



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

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

DISPOSICIÓN N° 3456

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23021/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIONUCLEAR S.A. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3456

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: Cintec, nombre descriptivo Sistema de Mamografía Digital y nombre técnico Generadores de Rayos-X, de acuerdo a lo solicitado, por BIONUCLEAR S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 189 y 190 a 203 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1144-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3456

al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23021/10-8

DISPOSICIÓN N° **3456**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3.4.5.6**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 - Generadores de Rayos-X

Marca: Cintec

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Equipo destinado al diagnóstico y a la detección precoz del cáncer de mama.

Modelo/s: GLORY, GLORY +DIGIMAM sistema digital con estereotaxia (opcional).

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

Nombre del fabricante: Cintec Medical Ltd

Lugar/es de elaboración: Matam, Haifa, 31905, Israel.

Expediente N° 1-47-23021/10-8

DISPOSICIÓN N° **3 4 5 6**

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



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

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

ANEXO II

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

.....**3456**.....
(Handwritten signature)

(Handwritten signature)
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3456



PROYECTO DE ROTULO

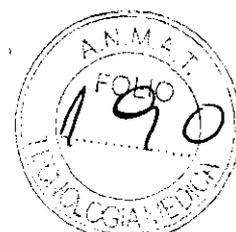
Fabricante:	Cintec Medical Ltd
Dirección:	Matam, Haifa 31905, Israel
Importador:	BIONUCLEAR S.A
Dirección:	LIMA 369 PISO 1 "D" -CAPITAL FEDERAL, ARGENTINA
Denominacion generica:	Sistema de Mamografía Digital
Modelo:	GLORY GLORY +DIGIMAM sistema digital con estereotaxia (opcional)
Marca:	Cintec
SERIE:	XX XX XX
Producto Autorizado por la A N M A T:	PM-1144-36
Directora técnica:	LIC .Alberto L. Bonabello
Condición de Venta:	'venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

BIONUCLEAR S.A.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

APROBADO
Ing. Alberto L. Bonabello



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;

Fabricante: Cintec Medical Ltd

Dirección: Matam, Haifa 31905, Israel.

Importador: **BIONUCLEAR S.A**

Dirección: LIMA 369 PISO 1 "D" -CAPITAL FEDERAL,
ARGENTINA

Equipo: Sistema de Mamografía Digital.

Marca/s: Cintec

Modelo/s: GLORY
GLORY +DIGIMAM sistema digital con estereotaxia (opcional)

Serie: S/N XX XX XX

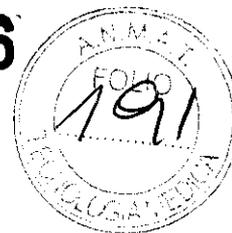
Producto Autorizado por la ANMAT : PM-1144-36

Director técnico: Lic. Alberto L. Bonabello

CONDICION DE VENTA: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello



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 la unidad estereotáxica.

- USA/HHS: La ley federal en Los Estados Unidos de Norteamérica restringe el uso de este aparato por un médico o por ordenes de éste mismo.

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 accesorio opcional para el sistema digital de campo completo. Está diseñado para permitir la localización precisa de lesiones en el seno en tres dimensiones, usando información extraída de pares estereotácticos 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 el Posicionador Estereotáctico con adaptadores para biopsias con acercamiento lateral y/o vertical, y la aplicación de software.

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

COMPONENTES DEL ESTEROTAXICO

- El Posicionador Estereotáxico, descrito en la sección 5-1 El Posicionador Estereotáxico (SP).
 - El Juego Adaptador de Aproximación Vertical, ilustrado en la sección 5-2 Juego de Aproximación Vertical. Este provee los componentes requeridos para montar dispositivos de biopsia que serán insertados en el seno.
 - Un fantasma de aproximación Vertical, descrito en la sección 5-3 Fantasma de aproximación Vertical.
 - 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 (

La unidad del Posicionador Estereotáxico se muestra abajo, seguida de una breve descripción de cada uno de los controles provistos. Refiérase al Capítulo 2 Preparación para Exámenes, Instalando el Posicionador Estereotáxico para información sobre la unidad.

