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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-483-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2618-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2618-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-40576570-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1075-147", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía Digital.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IMS GIOTTO.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: generar imágenes de mamografía digital que pueden ser utilizadas ya sea para screening, como para diagnosticar un tumor en el seno.

Modelo/s: GIOTTO IMAGE 3D, GIOTTO IMAGE 3DL;

Accesorios: BIOPSY DIGIT S, BIOPSY DIGIT SL, MAMMOBED.

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del fabricante: IMS GIOTTO S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Sagittario 5, 40037 Sasso Marconi (BO) Italia.

Expediente N° 1-47-3110-2618-17-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.27 09:34:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.27 09:34:24 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE PROD. MED.

**PROYECTO DE ROTULO**
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICADO POR:**
**IMS GIOTTO S.p.A.**
Via Sagittario 5, 40037 Sasso Marconi, Bologna, Italia.

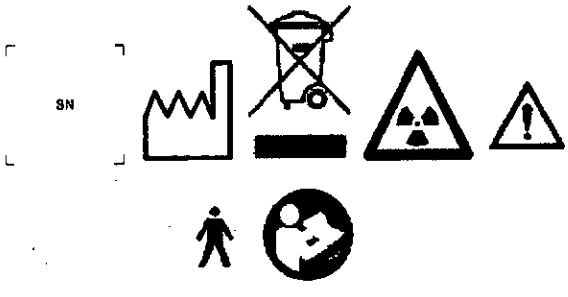
**IMPORTADO POR:**
**TECNOIMAGEN S.A.**
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

# IMS GIOTTO

## Sistema de Mamografía Digital

## GIOTTO IMAGE 3D / GIOTTO IMAGE 3DL

(Según Corresponda)




**DIRECTOR TECNICO**: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–147**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

IF-2018-40576570-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE PROD. MED.

*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.*

**FABRICADO POR**:
**IMS GIOTTO S.p.A.**
Via Sagittario 5, 40037 Sasso Marconi, Bologna, Italia.

**IMPORTADO POR:**
**TECNOIMAGEN S.A.**
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

# IMS GIOTTO

## Sistema de Mamografía Digital

## GIOTTO IMAGE 3D / GIOTTO IMAGE 3DL

(Según Corresponda)

**DIRECTOR TECNICO**: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–147**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

*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;*

El sistema GIOTTO IMAGE 3D/3DL genera imágenes de mamografía digital que pueden ser utilizadas ya sea para screening, como para diagnosticar un tumor en el seno. GIOTTO IMAGE 3D/3DL ha sido creado para ser utilizado en las mismas aplicaciones clínicas en las que son utilizados los equipos de mamografía basados en la tecnología analógica.

***GIOTTO IMAGE 3D utiliza un detector con una superficie útil de 18 x 24cm, GIOTTO IMAGE 3DL utiliza un detector con una superficie útil de 24 x 30cm.***

CONTRAINDICACIONES
Ninguna conocida.

EVENTOS INDESEADOS
Ningún evento indeseado serio ha sido señalado por los pacientes inscritos en el estudio clínico. La siguiente lista de accidentes graves se aplica a cada aparato de mamografía, y también se aplica al equipo de mamografía digital GIOTTO IMAGE 3D/3DL:
- Una excesiva compresión



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

2018-105765-APN-DNPM#ANMAT

- Una excesiva exposición a los rayos X
- Shock eléctrico
- Infecciones
- Irritaciones cutáneas, quemaduras, o heridas debidas al pinchazo.

**Advertencias y Precauciones Generales del Mamógrafo GIOTTO IMAGE 3D/3DL**

*Leer atentamente el manual con el fin de conocer el correcto funcionamiento del equipo y evitar riesgos derivados por un uso incorrecto.*

El aparato **GIOTTO IMAGE 3D/3DL** ha sido diseñado y realizado respetando las Normativas más estrictas de seguridad saliendo de su lugar de producción en unas condiciones de perfecta eficacia. Para el mantenimiento de estas condiciones y para un correcto uso del aparato es necesario que el operador respete todo lo que se encuentre en el manual.

*Los aparatos de rayos X son peligrosos para el paciente y el operario cuando las medidas de protección no se observan. Una exposición excesiva a la radiación X puede causar daños al organismo.*
*El uso de los equipos de rayos X está prohibido a personal no autorizado.*

A pesar de que los rayos X sean de por sí peligrosos, el mamógrafo GIOTTO IMAGE 3D/3DL no genera ninguna condición de peligro si es utilizado de forma correcta.
Por lo tanto es indispensable asegurarse de que todo el personal técnico y sanitario, haya sido correctamente informado e instruido sobre los peligros presentados por la exposición a los rayos X. Antes de su uso, controlar los parámetros de trabajo y, si durante el uso de la máquina se notasen defectos o anomalías (ruidos extraños o malfuncionamientos), detener inmediatamente el trabajo y ponerse en contacto con el Servicio Técnico Autorizado.

En caso de anomalías durante el funcionamiento o en condiciones estáticas, no utilizar el sistema. Es responsabilidad del usuario resolver el problema o solicitar la intervención de un técnico autorizado antes de utilizar el sistema.

Antes de trabajar con la unidad, asegurarse siempre y como prevención no presentar dudas sobre el contenido del manual de usuario. No respetar las normativas, exime al Fabricante de cualquier responsabilidad a causa de daños de cualquier naturaleza a personas y/o cosas.

El uso y el mantenimiento ordinario van realizados por parte de personal competente o que haya sido correctamente advertido e instruido y dotado de requisitos psicofísicos necesarios, respetando las instrucciones y conforme a las Normativas de Seguridad y Salud vigentes.

A cada activación del equipo, verificar el correcto funcionamiento de todos los dispositivos de seguridad.

Es indispensable que se apliquen todos los procedimientos de protección para la paciente, el operador autorizado y terceras personas, que no estén autorizadas y no cualificadas.

Antes de realizar cualquier maniobra, los operadores que estén cualificados y autorizados para utilizar el equipo. deben verificar con máxima atención, que las medidas de protección que se han establecido por la Comisión Internacional para la Protección Radiológica y las Normativas Nacionales vigentes, sean respetadas.

No utilizar nunca el botón de emergencia, como dispositivo de detención normal, solamente en casos de emergencia real y en el momento en el que se verifiquen anomalías de funcionamiento, para detener inmediatamente todo funcionamiento de la unidad.



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5092

FOLIO 8 MESA DE PROD. MED.

PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN

*La exposición a los rayos X es peligrosa para la salud, es necesario prestar mucha atención y utilizar protecciones adecuadas. La radiación se acumula en el tiempo y sus efectos se pueden manifestar con el paso de los años.*

*La radiación primaria es la más peligrosa, evitar la exposición; cualquier objeto atacado por una radiación primaria produce una secundaria, también ésta es muy peligrosa.*

DURANTE EL USO CLÍNICO DE GIOTTO 3D/3DL

Está completamente prohibido manipular los equipos, los controles de mando y los dispositivos de seguridad.
Las modificaciones y manipulaciones aunque sean leves están prohibidas.
Está prohibido colocar y/o abandonar objetos sobre la máquina.
El acceso al ordenador AWS está protegido con contraseña.
Está prohibido modificar la configuración del ordenador AWS.
Está prohibido instalar un software que no sea aquel original instalado por personal de servicio IMS.
El ordenador AWS puede conectarse a una red LAN/WAN en este caso el usuario es el responsable de la protección contra los virus, intrusiones o fuga de datos.
El monitor del ordenador AWS puede ser utilizado solo por Q.A. antes del diagnóstico. No se permite ninguna valoración clínica.
El diagnóstico puede formularse basándose en las impresiones láser y en las imágenes que aparecen sobre el **monitor del ordenador RWS**. El tipo de monitor y sus prestaciones van de acuerdo con las especificaciones de IMS.
Envío, el almacenamiento es una operación crítica que debe realizarse según procedimientos.
El Detector digital está provisto de un dispositivo de termorregulación que permite mantener la temperatura constante en el interior del detector al variar la temperatura ambiente.
La función "DICOM CD" del programa RAFFAELLO no ha sido creada para el archivo permanente de datos. Esta función sirve solamente para la transferencia de datos.
El programa RAFFAELLO instalado sobre AWS, es capaz de memorizar un cierto número de exámenes (el número depende de la capacidad de los discos fijos). Este archivo no es un archivo legal por lo que cada pérdida de datos no es responsabilidad de IMS.

PRECAUCIONES EMC

La máquina /sistema utiliza energía RF sólo para su uso interno. Sin embargo, sus emisiones de energía RF son muy bajas y no causan ninguna interferencia sobre los dispositivos electrónicos cercanos.

La máquina /sistema es adecuada para ser utilizada en todos los ambientes excepto aquellos domésticos y puede conectarse a la red eléctrica pública a baja tensión utilizándose para alimentar construcciones con un uso doméstico.

