



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2341-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 12 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3350-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3350-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo Sistema de Mamografía Digital y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía de acuerdo con lo solicitado por INTEC S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-05215145-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: "Autorizado por la ANMAT PM-1134-227", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 rótulos e instrucciones de uso y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-432- Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El sistema Senographe Pristina ha sido concebido para mamografías de cribado y diagnóstico. Este sistema está concebido para ser utilizado en las mismas aplicaciones clínicas que los sistemas mamográficos convencionales en película/pantalla. Genera imágenes mamográficas digitales que permiten detectar y diagnosticar lesiones de mama.

La opción Senographe Pristina 3D adquiere múltiples vistas de proyección para generar imágenes DBT 3D apropiadas para cribado y diagnóstico de cáncer de mama. Senographe Pristina 3D puede utilizarse en las mismas aplicaciones clínicas que los sistemas mamográficos convencionales.

Modelo/s: Senographe Pristina, Senographe Pristina 3D

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: -GE Medical Systems SCS

Dirección: 283 Rue de la Miniere 78530 BUC, Francia

Expediente N° 1-47-3110-3350-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.12 10:14:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.12 10:15:01 -03'00'

ANEXO III B MODELO DE RÓTULO



EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.

Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina
Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar

EQUIPO:	Sistema de Mamografía Digital		
MARCA:	General Electric		
FABRICANTE:	GE Medical Systems SCS 283 Rue de la Miniere, 78530 BUC, France		
MODELO:	Según corresponda		
Nº SERIE:	Según corresponda		
AUTORIZADO POR LA ANMAT Nº:	1134	PM:	227
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583		
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

Advertencias y Precauciones: Ver manual de usuario.

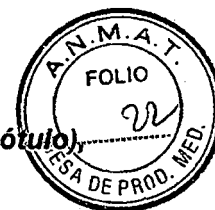
Instrucciones de Uso: Ver manual de usuario.


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


IF-2018-05215145-APN-DNPM#ANMAT
Lic. BRENDA A. NARBONA
Directora/Técnica
M.P. 32430947/5583
página 1 de 20 INTEC S.R.L.

E

**ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO**



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.

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.			
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar			
EQUIPO:	Sistema de Mamografía Digital		
MARCA:	General Electric		
FABRICANTE:	GE Medical Systems SCS 283 Rue de la Miniere, 78530 BUC, France		
MODELO:	Según corresponda		
Nº SERIE:	Según corresponda		
AUTORIZADO POR LA ANMAT Nº:	1134	PM:	227
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583		
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		
Advertencias y Precauciones: Ver manual de usuario.			
Instrucciones de Uso: Ver manual de usuario.			

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

Senographe Pristina es un sistema de mamografía digital. Ha sido diseñado para realizar exámenes de cribado y exploraciones de diagnóstico, incluyendo imágenes colimadas con y sin ampliación.

Permite visualizar imágenes en la pantalla, transferirlas en red, fotografiarlas y archivarlas. El sistema Senographe Pristina incluye un detector grande para examinar mamas grandes. La posición de una mama pequeña puede descentrarse en el lado izquierdo o en el lado derecho ajustando los compresores deslizables. La función de angulación facilita la colocación de la mama de la paciente.

El sistema Senographe Pristina está concebido para ser utilizado en las mismas aplicaciones clínicas que los sistemas mamográficos convencionales en película/pantalla. Genera imágenes mamográficas digitales que permiten detectar y diagnosticar lesiones de mama.

La tomosíntesis de mama digital (DBT) es una técnica de mamografía consistente en realizar exposiciones mamográficas secuenciales y de dosis baja de una mama comprimida en múltiples ángulos para sintetizar planos mamográficos de alta resolución de la mama completa. La DBT puede mejorar la visualización de los márgenes de las lesiones y revelar lesiones sospechosas con mayor claridad que la

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

IE 2018-05215145-APN DNM#ANMAT
Página 1 de 19

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L. página 2 de 20

F



mamografía convencional, ya que minimiza el ruido estructurado que provocan los tejidos superpuestos, una limitación de las imágenes mamográficas de proyección 2D. La opción Senographe Pristina 3D adquiere múltiples vistas de proyección para generar imágenes DBT 3D apropiadas para cribado y diagnóstico del cáncer de mama. Senographe Pristina 3D puede utilizarse en las mismas aplicaciones clínicas que los sistemas mamográficos convencionales.

Requisitos de reglamentarios

Este producto cumple los requisitos reglamentarios siguientes:

- Norma del consejo 93/42/EEC con respecto a instrumentos médicos

Domicilio comercial registrado en Europa:

GE MEDICAL SYSTEMS SCS

283 RUE DE LA MINIERE

78530 BUC Francia

Tel.: +33 (0)1 30 70 40 40

- Código de Reglamentación Federal, Apartado 21, Subcapítulo J – Radiological Health (Radiología).
 - International Electrotechnical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional) (IEC): Equipos mamográficos de rayos X IEC 60601-2-45:2011.
 - Normas de seguridad y rendimiento aplicables en los países en los que se comercializa el producto.
 - Medical Device Good Manufacturing Practice Manual, publicado por la FDA (Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, EE.UU.).
- Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) de Estados Unidos: Las leyes federales vigentes en Estados Unidos limitan el uso de este equipo a médicos o a personas autorizadas por un médico.
- General Electric Medical Systems SCS posee las certificaciones ISO 9001 e ISO 13485.

