



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3949-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-4111-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4111-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones XEIKON DIAGNO 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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BEMEMS, nombre descriptivo Sistema de Rayos X de Mamografía y nombre técnico Unidades Radiográficas, Mamográficas, de acuerdo con lo solicitado por XEIKON DIAGNO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-21100979-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2164-6", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. 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 Rayos X de Mamografía.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BEMEMS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sistemas de rayos X, indicados para la detección del cáncer de mama.

Modelos: Pinkview-RT, Pinkview-AT, Pinkview-DR PLUS.

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

Nombre del Fabricante: Bemems Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: (Rm 709 710 711, Hoseodae Venture Tower Gasan-dong), 70, Gasan Digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea.

Expediente N° 1-47-3110-4111-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.08 17:39:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



BEMEMS

Sistema de rayos X de mamografía

Modelos: PINKVIEW AT, PINKVIEW RT, PINKVIEW DR-PLUS

Número de serie:

Fecha de fabricación:

EMISION DE RAYOS X

Entorno de almacenamiento / transporte

Rango de temperatura: -25 ° C ~ +60 ° C,

Rango de humedad relativa: 10% ~ 95% HR

sin condensación, no empacado para almacenamiento al aire libre

Ver instrucciones de uso

IMPORTADOR:

XEIKON DIAGNO S.A.
GUILLERMO MARCONI N°4534/40, MUNRO,
PROV. DE BS. AS. Tel.: 11 5263.0033

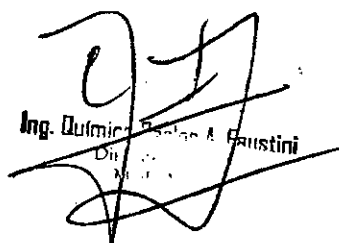
FABRICANTE:

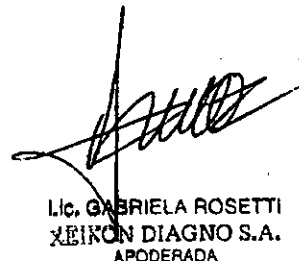
BEMEMS Co. Ltd. .
(Rm 709 710 711, Hoseoda Venture Tower Gasan-dong),
70, Gasan Digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Director Técnico: Ing. Químico Carlos Faustini

Autorizado por la ANMAT PM 2164-6

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Ing. Químico Carlos A. Faustini


Lic. GABRIELA ROSETTI
XEIKON DIAGNO S.A.
APODERADA

IF-2019-21100979-APN-DNPM#ANMAT



BEMEMS

Sistema de rayos X de mamografía

Modelos: PINKVIEW AT, PINKVIEW RT, PINKVIEW DR-PLUS

IMPORTADOR: XEIKON DIAGNO S.A.
GUILLERMO MARCONI N°4534/40, MUNRO,
PROV. DE BS. AS. Tel.: 11 4509.6625

FABRICANTE: BEMEMS Co. Ltd.
(Rm 709 710 711, Hoseoda Venture Tower Gasan-dong),
70, Gasan Digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Director Técnico: Ing. Químico Carlos Faustini

Autorizado por la ANMAT PM 2164-6

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Indicaciones de uso

Los equipos PINKVIEW, en sus diferentes versiones (RT, AT, y DR-PLUS) están indicados para la detección del cáncer de mama.

Descripción

Los equipos PINKVIEW, en sus diferentes versiones (RT, AT, y DR-PLUS) consisten en un sistema de rayos X para exámenes de los senos y otros tejidos blandos. Se puede colocar cómodamente para pacientes de pie, sentados o recostados. Mientras que el modelo RT y AT presenta un sistema analógico para mamografía, el modelo DR-PLUS ofrece la alternativa de mamografía digital. Los equipos además incluyen opciones de seguridad, control del espesor y posicionamiento automatizado para facilitar el procedimiento.