- 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

Provistos para controlar el movimiento motorizado del porta aguja Ir a Estacionamiento, Ir al Blanco, y Siguiendo Blanco. Una luz junto a cada botón Ir al Blanco se torna verde para indicar que la posición de blanco ha sido alcanzada, O parpadea verde para indicar que el porta aguja esta en la posición de estacionamiento.

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

DIRECTOR TECNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello



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.
- 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.

Soporte de seno. Cuatro cruces están grabadas en el soporte de seno para indicar los límites de la ventana de biopsia

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.

- Para información sobre la instalación de los componentes del juego, refiérase al Capítulo 3 Instalando adaptadores Verticales y Laterales, sección 1 adaptador de acercamiento Vertical.

Fantasma de acercamiento Vertical

- El Fantasma de acercamiento Vertical ilustrado aquí es usado con agujas FNA para pruebas de precisión de acercamiento vertical. Su uso es descrito en el Capítulo 9 guía de procedimiento de conducción, sección 2-1 precisión de localización estereotáxica - Acercamiento Vertical
- El fantasma es un bloque que mide 50 x 100 x 72 Mm. (Aproximadamente 2 x 4 x 3 pulgadas).
- 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:

BIONUCLEAR S.A.

DIRECCIÓN TÉCNICA
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello



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.

- Para información sobre la instalación de los componentes del juego, refiérase Instalando adaptadores Verticales y Laterales, sección 2 adaptador de acercamiento lateral.
- Un fantasma de acercamiento lateral (L19) es incluido en el juego para su uso en pruebas de precisión de acercamiento lateral. Su uso es descrito en el Capítulo 9 guía de Procedimientos para el Manejo, sección 2-2 precisión de localización Estereotáxica - Acercamiento Lateral

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

COMPATIBILIDAD

Herramientas de incisión

La opción de Estereotaxia ha sido diseñada para ser compatible con la siguiente aguja y herramientas de incisión. Adaptador de Alcance Vertical

ADVERTENCIA

El adaptador de Biopsia de Alcance Lateral ha sido diseñado para utilizarse con la aguja . NO se recomienda el uso de la aguja 14G o 8G de Mamotoma, puesto que puede llevarnos a inexactitudes junto con el eje X.



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;

MANTENIMIENTO PLANEADO

BIONUCLEAR S.A.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

MODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello



1. INTRODUCCIÓN

Este capítulo describe los procedimientos de mantenimiento con la intención de mantener el desempeño del equipo al nivel más alto, incluyendo el examen de control de calidad.

El capítulo incluye las siguientes secciones:

- : Mantenimiento del campo de Ingeniería.
- : Examen QC para el Técnico Radiólogo o Médico.

2. MANTENIMIENTO POR UN INGENIERO DE CAMPO

Este equipo no requiere procedimientos de mantenimiento planeado realizados por un Representante de Servicio o personal similar capacitado y calificado.

3. EXAMEN QC PARA EL TECNICO RADIOLOGO O MEDICO

Los exámenes QC son revisiones las cuales aseguran que esté operando en sus estándares diseñados.

El siguiente examen debe ser ejecutado por lo menos tan frecuentemente como se especifica. Las tablas en las secciones 3-4 *Hojas de Record de Resultados de Examen* pueden copiarse y usarlas para guardar los resultados de los exámenes.

El sistema también funciona como un sistema completo mamográfico para mamografías de diagnóstico y sondeo. Aquí, los exámenes descritos en esta sección están para ser ejecutados en adición a los ejecutados para mantener la calidad de la mamografía de acuerdo a la Calidad de los Estándares de Mamografía de MQSA para desempeño de equipos y control de calidad. Más información con respecto a estos exámenes está incluida en el manual QC.