Efectos adversos potenciales

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

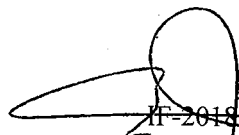
- Lesiones
 - Compresión de mama excesiva,
 - Irritación de la piel, abrasiones o heridas por punción,
 - Infección,
- Irradiación,
 - Exposición excesiva a rayos X,
- Electrocuación,
 - Descargas eléctricas.

Uso en el entorno del paciente

Los componentes del sistema Senographe Pristina se han diseñado para adaptarse al uso en el entorno de la paciente y cumplen las normas pertinentes. Los subcomponentes no médicos, como la consola de rayos X, el teclado o el ratón están alejados del paciente por la disposición de la sala.

Protección del operador contra radiación


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


IF-2018-05215145-AR-D2019-ANMAT
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L. de 20



- Para evitar una exposición accidental a la radiación, los operadores y demás personas que no se someterán a un examen deben mantenerse protegidos detrás de pantallas antirradiación adecuadas siempre que se utilicen los rayos X.

Es fundamental que la consola de rayos X utilizada para controlar las exposiciones de rayos X se encuentre montada de forma permanente tras una mampara antirradiación, de modo que sólo pueda utilizarse en el área protegida. Los controles de la estación de trabajo de adquisición (AWS) se utilizan durante las exposiciones, por lo que también deben instalarse en el área protegida.

La estación de control de Senographe Pristina equipada con la pantalla antirradiación opcional (700 mm/25 pulgadas de anchura; protección equivalente al menos a 0.3 mm de plomo) cumple estos requisitos. Proporciona una posición de montaje estable para la consola de rayos X en la zona protegida. Existen otras mamparas antirradiación en caso de que sean necesarias para cumplir los requisitos normativos locales o los métodos de trabajo del hospital.

Ponga especial atención en restringir el acceso al equipo de acuerdo con las reglamentaciones locales para la protección contra la radiación.

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

Aunque este aparato está construido según las normas de seguridad más estrictas, la radiación X constituye un peligro al ser manipulado por personas no autorizadas o incompetentes. Una exposición excesiva a la radiación X puede causar daños al organismo.

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

Perfil del operador

El uso de Senographe Pristina requiere conocimientos y capacidades técnicos y médicos específicos.

Como mínimo, los operadores deben haber adquirido conocimientos y capacidades, mediante cursos de formación profesional homologados, en los ámbitos de:

- Protección contra la radiación
- Procedimientos de seguridad y
- Seguridad de las pacientes

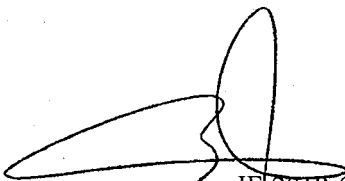
Uso en presencia de gases inflamables

El sistema Senographe Pristina no debe utilizarse en presencia de gases inflamables.

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

No aplica.


INTEC S.A.S.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


IF-2018-05215145-APN-DNPM#ANMAT
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.A.S. Página 4 de 20



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

Antes de comenzar el examen

Verificación de posibles daños en el equipo, integridad de las cubiertas del sistema

A fin de evitar riesgos potencialmente serios para la seguridad de la paciente, si el equipo está averiado o falla, o faltan elementos protectores (por ejemplo, las cubiertas) solicite de inmediato al personal de servicio técnico autorizado que lo repare, incluso si la avería o la falla no afectan a las funciones que se utilizan normalmente.

Verificación de la pantalla de radiación opcional

Compruebe si el vidrio y el armazón presentan roturas o grietas y asegúrese de que el montaje es correcto y estable.

Verificación del compresor, el bucky y el soporte de ampliación

Para evitar lesiones causadas por bordes afilados o superficies ásperas, asegúrese de que los accesorios utilizados no presentan ningún daño.

Antes de utilizar cualquier accesorio, inspecciónelo para asegurarse de que no presenta ningún defecto en la superficie que pueda afectar a la calidad de imagen o a la seguridad de la paciente.

- Compruebe que el compresor y el bucky o el soporte de ampliación están encajados en sus soportes y se utilizan correctamente. Si se utiliza el bucky, asegúrese de que esté correctamente enganchado, y no solamente introducido.
- Sólo se pueden usar con el sistema los accesorios y componentes suministrados o recomendados por General Electric. General Electric no garantiza la integridad del sistema si no se siguen estas instrucciones.
- Sólo se pueden usar con el sistema compresores de Senographe Pristina. Usar otro tipo de compresores puede degradar la calidad de la imagen y producir medidas inexactas del espesor de la mama (si se utiliza otro compresor, sólo se pueden realizar exposiciones en el modo manual).


Mantenimiento

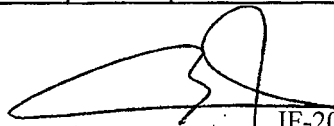
Introducción

Deben realizarse procedimientos de mantenimiento programado y comprobaciones de control de calidad regulares. Además, deben respetarse siempre los procedimientos de mantenimiento programado y de control de calidad locales.

Los procedimientos de mantenimiento programado que se recomiendan deben realizarse de la manera indicada por los representantes de servicio técnico, los técnicos radiólogos y el médico especialista.

Mantenimiento programado efectuado por el representante de servicio técnico


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


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.
IF-2018-05215145-APN-DNIM/A/NMAT
Página 4 de 19
Página 5 de 20



Un representante de servicio técnico o personal de cualificación similar debe efectuar las operaciones de mantenimiento programado (PM). En ambas ocasiones se necesita un día completo.