Instrucciones

Pre-inspección

Siga las instrucciones para el funcionamiento seguro de la unidad

1) Verificación visual

- 1- Si hay algún obstáculo en el rango de acción de la unidad
- 2- Si se observa agua o productos químicos adheridos en la unidad
- 3- Si hay clavos o cualquier material de metal en la mesa de radiografía
- 4- Si hay cualquier elemento extraño en los cables

Ing. Químico Carlos A. Faustini

IF-2019-21100979-APN-DNEM/ANMAT

LIC. GABRIELA ROSETTI
XEIKON DIAGNO S.A.
APODERADA

2) Movimiento de confirmación, sonido y posición.

Movimiento arriba/abajo del brazo C

- 1- Si es audible algún sonido extraño
- 2- Si el sonido de movimiento de la unidad se hace más fuerte
- 3- Si el brazo C se detiene en la posición limitada

Movimiento de rotación del brazo en C

- 1- Si es audible algún sonido extraño
- 2- Si el sonido de movimiento de la unidad se hace más fuerte
- 3- Si el brazo C se detiene en la posición limitada

Paleta de compresión

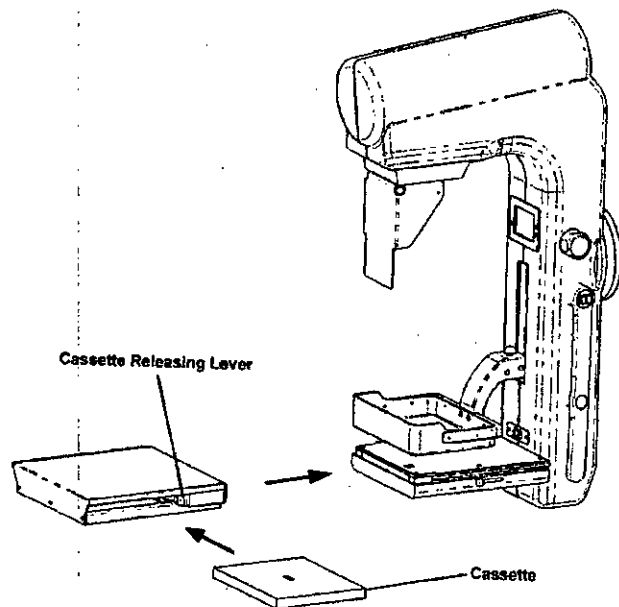
- 1- Si es audible algún sonido extraño
- 2- Si el sonido de movimiento de la unidad se hace más fuerte
- 3- Si el brazo C se detiene en la posición limitada

Sonido durante la exposición

El sonido de ánodo de tubo de rotación sea correcto.

Configuración de accesorios

Arreglo y liberación del dispositivo Bucky



- (1) Ajuste el dispositivo Bucky en el riel de guía de la mesa del dispositivo.
- (2) Suavemente empuje hacia adentro hasta el final y bien sujeto.

(adicionalmente para PINKVIEW AT y RT)

- (3) Inserte el cassette en el dispositivo Bucky.

Referencia: el cassette se puede insertar en ambos lados del dispositivo Bucky.

- (4) Cuando se libere el casete, empuje la palanca hacia la dirección interior de la unidad y luego extráigala.

- (5) Para sacar el dispositivo Bucky, presione el botón de fijación y la palanca de liberación debajo de la mesa del dispositivo y luego extráigalo
- dispositivo bucky como algunos como la liberación de cassette.

Recomendación: Cassette estándar - Cassette Kodak MIN-R (pantalla 2190)

Este cassette es del tamaño correcto para Bucky.

Otro cassette debe modificar el dispositivo Bucky.