SEGURIDAD ELÉCTRICA

El aparato debe ser utilizado con una línea que tenga un circuito de puesta en tierra según las Normativas vigentes. Para cualquier mantenimiento simple, como la limpieza de la unidad, desconectar siempre la máquina de la red para evitar daños a personas y/o a la parte eléctrica-electrónica de la unidad mamográfica.
Para asegurar la integridad del aislamiento del sistema, utilizar solamente accesorios de la unidad que estén aprobados por IMS. Cada modificación de conexión entre los sistemas debe ser realizada por personal autorizado de IMS.
Para asegurar un aislamiento adecuado, mantener una distancia de **1,5 metros** entre el paciente y cada dispositivo que no esté aprobado para su uso en el área del paciente. Aquellos dispositivos que no estén aprobados para su uso sobre la zona del paciente (como el ordenador para la gestión de datos, el Workstation de receptación, la impresora láser) no deben ser instalados sobre la misma. (ver IEC 60601-1-1).



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cándido Fernández
Director Técnico
M.N. 5692

EX-2018-46976570-APN-DNPM#ANMAT

PELIGRO DE EXPLOSIÓN
Con esta unidad no es posible el uso de gases o vapores inflamables.
Algunos desinfectantes podrían vaporizarse formando una mezcla explosiva, y si son utilizados, es necesario permitir la dispersión antes de entregar tensión eléctrica a la unidad.

RIESGOS RELACIONADOS A LA LIMPIEZA DE LA MÁQUINA
El detector digital que se encuentra debajo de potter BUCKY, no ha sido construido a prueba de penetración de líquidos. Se puede limpiar la superficie, pero sin embargo está prohibido verter líquidos de todo tipo.

NORMAS DE PROTECCIÓN Y DE SEGURIDAD DURANTE EL USO CLÍNICO DE GIOTTO 3D/3DL
La persona que se encarga de poner en funcionamiento el aparato radiológico, posee la obligación de controlar que excepto la paciente, ninguna otra persona se encuentre en la sala, que las puertas estén cerradas y que todos los presentes se encuentren al reparo de paredes o puertas con pantalla.
La tarea de ayudar o de sostener a la paciente durante el examen no debe fiarse a la persona habitualmente expuesta a las radiaciones; el acompañante no debe exponerse a la luz directa y debe protegerse lo máximo posible a radiaciones dispersas utilizando un delantal y guantes anti rayos-X.
Durante los exámenes, situarse siempre detrás del cristal anti rayos-X.
Cuando sea requerido, se recomienda utilizar siempre un dosímetro personal.
Reducir al mínimo, las dimensiones de rayo y el valor de los parámetros radiológicos (tensión, corriente y tiempo de grafía) que sean compatibles con las exigencias diagnósticas.
Las gónadas y los órganos hematopoyéticos de la paciente deben estar protegidos lo máximo posible, por ejemplo con goma de plomo.
No retirar ni modificar, sin la autorización de un cualificado experto, los dispositivos y medios de seguridad y protección.
Señalar inmediatamente al experto cualificado las irregularidades de funcionamiento del aparato.
**No practicar exámenes** sin bucky. Este puede extraerse solamente para realizar ampliaciones.
**En la fase de preparación** de la máquina para la configuración del examen que debe realizarse, alejar a la paciente del sistema.
**Antes de continuar** con la compresión, verificar que el dispositivo se encuentre en la sede mecánica. En modalidad AEC es necesaria una compresión del seno de al menos 5 kg.
**Verificar siempre** que la selección de los dispositivos que acompañan la confección, sea compatible con el examen que se va a realizar.
**Antes de cada nueva sesión** de trabajo realizar las verificaciones que se consideren necesarias y asegurarse de que todos los parámetros se encuentren dentro de los límites de aceptabilidad.
**Antes de cada examen** asegurarse de que los datos anagráficos de la paciente sean correctos.
**Antes de cada exposición** asegurarse de que la protección y el tipo de seno sean coherentes.
**Después de cada exposición** verificar además de la correcta colocación del seno, de que los datos existentes sean correctos y de que la calidad de imagen sea satisfactoria.
**Después de cada examen** validar el examen o introducir los datos sobre el ordenador AWS.

DETENCIÓN DE EMERGENCIA
Sobre la máquina se encuentran instalados **botones de emergencia** que al usarlos, detienen de manera inmediata todo funcionamiento de la máquina.



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadiera Fernando
Director Técnico
M.N. 5552

SEGURIDAD DE EMISIÓN DE RAYOS X
En GIOTTO IMAGE 3D/3DL existen dos métodos separados que garantizan al generador no superar el límite máximo de exposición de 6 seg.
Un contador software que integra la corriente anódica con el paso del tiempo y bloquea la exposición al alcanzar el tiempo máximo, el contador es protegido por un circuito de watch dog.
Un contador hardware que corta la alimentación eléctrica al generador si se supera el tiempo máximo de exposición.
Todo esto conforme a las normativas IEC 601-1 e 601-1-4

CONDICIONES ATMOSFÉRICAS DE USO PARA EL EQUIPO GIOTTO IMAGE Y EQUIPOS ACCESORIOS

- Rango de Temperatura:
  - -10°C a 80°C para el Gantry
  - 5°C a 45°C para el detector

- Rango de Humedad Relativa:
  - 10% a 80% para el Gantry
  - 10% a 95% para el detector

- Presión Atmosférica: entre 700hPa y 1060hPa

Es obligatorio mantener la temperatura de funcionamiento entre los 12°C y los 27°C.

Si la temperatura en el detector digital es menos a 5°C o mayor a 45°C, es posible que el mismo sufra daños permanentes.

Los aparatos deben ser instalados en condiciones atmosféricas que respeten la tabla.
No deben ser instalados en un lugar en donde se encuentren presentes aparatos que alteren tales características atmosféricas.

El detector digital necesita una caja especial para el transporte. Esta caja garantiza una temperatura adecuada por un cierto período de tiempo. El tiempo dependerá de las condiciones de temperatura del transporte (en cualquier caso nunca super de dos semanas).

TRANSPORTE Y MANTENIMIENTO DE LAS MÁQUINAS EMBALADAS
Si la temperatura durante su transporte desciende por debajo de los 10°C., será necesario, durante su instalación, esperar unas 4-5 horas hasta que se establezca la estabilidad térmica en el interior de la sala.
Transcurrido este tiempo se podrá pasar a realizar la calibración o las pruebas de test para hacer eficiente la unidad.
**El embalaje debe siempre mantenerse en posición vertical. Si el embalaje es inclinado o puesto de costado, esto puedo ocasionar graves daños al equipo.**

No deben utilizarse medios o sistemas de elevación que no cumplan con las características de elevación requeridas a continuación:

- Capacidad de elevación inferior a 3 veces respecto al peso de la máquina.
- Características de fabricación del elevador incorrectas (por ejemplo, horquillas muy cortas).
- Cuerdas o cables que no cumplen la normativa o que están muy desgastadas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LAS MÁQUINAS EMBALADAS
Los equipos embalados pueden almacenarse durante un periodo no superior a 15 semanas, respetando las siguientes condiciones ambientales:



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Gandola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TF-2013-05765770-APN-DNPM#ANMAT

El detector digital dentro de su caja especial, puede ser almacenado por no más de 2 semanas. Una etiqueta en la caja del detector, indica la fecha de vencimiento del mismo.

En caso de almacenamiento de la máquina embalada, se recomienda no sobreponer las cajas unas encima de la otra.

*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;*

EL DISPOSITIVO GIOTTO IMAGE 3D/3DL Y SUS ACCESORIOS DEBEN INSTALARSE DE ACUERDO CON LAS PRESCRIPCIONES EMC CONTENIDAS EN EL MANUAL DE USUARIO.

**Accesorios y partes aprobados para el uso gon Giotto Image**

- Bucky con grilla:
  - 18 x 24 cm para GIOTTO IMAGE 3D
  - 24 x 30 cm para GIOTTO IMAGE 3DL
- Paleta compresora:
  - 18 x 24 cm para GIOTTO IMAGE 3D
  - 24 x 30 cm para GIOTTO IMAGE 3DL
- Pantalla protectora de rayos X.
- Pedales de compresión y movimientos.
- Monitor LCD,
- Estación de trabajo (Acquisition Work Station (AWS))
- Control automática de exposición:
  - 9 x 17 cm para GIOTTO IMAGE 3D
  - 14 x 22 cm para GIOTTO IMAGE 3DL
- Tubo de Rayos X: Marca (según corresponda):
  a) VARIAN M113SP / M113T (según corresponda) y Calota B115
  b) I.A.E. XM1016T y Calota C339C, C339E, C339V (según corresponda)
- Teclado numérico: T80
- Pedal de compresión: P31
- Set 2 lámparas: 6560-09
- Camilla MAMMOBED: 6100-06
- Unidades de biopsia BIOPSY DIGIT S y BIOPSY DIGIT SL: 9200-01M2 y 9201M1
- Fantoma de testeo: 6250-03
- Estación de revisión. RWS 6326-12M2 y 6327-12M2
- Dispositivo magnificador por 1. 8.: 6010-12
- Paleta compresora localizada: 6343-12
- Paleta compresora localizada grande 10 x 10 cm: 6088-03.
- Paleta compresora localizada 6315-12.
- Paleta compresora localizada grande 10 x 10 cm :6082-03



