeso con una capa ligera de "STP" o "CRC". No aplicar desengrasantes ni productos limpiadores. Sustituir si se encuentran hebras rotas.	
12 Apretar conexiones a tierra. Inspeccionar pliegues, conexiones y cables para ver si están gastados o rotos.	



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

Uso dentro del entorno del paciente

Todos los componentes del sistema están diseñados para su uso apropiado dentro del entorno del paciente, y adicionalmente cumplen con las relevantes normas (UL 2601, IEC 60601-1).

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

No Aplica.

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

No Aplica.

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.

No Aplica.

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;

No Aplica.

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);



3.1 PREPARACIONES

3.1.1 Encendido de la unidad

⚠ WARNING !

When the light is on parts of the system are energized although power switch is off.

⚠ ATTENTION !

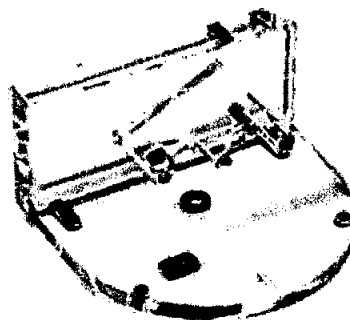
Lorsque ce voyant est allumé, cela indique que certaines parties du système sont sous tension bien que l'alimentation électrique soit coupée.

- Note la etiqueta de advertencia junto al interruptor de corriente. Para apagar totalmente la corriente, use el interruptor automático ubicado en la parte posterior del carro.

ENCIENDA (ON) la corriente con el interruptor principal. El display del temporizador indica ahora r.ES, display kV Pr, el display mAs muestra la versión de software y el display de densidad muestra el código del país. El reajuste debe ser confirmado pulsando el botón auto exp, que inicia la rutina de prueba interna.

La corriente se puede mantener encendida entre los reconocimientos, pero se recomienda mantener la unidad APAGADA (OFF) del interruptor de red cuando no se usa. Al ENCENDER y APAGAR se restauran los valores predeterminados en el panel de control. Se recomienda permitir un período de calentamiento de aproximadamente 3 minutos después de encender la unidad.

Todos los días, antes de la utilización, se debe comprobar la precisión del sistema con una aguja seleccionada en la vista vertical y lateral con un fantoma estereotáctico, por ejemplo, BIP Check-Mate que puede pedirse como accesorio opcional de Alpha Stereo.4



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;

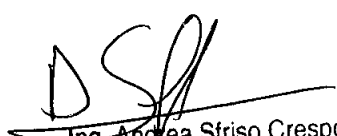
Factores técnicos de fuga de radiación:

El potencial de régimen máximo del tubo es de 39 kVp y la corriente de régimen máxima continua del tubo es de 4,0 mA (Ciclo de servicio 1:12) para el potencial de régimen máximo del tubo en el punto focal grande. El potencial de régimen máximo del tubo es de 35 kVp y la corriente de régimen máximo continua del tubo es de 4, 5 mA (Ciclo de servicio 1:3) para el potencial de régimen máximo del tubo en el punto focal pequeño.

Compatibilidad del dispositivo limitador de haz/carcasa del tubo:

La carcasa del tubo es compatible con el colimador de plato intercambiable que es una parte integral del cabezal del tubo y sólo puede ser utilizado con la carcasa del tubo.


FERNANDO MARTÍN GONZÁLEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL


Ing. Andrea Sfriso Crespo
 Direttore Técnico
 Mat. N° 11501



Declaración de equipo para la carcasa del tubo:

Voltaje máximo operativo:

35 kVp punto focal efectivo 0,3 mm para punto grande 0,1 mm para punto focal pequeño.

Tubo de rayos x:

Varian M113SP 0,3/0,1. Para obtener más información consulte las hojas de especificación del tubo.

