



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 8372

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2116-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTEC SRL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 8372

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 General Electric, nombre descriptivo Sistema de Mamografía Digital y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía, de acuerdo con lo solicitado por INTEC SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 21 y 22 a 36 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1134-220, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 8372

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2116-15-5

DISPOSICIÓN Nº **8372**

mk

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III B
MODELO DE RÓTULO 9 4 OCT 2015



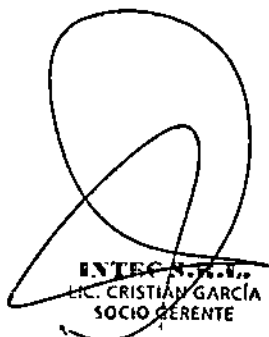
EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.

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 Ultrasound Korea, Ltd. 301, 3F, 14 Samsung 1ro-1 gll, Hwaseong-si, Gyeonggi-do (Seoku-dong) - Korea		
MODELO:	Senographe Crystal		
Nº SERIE:	Según corresponda		
LEGAJO ANMAT Nº:	1134	PM:	220
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


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

837



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 Ultrasound Korea, Ltd. 301, 3F, 14 Samsung 1ro-1 gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do (Seoku-dong) – Korea
MODELO:	Senographe Crystal
Nº SERIE:	Según corresponda
LEGAJO ANMAT Nº:	1134 PM: 220
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;

Información general de seguridad

- Senographe Crystal debe utilizarlo únicamente personal autorizado y debidamente capacitado.
- El fabricante no se responsabiliza de daños o lesiones resultantes de modificaciones o usos no autorizados. Senographe Crystal debe utilizarlo únicamente personal autorizado y debidamente capacitado.
- Esta máquina debe utilizarse únicamente para mamografía.


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

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

- Para evitar problemas o riesgos imprevistos, en el área de uso de Senographe Crystal no debe haber nadie excepto el paciente y el usuario, ni equipos innecesarios.
- El paciente no debe estar en contacto con la máquina si no es necesario.
- Antes de cada uso, limpiar todas las partes que entran en contacto con el paciente y la máquina en conjunto.
- Antes de adquirir imágenes deben retirarse todos los objetos metálicos, tales como collares y accesorios no necesarios para la prueba.
- Verifique con frecuencia el desgaste de los compresores para evitar daños, tales como grietas y fisuras, y los riesgos asociados para las pacientes.
- Tenga cuidado con la pantalla LCD, la parte más frágil de la estación de control.
- Si se produce una anomalía con la máquina o el paciente, detenga el funcionamiento, asegúrese de que el paciente se encuentra bien y tome las medidas necesarias. Si es necesaria una reparación, debe realizarla un técnico profesional.
- No se permiten modificaciones en este equipo.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante. Si se modifica el equipo, debe realizarse una inspección, someterlo a pruebas para garantizar que su uso continúa siendo seguro.
- El ensamblaje de sistemas y las modificaciones durante la vida útil de la máquina se evaluarán conforme a los requisitos de la normativa vigente.
- Use únicamente accesorios y repuestos originales.
- La unidad de mamografía está clasificada para su uso como instalación fija conforme a la norma internacional IEC 601-1. Esto significa que debe estar conectada mediante conexiones permanentes. En particular, para máxima seguridad eléctrica, el cable de conexión a tierra debe ser fijo y de instalación permanente.
- Use esta unidad de mamografía, la consola de control y su software conforme a las instrucciones del manual.



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



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32433047/5583
INTEC S.R.L.


837



- No intente instalar software no autorizado, acceder a la configuración del sistema operativo ni realizar ninguna otra operación potencialmente peligrosa.
- Cuando cambie la lámpara del colimador, no retire la cubierta de acero ni la de la máquina de moldeo por inyección, ya que estas cubiertas bloquean el calor que genera la lámpara al capturar las imágenes.
- El detector tiene un intervalo de temperatura muy restringido para un funcionamiento correcto. Debe utilizarse entre 10 y 35°C. Si se utiliza con otras temperaturas, las imágenes resultantes serán de baja calidad.
- Respete las condiciones de almacenamiento para evitar daños irreversibles al detector. Este componente es muy sensible a los cambios bruscos de temperatura y debe mantenerse entre 0 y 60 °C.
- Compruebe los posibles puntos de pinzamiento del equipo antes de utilizarlo. Tenga cuidado de no pinzar partes del cuerpo para evitar lesiones y asegúrese de que no se acumula polvo o sustancias extrañas que puedan provocar daños al equipo.