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- Paleta compresora de 18 x 30: 6440-12 para ser usada solo en el GIOTTO 3DL
- Soporte Deslizable "BD-MAM": 9105-05
- GUIA DE AGUJA 8G de "MAMMOTOME-ST®" de J&J
- Soporte Especial Inclinado: 9105-06
- Brazo Lateral: 9380-01
- Soporte Deslizable "B-VAC": 8420
- Soporte de Biopsia: 9104-04
- Confirm-X: 6200-07 y 6220-07
- Paleta compresora con agujero circular: 6340-12
- Paleta compresora con ventana rectangular: 6341-12

**BIOPSY DIGIT-S/SL ha sido diseñado y fabricado como accesorio del sistema GIOTTO IMAGE 3D/3DL, y está prohibido su uso con cualquier otro sistema o empleo para la realización de exámenes o fines diferentes de aquellos indicados por el Fabricante que no lo responsabiliza de todo daño derivado del uso no previsto del aparato o del sistema.**

EL USO DE CABLES Y DE ACCESORIOS QUE NO ESTÉN APROBADOS POR IMS PUEDEN CAUSAR EL AUMENTO DE EMISIONES Y UNA DISMINUCIÓN DEL NIVEL DE INMUNIDAD.
EN CASO EN QUE LOS DISPOSITIVOS NO TESTADOS POR IMS (EMC) DEBEN UTILIZARSE CERCA O ESTAR EN CONTACTO CON GIOTTO IMAGE 3D/3DL Y DE SUS ACCESORIOS (COMO POR EJEMPLO AGUJAS MOTORIZADAS PARA LA REALIZACIÓN DE BIOPSIAS ETC.) ES NECESARIO REALIZAR UN TEST FUNCIONAL ANTES DE REALIZAR EL EXÁMEN SOBRE EL PACIENTE.

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

Antes de su uso, controlar los parámetros de trabajo y, si durante el uso de la máquina se notasen defectos o anomalías (ruidos extraños o malfuncionamientos), detener inmediatamente el trabajo y ponerse en contacto con el Servicio Técnico Autorizado.

Antes de trabajar con la unidad, asegurarse siempre y como prevención no presentar dudas sobre el contenido del manual de usuario. No respetar las normativas, exime al Fabricante de cualquier responsabilidad a causa de daños de cualquier naturaleza a personas y/o cosas.

El uso y el mantenimiento ordinario van realizados por parte de personal competente o que haya sido correctamente advertido e instruido y dotado de requisitos psicofísicos necesarios, respetando las instrucciones y conforme a las Normativas de Seguridad y Salud vigentes.

A cada activación del equipo, verificar el correcto funcionamiento de todos los dispositivos de seguridad.

Es indispensable que se apliquen todos los procedimientos de protección para la paciente, el operador autorizado y terceras personas, que no estén autorizadas y no cualificadas.



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

2018-40576570-APN-DNPM#ANMAT

FOLIO 13 MESA DE PROD. MED.

Antes de realizar cualquier maniobra, los operadores que estén cualificados y autorizados para utilizar el equipo, deben verificar con máxima atención, que las medidas de protección que se han establecido por la Comisión Internacional para la Protección Radiológica y las Normativas Nacionales vigentes, sean respetadas.

CHEQUEO PRELIMINAR ANTES DE USAR EL EQUIPO
Verificación del funcionamiento del botón de emergencia.
Visualmente, cheque:

- Superficie del compresor.
- Superficie del magnificador
- Protectores
- Todo tipo de partes en contacto con el paciente
- Superficie del Bucky
- Partes externa de la unidad
- Cables
- Estabilidad del equipo
- Fijación de los tornillos de montaje.

PRIMER ENCENDIDO
Debido a que la máquina está completamente probada antes del envío, todas las operaciones por hacer están limitadas y posibles daños a la máquina son muy bajo.
Los cables de conexión entre la consola de control y el estativo son diferentes entre sí para evitar el error de conexión, todas las placas tiene dispositivo de protección para que en caso de invertir la polaridad el daño sea limitado.

Así que después de la verificación del suministro de energía es posible procede a encender la máquina.
Instrumentos: multímetro digital.
Con todos los cables conectados y la máquina conectada a la red eléctrica y a la red de datos:

- Interruptor principal en posición OFF. Aplicar tensión externa a través del panel eléctrico, compruebe el voltaje en el terminal de entrada del interruptor principal y compruebe la conexión de tierra de protección.
- Gire el interruptor principal en la posición ON. Compruebe que todas las placas están alimentadas, que el indicador LED se ilumina y los ventiladores están trabajando, después de aproximadamente 30 segundos debe aparecer el mensaje de OFF STATE.
- Encienda el interruptor de la UPS. Espere unos segundos y compruebe el interruptor que cambia de batería a la red eléctrica. (Al encender la UPS siempre use la batería y sólo después de unos cuantos segundos comprobar la presencia de la red eléctrica y si está presente y en el límite, cambie a la red principal. Cuando se activa la batería de trabajo un zumbador intermitente se activa, el cambio a red eléctrica es audible y apaga el zumbador).
- Verificar la adquisición de imágenes digitales con el software de Raffaello.
- Revise la grabadora de DVD
- Compruebe la conexión a la red Ethernet (de servicio y de transferencia de imágenes)
- Compruebe la interfase USB
- Encienda el monitor LCD y la PC usando el interruptor de la AWS en la consola de control.
- Espere el sistema operativo e introduzca la contraseña (usuario: administrador Pwd: DIGITGIOTTO)
- Encienda el circuito de alimentación del generador, con el interruptor verde en la consola de control. El contactor principal del circuito de potencia debe cerrar y en pocos segundos la máquina debe hacer los siguientes diagnósticos operacionales:
    A) Test del Colimador, Cambia el filtro y la lámpara



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5642

EX-2018-40576570-APN-DNPM#ANMAT

FOLIO 14 MESA DE PROD. MED.

B) Test de Grilla
C) Movimiento del Tubo de Rayos X
D) Prueba del Compresor

- Al final de estas pruebas, si todo funciona, aparecerá en la pantalla la indicación AUTO y la máquina está lista para su uso.
- Compruebe manualmente el movimiento arriba / abajo del cilindro vertical, rotación manual y programada.
- Si están disponibles, verificar la MAMMOBED y el BIOPSY DIGIT

CONTROL DE CALIDAD ANTES DE REALIZAR LA APLICACIÓN CLÍNICA
Después de que todas las funciones de la máquina se activen, antes de hacer un examen clínico en el paciente es necesaria comprobar los parámetros radiológicos, la calidad de la imagen y el valor de compresión y la colimación, con instrumentos eficientes y calibrados.
Para hacer el examen mamográfico en el paciente, el control de calidad debe ser ejecutado por personal calificado y deben estar dentro del límite de aceptación. IMS no puede garantizar el resultado clínico, si todas estas recomendaciones no se ejecutan.

MANTENIMIENTO ORDINARIO
La unidad de mamografía GIOTTO IMAGE, sólo requiere un mantenimiento mínimo. Las precauciones en el uso del aparato, garantizan un excelente y confiable funcionamiento. No obstante, le aconsejamos ejecutar revisiones periódicas y controles sobre el funcionamiento del aparato y sus partes, a fin de garantizar que sus prestaciones y fiabilidad se mantienen.

Para cualquier operación de mantenimiento ordinario, desconectar siempre la máquina de la red eléctrica para evitar daños a personas y/o al sistema eléctrico-electrónico del aparato.
El mantenimiento debe ser realizado exclusivamente por personal autorizado.

Para mantener GIOTTO IMAGEN 3D/3DL perfectamente eficiente y para evitar fallos de funcionamiento y / o problemas, organizar sistemáticamente, limpieza racional de piezas de máquinas y de la sala donde está instalado.

DAILY CHECK (CONTROL DIARIO)
Se recomienda realizar este test con una cierta frecuencia diaria.
Este test permite verificar si las prestaciones de la cadena de detectado digital son lo bastante buenas para permitir la realización de exámenes clínicos. Incluye las siguientes verificaciones: Flat Field (GAIN LUT), uniformidad SNR y eficacia del detector digital

VERIFICACIONES PREVIAS AL USO DE LA MÁQUINA

| Descripción | Verificar que: |
|---|---|
| **Botones de emergencia** | - Controlar el funcionamiento |
| **Control visual** | eficacia e integridad<br>- Plano de los compresores<br>- Plano de la técnica de ampliación<br>- Plano del apoya cabezas<br>- Partes que están en contacto con la paciente<br>- Plano del Bucky<br>- Control visual de las partes externas de la unidad |
| **Visualizadores - Indicadores** | Control:<br>- de las indicaciones visuales y sonoras de la unidad<br>- del botón rayos<br>- de la señalación de rayos presente sobre el panel de control<br>- de las indicaciones sobre el formato del colimitador<br>- sobre el correcto funcionamiento de la luz sobre el colimador<br>- sobre el correcto funcionamiento de la luz de paso de los rayos al exterior de la sala<br>- de la correcta indicación de la altura del compresor<br>- de la correcta indicación de la fuerza de compresión |



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carlos Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TF-2018-405/6570-APN-DNPM#ANMAT

*3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;*
**No aplica.**

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

LOS DISPOSITIVOS PARA RADIOCOMUNICACIÓN PORTÁTILES Y MÓVILES PUEDEN INFLUENCIAR EL FUNCIONAMIENTO DE GIOTTO IMAGE 3D/3DL Y DE SUS ACCESORIOS.