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

Uso dentro del entrono del paciente

Todos los componentes del sistema (Gabinete Generador, Gantry, Estación de Trabajo de Adquisición, Carro, Posicionador Estereotáctico) 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.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

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);

PREPARACIÓN

El Mamógrafo se enciende y utiliza de la manera usual como se describe en el Manual de Operador.

. Instalando el Posicionador Estereotáxico

Para una descripción del Posicionador Estereotáxico, refiérase al Capítulo Aplicación de Estereotaxia, sección El posicionador Estereotáxico (SP, por sus siglas en inglés).

- Para instalar el Posicionador Estereotáxico en el brazo.
- Remover los accesorios del Senographe DS:
 - Protector de rostro
 - Paleta de compresión
 - Plataforma de extensión o aumento
- 2. Mueva el sostenedor de la paleta de compresión en el brazo del Mamógrafo DS ha su máxima altura, utilizando el pedal de pie o controles manuales.

Nota:

Si el sostenedor de la paleta de compresión en el caballete no se encuentra en la posición superior, no se permitirá la angulación

3. Levante deslícelo dentro de la parte superior del Receptor de Imagen como se muestra. Debe usted escuchar un clic (como en la instalación de Extensión).

¡Anuncio:

Tenga mucho cuidado al instalar o remover el Posicionador Estereotáxico, Si cae en el detector, o si no se le permite deslizarse en la superficie superior del detector, puede causar daño irreparable.

4. Cierre las dos compuertas, localizadas a los lados del posicionador, firmemente sobre los pestillos en el Brazo de Posicionamiento. Este es esencial para seguridad y para permitir comunicación entre el posicionador y el caballete.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que ambas compuertas estén completamente cerradas; instalado puede dar como resultado errores geométricos durante el procedimiento, y daño al paciente.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

AUTORIZADO
Ing. Alberto L. Bonabello



iAnuncio:

Después de instalar el posicionador, se genera una condición de error si la compuerta que se encuentra a mano izquierda se deja abierta por más de 10 segundos, El sistema se congela y el Caballete debe ser reiniciado utilizando OFF/ON de la Consola de Rayos X.

5. Adjunte la Unidad de Pantalla al receptor del posicionador de tal manera que sea fácilmente visible, sostenida en posición por su base magnética
6. Utilice las perillas de control manual área mover la paleta de compresión estéreo a su posición más alta.
7. Presione y sostenga el botón Go to Park (imagen) par mover el sostenedor de la aguja fuera del campo de visión..

iAnuncio:

Las perillas a los lados del sostenedor de la paleta de compresión (utilizados para compresión manual en mamografía estándar) no deben ser operadas una vez que el Posicionador Estereotáxico esté en su lugar.

iAnuncio:

Tenga mucho cuidado, Si cae en el detector o si se le permite deslizar sobre al superficie superior del detector, puede causar daño irreparable.

.Duración de la luz de centrado

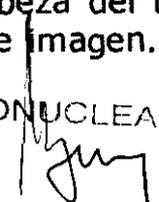
Para operación estándar (no estéreo), encender la luz de centrado da luz por 45 segundos. Este periodo es generalmente muy corto cuando se posiciona al paciente para procedimientos estereotáxicos.

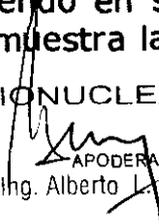
- Cuando la aplicación de estereotaxia esta activa (es decir, cuando el posicionador estereotáxico esta instalado), la duración de la luz se selecciona en el X-ray Console Medical Menu (Menú Médico de Consola de Rayos X), accesado al utilizar el botón de Setup como se describe en el capítulo de Consola de Rayos X en el Manual del Operador del Senographe DS.
- Para ver o cambiar la programación actual presione el botón Setup, y después seleccione Medical Stereo y Light.
- La programación por omisión de fábrica para la duración de luz en la estereotaxia es de 5 minutos. Se puede cambiar en rangos de 1 minuto entre el mínimo de 1 minuto y el máximo de 10 minutos.

. POSICIONAMIENTO DEL BRAZO

Modos de Angulación y Rotación

- El término rotación se utiliza para describir la rotación del ensamble completo del Brazo, con el brazo de la cabeza del tubo permaneciendo en su ángulo actual con respecto al receptor de imagen. La ilustración muestra la rotación del brazo desde CC a MLO.

BIONUCLEAR S.A.

 DIRECTOR TÉCNICO
 Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

 APODERADO
 Ing. Alberto L. Bonabello



- El término angulación se utiliza para describir la rotación del brazo del tubo con respecto a la imagen del receptor, cambiando el ángulo al que el haz de rayos X se une con el receptor de imagen. La ilustración muestra la angulación del brazo del tubo desde 0° a -15°.
- Cuando el Posicionador Estereotáxico se ha instalado, el operador puede escoger entre el modo de Rotación y el modo de Angulación al presionar el botón de Rotación/Angulación en el posicionador:
 - El modo de rotación se utiliza cuando se posiciona al paciente y para seleccionar la vista. Permite la rotación y movimiento arriba/debajo del ensamble del Brazo. Cuando el modo de rotación está activo, la luz adyacente al botón se encuentra en OFF (APAGADO).
 - El modo de angulación se utiliza cuando el paciente ha sido posicionado y el seno ha sido comprimido. Permite movimiento angular del brazo del tubo para exposiciones estereotáxicas. Cuando el modo de angulación está activo, la luz adyacente al botón se encuentra en ON (ENCENDIDO).

Presione el botón de Rotación/Angulación en el Posicionador Estereotáxico para cambiar de le modo de rotación al de angulación. La lectura del de la pantalla del caballete cambia del modo de rotación al modo de angulación.

Botones de control de movimiento

- Cuatro juegos similares de cinco botones (dos juegos en la cabeza, dos juegos cerca de las manijas en cada lado del detector) se utilizan para controlar los movimientos la rotación y angulación y arriba/abajo.
- Cuando el Posicionador Estereotáxico esta instalado:
 - Los botones mostrados con referencia 4 en la ilustración son utilizados para controlar la rotación o angulación, de acuerdo al modo actual de operación. Note que en el modo de angulación solo esta disponible una sola velocidad de movimiento.
 - Los botones mostrados con la referencia 5 se utilizan para movimiento de arriba/abajo (elevación).
 - Los botones con referencias 1, 2 y 3 (utilizadas para movimientos predeterminados mamografía convencional) no son operacionales.

Modo de rotación

- En el modo de rotación, se permite el movimiento de rotación del Brazo; la angulación no está permitida.
- Para usar el modo de rotación, con el Posicionador Estereotáxico instalado:
 - La paleta de compresión del Posicionador Estereotáxico debe estar ajustada en la posición (superior) (sobre 100mm; refiérase a la sección 3-4-6 Compresión).
 - La luz de Rotación/Angulación en el Posicionador Estereotáxico debe de estar en OFF (APAGADO). Si se encuentra en ON (ENCENDIDO) (indicando el modo de angulación), puede ser apagado al presionar el

BIONUCLEAR S.A.

Director Técnico
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

PODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello



botón de Rotación/Angulación, con el entendido de que no se aplica ninguna compresión al seno y la angulación es 0°.

El modo de rotación puede ser denegado si el ángulo estéreo no está cercano a 0.0° y verificar que el "0" está resaltado en el panel central de la pantalla de lectura del caballete antes de solicitar el modo de rotación de nuevo.

Movimiento de rotación

- Cuando se instala el posicionador:
 - Se permite el movimiento de rotación solo cuando el modo de rotación ha sido seleccionado (la luz de Rotación/Angulación debe de estar en OFF (APAGADO) y sin aplicar compresión.
 - La rotación sólo se permite en el rango de -90° a +90° (brazo horizontal en cualquier lado).

2-2. Modo de angulación

- En el modo de angulación el Brazo puede ser angulado con respecto al receptor de imagen; no se permite la rotación del Brazo.
- Para utilizar el modo de angulación:
 - El Posicionador Estereotáxico debe de estar correctamente instalado.
 - El paciente debe de estar correctamente posicionado, u el seno debe ser comprimido, utilizando la paleta del Posicionador Estereotáxico.
 - Presione el botón de Rotación/Angulación en el Posicionador Estereotáxico para cambiar el sistema al modo de angulación. La luz de Rotación/Angulación se cambia a ON (ENCENDIDO) par mostrar que el modo de angulación ha sido aceptado.

El movimiento de rotación del brazo de posicionamiento del Senographe DS está ahora inhibido.

iNote:

Al aplicarse compresión al seno, todos los movimientos de rotación y elevación están inhibidos. Sólo es posible el movimiento de angulación.



Movimiento de angulación

- Cuando se tiene el modo de angulación, sólo los botones que se muestran con referencia 4 (en la ilustración en la sección 2-2 Botones de control de movimiento) son operacionales. Se utilizan para mover el brazo de la cabeza del tubo entre las cinco posiciones permitidas como se muestran en el diagrama abajo.
1. Presione la parte superior o inferior del botón para causar movimiento angular del brazo del tubo en la dirección indicada por la flecha del botón.
 2. Continúe presionando el botón hasta que la angulación se detenga automáticamente, a la siguiente posición permitida. Por ejemplo, si la angulación es ahora 0°, presione y sostenga el botón 4 del lado izquierdo del brazo, para mover el brazo de la cabeza del tubo en el sentido de las manecillas del reloj, hasta que se detenga automáticamente a la posición de -15°. Presione y sostenga el botón de nuevo para mover el brazo a la posición de -Park.

BIONUCLEAR S.A.

Disc. en Técnico
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

MODERADD
Ing. Alberto L. Bonabello



3. Si se libera el botón durante el movimiento, el movimiento se detiene inmediatamente.
4. Las posiciones de +Park y -<Park están predeterminadas a $\pm 33^\circ$, pero el usuario puede elegir detener el caballete en cualquier posición.

El sistema de mamografía debe instalarse por parte de personal calificado y de acuerdo con las normas locales. los principales conectores serán proporcionados por el operador y deberán encontrarse de acuerdo con las mismas normas.

Conexión de la corriente: enchufe estándar de 220voltios de corriente con cable de 12c ft. Conectado a una salida estándar. de 220 volts de corriente alterna.

Interruptor de emergencia:

El interruptor de emergencia rojo con forma de hongo se encuentra ubicado en el tablero de control frontal ,ademas de otro interruptor adicional ubicado en la base de la cabina de control,debajo del brazo C .EN CASO DE EMERGENCIA se puede apagar la corriente inmediatamente al presionar el boton rojo.

Para encender de nuevo el interruptor,girelo en el sentido de las manecillas del reloj,de acuerdo con la direccion de la flecha.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

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

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APROBADO
Ing. Alberto L. Bonabello



como las ubicaciones de los mismos. Se 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.

Interruptor de emergencia:

El interruptor de emergencia rojo con forma de hongo se encuentra ubicado en el tablero de control frontal, además de otro interruptor adicional ubicado en la base de la cabina de control, debajo del brazo C. EN CASO DE EMERGENCIA se puede apagar la corriente inmediatamente al presionar el botón rojo.

Para encender de nuevo el interruptor, gírelo en el sentido de las manecillas del reloj, de acuerdo con la dirección de la flecha.

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. Se recomienda firmemente el uso de materiales y dispositivos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos X.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello



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 .

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:

- 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 .

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello



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;

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.).

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

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23021-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3456**, y de acuerdo a lo solicitado por BIONUCLEAR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 - Generadores de Rayos-X

Marca: Cintec

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Equipo destinado al diagnóstico y a la detección precoz del cáncer de mama.

Modelo/s: GLORY, GLORY +DIGIMAM sistema digital con estereotaxia (opcional).

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

Nombre del fabricante: Cintec Medical Ltd

Lugar/es de elaboración: Matam, Haifa, 31905, Israel.

Se extiende a BIONUCLEAR S.A. el Certificado PM-1144-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3456**

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