Radiación

- No haga radiografías innecesarias. Adquiera únicamente las imágenes necesarias para el diagnóstico.
- El personal médico que trabaja en la sala debe utilizar, cuando sea necesario, prendas protectoras (guantes, gafas protectoras, etc.) con plomo para minimizar la exposición a los rayos X.
- Durante la emisión de rayos X, el operador debe estar situado detrás de la pantalla protectora, en una posición que le permita ver al paciente y a la máquina.
- No introduzca en el haz de rayos X ningún dispositivo distinto de los compresores o la plataforma de ampliación.
- Los aparatos de rayos X sólo pueden utilizarse en la sala prevista para ello, siempre que la protección contra rayos X cumpla las normas y requisitos locales.


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

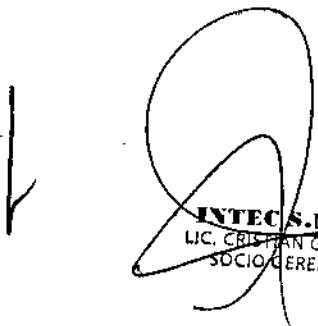

Ing. BRENDA A. MARBONA
Directora Técnica
M.P. 32433947/5583
INTEC S.R.L.

Electricidad

- Una vez instalado Senographe Crystal, debe ponerse en marcha para verificar si funciona correctamente.
- Senographe Crystal solo debe utilizarse después de conectar la máquina a tierra. Verifique si el terminal de tierra se encuentra en el lugar de la instalación o si Senographe Crystal está conectado con la línea de tierra.
- Verifique la potencia, la frecuencia, la tensión y la corriente permitida, y conecte con cuidado la línea de tierra.
- Asegúrese de que todos los cables están conectados correctamente y de forma segura.
- Verifique la conexión del interruptor, la polaridad, la posición del dial, los contadores, etc., y seguidamente asegúrese de que el aparato funciona correctamente.
- No use una fuerza excesiva para desconectar los cables.
- No hay sistema SAI (suministro de alimentación ininterrumpido) instalado en el equipo. Debe instalar un sistema de alimentación auxiliar para evitar la pérdida imprevista de datos en caso de corte del suministro eléctrico mientras adquiere imágenes.

Mantenimiento

- La máquina debe mantenerse limpia y lista para uso.
- Los accesorios y cables deben mantenerse limpios y organizados.
- Con un trapo suave y sin pelusas humedecido en detergente doméstico soluble mezclado con agua templada, limpie el soporte y el compresor, partes que entran en contacto directo con las pacientes.
- No debe utilizarse calor ni agua corriente en las partes que entran en contacto directo con las pacientes.
- No deben utilizarse solventes ni detergentes corrosivos con partículas abrasivas.



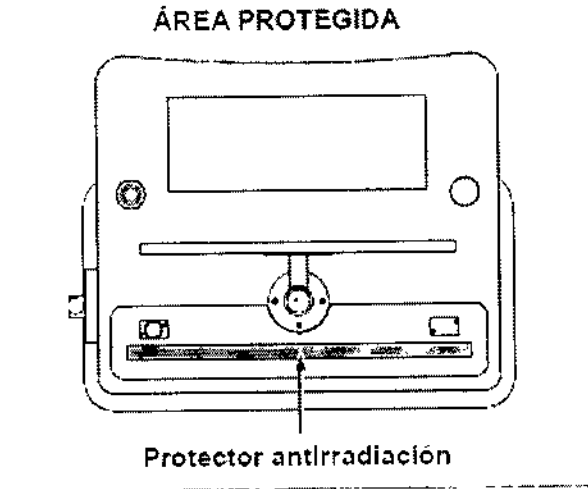
INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. CARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/6583
INTEC S.R.L.