PRECAUCIONES EMC
La máquina /sistema utiliza energía RF sólo para su uso interno. Sin embargo, sus emisiones de energía RF son muy bajas y no causan ninguna interferencia sobre los dispositivos electrónicos cercanos.

La máquina /sistema es adecuada para ser utilizada en todos los ambientes excepto aquellos domésticos y puede conectarse a la red eléctrica pública a baja tensión utilizándose para alimentar construcciones con un uso doméstico.

*3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;*
**No aplica.**

*3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.*

LIMPIEZA
Durante la limpieza prestar atención a que no penetre el disolvente, en el interior de la unidad ya que se podrían producir daños graves sobre diversos componentes del sistema.

No utilizar para la limpieza del aparato productos químicos, diluyentes o disolventes. Ni, volcar líquidos directamente sobre los equipos.

Todas las partes que estén en contacto con el paciente deben ser desinfectadas con productos especiales como Clorhexidina. Y debe ser realizado entre cada procedimiento radiológico.

No utilizar alcohol para la limpieza de los componentes acrílicos (compresor, superficie para la técnica de amplificación, apoya cabezas).

Cristal anti rayos X se limpia utilizando un producto para la limpieza de cristales o bien alcohol desnaturalizado.

Utilizar productos específicos para la limpieza de los monitores, basados en productos al agua y con jabón neutro. Productos incorrectos pueden dañar la capa antireflex del monitor.



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Gadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

EX-2018-45576570-APN-DNPM#ANMAT

FOLIO 16 MESA DE PROD. MED.

*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);*

EL DISPOSITIVO GIOTTO IMAGE 3D/3DL Y SUS ACCESORIOS DEBEN INSTALARSE DE ACUERDO CON LAS PRESCRIPCIONES EMC CONTENIDAS EN EL MANUAL DE USUARIO.

GIOTTO IMAGE 3D/3DL Y SUS CORRESPONDIENTES DEBEN SER INSTALADOS Y UTILIZADOS SÓLO EN LOCALES QUE POSEAN PANTALLA (PANTALLA MÍNIMA DE 20dB).

PRIMERA INSTALACIÓN
La preinstalación y el trabajo de instalación debe ser realizado por personal exclusivo de IMS (IMS o empleadas por un distribuidor reconocido).

Antes de comenzar la instalación, inspeccione la sala de rayos X para verificar el cumplimiento con las siguientes especificaciones:
- Línea eléctrica de entrada
- Interruptor general
- Cajas de pared
- Conductor
- Espacio utilizable
- Dimensiones requeridas de la puerta: 75 cm.

DESEMBALAJE
- Proceder con mucho cuidado ya que muy cercanas a las paredes de la caja de madera puede haber partes del equipo.
- No perforar las paredes de la caja de madera o usar herramientas pesadas para abrir la misma.
- Ubicar la cara de la caja indicada para retirar el equipo.
- Libere la base de la caja, sacando los paneles frontal y posterior.
- Tenga cuidado de usar uñas, especialmente en la parte superior de la caja de madera.
- Sacar el plástico protector y verifique el contenido con la lista de empaque, notificando de cualquier faltante.
- Sacar las bolsas de deshumidificador y dejar el equipo en lugar seco.
- Sacar otras partes de la caja de madera y abrirlas con cuidado.

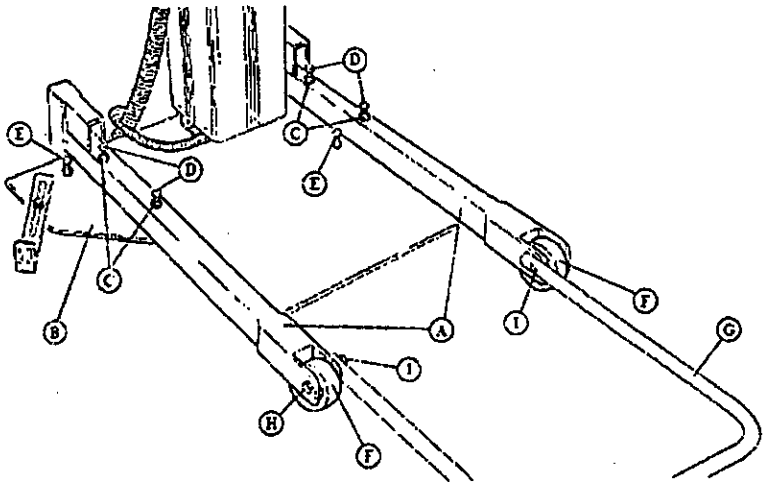
Se recomienda que al menos 2 personas colaboren en la remoción del equipo de dentro de la caja.

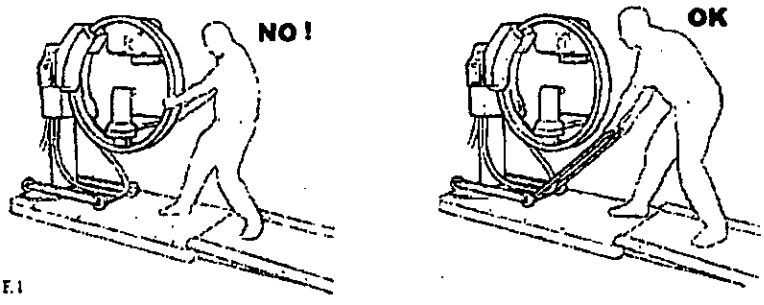
REMOVER EL EQUIPO GIOTTO IMAGE 3D/3DL DEL EMBALAJE.
- Sacar la Mesa de comando de la base de madera y ubicarla vertical.
- Colocar los dos laterales (A- F1) en la base (B), los laterales forman el carro de transporte del equipo; este sistema es idéntico para ambas versiones de equipos.
- Soltar las 4 tuercas(C) y moderadamente los tornillos (D) de la base hasta alcanzar el nivel adecuado.
- Suelte el equipo de la base, destornillando los tornillos. El equipo permanece sostenido por los soportes (A) con las ruedas (F).
- Asegure las tuercas (C), fijando la altura del carro lo mas horizontal posible, de esta forma el equipo alcanzara el nivel de la base por pocos centímetros.
- Monte (G), colocando los tornillos (H) del lado externo de las ruedas y asegure las tuercas (I).

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
MN. 5992

- Mucho cuidado, dejar que el equipo descienda de la madera de la base. Descarte el material de acuerdo a las regulaciones del lugar.




E.1

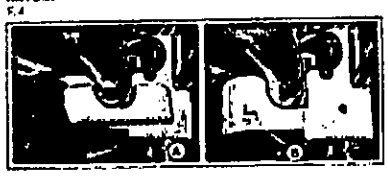
COMO LEVANTAR EL GIOTTO IMAGE 3D/3DL
Se puede levantar el equipo con una pequeña grúa o montacargas.
En cualquier caso, verificar si el medio es adecuado para levantar el equipo de acuerdo al peso del mismo.

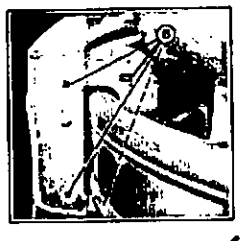
Verificar que no hay objetos en el equipo que se puedan caer al levantarlo.

Retire las fijaciones laterales:

1) Quite los sujetadores (A), mediante el accionamiento de liberación de las trabas en las ranuras (B).

2) Libere el sujetador del gantry circular, en la parte superior y luego en la inferior





TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

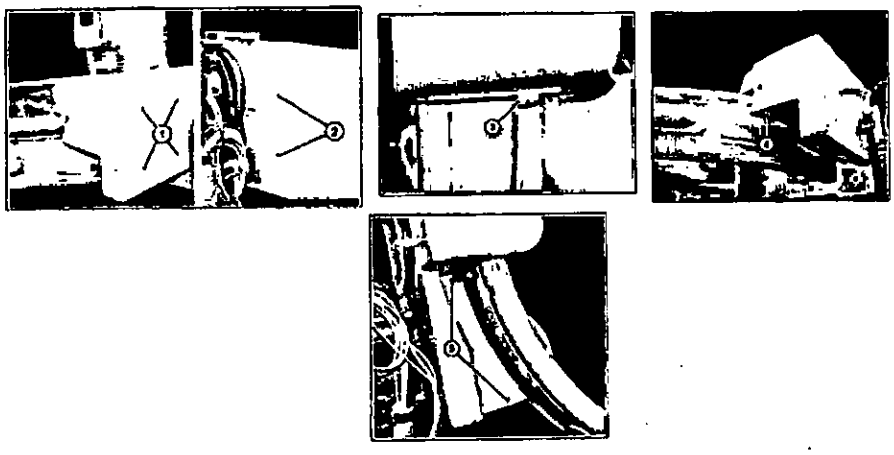
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carlos Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



A.N.M.A.T. FOLIO 17 ANEXO DE PROD. MED.

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE PROD. MED.

Sacar fijaciones con destornilladores adecuados en (1), (2), (3), (4) y (5).