Los procedimientos y su frecuencia son los siguientes:

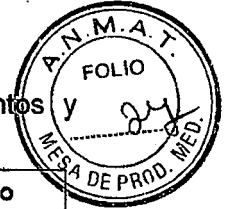
Título de la tarea	Intervalo (meses)
<i>Inspección y limpieza:</i>	
Retirar y reinstalar las carcasas	12
Asegurarse de que no hay fugas de aceite en el tanque de alta tensión (comprobación visual)	12
Verificar la batería del SAI	12
Limpiar el filtro de aire del colimador	12
Limpiar el filtro de aire del tubo	12
Limpiar el filtro de aire de la PC AXIS	12
Verificar si hay errores asociados al movimiento del estativo y el teclado	12
Verificar la fuerza de compresión	12
Verificar los botones de parada de emergencia del estativo.	12
<i>Sustitución de pieza</i>	
Reemplazar el resorte de gas rotativo según la ficha de trabajo D/R A028 - Resorte de gas rotativo	24

Título de la tarea	Intervalo (meses)
<i>Calidad de la imagen de la adquisición:</i>	
Verificar la capa de valor medio (HVL)	12
Realizar la prueba de campo plano de las herramientas de calidad de imagen	12
Calibrar el factor de conversión	12
Prueba compuesta de las herramientas de calidad de imagen	12
Prueba de resolución en ampliación de las herramientas de calidad de imagen (sólo si el sistema cuenta con soporte de ampliación)	12
Verificar la adquisición de imágenes y la puntuación ACR	12
Calibración de AOP	12
Verificar el modo AOP, la relación señal-ruido (SNR) y las mediciones de espesor del soporte de mama	12
<i>Finalización del MP del sistema:</i>	
Copia de seguridad de los parámetros de Senographe Pristina	12
<i>Finalización:</i>	
Comprobar que el centro esté listo para el cliente	12
Comprobar los registros del centro	12
Informar al cliente	12

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

IF-2018-05215145-APN-DNPM#ANMAT
 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L. página 6 de 20

Para la opción Senographe Pristiana 3D se deben seguir los procedimientos y frecuencia:



Título de la tarea	Intervalo (meses)
<i>Inspección:</i>	
Limpia el filtro de aire de la PC de reconstrucción	12
<i>Calidad de la imagen de la adquisición:</i>	
Realizar la prueba 3D de AOP	12
Realizar la comprobación 3D de campo plano	12
Realizar la adquisición de imágenes y la puntuación ACR 3D	12
Verificar la cobertura de volumen	12
Realizar DQE en modo de tomosíntesis	12
Realizar MTF y MTF-NU	12
<i>Finalización del MP del sistema:</i>	
Copia de seguridad de los parámetros de Senographe Pristina 3D	12
<i>Finalización:</i>	
Comprobar que el centro esté listo para el cliente	12
Comprobar los registros del centro	12
Informar al cliente	12

Mantenimiento programado efectuado por el técnico radiólogo

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

Frecuencia: de diaria a dos veces por año, en función de la tarea por realizar.

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

Mantenimiento programado efectuado por el médico

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

Frecuencia: anual.

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

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

No aplica.

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

No aplica.

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

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

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.

Limpieza

Frecuencia

El mantenimiento higiénico debe realizarse al menos:

- al comienzo y al final de cada día laborable, para el conjunto de la instalación; y
- entre cada paciente, para las piezas que hayan podido estar en contacto con la paciente o el operador.

Niveles de mantenimiento higiénico

Uno o más de los siguientes niveles de mantenimiento higiénico serán necesarios en varios componentes del Senographe Pristina, en función de tipo de contacto que tengan con las pacientes y el personal. El nivel de desinfección necesario para un dispositivo en contacto con la paciente depende también del estado clínico de la paciente examinada, y del procedimiento médico utilizado.

- Limpieza

La limpieza es la eliminación física de suciedad y contaminantes de un elemento en la medida necesaria para su procesamiento adicional o finalidad de uso.

- Desinfección

La desinfección es un proceso que destruye los patógenos y otros microorganismos por medios químicos o físicos. Los procesos de desinfección destruyen los microorganismos patógenos más reconocidos, pero no necesariamente todas las formas microbianas, tales como esporas bacterianas.

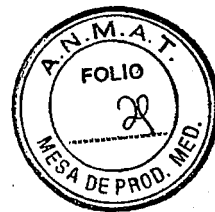
- Desinfección de nivel intermedio

La desinfección de nivel intermedio mata virus, micobacterias, hongos y bacterias vegetativas, pero no esporas bacterianas.

Precauciones generales para el mantenimiento higiénico

Limpie todas las partes con cuidado utilizando un paño limpio de microfibras. Si es necesario, humedezca el paño con un producto de limpieza. Elimine los restos de líquido de limpieza que permanezcan en la superficie; un contacto prolongado podría causar decoloración.

Aviso: Para evitar daños al equipo, un deterioro de la calidad de la imagen o un incremento del riesgo de descarga eléctrica, asegúrese de utilizar métodos de limpieza adecuados, ya sean los descritos en este manual o en las instrucciones del fabricante. Evite el uso de productos limpiadores y desinfectantes que puedan dañar el equipo.