ÁREAS PROTEGIDAS

- Para una protección máxima contra la radiación dispersa, pueden delimitarse la zona ocupada y la zona protegida, tal como ilustra el dibujo siguiente:



- Conforme a las normativas locales para protección radiológica, debe restringirse el acceso al equipo y la zona controlada únicamente a personal autorizado.

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.

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

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

Mg. BRENDA A. MARBONA
Directora Técnica
M.P. 3243047/5593
INTEC S.R.L.

Página 5 de 15

garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Instalación

- Senographe Crystal debe instalarse en un lugar seco.
- Senographe Crystal debe instalarse en un lugar resguardado de los efectos adversos de elementos tales como la presión atmosférica, temperatura, humedad, viento, luz solar directa, sal, componentes iónicos, etc.
- Instale la máquina en un lugar sin pendiente, vibraciones, impactos, etc.
- No instale la máquina cerca de compuestos químicos o gas inflamable.
- Realice la instalación únicamente después de verificar las condiciones de funcionamiento, incluyendo la temperatura, la humedad u otros factores ambientales.

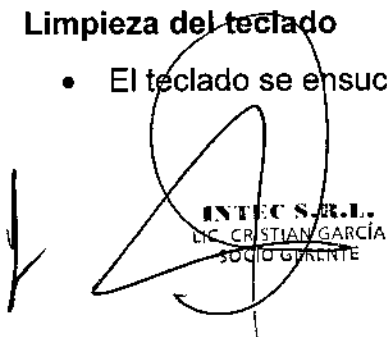
MANTENIMIENTO DE LA ESTACIÓN DE CONTROL

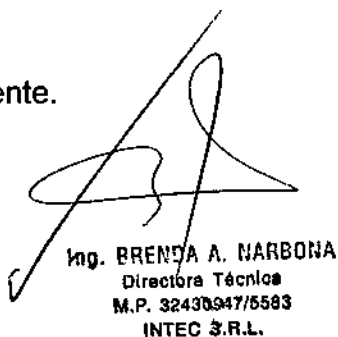
Limpieza de la pantalla

- Tenga cuidado cuando limpie manchas procedentes de manos, partes corporales u objetos contaminantes que entren en contacto con la superficie de la pantalla.
- Use siempre un paño suave y sin pelusas para limpiar la pantalla.
- Los limpiadores químicos fuertes o abrasivos podrían dañar la pantalla de forma permanente.
- No pulverice soluciones sobre la pantalla.
- No ejerza presión sobre la pantalla.
- No utilice detergentes con flúor, amoníaco o alcohol ni abrasivos.
- No use limpiadores clorados.
- No use lana de acero.

Limpieza del teclado

- El teclado se ensucia fácilmente.


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


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

- No pulverice agua ni detergente sobre el teclado ni lo sumerja en una solución de limpieza.
- Use un paño suave o un pulverizador de aire para limpiar la superficie de las teclas del teclado.
- Si prefiere utilizar un detergente, consulte con el centro de atención al cliente cuáles son apropiados.

Mantenimiento

- Se recomienda realizar una inspección periódica del aparato y sus componentes.
- Antes de utilizar un aparato que ha estado en desuso durante un tiempo prolongado, verifique que funciona correctamente.

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

Todos los componentes del sistema están diseñados para su uso apropiado dentro del entorno del paciente, y adicionalmente cumplen con las normas 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;

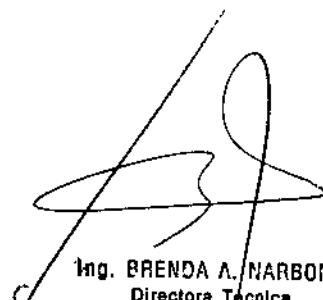
No aplica.

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.



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



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32433047/5583
INTEC S.R.L.

8372



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.