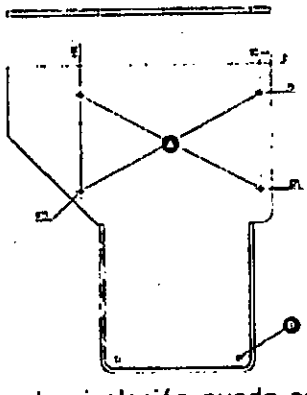


UBICAR Y FIJAR EL EQUIPO AL PISO
Ubicar todas las unidades lo más cerca posible de la posición final. Dejar espacio para poder trabajar alrededor del equipo hasta que se complete el armado total.

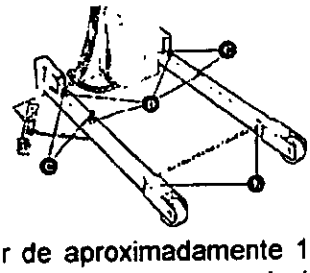
SUPERFICIE DE APOYO DELL EQUIPO
Antes de fijar definitivamente el equipo, verificar que el piso soporte el peso del equipo y sus componentes.

- Unidad radiológica (250 KG) en una superficie de 690 x 400 mm
- Panel de vidrio (100 Kg) sobre una superficie de 600 x 260 mm

FIJACION DE LA UNIDAD RADIOLOGICA
Cuando este seguro de la posición donde se ubicara el equipo en forma permanente, posicione la base del equipo y perfore los agujeros (A-F.5) en el piso donde se ubicaran la brocas de fijación (F.5).
Ubique el equipo cerca del área de instalación.
Suelte las 4 tuercas (D- F.6) y destornille los 4 tornillos (C- F.6) asegurando el carrito a las perforaciones (A-F.5) en la placa de base, trabajando de forma de liberar simultáneamente los laterales del carro.
Alinear las perforaciones (A-F.5) de la base con las perforaciones del piso; ubique las extensiones y apretarlas.
Nivelar la unidad mediante los tornillos (B- F. 5)



F.5



F.6

Los tornillos de nivelación puede sobresalir de aproximadamente 1 cm, si el límite no es suficiente, interponer un espaciador. Si la unidad no se correlaciona con la unidad de biopsia, use tornillos de nivelación (B) con el fin balancear la unidad.



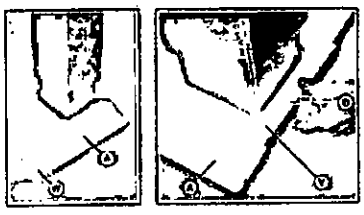
TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cabrera Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

EXPTE. 2018-10576570-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE PROD. MED.

INSTALACIÓN DE BASE CUBIERTA

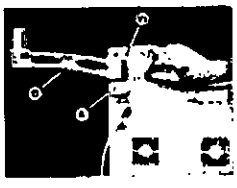


Base (A) y la placa (B) tienen que ser cubiertas con una cubierta de plástica.

Inserte la cubierta delantera (A) y fijarla con el tornillo (W).

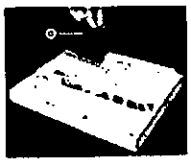
Inserte la parte posterior (B) y fijarlo con el tornillo (V).

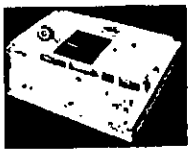
INSTALACIÓN DEL MONITOR



Fijar el soporte (A), a la pared de la consola de control, a través de los tornillos (V4).

Inserte el brazo (B) y fíjelo con el tornillo.



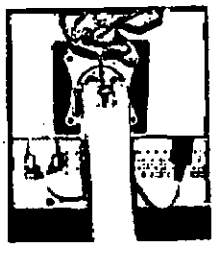


Coloque la placa metálica (C) en la parte posterior del monitor, y fijarla con 4 tornillos.

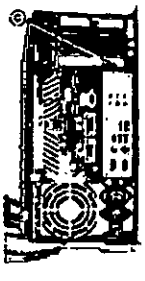
Fije el brazo metálico a la placa metálica

Pase el cable como se muestra en la figura.

Inserte el brazo, con el monitor colocado, en el soporte y ajuste el tornillo de rotación del monitor.



Conecte los cables como se muestra en la figura.



Extraer la tapa (A) e inserte el conector (B) dentro de la consola de control.

Reinserte la tapa (A).

Conecte el conector (B) en la tarjeta de video (C), en la parte posterior de la computadora.

INSTALACION DEL VIDRIO DE PROTECCION A LOS RAYOS X.
Procedimiento de instalación:

Retirar el panel frontal (C) del gabinete.

Ubique (con mucha precaución) el vidrio protector (D) dentro del receptáculo del gabinete (E) del panel de control (F).

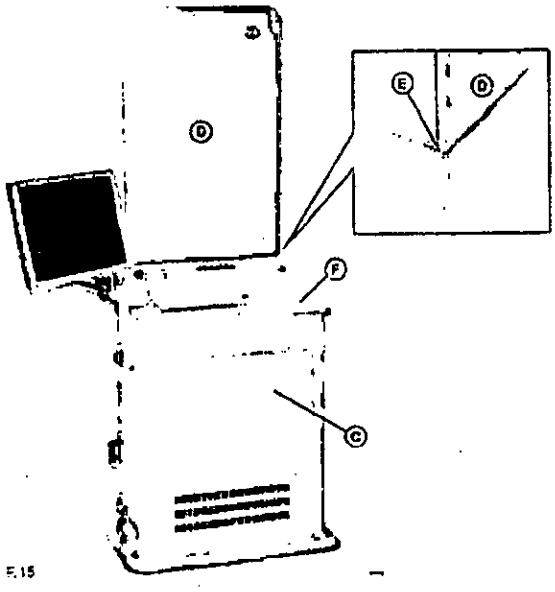
TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Direct. Técnico
M.N. 4662



IF-2018-40576570-APN-DNPM#ANMAT

Mantenga el vidrio con ambas manos hasta que alcance su posición final.



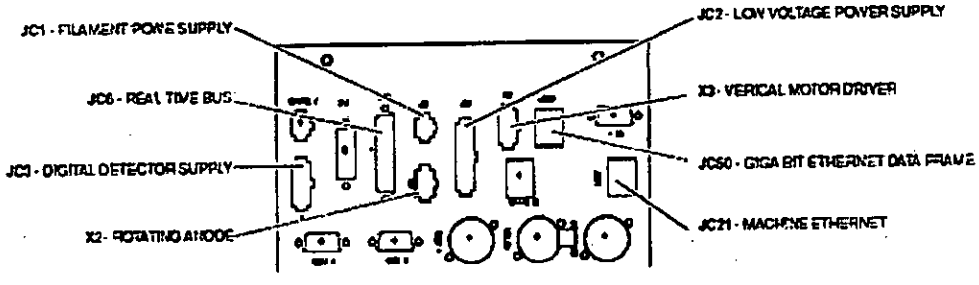

Instalar el vidrio anti rayos X con la palabra GIOTTO en la parte superior y legible del lado opuesto al operador.

La pantalla protectora cumple las siguientes regulaciones: EN 60601-2-45 / EN 60-601-1-3 y es equivalente a 0.1mmPb.

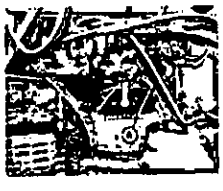
El panel de vidrio debe estar anclado a la estructura del gabinete eléctrico, mediante cuatro tornillos (de nylon).

Luego de instalar el panel, reposiciones y asegure el panel eléctrico del gabinete.

CONEXIONES ENTRE LA UNIDAD RADIOLOGICA Y EL PANEL DE CONTROL
Los cables provenientes del estativo, entrará en el más grande de los agujeros de la consola de control y deben estar conectados de la siguiente manera.




JC1: Fuente de alimentación. JC2: Fuente de alimentación de bajo voltaje.
JC6: Bus de tiempo real. X3: Control del movimiento vertical
JC3: Fuente del detector digital. JC50. Placa Ethernet GBit.
X2: Rotación del ánodo. JC21: Ethernet del equipo.



Conecte el cable de protección a tierra.