Ing. Químico Carlos A. Faustini
Director Técnico
M.N.: 2429
6372-11-11
Director Técnico

Lic. GABRIELA ROSETTI
XEIKON DIAGNO S.A.
APODERADA



Cómo arreglar y liberar paleta de compresión

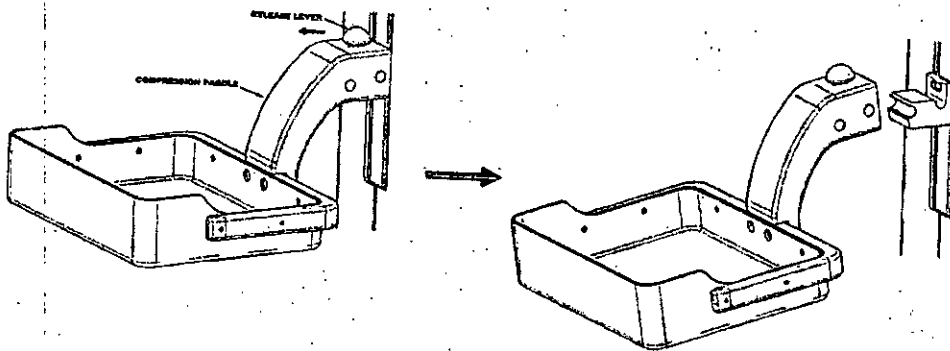
Intercambie la paleta de compresión adecuada según el tamaño de la película y el estilo de la radiografía.
- Paleta de compresión 18 x 24 cm: uso de radiografía de compresión.

Cómo intercambiar paleta de compresión

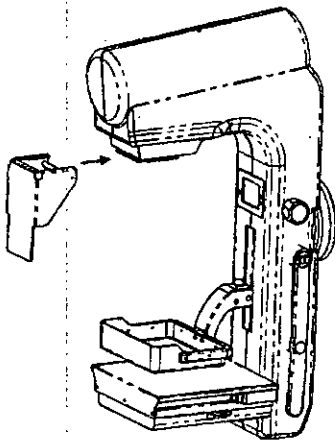
Precaución

Un usuario inserta toda la paleta de compresión, y por favor, coloque en las direcciones laterales superiores.

Referencia: cuando la paleta de compresión no está configurada correctamente, la fuerza de compresión no funciona adecuadamente.



Cómo arreglar y liberar el protector de cara.



- (1) Ajuste el ajuste del protector de cara al riel de protección.
- (2) Luego empujalo hasta el final.
- (3) Tire del protector facial para liberarlo.

Referencia: el protector facial no es de bloqueo automático, por lo tanto, debe insertarse hasta el final.

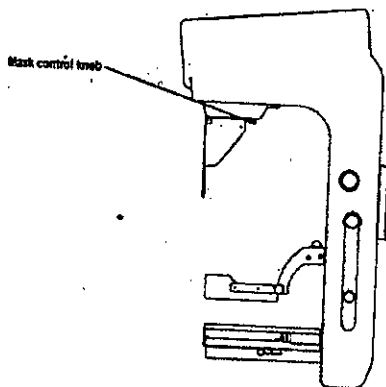
Ing. Químico Carlos A. Faustini
Director Técnico
M.N. 2229

Lic. GABRIELA ROSETTI
XEIKON DIAGNO S.A.
AFODERADA

IF-2019-21100979-APN-DNPM#ANMAT

Pág. 3 de 9

Cómo arreglar y liberar la máscara de limitación del haz



- (1) Mueva el asa de ajuste de la máscara de adelante hacia atrás.
- (2) Luego empujalo hasta el final.

Referencia: la máscara de limitación del haz no es de tipo autoblocante, por lo tanto, debe insertarse hasta el final.

- (3) Saque la máscara de limitación de la viga para liberarla.

Operación básica.

1) Encendido

- (1) Encienda el disyuntor.
- (2) Presione el interruptor de ENCENDIDO del panel.

2) Establecer la tabla del dispositivo Bucky.

3) Establecer la paleta de compresión.

4) Establecer protector de cara

5) Establecer la máscara de limitación del haz.

6) Ajuste la altura de la mesa de radiografía según la posición del seno del paciente.

7) Especifique el ángulo del brazo C.

8) Inserte el casete con la película no expuesta dentro de él. (sólo PINKVIEW AT y RT)

9) Compruebe o establezca el valor de la fuerza de compresión en el panel de soporte.

10) Haz una compresión en el pecho. Deje que el paciente se coloque correctamente.