Limpeza general

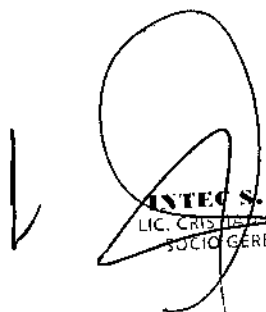
- Use un paño suave y sin pelusas humedecido en una solución de limpieza adecuada para mantener limpias las partes que entran en contacto con las pacientes.
- Tenga cuidado para evitar que la solución de limpieza entre en el aparato.
- No use agua corriente para limpiar las partes que entran en contacto con las pacientes.

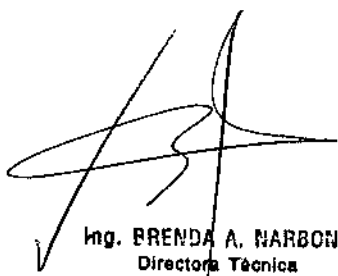
Si no basta con agua y jabón y se necesita un detergente más fuerte, siga estas indicaciones:

- Use una mezcla de 10% de cloro y 90% de agua. (Normalmente se utiliza un 5,25% de cloro y un 94,75% de agua.)
- Suele utilizarse alcohol isopropilo (una proporción máxima del 70% en la solución).
- La solución debe tener como máximo un 3% de peróxido de hidrógeno.

Precaución: Si los componentes del aparato se humedecen, sus partes eléctricas podrían dañarse. Tenga cuidado de no vaporizar ninguna solución antiséptica en el aparato.

Cuando haya manchas de sustancias infecciosas en el compresor o el brazo el responsable de desinfecciones del hospital y siga sus instrucciones.


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


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32435947/5503
INTEC S.R.L.



8372

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

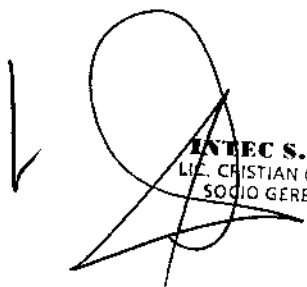
Antes de encender el suministro de alimentación principal del equipo, verifique lo siguiente:

- Todos los botones de parada de emergencia deben estar desactivados.
- Suba el interruptor de alimentación del disyuntor para conectar el suministro eléctrico principal.
- Antes de cada uso, limpiar todas las partes que entran en contacto con el paciente y la máquina en conjunto.

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;

Especificaciones del sistema

Generador de alta tensión	
Alta frecuencia, 25 kHz	
Monofase 220 VCA	
Controlado por microprocesador con diagnóstico automático e indicación de error para facilitar el mantenimiento.	
Protección superior del tubo de rayos X	
Indicación de disponibilidad del tubo de rayos X y monitorización constante para proteger el tubo de rayos X	
Compensación de línea automática	±10% VCA
Potencia máxima en kW	5 kW
Rango de kV	20 a 50 kV (en intervalos de 0,5 kV)
Resolución kV	0,5 kV
Rango de mA	5 - 125 mA
Rango de tiempo de exposición	1 ms - 12,5 s
Rango de mAs	0,1 - 500 mAs


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


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 3243647/5583
INTEC S.R.L.

837




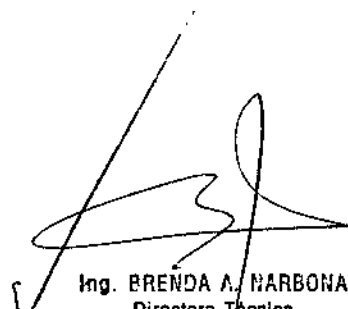
Tubo de rayos X	I.A.E. XM1016 T
Velocidad de rotación del ánodo	3000 rpm 50 Hz
Material del ánodo	W (Tungsteno)
Contenido calórico máximo del ánodo	225 kJ (300 kWh)
Disipación de calor máxima	750 W
Contenido calórico máximo del conjunto del tubo de rayos X	320 kJ (425 kWh)
Disipación de calor continua de la carcasa	80 W (108 HU/s)
Método de enfriamiento	Convección natural de aire
Ángulo del disco de ánodo	10°/16°
Diámetro del disco de ánodo	80 mm
Potencia de entrada nominal:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Foco pequeño, 1400 W ▪ Foco grande, 5600 W
Tensión nominal del tubo de rayos X	40 kV
Polaridad del conector de alta tensión	Únicamente el polo positivo (ánodo)
Corriente del tubo de rayos X más alta disponible a 35 kV (IEC 601-2-45)	105 mA
Corriente del tubo de rayos X	105 mA
Tensión del tubo de rayos X más alta disponible a 100 mA (IEC 601-2-45)	35 kV
Combinación de tensión y corriente del tubo de rayos X, que genera la corriente eléctrica más alta (IEC 601-2-45)	35 kV * 135 mA = 4725 W
Puntos focales	2
Tamaño del punto focal conforme a IEC 336	0,1 mm pequeño, 0,3 mm grande
Rango de mA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Punto focal pequeño: 32 a 40 mA, de 25 a 35 kV ▪ Punto focal grande: 80 a 100 mA, de 25 a 35 kV
Filtración inherente	0,5 mm berilio
HVL medido a 28 kV	Equivalente a >0,3 mm Al
Filtración total	>0,5 mm Al

Condiciones de exposición correctas	
Rango de kV	20 a 35 kV (en intervalos de 0,5 kV)
Rango de mAs	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 - 125 mAs (foco pequeño) ▪ 1 - 320 mAs (foco grande)
Tiempo de exposición	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se selecciona automáticamente en función del valor de mAs seleccionado

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

Si se produce una anomalía con la máquina o la paciente, detenga el funcionamiento, asegúrese de que la paciente se encuentra bien y tome las medidas necesarias. Si es necesaria una reparación, debe realizarla un técnico profesional.


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

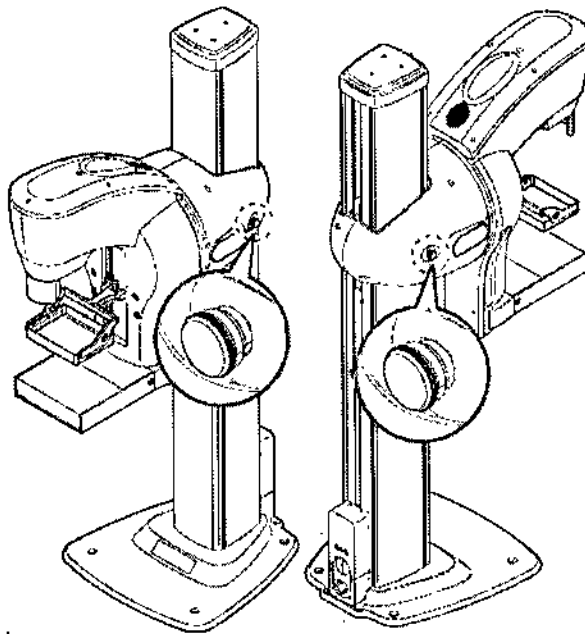

 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.

Desconexión de emergencia del suministro eléctrico

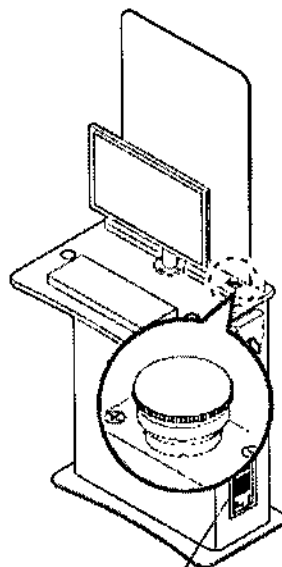
Hay tres botones de parada de emergencia en el estativo y en la estación de control.

- Se encuentran a la derecha y a la izquierda del brazo C y del estativo.
- En la mesa de la estación de control.