6.2.1 Parámetros de funcionamiento

Desviación máxima del potencial máximo del tubo del valor indicado:

$\pm 1,5$ kV + imprecisiones del instrumento (1,5% de la lectura + 600 V) según se mide por Dynalyzer calibrado

Desviación máxima del tiempo de exposición-corriente del tubo del valor indicado:

± 4 mAs para valores mAs menores o igual a 40 mAs, $\pm 10\%$ para valores mAs mayores de 40 mAs

Desviación máxima del temporizador del valor indicado:

$\pm 0,1$ segundos + imprecisiones del instrumento (0,5% de la lectura + 0,25 ms) según se ha medido con un Dynalyzer calibrado.

Requisitos de suministro de energía:

Voltaje de línea 230 VAC $\pm 10\%$, 50/60 Hz, monofásico. Intervalo de voltaje operativo 207-253 VAC ($\pm 10\%$). Regulación automática para todos los voltajes dentro del rango de voltaje operativo.

Corriente de línea máxima:

La corriente de línea máxima durante la exposición es de 20 A con factores técnicos de 25 kVp y 100 mA. El interruptor automático de línea de sistema es de 15A porque la corriente de línea máxima de 20 A sólo lo es en breves espacios de tiempo máximos durante la exposición.

Productividad general y ciclo de servicio:

A 230 VAC nominal:

Punto focal grande	100 mA a 25 kV 70 mA a 35 kV
Punto focal pequeño	30 mA a 23 kV 20 mA a 35 kV

Las exposiciones se limitan automáticamente si se activa el contador de la capacidad calorífica del alojamiento o del tubo.

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;
 FERNANDO MARTIN GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

Ing. Andrea Sfriso Crespo
 Director Técnico
 Mat. N° 11501

Botones de DESCONEJÓN de emergencia del sistema

El suministro eléctrico del sistema completo se interrumpe en caso de que se produzca un incendio, una inundación, un terremoto o una emergencia de otro tipo. Al pulsar el botón de **desconexión del sistema en caso de emergencia**, se interrumpe de forma inmediata el suministro eléctrico del sistema directamente desde el control de desconexión principal (MDC). No obstante, esta acción puede dañar archivos del sistema o se pueden perder datos del paciente, ya que el sistema no dispone de tiempo para guardar datos o cerrarse de modo ordenado.

La persona encargada del diseño estructural de las instalaciones determina el número de botones de desconexión en caso de emergencia que deben existir así como las ubicaciones de los mismos. GE recomienda colocar uno de estos botones cerca de la puerta de entrada de cada sala en las instalaciones de exploración y del sistema. Solicite a su supervisor que le muestre la ubicación dentro de la suite del sistema de los botones de desconexión del sistema en caso de emergencia. Siga las instrucciones de su centro para informar de una emergencia.

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;

ADVERTENCIA: El uso incorrecto de los equipos de rayos X puede causar lesiones. Lea detenidamente las instrucciones de este manual antes de utilizar este aparato. Si no cumple las reglas de seguridad básicas contra los rayos X o no tiene en cuenta las advertencias de este manual, corre el riesgo de exponerse a sí mismo y a su paciente a radiaciones peligrosas.

Usuarios autorizados

Este equipo incorpora un alto nivel de protección contra los rayos X distintos del haz útil. No obstante, el equipo no exime al usuario de su obligación de adoptar las medidas de precaución adecuadas para evitar su exposición o la de otras personas a la radiación por falta de atención, descuido o ignorancia.

Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe recibir una formación adecuada y seguir las recomendaciones del Consejo nacional sobre mediciones y protección de radiaciones de la Comisión Internacional de Protección de las Radiaciones.

ADVERTENCIA: Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe adoptar las medidas adecuadas para protegerse contra posibles lesiones.

Todas las personas autorizadas a utilizar el equipo deben conocer y comprender los riesgos que se corren ante la exposición a rayos X con el fin de que eviten cualquier daño o lesión derivados de la exposición. GE Medical Systems recomienda firmemente el uso de materiales y dispositivos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos X.

ANOTACIONES DE IMAGENES

- El equipo incluye una función llamada ANOTACIONES DE IMAGENES (IMAGE ANNOTATIONS), la cual permite al médico archivar información del paciente.
- Tome en cuenta que la Directiva Europea concerniente a "la protección de personas con respecto al manejo de información relacionada a sus vidas privadas y a la libre circulación de dicha información" le requiere a los usuarios de archivos computarizados (radiólogos, médicos) no archivar información relacionada a:
 - raza,
 - opiniones filosóficas,
 - opiniones religiosas,
 - opiniones políticas,
 - etc.