(Tanto la compresión automática como la manual deben realizarse correctamente)

11) Compruebe si la mama está en la posición correcta (dentro de la luz) o no con la lámpara limitadora de la viga

12) Verifique o ajuste la posición de la luz de la viga y su tamaño.

13) Establezca las condiciones radiográficas en el panel de la consola de control de rayos X.

14) Haz una exposición.

15) Paleta de compresión de liberación automática del pecho del paciente

Referencia: cuando se completa una exposición, la paleta de compresión se libera automáticamente, por lo tanto, la cara del paciente debe estar fuera del camino de la paleta para que no se lo golpee.

16) Repite (6)-(15).

Radiografía manual

1) Seleccione "MANUAL" en el panel de la consola de control de rayos X.

2) Configure kV con un interruptor de ajuste de voltaje de la cabeza del tubo.

3) Configure mAs con un interruptor de configuración mAs.

4) Para hacer la exposición, presione primero el interruptor "READY" (Preparación) y luego se encenderá la lámpara "READY" y presione el interruptor "X-RAY" (Exposición) al mismo tiempo que el interruptor "READY" permanece pulsado.

5) El zumbador suena durante la exposición y la luz "X-RAY" se ilumina.

6) Deje los dedos de dos interruptores después de la exposición realizada.

Referencia: si READY y X-RAY no se presionan al mismo tiempo, y la luz "CHECK" se enciende. La exposición ha fallado.

Ing. Guillermo Carlos A. Faustini
Director Técnico
M.N.: 2429

IF 2019-21100979-10
KONRADINERROSEVIAT
KEIKON DIAGNO S.A.
PASAPODERADA



Radiografía AUTO mAs.

- 1) La primera verificación de la posición del detector AEC.
 - 2) Seleccione la opción para "Auto mAs" con el interruptor AEC en el panel de la consola de control de rayos X.
 - 3) Verifique o ajuste la VELOCIDAD DE LA PELÍCULA según la película que se esté utilizando.
 - 4) Configure kV con el interruptor de ajuste kV.
 - 5) Cuando revise en caso de que el valor de mA, establezca el valor con el interruptor de DENSIDAD.
 - 6) Para hacer la exposición, presione primero el interruptor "READY" (Preparación) y luego se encenderá la lámpara "READY" y presione el interruptor "X-RAY" (Exposición) al mismo tiempo que el interruptor "READY" permanece pulsado.
 - 7) El zumbador suena durante la exposición y la luz "X-RAY" se ilumina.
 - 8) Deje los dedos de dos interruptores después de la exposición.
- Referencia: Si READY y X-RAY no se presionan al mismo tiempo, y la luz "CHECK" se enciende. La exposición ha fallado.

Radiografía AEC

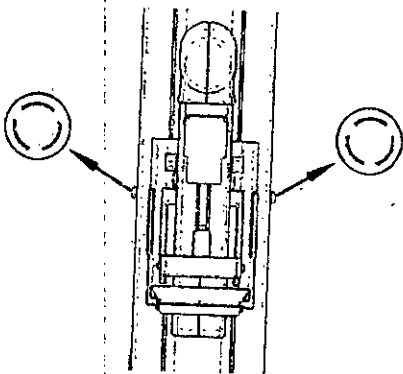
- 1) Primero realizar la verificación de la posición del detector AEC.
 - 2) Seleccione la opción para "AEC" con el interruptor AEC en el panel de la consola de control de rayos X.
 - 3) Verifique o ajuste la VELOCIDAD DE LA PELÍCULA según la película que se esté utilizando.
 - 4) Cuando revise en caso de que el valor de mAs, establezca el valor con el interruptor de DENSIDAD.
 - 5) Para hacer la exposición, presione primero el interruptor "READY" (Preparación) y luego se encenderá la lámpara "READY", y presione el interruptor "X-RAY" (Exposición) simultáneamente con el interruptor "READY" permaneciendo presionado.
 - 6) El zumbador suena durante la exposición y se enciende la luz "X-RAY".
- Referencia: Si READY y X-RAY no se presionan al mismo tiempo, y la luz "CHECK" se enciende. La exposición ha fallado.