CONEXION DEL CABLE DE ALTA TENSIÓN AL TRANSFORMADOR DE ALTA TENSION

- Aplicar una capital de vaselina de silicona para conexiones de alta tensión.
- Retirar el panel frontal del gabinete y conectar el cable de alta tensión al transformador de alta tensión.
- Coloque la protección de cable a tierra.
- Reubique la tapa del gabinete.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

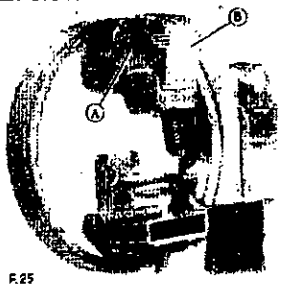
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
MN: 3692



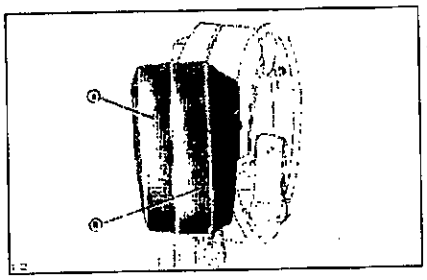
2012-40576570-APN-DNPM#ANMAT

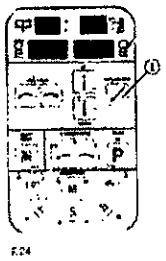
INSTALACION Y CONEXIONADO DEL TUBO DE RAYOS X.
Para instalar el tubo de rayos X, ubicar el gantry en posición vertical (como se muestra en F. 25), procediendo de acuerdo a uno de los posibles sistemas. El sistema B es el estándar.

a- Posicionado manual: separar y retirar las tapas (A- B). Operación manual, suelte el freno y rote e l gantry hasta la posición vertical. (F. 12)
b- Posicionado eléctrico, mediante botón (1- F.23)



F.25

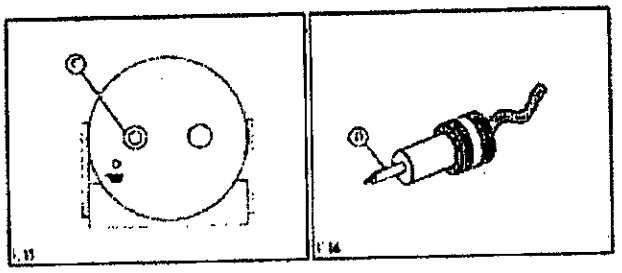


F.24

**Guantes protectores deben ser usados para la instalación del tubo.**

- Ubicar el gantry verticalmente
- Retirar las tapas que protegen el tubo de rayos X en el equipo.
- Retirar el tubo de rayos X de las cubiertas protectoras en el embalaje.
- Observe por eventuales daños provocados en el transporte, o perdidas de aceite.
- Limpiar con cuidado el zócalo de alta tensión (C- F.15) con una tela limpia.
- Cubrir el extremo del conector de alta tensión (D- F.16) con capa de silicona o vaselina para alta Tensión como aislante (suministrada con el tubo RX).




- Con mucha precaución fijar el tubo de rayos X (1) dentro del soporte (2), que no sea por el extremo.
- Trabajando desde el frente del tubo RX, primero conectar el cable de baja tensión (A) y luego el de alta tensión (B).
- Conectar el cable de tierra (C) a la carcasa del tubo de RX. Conectar el cable a tierra del cable de alta tensión al punto indicado como tierra en la carcasa del tubo de RX.
- Apretar (con cuidado) en el tubo de RX (1) para ubicar al mismo totalmente dentro del soporte (2).
- Asegure el tubo de RX con los tornillos (D), de ambos lados.
- Reubique las tapas protectoras (A- B) que había retirado y asegúrela con los tornillos.
- Reubique, los laterales de la tapas (E) si los había retirado.

**Esta absolutamente prohibido el uso del mamógrafo sin las tapas protectoras.**

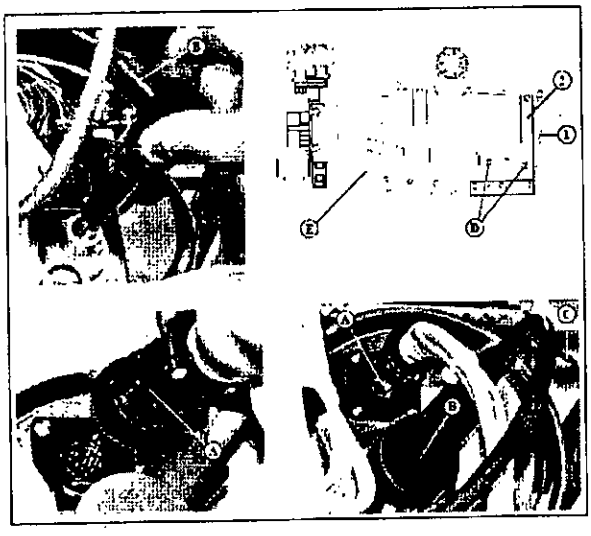
TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



2018-40576570-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 22 DE PROD. MED.



CONEXIÓN A LA LÍNEA DE ALIMENTACIÓN DE IMAGEN GIOTTO SD/SDL + AWS

En cumplimiento con la norma EN 60 601-1 "GIOTTO IMAGE 3D/3DL" debe ser conectado de manera permanente a la fuente de alimentación principal. (La protección de cable a tierra, debe ser conectada al terminar correspondiente, directamente en el interior del gabinete eléctrico).

Se recomienda el uso de un brazalete especial anti-estático al tomar contacto físico con las plaquetas electrónicas del equipo.

Cable de diámetro inferior al provisto está prohibido.

Verificar que el valor de la tensión provista y la frecuencia correspondan con los indicados en el equipo (+/- 5%).

Antes del uso verificar que el cable a tierra es eficiente.

Compruebe que la línea de corriente eléctrica utilizada para el suministro de Giotto, tiene protección magnético o fusibles y diferenciador (32 A y 0,03A). También verifique si hay sobre corrientes o ruido electromagnético en la red.
Con la excepción de la conexión a la red, no hacer nada más, ni modificar los circuitos, entornos, componentes, etc.
Si esta instrucción es violada, esto será considerado como injerencia en el suministro.

AUXILIARES PARA SEÑAL Y SEGURIDAD
CONEXIÓN DE CONTACTO DE LA PUERTA CON SEÑAL LUMINOSA
Dentro del panel de control hay una plaqueta con terminales para conexión de los dispositivos de señalización y seguridad.

**No debe haber ninguna tensión en estos cables.**

La señal luminosa debe hacerse con 2 focos, blanco fijo que indica que el equipo está trabajando, apagar la alimentación, una luz roja que destelle con la señal de preparación de exposición conectados, contacto de relay de 5 Amper máximo.

INSTALACIÓN DEL DETECTOR DIGITAL
1) Retire el tornillo que sujeta la perilla del compresor (F.29/a - 29/b).
2) Desenrosque la perilla (F. 29/c).
3) Retire el tornillo que sujeta la tapa del compresor (F. 29/d - 29/e).
4) Retire la tapa del compresor (F. 29/g).
5) Retire la tapa del cable (F. 29/f - 29/h - 29/i - 29/l).
6) Retire el conector de la placa S868 (F. 29/m).
7) Retire el cable a tierra del S868 (F. 29/n).
8) Retire el tornillo que sostiene en su lugar el S868 (F. 29/n).

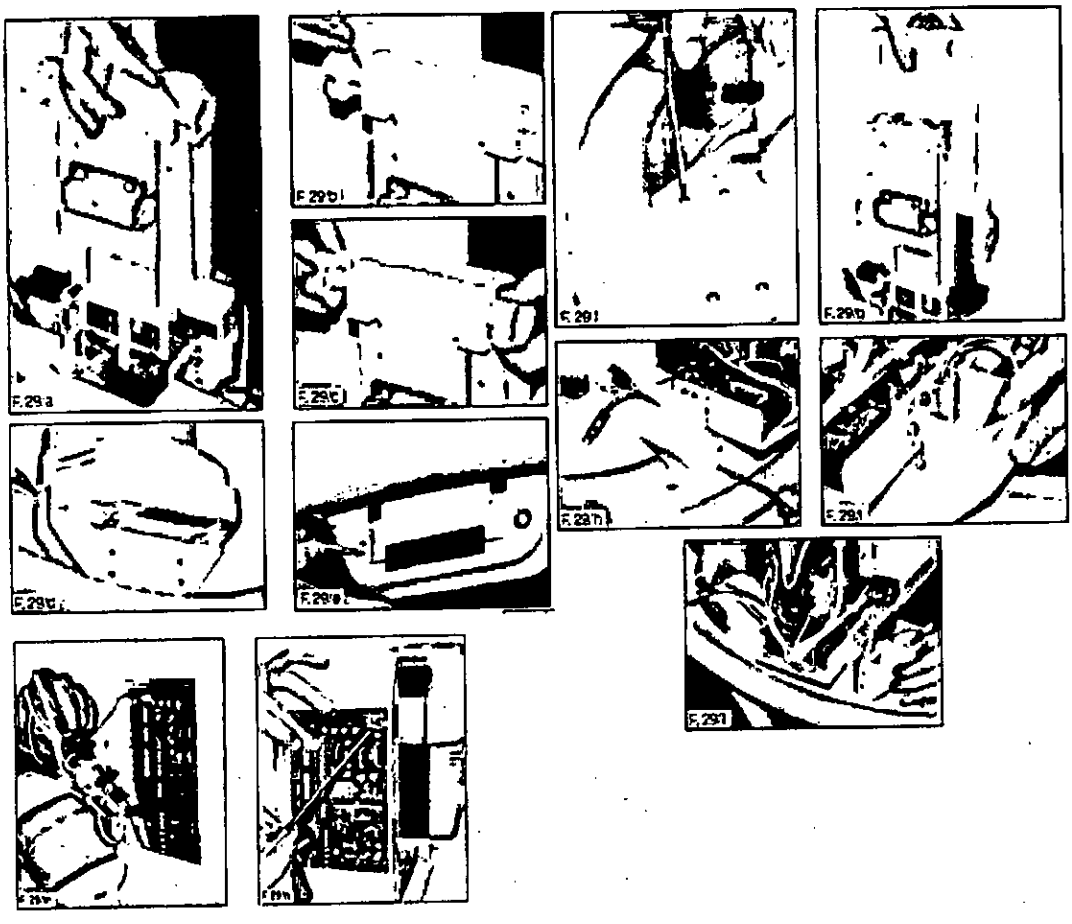


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

EX-2018-40576570-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
23
MESA DE PROD. MED.