La posición de cada uno de los botones de parada de emergencia es la siguiente:

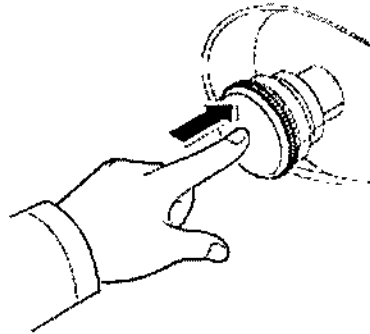


<Botones de parada de emergencia en la unidad de mamografía>

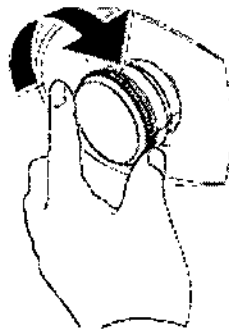


<Botón de parada de emergencia en la estación de control>

Si se produce una situación de emergencia, pulse el botón de parada de emergencia para cortar el suministro eléctrico. El equipo se desconecta por completo de la unidad principal, se bloquea la emisión de rayos X, se bloquean todos los movimientos motorizados y se desactiva automáticamente el compresor para dejar libre a la paciente.



Una vez finalizada la verificación del sistema después de una parada de emergencia, si todo parece estar bien, gire el botón de parada de emergencia 90 grados hacia la derecha para desactivarla. Pulse el interruptor de encendido del sistema para volver a ponerlo en marcha.



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;

Condiciones ambientales	
Condiciones de entrega y almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> Temperatura 0 °C a +40 °C Presión barométrica de 500 hPa a 1060 hPa Humedad del 10% al 80%
Condiciones de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> Temperatura de -10°C a +35°C (24 horas) Presión barométrica 700 hPa/1060 hPa (24 horas) Humedad del 50% a 75% (24 horas)

837



Información electromagnética conforme a la Norma IEC 601-1-2

Debe prestarse especial atención a aparatos médicos con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC), y la instalación y las reparaciones deben realizarse conforme a la información de EMC de este documento.

Los aparatos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles podrían interferir con el funcionamiento de los aparatos médicos.

Instrucciones y advertencia del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
SENOGRAPHE CRYSTAL debe utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación. Los clientes o usuarios de SENOGAPHE CRYSTAL deben tomar en cuenta que ha de utilizarse en este entorno.		
Inspección de la emisión	Tamaño	Entorno electromagnético - Instrucciones
Emisión RF CISPR 11	Grupo 1	SENOGRAPHE CRYSTAL utiliza energía RF únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de RF de bajo nivel no interfieren con los aparatos electrónicos cercanos.
Emisión RF CISPR 11	Clase B	▪ Puede utilizar SENOGAPHE CRYSTAL en todo tipo de entornos, incluyendo una vivienda particular. Se conecta directamente a la red eléctrica de baja tensión que suministra energía a los edificios. ▪ SENOGAPHE CRYSTAL tiene una corriente nominal de entrada de más de 16 A por fase.
Emisión RF CISPR 11	N/A	
Fluctuación de tensión/ Emisión intermitente IEC 61000-3-3	N/A	

Precauciones:

- No use accesorios, convertidores ni cables distintos de los especificados por el fabricante. Podrían aumentar las emisiones electromagnéticas o reducirse la inmunidad del sistema si los cables o convertidores internos usados para sustitución son de un fabricante distinto al de este sistema.
- No utilice el sistema cerca de otros aparatos ni coloque otros dispositivos sobre él. Si es necesario tener otros aparatos cerca o encima del sistema, verifique que el sistema funciona correctamente en esas condiciones.

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

Ing. **BRENDA A. CARBONA**
Directora Técnica
M.P. 32436947/6583
INTEC S.R.L.

Instrucciones y advertencia del fabricante - Inmunidad electromagnética			
SENOGRAPHE CRYSTAL debe utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación. Los clientes o usuarios de SENOGAPHE CRYSTAL deben tomar en cuenta que ha de utilizarse en este entorno.			
Inspección de inmunidad	Nivel de inspección IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	<ul style="list-style-type: none"> ±6 kV contacto ±8 kV aire 	<ul style="list-style-type: none"> ±6 kV contacto ±8 kV aire 	El suelo debe ser de madera, concreto o cerámico. Si el suelo se cubre con un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
EFT (corriente transitoria rápida)/ráfaga IEC 61000-4-4	<ul style="list-style-type: none"> Para la línea de suministro de alimentación, ±2 kV Para la línea de entrada/salida, ±1 kV 	<ul style="list-style-type: none"> Para la línea de suministro de alimentación, ±2 kV Para la línea de entrada/salida, ±1 kV 	La calidad de la línea de suministro eléctrico debe ser la habitual para un entorno comercial u hospital.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	<ul style="list-style-type: none"> ±1 kV modo diferencial ±2 kV modo normal 	<ul style="list-style-type: none"> ±1 kV modo diferencial ±2 kV modo normal 	La calidad de la línea de suministro eléctrico debe ser la habitual para un entorno comercial u hospital.
En la línea de entrada del suministro eléctrico, caída de tensión, interrupción de corta duración y fluctuación de tensión IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <5% U_n (>95% descenso en U_n) para 0.5 ciclos 40% U_n (60% descenso en U_n) para 5 ciclos 70% U_n (30% descenso en U_n) para 25 ciclos 	N/A	<ul style="list-style-type: none"> La calidad de la línea de suministro eléctrico debe ser la habitual para un entorno comercial u hospital. Si debe utilizar SENOGAPHE CRYSTAL de forma continua, incluso durante un corte del suministro eléctrico, se recomienda utilizar un SAI (suministro de alimentación ininterrumpido). SENOGRAPHE CRYSTAL tiene una corriente de entrada nominal de más de 16 A por fase.
	<5% U_n (>95% descenso en U_n) para 5 seg.	<5% U_n (>95% descenso en U_n) para 5 seg.	
Frecuencia de red (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de la frecuencia de red debe alcanzar el nivel indicado para una instalación habitual en un entorno comercial u hospital

Distancia de separación recomendada entre aparatos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y este aparato / sistema			
SENOGRAPHE CRYSTAL está diseñado para su uso en un entorno electromagnético de emisiones de RF controladas. En función de la salida máxima del aparato de telecomunicaciones, los clientes o usuarios de SENOGAPHE CRYSTAL pueden evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre aparatos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y SENOGAPHE CRYSTAL recomendada en la tabla siguiente.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
En caso de un transmisor con una salida nominal máxima no indicada arriba, la distancia de separación recomendada es en metros (m). La distancia (d) puede calcularse mediante la ecuación utilizada para la frecuencia de un transmisor. P es la salida nominal máxima con los vatios (W) indicados por el fabricante.			

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;

Partes o accesorios al final de su vida útil:

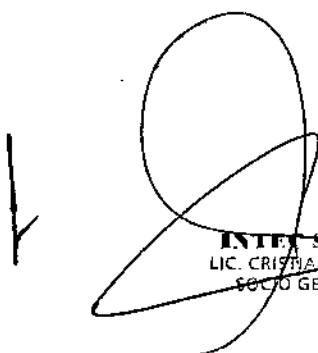
La eliminación de partes y accesorios debe realizarse en conformidad con las normas nacionales o locales para el procesamiento de desechos. Todos los materiales y componentes que puedan presentar un riesgo para el medio ambiente se deben retirar de las partes y accesorios al final de su vida útil.

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. CRISTIAN GARCIA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARSONA
Directora Técnica
M.P. 32433047/6583
INTEC S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2116-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8372**, y de acuerdo con lo solicitado por INTEC SRL, 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: 18-432-Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Senographe Crystal está destinado a ser utilizado en las mismas aplicaciones clínicas de mamografía que los sistemas de película/pantalla tradicionales. Genera imágenes mamográficas digitales que se pueden utilizar para detección y el diagnóstico.

Modelo/s: Senographe Crystal

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

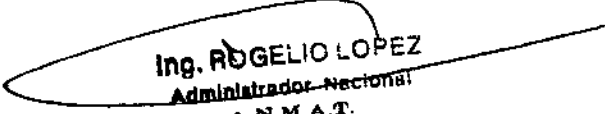
Nombre del fabricante: GE Ultrasound Korea, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 301, 3F, 14 Samsung 1ro-1 gil, -, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do (Seoku-dong), Corea del Sur

Se extiende a INTEC SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1134-220, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 OCT 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8372


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.