Interruptor de parada de emergencia

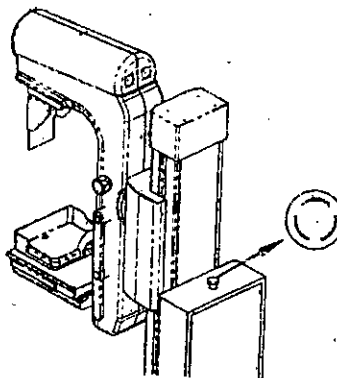
Cuando el usuario desea detener la unidad en urgente, presione este interruptor.

Advertencia

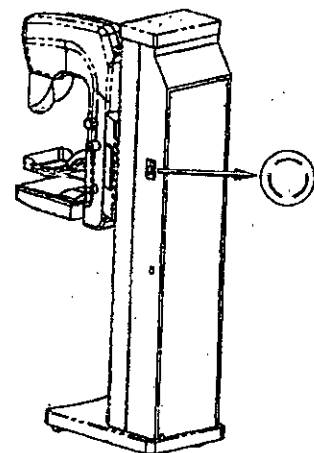
Cuando la emergencia se detiene por algún problema, llame al técnico de servicio para verificar y encender la energía después de la inspección del ingeniero.



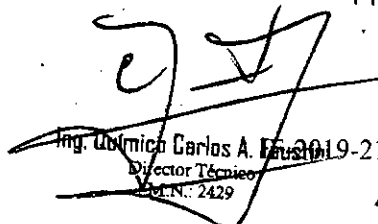
PINKVIEW AT

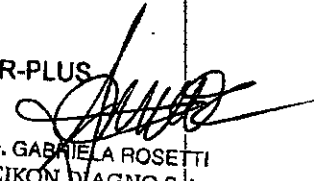


PINKVIEW RT



PINKVIEW DR-PLUS


Ing. Ubaldo Carlos A. Trujillo
Director Técnico
Tel. N.º 2429


Lic. GABRIELA ROSETTI
XEIKON DIAGNO S.A.
APOTERADA
0019-21100979-APN-DNPM#ANMAT



Inspección posterior al uso

Una vez finalizada la operación, coordine la inspección de acuerdo con lo siguiente.

1) Verificación visual

- 1- Si hay algún obstáculo en el rango de acción de la unidad
- 2- Si hay cualquier elemento extraño en los cables

2) Movimiento de confirmación, sonido y posición.

Movimiento arriba/abajo del brazo C

- 1- Si es audible algún sonido extraño
- 2- Si el sonido de movimiento de la unidad se hace más fuerte
- 3- Si el brazo C se detiene en la posición limitada

Movimiento de rotación del brazo en C

- 1- Si es audible algún sonido extraño
- 2- Si el sonido de movimiento de la unidad se hace más fuerte
- 3- Si el brazo C se detiene en la posición limitada

Paleta de compresión

- 1- Si es audible algún sonido extraño
- 2- Si el sonido de movimiento de la unidad se hace más fuerte
- 3- Si el brazo C se detiene en la posición limitada

Sonido durante la exposición

El sonido de ánodo de tubo de rotación sea correcto.

Mantenimiento

El operador debe realizar una inspección para obtener una vida más larga de la unidad.

1. Punto de control diario.

Verifique los ítems en "Preinspección" y "Inspección posterior al uso".

2. Punto de control después del uso en corto plazo.

Verifique los ítems en "Preinspección".

Caliente la cabeza del tubo de rayos X

Realice tres exposiciones cada 30 segundos con enfoque amplio, 25 kV y 10 mA.

Limpie la unidad.

Limpie el cuerpo con un paño húmedo con agua o detergente doméstico.

Precaución

No use un detergente abrasivo, orgánico o compuesto de cloro

No rocíe la unidad.