9) Coloque el detector en su lugar (F. 29/p). No hay diferencia de conexionado del conector entre 3D y 3DL. Vea F.29/u1, F.29/u2, F. 29/u3, F.29/u4 para más detalle sobre el detector de 3DL.

La cubierta de plástico del compresor, la espuma de protección y la cubierta del cable del detector son diferentes entre los modelos 3D para 3DL.

10) Conecte el conector del TEC (Thermo Electric Cooler) (F. 29/q). En el detector del modelo 3DL puede no estar presente.
11) Conecte el conector del ventilador (F. 29/r).
12) Ubique el detector en la posición final, inserte y apriete los 4 tornillos de montaje (F. 29/s).
13) Conecte los cables del detector (F. 29/t - 29/u) (no hay riesgo de errores, ya que todos los conectores son diferentes entre sí).
14) Instale el cable a tierra (F. 29/u).
15) Instale el S868 (F. 29/z).
16) Instale el cable a tierra (no utilice arandela de plástico) (F. 29/aa).
17) Coloque los tornillos restantes del montaje (asegúrese de no usar arandela de plástico para evitar daños en el PCB) (F. 29/bb).
18) Fije la tapa con todos los torillos (F. 29/cc - 29/dd).
19) Instale la tapa del compresor, la tapa del cable del detector, la perilla y la espuma protectora del compresor. Vea Fig. 29/ee, 29/ff, 29/gg para más detalles de la tapa del modelo 3DL.

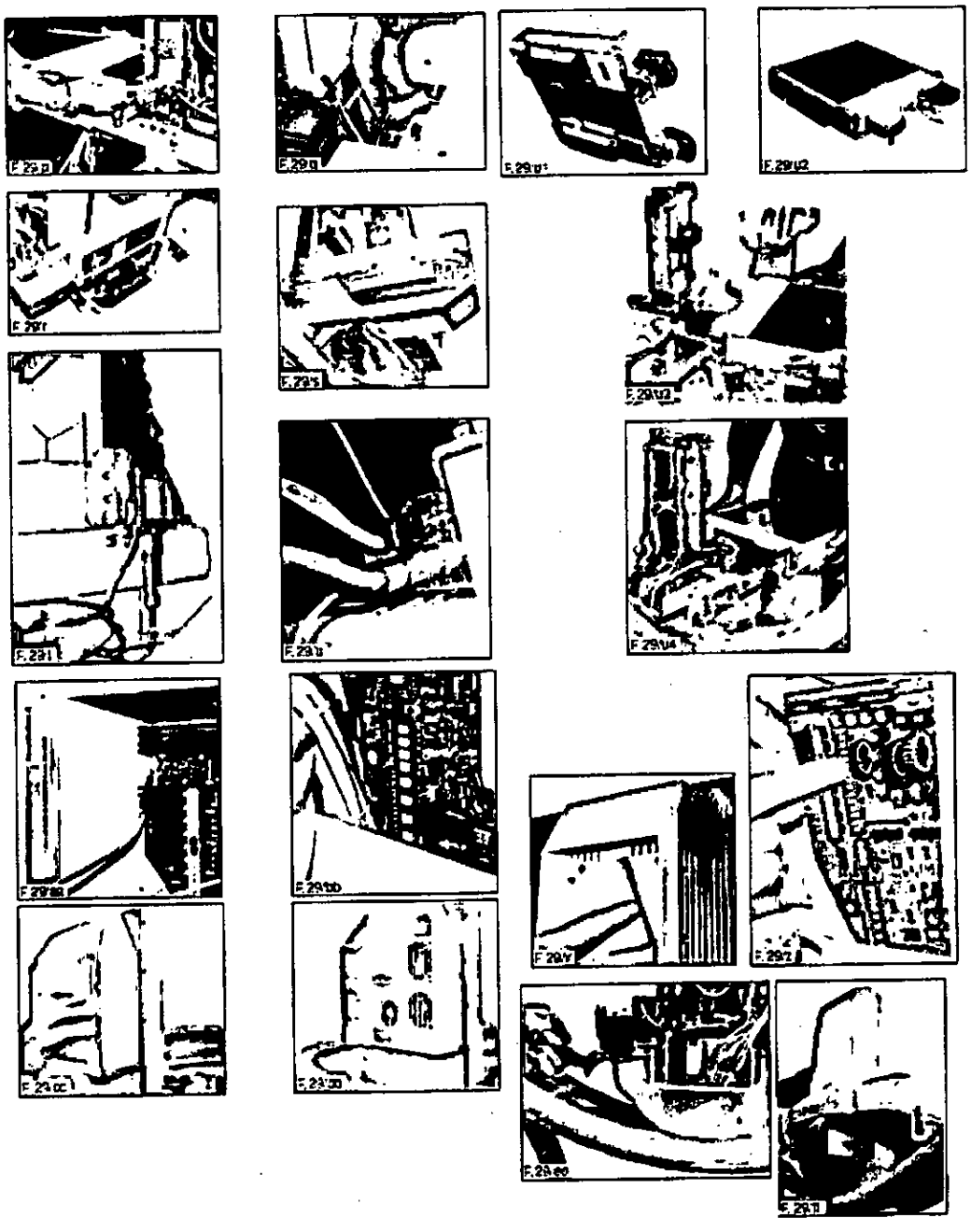


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cecilia Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

2016-1087570-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
24
MESA DE PROD. MED.



*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;*

**Tecnologia del Tubo de rayos X:** Ánodo de tungsteno especial (W) con focos tradicionales en mamografía (0. 1 & 0. 3 mm de mancha focal). El uso de tungsteno disminuye drásticamente la radiación promedio que recibe el paciente.

<u>TUBO DE RAYOS X</u>

- Ánodo de **Tungsteno** (W) dopado con **Rhenium** (Re)
- Rotación alta velocidad: **hasta 10,800 rpm**
- Diámetro del ánodo: 77mm
- Capacidad térmica ánodo:300,000HU(222 KJ)



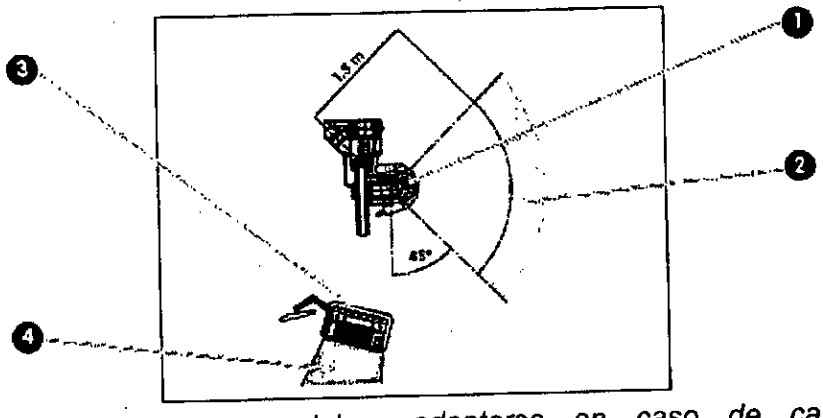
TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cardiolo Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

EX-2018-10570070-APN-DNPM#ANMAT

- Ritmo de enfriado: 60. 000 HU/min
- Ánodo doble ángulo de **10º / 16 º**
- Foco fino: 0. 1 mm; hasta **2. 5 kW; 60mA**
- Foco grueso: 0. 3 mm; hasta **9. 9 Kw; 200mA**
- Filtro Inherente: 0. 63 mm Be (equivale a 0. 0 mm aluminio).
- Tubo con protección de sobrecarga.

*Áreas significativas para la protección contra las radiaciones*
*1) Paciente*
*2) Área de radiación reducida*
*3) Pared protectora*
*4) Área protegida*




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

En caso de anomalías durante el funcionamiento o en condiciones estáticas, no utilizar el sistema. Es responsabilidad del usuario resolver el problema o solicitar la intervención de un técnico autorizado antes de utilizar el sistema.

*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;*

PRECAUCIONES EMC
La máquina /sistema utiliza energía RF sólo para su uso interno. Sin embargo, sus emisiones de energía RF son muy bajas y no causan ninguna interferencia sobre los dispositivos electrónicos cercanos.

**Advertencias sobre compatibilidad electromagnética (EMC)**
La unidad está certificada como un dispositivo electromédico de instalación fija y fue construido de conformidad con la Disposiciones de la Directiva 93/42 / CEE relativa a los productos sanitarios modificados por la Directiva 2007/47 / CE.
La unidad se construye de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2.

PRECAUCIÓN
De acuerdo con EN 60601-1, la unidad debe estar conectada permanentemente a la red eléctrica.

El conductor de tierra de protección debe conectarse directamente al terminal de tierra de protección del cuadro eléctrico.



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

FOLIO 26 MESA DE PROD. MED.