Cuidado: Para evitar posibles daños al equipo y lesiones:

- No utilice temperaturas elevadas.
- Utilice productos de limpieza apropiados. Consulte la lista de productos de limpieza recomendados en este manual.
- Limpie, desinfecte, enjuague y seque las partes que entren en contacto con la paciente antes de iniciar un nuevo examen.

Precauciones contra la entrada de líquidos

Cuidado: Para evitar que el equipo sufra daños, no permita que penetren líquidos:

- No permita nunca que un líquido penetre en las partes internas del equipo.
- No aplique limpiadores pulverizados o líquidos directamente en el equipo; aplique siempre estos productos sobre un paño humedecido con la pulverización o el líquido, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Para evitar que el equipo sufra daños, tenga especial cuidado para evitar la entrada de líquido en el interior del equipo, por ejemplo, alrededor de los botones de control y en los bordes de las piezas móviles. Si se percata de que ha penetrado algún líquido, corte la alimentación eléctrica y solicite al personal cualificado que revise el equipo antes de utilizarlo de nuevo.

Para evitar que el equipo sufra daños, no sumerja en líquido componentes eléctricos o metálicos.

- No sumerja nunca en ningún líquido piezas del equipo que contengan componentes eléctricos.
- Limpie con un paño suave humedecido, asegurándose de que no penetre líquido en el equipo.

Precauciones contra el desgaste prematuro del equipo

Para evitar cualquier interacción química con el material del equipo, y especialmente para evitar el desgaste prematuro de los plásticos, después de una operación de limpieza o desinfección es muy importante lavar las piezas con un paño humedecido con agua.

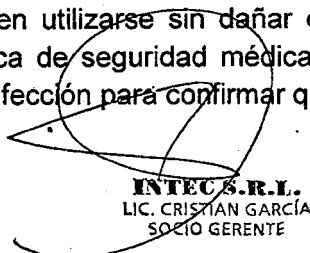
Todas las partes son sensibles a los daños mecánicos. Al limpiar, evite golpear accidentalmente el equipo con los dispositivos de limpieza.

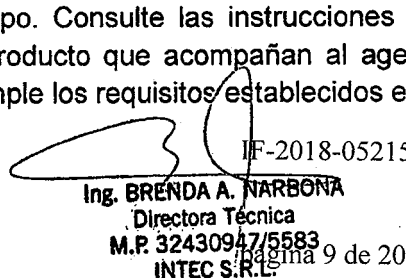
Precauciones generales para el uso de productos de limpieza/desinfección

Para garantizar un uso eficaz y seguro del agente limpiador o germicida, respete siempre las instrucciones y las precauciones del fabricante sobre dosis, almacenamiento, método de aplicación, tiempo de contacto, enjuague, ropa de protección, caducidad y eliminación del producto.

Para evitar que el equipo sufra daños, no asuma que todos los productos fabricados por los vendedores indicados son aceptables. Únicamente los productos mencionados específicamente en este manual han sido probados por GE. Si su producto específico no está incluido en este capítulo, es una indicación de que no se ha evaluado para el uso en equipos mamográficos GEHC, no significa que no se puede utilizar.

Es responsabilidad del usuario asegurarse de qué productos de limpieza o germicidas pueden utilizarse sin dañar el equipo. Consulte las instrucciones de uso y la ficha técnica de seguridad médica del producto que acompañan al agente de limpieza o desinfección para confirmar que cumple los requisitos establecidos en este manual.


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


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

IF-2018-05215145-APN-DNRM/A-INMAT
Página 9 de 19

Precauciones para limpiar partes específicas

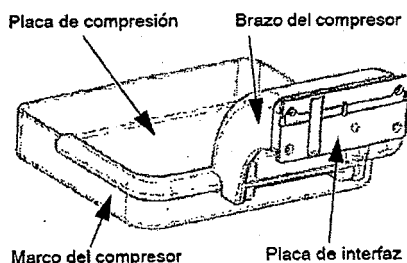
- Limpieza del detector digital

Si es necesario limpiar el detector digital, asegúrese antes de hacerlo de que el sistema está APAGADO, a fin de evitar los riesgos de pellizcos y lesiones en los dedos del operador, descargas eléctricas y cortocircuitos de contactos eléctricos. Si se enciende el sistema durante la limpieza, podría activarse el mecanismo de bloqueo del soporte de mamas.

- Limpieza de los compresores

No sumerja nunca un compresor completo en ningún líquido.

Si es necesario, la placa de compresión y el compresor pueden sumergirse en una solución desinfectante apropiada. No sumerja nunca la placa de interfaz, ya que contiene partes metálicas que podrían dañarse.



- Limpieza del monitor y la pantalla táctil de la consola

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

Nota: Para monitores, las soluciones alcohólicas son las más eficaces, ya que borran las huellas dactilares y eliminan el polvo y se secan rápidamente.

ATENCIÓN: El panel frontal de los monitores y la pantalla táctil de la consola pueden dañarse fácilmente.

Preste especial cuidado en no rayarlo ni golpearlo accidentalmente durante la limpieza o al trabajar cerca de él. Utilice únicamente trapos de microfibra humedecidos con agua para limpiarlos.

- Limpieza del teclado, la consola y el ratón

No permita que entren agentes de limpieza o desinfectantes líquidos en el teclado, la consola o el ratón.

Productos recomendados para el mantenimiento higiénico

Selección del producto

• No utilice detergentes ásperos, limpiadores abrasivos o agentes agresivos de desinfección/ esterilización.

• El agente limpiador elegido debe cumplir:

- Sus normas locales de higiene y medio ambiente, que pueden requerir o prohibir algunos agentes limpiadores o algunos componentes.

- Sus normas de salud y seguridad ocupacional, que pueden fijar directrices para la manipulación de agentes limpiadores específicos.

INTEC S. DE C. S.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

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

INTEC S. DE C. S. Página 10 de 20



- Las precauciones de uso del agente pueden prohibir su uso en ciertas situaciones, por ejemplo, un agente puede indicar "No se utilice para limpiar plásticos transparentes".
- Deben respetarse las instrucciones del fabricante relativas al uso y a la seguridad médica del producto para garantizar la eficacia del agente.
- No deben aplicarse agentes corrosivos sobre las superficies del equipo. Por ejemplo
 - no debe utilizarse metanol en ninguna concentración,
 - no deben utilizarse agentes que contengan disolventes, como bencina, incluidos los quitamanchas.

Los productos que se enumeran en las tablas siguientes han sido evaluados y no dañan el sistema Senographe Pristina ni sus componentes. Los siguientes productos recomendados han sido probados y se consideran compatibles con los materiales utilizados en el Senographe Pristina.

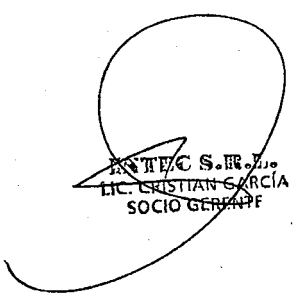
Productos de limpieza

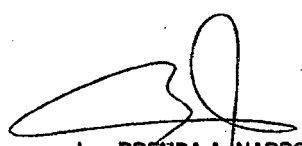
Productos de limpieza recomendados (partes que no entran en contacto con la paciente)

Componente	Producto de limpieza recomendado
Localizador en cruz 2D Reposamanos Monitor Pedales Pantalla del estativo Consola de rayos X Teclado Ratón Teclados Detector digital Cubiertas de la columna del estativo Cubiertas para el brazo del estativo Cubiertas de la estación de control Pantalla de radiación	Agua limpia o agua con alcohol etílico (hasta el 96%).

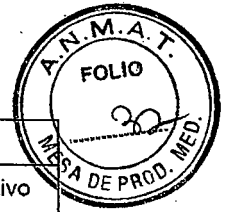
Agentes de desinfección de nivel intermedio

Agentes de desinfección recomendados (partes que entran en contacto con la paciente)


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


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

2018-05215145-APN-DNPM#ANMAT
 Página 10 de 19



Uso	Producto recomendado para desinfección	Pieza	
		Compresores Soportes de mamas Protectores faciales	Dispositivo de compresión controlada por la paciente
Limpieza/ desinfección	PI-Spray II, fabricado por PI	X	X
Limpieza/ desinfección	Super Sani-Cloth, lejía Sani-Cloth y toallitas desechables germicidas Super Sani-Cloth, fabricadas por PDI	X	X
Limpieza/ desinfección	CaviWipes, fabricadas por Metrex	X	X
Limpieza/ desinfección	Toallitas desinfectantes para limpieza hospitalaria Dispatch, fabricadas por Clorox	X	X
Limpieza/ desinfección	Toallitas alcohólicas, fabricadas por Clinell	X	X
Limpieza/ desinfección	Instrunet, vaporizador o líquido, fabricado por INIBSA	X	X

Desinfección	Toallitas, vaporizador o líquido Umonium 38, fabricado por Huckert's International	X	X
Desinfección	Líquido Surfa'Safe, fabricado por Anios	X	X
Limpieza/ desinfección	Toallitas MIKROBAC Tissues 80St (REF 981387), fabricadas por Hartman	X	X
Limpieza/ desinfección	Bote de toallitas desinfectantes Tuffie, fabricado por Vernacare	X	X
Mezclas			
Desinfección	Dilución de agua y lejía al 10%	X	X
Desinfección	Dilución de agua y peróxido de hidrógeno al 3%	X	

Enjuague posterior a la desinfección

Para eliminar los residuos de germicida, enjuague con agua limpia y seque con un paño suave y húmedo. Evite que entre líquido en las piezas internas del equipo.

Secado posterior a la desinfección

Utilice un paño limpio y suave para secar las superficies, sin dejar residuos.

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

No aplica.

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

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica IF-2018-05215145-APN-DNPM#ANMAT
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



- Datos de salida eléctrica detallados (según las normas IEC 60601-2-45:2011 cláusula 201.7.9.2.1)

- Tensión nominal del tubo de rayos X 49 kV
- Corriente del tubo de rayos X más alta disponible a 49 kV, generador sólo: 100 mA.
- Corriente máxima del tubo de rayos X para cada configuración de pista/punto focal:

Punto focal	Pista	
	Mo	Rh
Grande	100 mA máx.	62 mA máx.
Pequeño	40 mA máx.	35 mA máx.

Corriente del tubo de rayos X más elevada a 49 kV, teniendo en cuenta el límite del tubo de rayos X.

Material de la pista	Corriente del tubo de rayos X más alta disponible a 49 kV	
	Punto focal grande	Punto focal pequeño
Mo	61 mA	24 mA
Rh	38 mA	21 mA

- Corriente del tubo de rayos X más alta y voltaje del tubo de rayos X más alto posible con esta corriente: 150 mA a 33 kV (generador sólo); 100 mA a 30 kV incluidas las limitaciones del tubo de rayos X (pista de molibdeno). Estas combinaciones resultan en la corriente eléctrica más alta;
- Corriente eléctrica nominal (conforme a 60601-2-45:2011, cláusula 201.7.9.2.1 d): 50 W para un ciclo de 30 kV/ 100 mA, para una exposición de 1 s cada minuto
- Potencia eléctrica nominal: 72 W a 30 kV/ 100 mA, para una exposición de 1.44 s cada minuto
- Producto del tiempo de corriente mínimo: 2 mAs (modo de control de exposición automático); 4 mAs (modo manual)
- En el modo de funcionamiento de control de exposición automático se pueden usar 2 combinaciones de voltaje y corriente de rayos X: 34 kV/55 mA (pista de rodio) y 26 kV/100 mA (pista de molibdeno)
- Los valores de mAs se calculan de la siguiente manera: El mAs es un componente integral de mA cuando el KV es superior a 75 % del KV previsto.

Especificaciones del conjunto emisor de rayos X y su posición

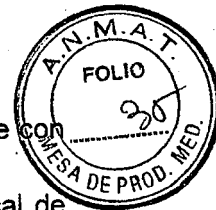
El tubo de rayos X ARTEMIS X posee un diseño Casing-less (es decir, sin carcasa). Lleva a cabo las funciones y los requisitos para un conjunto de tubo de rayos X completo.

Este diseño posee las siguientes características:

- Sin aceite: el aislamiento eléctrico de la alta tensión se garantiza con el conector de alta tensión de cerámica;
 - Sin plomo: bajas fugas de radiación gracias al marco del tubo de acero inoxidable.
- No obstante, las normas aplicables al tubo de rayos X y al conjunto del tubo de rayos X se aplican al dispositivo ARTEMIS.

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

IF-2018-05215145-APN-DNBM#ANMAT
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.
Página 14 de 20



Este tubo es de ánodo rotativo con dos pistas focales fabricadas respectivamente con molibdeno (dopado con vanadio) y rodio.

Posee dos puntos focales para cada pista, con valores nominales de punto focal de 0.3 y 0.1 conforme a las normas IEC 60336 (2005).

Los ángulos de ánodo con respecto al eje de referencia específico son:

Ángulo de ánodo con respecto al eje de referencia específico	Punto focal pequeño: f 0.1 - 6°30'	Conforme a las normas IEC 60601-2-28/1993 e IEC 60601-2-28/2010
	Punto focal grande: f 0.3 - 22°30'	

- Distancia fuente-imagen (SID)

La distancia focal es fija, con un valor de 660mm.

- Posición y orientación de los puntos focales

Para el punto focal grande, el eje de referencia intercepta el área de recepción de imagen en el centro de la primera fila activa del detector, paralela/la más cercana a la pared torácica.

Para el punto focal pequeño, el eje de referencia intercepta el área de recepción de imagen en el centro de una fila del detector, paralela a la pared torácica, a 81 mm de la primera fila activa

- Factores técnicos de fuga

Con respecto a la reglamentación sobre la radiación, la carcasa del tubo y el colimador cumplen la norma DHHS 21 CFR1020, con factores de fuga de 49 kV -1.47 mA.

Según las normas IEC 60601-1-3, la potencia nominal de entrada de ánodo continua utilizada en condiciones de fuga de radiación de carga a una tensión nominal de 49 kV es de 72 W.

Especificaciones de las filtraciones en el haz

- Filtraciones en la fuente de rayos X

- Conjunto del tubo de rayos X

La filtración mínima instalada permanentemente en el haz útil es la ventana de salida de berilio del tubo de rayos X de 0.69mm. Con un espectro de Rh de 30kVp (HVL= 0.026 mm Al), es equivalente en HVL de 0.011 mm de aluminio.

- Dispositivo de limitación del haz

El dispositivo de limitación del haz puede funcionar con un número limitado de aperturas, que corresponden a los campos de vista de 24x26 cm, 19x23, 13x23, 13x18, 13x23, 10x23, 9x19, 9x16, y 9x9 cm².

Los filtros adicionales se instalan en un disco manejado por un motor secuencial que coloca el filtro deseado en el haz. Se pueden utilizar dos filtros diferentes. El operador los puede seleccionar manualmente o a través del software en todos los modos de control de exposición automática (AOP e Implant).

Sólo se pueden utilizar las siguientes combinaciones de ánodo/filtro:

ÁNODO	FILTRO (espesor en mm y material)
Molibdeno	0.03 mm Mo
Rodio	0.03 mm Ag

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

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

IF-2018-05215145-Página 14 de 19

Dosis de paciente en los modos de funcionamiento de tomosíntesis

Dosis que recibe la mama en los modos de control automático de la exposición

En la tabla siguiente se indican los valores de dosis habituales para la mama en los distintos modos de control automático de la exposición. Se han medido para un espesor de PMMA de 45 mm, normalmente aceptado como valor representativo medio de las mamas. Se han efectuado mediciones en las placas de PMMA triangulares incluidas con el equipo para probar la AOP (consulte el Manual de control de calidad). Estas placas se han colocado como una mama real, aplicando todas las recomendaciones de uso. Los factores técnicos de exposición se han leído en el panel de control.

Se ha medido la HVL (capa hemirreductora); también se ha medido el kerma en aire de entrada a la piel y se han calculado los valores de AGD a partir de los valores de HVL y ESAK y las tablas de Dance (2000) con un factor $s=1.087$

Pista/Filtro	kV	mAs	ESAK (mGy)	HVL medido (mm Al)	AGD (mGy)
Rh/Ag	34	27	3.45	0.548	1.2

Determinación de la dosis

Al igual que en 2D, la dosis que recibe la paciente se determina, visualiza y registra utilizando los valores de kerma en aire de entrada y dosis glandular media.

Consulte el Manual del Operador de Senographe Pristina para más información sobre la determinación de la dosis.

Para tomosíntesis mamográfica, los valores de kerma en aire de entrada y dosis glandular media indicados corresponden al total para la adquisición tomográfica completa. Los valores nominales del producto corriente-tiempo del tubo de rayos X (mAs) y el voltaje del tubo en una secuencia de adquisición de tomosíntesis son idénticos entre proyecciones.

- Kerma en aire de entrada

El kerma en aire de entrada, también denominado "ESE", se determina utilizando el mismo modelo que en 2D. Si lo desea, puede efectuar mediciones utilizando un "modo fijo de ángulo de cero grados".

También se utiliza el mismo modelo HVL calibrado.

- Dosis glandular media (AGD)

La dosis glandular media se determina para la secuencia completa utilizando el método descrito en

(1).

Por lo tanto, corresponde a la dosis glandular media acumulada durante la adquisición tomográfica completa. Durante la adquisición se indica la dosis acumulada hasta e incluyendo la proyección visualizada.

En 2D, los parámetros de entrada para calcular la dosis glandular normalizada son:

- El valor HVL del haz determinado a partir del modelo.
- El espesor equivalente a PMMA de la mama en la zona seleccionada y medida por la función de detección del control automático de la exposición (funciona de igual manera

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

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

IF-2018-05215145
Página 16 de 19
ANMAT

16 de 20



en los modos AOP y manual). El espesor se calcula a partir de la primera proyección y se corrige para que la angulación sea equivalente a la de la proyección de 0°.

- El factor s correspondiente al material del ánodo/filtro seleccionado.

El cálculo de AGD se realiza igual que con una imagen 2D. El factor T (inferior a 1) introducido en (1) se ha calculado con los ángulos y la geometría utilizados en este equipo y siempre ha sido superior a 0.98. Por lo tanto, se configura en 1, con un margen de error inapreciable.

Cuando se realizan adquisiciones DBT en modo automático (AOP), la dosis obtenida incluye la utilizada en la pre-exposición.

Visualización y precisión de la dosis

La dosis glandular media total por mama de un examen se ve de forma permanente en la barra de estado de la estación de control y se actualiza después de finalizar una secuencia de exposiciones.

Ambos valores, AGD y ESE (total acumulado durante una secuencia de exposiciones), se incluyen en las anotaciones visualizadas para cada proyección. En la última proyección de la secuencia se ve la dosis total acumulada durante la secuencia de exposiciones completa. También se pueden encontrar en el encabezamiento DICOM de los archivos de imagen, así como la HVL utilizada para el cálculo de AGD.

La incertidumbre en los valores visualizados de ESAK (ESE) y AGD es $\pm 20\%$ (con un nivel de confianza del 95 %).

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

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

Parada o cierre de emergencia

- Parada de emergencia del movimiento del estativo

Hay interruptores de emergencia de fácil acceso situados a ambos lados de la columna.

- Basta con pulsar uno de ellos para apagar inmediatamente todo movimiento del posicionador. Los movimientos y las eventuales compresiones que se hubieran aplicado a la paciente durante el examen, se detienen. Es necesario usar los mandos de compresión manual para dejar libre a la paciente.

Tras usar uno de estos interruptores, debe apagar y volver a encender la consola de rayos X para volver a usar normalmente el sistema.

- Apagado de emergencia de todos los componentes del sistema

Si se produce una situación de emergencia que requiera cortar por completo la corriente al sistema, el aislador de la red que alimenta el sistema a partir del suministro del hospital debe apagarse. Localice dicho aislador y aprenda a utilizarlo para efectuar esta operación.

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

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



INTEC S.R.L. página 17 de 20

IF-2018-05215145-APN-DNPM#ANMAT
Página 16 de 19



- Restablecimiento del estativo

Algunas operaciones de configuración requieren que se apague y se reinicie el estativo. Es preferible restablecer el estativo sin alterar el funcionamiento de la estación de control.

Para ello, apague el estativo y el generador pulsando el interruptor  situado en el lado izquierdo de la consola de rayos X. Vuelva a conectarlos pulsando el interruptor .

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;

Interferencias recíprocas, compatibilidad electromagnética (EMC)

Conformidad del sistema

Este equipo cumple la norma IEC 60601-1-2 Edición 2.1 y 3 para dispositivos médicos. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia (RF). Puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y de radiocomunicación.

Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, este producto está dentro de los límites de la norma del CISPR11 grupo 1 clase A sobre las emisiones irradiadas.

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

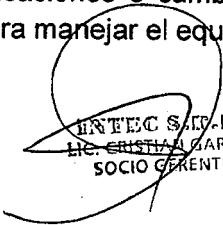
El uso de este sistema Senographe Pristina está reservado exclusivamente a profesionales de la salud. Este sistema puede causar interferencias de radio o alterar el funcionamiento de algunos equipos que se encuentren cerca. Es posible que se deban tomar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación del sistema o la protección de su ubicación.

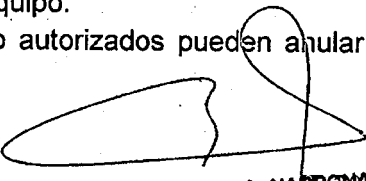
Si se comprueba que este equipo produce interferencias (lo que se puede determinar encendiéndolo y apagándolo), el usuario (o el personal cualificado) puede intentar corregir el problema adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- reorientar o reubicar el aparato o aparatos afectados,
- aumentar la separación entre el equipo y el aparato afectado,
- conectar el equipo a una toma eléctrica diferente de la del aparato afectado,
- solicitar más información dirigiéndose al punto de venta o al representante de servicio técnico.

El fabricante no se responsabiliza de las interferencias debidas al uso de cables de conexión que no sean los recomendados, o a cambios o modificaciones no autorizados practicados en este equipo.

Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la licencia otorgada al usuario para manejar el equipo.


INTEC S.A.S.
LIC. CRISTIANA GARCÍA
SOCIO GERENTE


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

8-05215145-APN-DNPM#ANMAT
Página 17 de 19



Todos los cables de interconexión con dispositivos periféricos deben estar blindados y adecuadamente conectados a tierra. El uso de cables que no están debidamente blindados o conectados a tierra puede hacer que el equipo produzca interferencias de radiofrecuencia.

No utilice dispositivos que transmitan por sí mismos señales de RF (teléfonos móviles, transmisores o productos controlados por radio) en las proximidades de este equipo, ya que podrían provocar un rendimiento distinto al que indican las especificaciones publicadas.

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, excepto los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como piezas de repuesto para componentes internos, puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del equipo o del sistema.

Las distancias recomendadas se describen en la sección de preinstalación de la documentación de mantenimiento suministrada con su sistema. Mantenga apagados este tipo de dispositivos cuando esté cerca del equipo.

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

En la sección de preinstalación de la documentación de mantenimiento suministrada con su sistema encontrará datos adicionales y recomendaciones para cumplir los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) con una instalación típica. Tenga en cuenta que el campo magnético de un dispositivo de RM situado en las cercanías puede causar interferencia. Los límites de amplitud del campo magnético se especifican en la sección de preinstalación de la documentación de mantenimiento suministrada con su sistema.

Opción de Self-Compression - información sobre conformidad

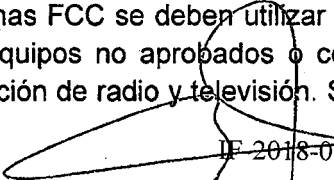
Información sobre la sección 15 de las normas FCC (Comisión Federal de Comunicaciones):

Este equipo ha sido probado y cumple con límites para dispositivos digitales de Clase B, de acuerdo con la sección 15 de las normas FCC. Estos límites han sido diseñados para brindar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial. Este equipo genera, usa e irradia energía de radiofrecuencia y, si no es instalado y utilizado de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas a las radiocomunicaciones. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica. Si este equipo causa interferencias dañinas a la recepción de radio o televisión, que puede ser determinado mediante el encendido y apagado del equipo, se alienta al usuario a intentar corregir la interferencia por medio de una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o coloque en otro sitio el instrumento o instrumentos afectados.
- Aumente la distancia de separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una salida en un circuito distinto al cual el receptor está conectado.
- Consulte al vendedor o un técnico de radio/televisión experimentado para obtener ayuda.

Para cumplir los requisitos de las normas FCC se deben utilizar cables blindados con este equipo. El funcionamiento con equipos no aprobados o con cables sin blindar puede causar interferencias a la recepción de radio y televisión. Se advierte al usuario


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


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



de que cualquier modificación en el equipo no autorizada expresamente por el fabricante podría anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

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

No aplica

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

Máquinas o accesorios al final de su vida útil

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

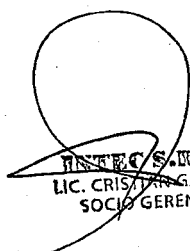
Los materiales y componentes que puedan presentar un riesgo para el medio ambiente se deben retirar de las máquinas y accesorios al final de su vida útil, por ejemplo pilas secas y húmedas, aceite de transformadores, etc.


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

No aplica.

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

No aplica.


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


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05215145-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3350-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.31 13:00:57 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.31 13:00:57 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3350-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INTEC S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-432- Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El sistema Senographe Pristina ha sido concebido para mamografías de cribado y diagnóstico. Este sistema está concebido para ser utilizado en las mismas aplicaciones clínicas que los sistemas mamográficos convencionales en película/pantalla. Genera imágenes mamográficas digitales que permiten detectar y diagnosticar lesiones de mama.

La opción Senographe Pristina 3D adquiere múltiples vistas de proyección para generar imágenes DBT 3D apropiadas para cribado y diagnóstico de cáncer de

mama. Senographe Pristina 3D puede utilizarse en las mismas aplicaciones clínicas que los sistemas mamográficos convencionales.

Modelo/s: Senographe Pristina, Senographe Pristina 3D

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

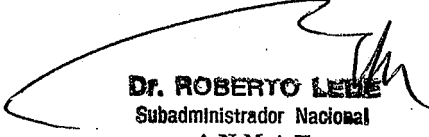
Nombre del Fabricante: -GE Medical Systems SCS

Dirección: 283 Rue de la Miniere 78530 BUC, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1134-227 con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3350-17-2

DISPOSICIÓN N° **002341**
12 MAR. 2018


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