Inspección periódica

Con el fin de garantizar la seguridad de un paciente, un operador y una tercera persona, **el equipo debe revisarse cada 12 meses** y la confiabilidad y la operatividad deben mantenerse.

Las partes que pueden causar peligro con respecto a la seguridad si se escapa deben someterse periódicamente a la inspección por parte de la persona calificada cada 12 meses como mínimo.

Además, las partes deben intercambiarse si es necesario.

Cuando la regla y la regla local definan un control y mantenimiento frecuentes, siga la reglamentación.

Limpieza y desinfección

PRECAUCIÓN

Al realizar la limpieza y la desinfección, se requiere apagar una entrada de suministro de energía.

Limpieza

Las partes que entran en contacto con un paciente entre las partes del equipo deben limpiarse antes de cada uso.

Por favor, haga que el paño se humedezca con detergente neutro diluido en agua y limpie el equipo.

No utilice un limpiador que contenga un líquido abrasivo y de limpieza que contenga disolventes o disolventes orgánicos (por ejemplo, benceno, un disolvente para eliminar manchas).

Ing. Quinto Carlos A. Quinto
Director Técnico
M.N. 2429

Lic. GABRIELA ROSETTI
SECRETARÍA GENERAL
A.P.O.D.E.R.A.D.A.
Pág. 6 de 9



PRECAUCIÓN

Por favor, ¡no cuelgue un aerosol en el equipo! En cualquier caso, no impregnar el líquido de limpieza del equipo de limpieza.

Desinfección

Sumerja la paleta de compresión, el kit de aumento y los dispositivos Bucky en una solución desinfectante de limpieza de un mínimo de 2,4% de glut aldehído (por ejemplo, CIDEX, Omnicide., Etc.) en un recipiente separado durante 45 minutos cada 14 días. Asegúrese de que la superficie esté completamente humedecida. Después de eso quítelo y enjuáguelo con agua limpia.

PRECAUCIÓN

1. Apague el dispositivo antes de desinfectarlo. Desconéctalo de la red.
2. Tenga cuidado de que no entre líquido en el equipo.
3. Si coloca demasiado tiempo en el fluido de desinfección, la vida útil de las paletas de compresión, el kit de ampliación y el dispositivo Bucky se reducen.
4. No realice la desinfección con gas de óxido de etileno
5. No use el solvente degenerado.

PRECAUCIÓN: RADIACIÓN IONIZANTE

Aunque se produce de acuerdo con todas las normas de seguridad y radiación aplicables, este equipo puede causar lesiones al paciente y al operador si se utiliza de forma inadecuada.

Si tiene alguna pregunta sobre el funcionamiento, póngase en contacto con su distribuidor para obtener ayuda.

Pinkview está equipado con todos los dispositivos de protección contra la radiación disponibles.

Sin embargo, se insta a los operadores a tomar medidas adecuadas para protegerse a sí mismos y a sus pacientes de la irradiación innecesaria.

Los dispositivos de protección y monitoreo de radiación personal están ampliamente disponibles. Se le recomienda encarecidamente que los use.

El operador siempre debe estar detrás de la pantalla protectora durante la exposición.

Pinkview tiene circuitos de enclavamiento para evitar la exposición si se intenta una sobre-técnica.

El operador siempre debe prestar especial atención a la colocación correcta y la alineación del rayo como medida de seguridad.

El operador siempre debe tener un claro contacto audible y visual con el paciente durante la exposición.

ADVERTENCIA ELECTRO-MECÁNICA

Todo el conjunto móvil y las partes de este equipo deben ser operados con cuidado e inspeccionados rutinariamente.

Sólo personal debidamente capacitado y calificado debe tener acceso a las partes internas o circuitos.

Tome las precauciones apropiadas alrededor de los circuitos eléctricos que puedan estar activos.

No retire los cables de alta tensión del tubo de rayos X o del generador de alta tensión o sin antes desconectar el disyuntor principal y cualquier fuente de alimentación auxiliar.

El incumplimiento de lo anterior puede provocar lesiones graves o mortales a los involucrados.