INFORMACIÓN
Los cables fijos para sistemas y dispositivos que no pueden ser desconectados por el usuario no están listados.
Estos cables forman parte del sistema y siempre se tienen en cuenta al medir la EMC. El dispositivo o sistema no funcionaría sin estos cables.

PRECAUCIÓN
Uso de accesorios, transformadores o cables distintos a los indicados.
¡Posible aumento de las emisiones o reducción de la resistencia a las perturbaciones del dispositivo o sistema!
Utilice sólo transformadores y cables vendidos por el fabricante del dispositivo o sistema como piezas de repuesto para los componentes internos.

**Declaración y directrices del fabricante - Emisiones electromagnéticas**
El sistema está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del sistema debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

| Medición de las perturbaciones de las emisiones | Conformidad | Directrices - Entorno electromagnético |
|---|---|---|
| RF Conducida<br>RF Irradiada<br>CISPR 11 | Grupo 1 | El sistema utiliza energía de RF solo para sus funciones internas por lo tanto sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos próximos |
| RF Conducida<br>RF Irradiada<br>CISPR 11 | Clase A | Desde un punto de vista funcional, el sistema es adecuado para el uso en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de distribución de energía eléctrica de baja tensión que alimenta edificios usados para propósitos domésticos.<br><br>El sistema tiene una corriente de entrada nominal mayor de 16 A por fase. |
| Emisiones de Armónicos<br>IEC 61000-3-2 | No Aplicable | |
| Emisiones debido a fluctuación de tensión / parpadeo<br>IEC 61000-3-3 | No Aplicable | |

**Declaración del fabricante y directrices - Inmunidad a interferencias electromagnéticas**
El sistema está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del sistema debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

| Ensayo de Interferencia Electromagnética | Nivel de Ensayo IEC 60601-1-2 | Nivel de Conformidad | Directrices - Entorno electromagnético |
|---|---|---|---|
| Descarga electrostáticas<br>IEC 61000-4-2 | ± 6KV por contacto<br>± 8KV en el aire | ± 6KV por contacto<br>± 8KV en el aire | Los pisos deberían ser de madera, concreto o cerámicas. Si los pisos fueran cubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30% |
| Transitorio eléctricos rápidos/ Tren de pulsos o ráfagas<br>IEC 61000-4-4 | ± 2KV para líneas de alimentación<br>± 1KV para líneas de entrada/salida | ± 2KV en la línea de alimentación<br>± 1KV en la línea de entrada/salida | La calidad de provisión de energía debería ser aquella que se encuadra comúnmente en un ambiente hospitalario o comercial. |



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

| | | | |
|---|---|---|---|
| Sobretensión<br>IEC 61000-4-5 | ± 1KV modo diferencial<br>± 2KV modo común | ± 1KV modo diferencial<br>± 2KV modo común | La calidad de provisión de energía debería ser aquella que se encuentra comúnmente en un ambiente hospitalario o comercial. |
| Caída de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación<br><br>IEC 61000-4-11 | <5%$U_T$<br>(>95% de caída de tensión en $U_T$) para 0,5 Ciclos<br>40% $U_T$<br>(>60% de caída de tensión en $U_T$) para 5 Ciclos<br>70% $U_T$<br>(>30% de caída de tensión en $U_T$) para 25 Ciclos<br><5%$U_T$<br>(>95% de caída de tensión en $U_T$) para 5 segundos | No aplicable<br><br><5%$U_T$ (>95% de caída de tensión en $U_T$) para un medio ciclo<br>40% $U_T$ (>60% de caída de tensión en $U_T$) para 5 ciclos<br>70% $U_T$ (>30% de caída de tensión en $U_T$) para 25 ciclos<br><5%$U_T$ (>95% de caída de tensión en $U_T$) para 5 segundos | La calidad de provisión de energía debería ser aquella de un ambiente hospitalario o comercial típico. Si el usuario del equipo requiere un uso continuo durante la interrupción de la energía eléctrica, se recomienda que sea energizado por una fuente de alimentación ininterrumpible (UPS).<br>El sistema tiene una corriente de entrada nominal mayor de 16 A por fase. |
| Campos magnéticos generados por la frecuencia de la red de alimentación (50/60Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberían estar a niveles característicos de un lugar típico de ambiente hospitalario o comercial |
| Nota: $U_T$ es la tensión de línea de alimentación principal previo a la aplicación del nivel de prueba. | | | |

## Declaración y directrices del fabricante - Inmunidad a las interferencias electromagnéticas

El sistema está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del sistema debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

No deben ser utilizados cerca del equipo, equipos portátiles o móviles de comunicación de RF. Se debe respetar la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Donde **P** es la potencia máxima de salida del transmisor en WATTS (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y **d** es la distancia de separación recomendada, en metros (m).

La intensidad de campo de transmisores de RF fijos, determinada por una inspección en el sitio electromagnético [a], debería ser menor al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia [b]

Puede ocurrir una Interferencia en la cercanía de equipos marcados con el siguiente símbolo:

| Ensayo de Interferencia Electromagnética | Nivel de Ensayo IEC 60601 | Nivel de Conformidad | Distancia de separación recomendada: |
|---|---|---|---|
| Interferencia RF conducida<br>IEC 61000-4-6 | 3Vrms<br>150KHz hasta 80MHz | 3Vrms | **d= 1,2√P** |
| RF Radiada<br>IEC 61000-4-3 | 3V/m<br>80Mhz hasta 2.5GHz | 3V/m | **d= 1.2√P 80MHz a 80MHz**<br>**d= 2.3√P 800MHz a 2.5GHz** |



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

IF-2018-40576570-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE PROD. MED.

| |
|---|
| NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango más alto de frecuencia.<br>NOTA 2 Estas guías no son aplicables en todas las situaciones. El electromagnetismo es afectado por absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas |
| (a) Las intensidades de campo provenientes de transmisores fijos, como las bases de estaciones para radio, teléfonos celular o inalámbrico y radios móviles, radios amateur, AM y FM transmisión de radio y TV, no pueden ser predecidas teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debe considerar una inspección electromagnética del lugar. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se usa el equipo excede por encima del nivel de conformidad de RF anterior, debe ser controlado para asegurar un normal funcionamiento. Si se observa una anomalía, se necesitarían mediciones adicionales, como la reorientación o relocalización del equipo.<br>(b) Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser menores a 3 V/m. |

**Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación RF portátiles o móviles y el sistema**

El sistema está previsto para ser usado en un ambiente electromagnético en el cual los disturbios de RF radiada están controlados. El usuario del sistema puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicación RF portátiles o móviles (transmisores) y el equipo como se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

| Potencias máximas de salida del transmisor [W] | Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m] | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para transmisores con potencies de salidas que no se encuentren en la lista que figura más arriba la distancia de separación recomendada **d** en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde **P** es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1- A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para frecuencia más alta.

NOTE 2 - Estas guías no son aplicables en todas las situaciones. Las propagaciones electromagnéticas son afectadas por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

*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;*

DISPOSICIÓN FINAL

Las leyes y directivas pueden incluir instrucciones especiales relacionadas con la eliminación de este producto o sus componentes (Incluido el material de embalaje).

ADVERTENCIA

Este producto está compuesto de materiales que deben eliminarse correctamente.



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

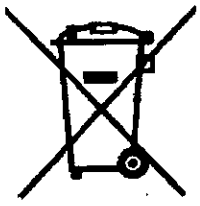
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

**¡Existe riesgo de contaminación ambiental y daños a las personas si se eliminan de manera inapropiada!**

- Cumplir con las leyes y directivas relativas a la eliminación de los materiales utilizados. Referirse a El IMS S.r.l. Servicio de Soporte para más información

PRECAUCIÓN
Según la Directiva 2002/96 / CE, relativa a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), y la Aplicación del Decreto Legislativo núm. 151 de 25/07/05, informamos a los usuarios de este equipo sobre los siguientes requisitos:

- cuando el equipo está fuera de servicio, no puede ser eliminado como residuos, y se debe ser recogido por separado,
- los RAEE serán entregados a las instalaciones de recogida apropiadas, o devueltos al distribuidor si se compra una pieza equivalente de equipo,
- los RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) pueden ser un daño al medio ambiente y a la salud humana si se elimina de forma incorrecta,
- cada AEE está marcado con el símbolo que se indica a continuación, indicando que no puede eliminarse como residuos urbanos no clasificados, en caso de eliminación ilegal de RAEE, las sanciones indicadas en el art. 16 del Decreto Legislativo no. 151 del 25/07/05.



*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.**

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



EX-2018-40576570-APN-DNPM#ANMAT

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

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2018-40576570-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2618-17-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 50 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.21 16:55:16 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.21 16:55:17 -03'00'

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

# CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2618-17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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 Mamografía Digital.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IMS GIOTTO.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: generar imágenes de mamografía digital que pueden ser utilizadas ya sea para screening, como para diagnosticar un tumor en el seno.

Modelo/s: GIOTTO IMAGE 3D, GIOTTO IMAGE 3DL;

Accesorios: BIOPSY DIGIT S, BIOPSY DIGIT SL, MAMMOBED.

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del fabricante: IMS GIOTTO S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Sagittario 5, 40037 Sasso Marconi (BO) Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-147, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2618-17-3

Disposición Nº 483 27 SEP 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.