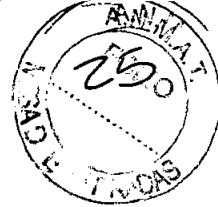
Energía de radio frecuencia

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radio frecuencia. El equipo puede causar interferencia de radio frecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y a aparatos de radio comunicación.

Para suministrar una protección razonable contra dicha interferencia, este producto cumple con el límite de emisiones para el Grupo 1, Directiva de Aparatos Médicos Clase A, tal y como se menciona en EN60601-1-2. Sin embargo, no hay garantía de que no ocurra interferencia alguna en una instalación en particular.

Sí el equipo causa interferencia (lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), el usuario (personal de servicio calificado) debe intentar corregir el problema poniendo en práctica una o más de las siguientes acciones:

1918



- reoriente o reubique el aparato (s) afectado (s)
- aumente la separación entre el equipo y el aparato afectado
- alimente al equipo desde un contacto diferente al del aparato afectado
- consulte al punto de compra o al representante de servicio para mas sugerencias

El fabricante no es responsable por ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión diferentes a los recomendados o por cambios o modificaciones no autorizadas al equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden causar la cancelación de la autorización al usuario para operar el equipo.

Para cumplir con las regulaciones acerca de interferencia electromagnética para Aparatos FCC Clase A, todos los cables de interconexión a aparatos periféricos deben ser protegidos y debidamente puestos a tierra. El uso de cables que no estén debidamente protegidos o debidamente aterrizados puede ser causa de interferencia en radio frecuencia lo cual es una violación a las regulaciones de FCC.

No use aparatos que intencionalmente transmitan señales RF (Teléfonos celulares, radio transmisores, o productos controlados por radio) cerca del equipo ya que puede causar que su desempeño no sea lo publicado en las especificaciones. Apague este tipo de equipos cuando se encuentren cerca del equipo GE.

El personal médico a cargo del equipo es responsable de ordenar a los técnicos, pacientes u otras personas que pueden estar cerca del equipo a que cumplan completamente con el requerimiento anterior.

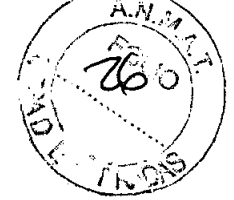
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

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

FERNANDO MARTIN GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

**Reciclaje:****Maquinas o accesorios al término de su vida útil:**

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

Por favor consulte a su representante local de GE Sistemas Médicos antes de desechar estos productos.

Materiales de empaque:

Los materiales utilizados para empacar nuestros equipos son reciclables. Deben ser recolectados y procesados de acuerdo con los reglamentos en vigor en el país donde las maquinas o accesorios son desempacados.

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

No Aplica

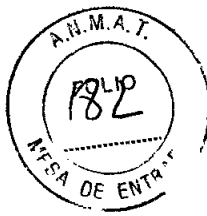
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

FERNANDO MARTÍN GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. N° 11501

1918



ANEXO III B
PROYECTO DE ROTULO

	Importador	Gemed S.R.L. Reconquista 1056 – Cap. Fed.
	Fabricante	GE Hungary Zrt Healthcare
	Dirección	H2040 Budaors, Akron U 2, Hungría
	Director Técnico	Ing. Sfriso Crespo, Andrea
	Producto Médico aprobado por la ANMAT según Registro	PM – 1113 – 29
	Equipo:	Sistema de Mamografía y Sistema de Esterotaxia.
	Marca:	GE (General Electric)
	Modelo:	- Performa y Sistema de Esterotaxia Performa Stereo - Alpha RT / ST y Sistema de Esterotaxia Alpha Stereo 4
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
	Nº de Serie:	
Numero de Control de Rotulo:	MA -	

FERNANDO MARTIN BONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL.

Ing. Andrea Sfriso Crespo
Director Técnico
Mat. Nº 11501