SEGURIDAD ELECTRICA

ADVERTENCIA

Los circuitos eléctricos dentro del equipo usan voltajes, que son capaces de causar lesiones graves o la muerte por descarga eléctrica. Para evitar este peligro, los usuarios nunca deben quitar ninguna de las cubiertas del gabinete.

Observe los siguientes procedimientos de seguridad para evitar descargas eléctricas o lesiones graves a los operadores y pacientes, y para evitar el mal funcionamiento del sistema.

Bajo ninguna circunstancia debe ser que los enclavamientos de seguridad en el sistema sean puenteados, saltados o de otra manera deshabilitados.

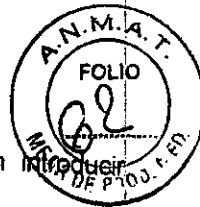
Siempre apague el sistema y desconecte el cable de alimentación antes de limpiar el equipo. Use un paño ligeramente húmedo o una esponja para limpiar.

Bajo ninguna circunstancia debe ser que el sistema o las cubiertas de los conjuntos sean eliminados por alguien que no sea un personal de servicio capacitado de BEMEMS Co., LTD. o representante local

Ing. Guillermo Carlos A. Faustini
Director Técnico
M.N. 2429

IF-2019-21100979-APN-DNER

Lic. GABRIELA ROSETTI
XEPHON S.A.
APODERADA



No coloque recipientes para alimentos o bebidas en ninguna parte del equipo. Pueden introducir sustancias en los circuitos eléctricos.

ADVERTENCIA

Este sistema no es a prueba de agua. El agua, el jabón u otros líquidos, si se dejan gotear en el equipo, pueden causar cortocircuitos eléctricos que pueden provocar descargas eléctricas y riesgos de incendio. Si los líquidos se derraman accidentalmente en los componentes electrónicos del sistema, NO conecte el cable de alimentación a una conexión de suministro ni encienda el sistema hasta que los líquidos se hayan secado o se hayan evaporado por completo.

FUEGO ELÉCTRICO

El propietario debe desarrollar un procedimiento de emergencia para el área en que se usa el sistema que incluye las siguientes medidas de seguridad:

1. APAGUE el sistema y desenchufe el cable de alimentación principal de la toma de corriente.
2. Evacúe a todos del área.
3. Llame para obtener ayuda.
4. Use solo un extintor de incendios de un tipo aprobado para incendios eléctricos.

PRECAUCIÓN

El uso de un tipo incorrecto de extintor de incendios presenta descargas eléctricas y riesgos de quemaduras. Para evitar estos riesgos, debe haber un extintor aprobado por los códigos locales, estatales y federales apropiados en la sala donde se usa el equipo.

DECLARACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este equipo genera y utiliza energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza correctamente, es decir, de estricta conformidad con las instrucciones del fabricante, puede causar o recibir interferencia. Intente colocar el sistema lejos del generador de energía, las estaciones de radiodifusión y las líneas de transmisión para evitar el ruido eléctrico durante el examen. La proximidad cercana a tales artículos puede ocasionar exposiciones e imágenes anormales. Se recomienda enfáticamente un circuito independiente y una toma de tierra segura para el sistema de rayos X de mamografía Pinkview. Las exposiciones e imágenes deficientes o anormales pueden ocurrir si el sistema comparte una fuente de alimentación con otro equipo eléctrico o electrónico.

ADVERTENCIA

Este sistema es de Clase A especificada. Este equipo puede causar interferencias de radio en áreas residenciales. En este caso, el usuario (u operador) puede ser responsable de tomar las medidas adecuadas o asumir el costo de estas medidas.

PRECAUCIÓN

El equipo y los accesorios, incluida la batería de litio interna, deben desecharse de forma segura después de la vida útil de los mismos y se debe observar la normativa nacional.

PRECAUCIÓN

No intente reemplazar la batería interna de litio recargable (U5 en la tarjeta CPU) a menos que se haya obtenido primero la confirmación del personal de servicio, para evitar cualquier riesgo de explosión.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

Antes de comenzar a usar el sistema, verifique lo siguiente.

Verifique que la línea de suministro de energía sea adecuada para el sistema o no.

Y compruebe que todos los periféricos (filtro, dispositivo bucky, etc.) estén conectados con el sistema correctamente.

SEGURIDAD RADIOLÓGICA

ADVERTENCIA

Esta unidad de rayos X puede ser peligrosa para el paciente y el operador a menos que se observen factores de exposición seguros e instrucciones de funcionamiento.

Ing. Químico Carlos A. Faustini
Director Técnico

IE 2019-21100979-APN-DN...

Página 9 de 10

LIPGARD & ROSETTI
XEIKON DIAGNO S.A.
APODERADA

PRECAUCIÓN

Restrinja el acceso al equipo de acuerdo con la normativa local para la protección radiológica.

PRECAUCIÓN

El operador debe usar la distancia focal a la distancia de la piel lo más grande posible para mantener la dosis absorbida al paciente tan baja como sea razonablemente posible.

PRECAUCIÓN

El usuario y el operador deben usar dispositivos de protección y una vestimenta de protección según corresponda a la carga de trabajo involucrada.

PRECAUCIÓN

El usuario debe restringir el acceso al equipo de acuerdo con la protección radiológica.

El conjunto del tubo de rayos X produce radiación ionizante cuando se energiza.

Nunca opere este dispositivo sin blindaje de rayos X en su lugar.

Es imperativo que el propietario designe las áreas adecuadas para la operación y el servicio seguro del sistema y el operador se asegure de que se use solo en estas áreas designadas.

Es responsabilidad del propietario asegurarse de que todo el personal use ropa protectora y dispositivos de monitoreo de radiación mientras usa este sistema.

Al realizar exposiciones a rayos X, es aconsejable colocar el intensificador de imágenes lo más cerca posible de la región de interés. Esto da como resultado una mejor calidad de imagen y reduce el riesgo del paciente frente a riesgos potenciales.

AMBIENTE APROPIADO

Evite los siguientes entornos para operación o almacenamiento:

donde el equipo está expuesto al vapor de agua.

donde el equipo está expuesto a la luz solar directa.

donde el equipo está expuesto al polvo.

donde el equipo está expuesto a alta humedad.

donde hay un problema de ventilación

donde el equipo está expuesto a una atmósfera salada.

donde el equipo está expuesto a productos químicos o gases.

Para una operación normal, debe mantenerse alejado del lugar con una fuerte vibración y mantener el siguiente rango de temperatura, humedad y presión.

Ambiente de operación

Rango de temperatura: 10 ° C ~ 40 ° C,

Rango de humedad relativa: 30% ~ 75% HR

Temperatura y humedad recomendada más óptima

Rango de temperatura: 17 ° C ~ 23 ° C,

Rango de humedad relativa: 40% ~ 60% HR

Un rango de presión atmosférica de 700 hpa a 1060 hpa

Entorno de almacenamiento / transporte

Rango de temperatura: -25 ° C ~ +60 ° C,

Rango de humedad relativa: 10% ~ 95% HR

* sin condensación, no empacado para almacenamiento al aire libre.

Ing. Químico Carlos A. Faustino
Director Técnico
M.N. 2429

Lic. GABRIELA ROSETTI
XEIKON DIAGNO S.A.
AFODERADA

IF-2019-21100979-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-21100979-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-4111-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.08 13:02:49 -0300'

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.08 13:02:50 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4111-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por XEIKON DIAGNO S.A., 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 Rayos X de Mamografía.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BEMEMS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sistemas de rayos X, indicados para la detección del cáncer de mama.

Modelos: Pinkview-RT, Pinkview-AT, Pinkview-DR PLUS.

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

Nombre del Fabricante: Bemems Co. Ltd.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Lugar/es de elaboración: (Rm 709 710 711, Hoseodae Venture Tower Gasan-dong),
70, Gasan Digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2164-6, con
una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4111-18-5

Disposición Nº

3949

08 MAY 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT