



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002382-23-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002382-23-2 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-149120924-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-318 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-318

Nombre descriptivo: Equipos de rayos X para mamografía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-425 Unidades Radiográficas, Mamográficas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FUJIFILM Corporation

Modelos:

AMULET FELICIA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema ha sido diseñado para diagnóstico bidimensional, detección o mamografía de localización con aguja en caso de biopsia estereotáctica. Utiliza técnicas de conversión analógica o analógica opcional a digital para la captura y visualización de imágenes

Período de vida útil: 10 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

METALTRONICA S.P.A.

Lugar de elaboración:

Via delle Monachelle n. 66 – 00071. Pomezia (Roma) ITALIA

Expediente N° 1-0047-3110-002382-23-2

N° Identificadorio Trámite: 47499

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.12.20 20:25:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.20 20:25:15 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICADO POR:**



**METALTRONICA S.P.A.**

Via delle Monachelle n. 66 - 00071 Pomezia (Roma) ITALIA,

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

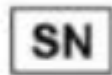
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

# FUJIFILM

## AMULET Felicia



115/220/230/240 Vac 50/60 Hz



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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-318**

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**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:**



**METALTRONICA S.P.A.**

Via delle Monachelle n. 66 - 00071 Pomezia (Roma) ITALIA

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

# FUJIFILM

## AMULET Felicia

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-318**

“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 ha sido diseñado para diagnóstico bidimensional, detección o mamografía de localización con aguja en caso de biopsia estereotáctica. Utiliza técnicas de conversión analógica o analógica opcional a digital para la captura y visualización de imágenes

Este Manual del Operador está destinado a brindar una descripción detallada de las funciones, especificaciones, seguridad y todos los demás aspectos importantes que debe conocer para aprovechar al máximo el dispositivo de mamografía.

### **Precauciones**

El fabricante declara su responsabilidad con respecto a la seguridad, confiabilidad y características del equipo incluidas en este manual solo si los siguientes elementos están completamente satisfechos:

1)- Instalación;

- temperatura y humedad ambiente;

- actualizaciones;

- re-calibraciones;

- reparaciones y/o modificaciones realizadas por personal técnico autorizado oficialmente por el Fabricante.
































2) Preinstalación eléctrica realizada en el lugar donde se debe poner en funcionamiento el sistema, realizada según prescripción de la normativa IEC de Aplicación Médica.

- 3) El personal de servicio debe asegurarse de recibir capacitación sobre el equipo con los programas de capacitación del fabricante antes de reparar la Unidad.
- 4) Utilice el equipo de acuerdo con las instrucciones de este manual. En caso de dificultades de interpretación, *prevalecerá* la traducción al inglés.

Este sistema está clasificado como dispositivo médico según la Directiva CE 93/42 / CEE. Ha sido diseñado para ser operado por personal médico que ha recibido la capacitación adecuada y bajo la dirección de la cual los pacientes entrarán en contacto con él.

### Seguridad y otros Símbolos

El significado de los símbolos que aparecen en la placa y en algunos componentes de la máquina se especifica en la siguiente Tabla:

SÍMBOLOS	DEFINICIÓN ESTANDAR CEI-IEC		
	ISO 7000-0434A Cuidado		ISO 15223-1 Número de Serie
5006 	IEC 60417-5008 Energía "APAGADA"		ISO 15223-1 Indica la temperatura a la que el dispositivo médico puede estar expuesto
5010 	IEC 60417-5010 Energía "ENCENDIDA"/"APAGADA"		ISO 7010-M002 Consulte el manual/folleto de instrucciones NOTA En MI EQUIPO "Siga las instrucciones de uso"
5840 	IEC 60417-5840 Pieza aplicada tipo B	5036 	IEC 60417-5036 Voltaje de riesgo
5032 	IEC 60417-5032 Corriente alterna		RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)
5019 	IEC 60417-5019 Tierra protectora (tierra)	5638 	IEC 60417-5638 Parada de emergencia
5017 	IEC 60417-5017 Tierra (tierra)	5326 	IEC 60417-5326 Gran punto focal
	ISO 15223-1 Fabricante	5325 	IEC 60417-5325 Pequeño punto focal
	ISO 15223-1 Fecha de manufactura	5384 	IEC 60417-5384 Indicación de campo de radiación por luz
5351 	IEC 60417-5351 Dispositivo de compresión radiodiagnóstico, estacionado	5349 	IEC 60417-5349 Dispositivo de compresión radiodiagnóstico, movimiento
5339 	IEC 60417-5339 Conjunto emisión de fuentes de rayos X	5350 	IEC 60417-5350 Dispositivo de compresión de radiodiagnóstico, presión aplicada
5570 	IEC 60417-5570 Desbloqueo		
	Ángulo de rotación del Brazo en C		
	IEC 60417-5367 Posición del Brazo en C		
	Ángulo de rotación del Brazo en C y arriba/abajo (para dispositivo de biopsia)		
	ESPESOR de mama comprimida		
mm			
	Mensaje de error		
	Punto focal		
	Etiqueta de tubo de rayos X		
	Aumento y disminución del eje Z (para dispositivo de biopsia)		

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- AMULET FELICIA no debe ser utilizado por personal no calificado o no capacitado. El fabricante no acepta responsabilidad por lesiones o daños asociados con el funcionamiento inadecuado o inseguro del sistema. El usuario debe consultar este manual del operador para el uso de AMULET FELICIA.
- Un uso correcto de los equipos supone que los operadores (técnicos y radiólogos) posean los conocimientos técnicos y especializados necesarios y estén debidamente capacitados para las Buenas Prácticas Clínicas.
- Esta máquina debe usarse solo para mamografías.
- Esta máquina debe usarse solo en un área controlada dentro de una habitación dedicada provista de protección contra rayos X que cumpla con las normas y regulaciones locales.
- AMULET FELICIA puede ser utilizado por todas las categorías de pacientes. Para pacientes discapacitados (en silla de ruedas), tenga siempre cuidado con todos los movimientos automáticos del brazo en C (especialmente el movimiento hacia arriba/abajo).
- Los pacientes con discapacidades o discapacidades temporales deben permanecer sentados durante el posicionamiento y el examen mamográfico.
- Antes de usar, verifique siempre el perfecto estado de todas las partes de la unidad.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Utilice únicamente accesorios y repuestos originales.
- No retire las cubiertas de plástico de la unidad de mamografía que brindan una protección contra los peligros eléctricos, térmicos y mecánicos.
- No inserte en los dispositivos de rayos X que no sean paletas de compresión o dispositivos de aumento.
- Utilice un delantal de plomo para proteger al paciente, si es necesario.
- Durante la emisión de rayos X, el operador debe estar detrás de una barrera protectora anti-X y en una posición donde sea posible observar al paciente y la unidad.
- Nunca deje problemas sin resolver que puedan afectar la seguridad del producto.
- Si el mamógrafo se instala en un entorno móvil, como una VAN o un camión, es necesario retirar cualquier accesorio de la unidad antes del cruce. Bloquee el Brazo en C en la posición más baja usando su soporte especial.

### Botón de Seguridad del Tecnólogo y del Paciente

Hay dos botones de emergencia en el AMULET FELICIA, uno a cada lado de la unidad de mamografía (párrafo “Partes principales”).

En caso de emergencia, para desconectar inmediatamente la energía de la unidad de mamografía, presione cualquiera de los botones.

Una vez resuelta la emergencia, antes de volver a utilizar el dispositivo mamográfico, es necesario seguir estos pasos:

- apague el dispositivo de mamografía con el procedimiento descrito anteriormente;
- gire el pulsador de emergencia (un cuarto de rotación) para restaurarlo;
- encienda nuevamente el dispositivo de mamografía

CONDICIONES AMBIENTALES	
Unidad de Mamografía Condiciones de tránsito/entrega y almacenamiento	Temperatura: -20 °C ÷ + 70 °C Humedad relativa: 10%÷90% Presión barométrica: 500 hPa÷1060 hPa
Condiciones de operación • Unidad de mamografía encendida	Temperatura: + 10 °C ÷ + 40 °C Humedad relativa: 10%÷90% Presión barométrica: 500 hPa÷1060 hPa
Calor disipado en condiciones de carga máxima de 35 kV 500 mAs (1 disparo cada 5 minutos)	264 kCal/h

### Para una operación segura

#### Precauciones antes de operar este equipo

Antes de utilizar este equipo, lea detenidamente las "Precauciones antes de utilizar este equipo" para poder utilizarlo correctamente.

Siempre que opere este equipo, asegúrese de observar esas precauciones. De lo contrario, puede sufrir lesiones o daños materiales.

- El uso y mantenimiento del equipo y el dispositivo de rayos X deben cumplir con las regulaciones locales y las leyes nacionales relativas al manejo de rayos X médicos.
- La institución donde está instalado el equipo es responsable de su uso y mantenimiento. Además, este equipo no debe ser utilizado por personas que no sean médicos o personal debidamente capacitado.
- De acuerdo con la Directiva CE 93/42 para dispositivos médicos relativa a la trazabilidad del producto, el fabricante debe ser informado de cualquier cambio de dirección de instalación o propietario.
- La trazabilidad de dispositivos médicos es un requisito previo para asegurar su seguridad y confiabilidad en el tiempo.
- Para lograr su uso previsto, el dispositivo médico debe realizar las siguientes funciones principales:
  - Exposición mediante rayos X;
  - Mueva el Brazo en C y el tubo para colocar correctamente al paciente;
  - Compresión de mama para evitar artefactos de movimiento y aumentar la calidad de la imagen,
  - Póngase en contacto con el tejido mamario para realizar la compresión.
- El AMULET FELICIA puede ser operado por personal médico con profesión dedicada en radiología (técnico, tecnólogos, etc.) o enfermeras con formación específica. El usuario/operador debe poder operar físicamente el sistema. Incluye capacidades suficientes en audición, visión y movilidad.
- Educación mínima requerida:
  - Principios básicos de anatomía de la mama;
  - Conocimientos en protección radiológica
  - Conocimientos básicos en higiene
- El fabricante suele ofrecer formación para tecnólogos, especialistas y técnicos en mamografía. El servicio técnico del fabricante completa capacitaciones durante y después de la instalación del equipo.
- Asegúrese de recibir capacitación sobre AMULET FELICIA antes de usarlo en pacientes. Lea y consulte este manual operativo para obtener instrucciones sobre el uso del dispositivo.
- Póngase en contacto con el fabricante para conocer el programa de capacitación local orientado a un uso seguro y eficaz del dispositivo.
- El fabricante declina toda responsabilidad por lesiones o daños causados por el funcionamiento incorrecto del sistema.
- Antes de usar, verifique siempre el perfecto estado de todas las partes de la unidad.

#### *Prevención de descargas eléctricas*

##### **ADVERTENCIA**

Para evitar descargas eléctricas, tenga en cuenta las siguientes precauciones.

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo solo debe conectarse a la red eléctrica con tierra de protección
- Para garantizar el aislamiento eléctrico de los circuitos de la unidad de mamografía de la red de suministro, la organización responsable debe proporcionar un mecanismo de bloqueo (por ejemplo, disyuntor magnetotérmico) capaz de bloquearse en la posición de apagado.
- Esta máquina debe usarse solo en un área controlada dentro de una habitación dedicada provista de protección contra rayos X que cumpla con las normas y regulaciones locales.
- Este equipo utilizado en presencia de anestésicos inflamables u oxígeno enriquecido puede provocar una explosión.



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;

Para utilizar el equipo es necesario conocer los principios de funcionamiento y cómo utilizar los siguientes periféricos:

- Operación de pantalla táctil
- Menú de Windows/listas desplegadas
- teclado/mouse y su función (por ejemplo, hacer clic, arrastrar, seleccionar/deseleccionar)
- Computadora Personal

**AMULET FELICIA: Componentes PRINCIPALES:**

- Generador de rayos X de alto voltaje: - Ondulación de 100 kHz  
- 20 ÷ 35 kV - (paso de 0,5 kV permitido)/20 ÷ 40 kV (opcional)  
- 1 ÷ 640 mAs (paso de 1 mAs permitido)/(R'20)
- Brazo en C con movimiento vertical motorizado y rotación motorizada manual u opcional;
- Inclinación motorizada para proyecciones de biopsia  $\pm 15^\circ$  (solo para dispositivo SBD);
- Distancia entre fuente y receptor de imagen (S.I.D.) de 66 cm;
- Tubo de rayos X con ánodo de molibdeno y filtro de molibdeno/Opcionalmente tubo de rayos X con objetivo biangular de molibdeno o tubo de rayos X con ánodo biangular de tungsteno y filtro Rh:
  - Puntos focales de 0,1 y 0,3 mm
  - 3.000 rpm (opcionalmente 10.000 rpm)
  - Capacidad máxima de almacenamiento de calor de ánodo de 300 kHU
- Filtro automático opcional: Rodio 25  $\mu\text{m}$ /Molibdeno 30  $\mu\text{m}$  (con molibdeno blanco);
- Dispositivo de colimación con reconocimiento automático de formato y posición de la paleta de compresión;
- Dos Potter-Bucky extraíbles (estándar: 18x24 cm; opcional: 24x30 cm) con rejilla antidispersión (Ratio 5: 1, 36 lp/cm) y etiquetas de identificación;
- Control automático de exposición (AEC) con kV/mAs completamente automáticos, kV/mAs automáticos en función de la densidad de mama efectiva evaluada por pulso de rayos X previo a la exposición. Límites de dosis según el Protocolo Europeo de Dosimetría y el protocolo EUREF;
- Calculadora de AGD (dosis glandular media);
- Sistema de compresión "**Smart  $\mu$ Press**":
  - Fuerza ajustable accionada por motor con compresión de liberación de seguridad con ajuste fino mediante controladores rotativos manuales dobles
  - Liberación/compresión manual
  - La velocidad de la paleta descendente se reduce proporcionalmente al aumentar la fuerza de compresión
  - Desbloqueo rápido de paletas de compresión
  - Paletas de compresión con líneas suaves y curvas para una mayor comodidad del paciente
- Formato de **paletas de compresión**: - Paleta de compresión para mamas normales (formato 18x24 cm) Opcional:
  - Paleta de compresión para mamas normales (formato 24x30 cm)
  - Paleta de compresión con desplazamiento lateral para mamas pequeñas (formato 18x24 cm)
  - Paleta de compresión para aumento (formato 9x21 cm)
  - Paleta de compresión para examen de contacto puntual (formato 18x24 cm)
  - Paleta de compresión para exploración axilar (10x24 cm)
  - Paleta de compresión con orificios para biopsia bidimensional (formato 18x24 cm)

- Pantalla protectora de bloqueo rápido para mantener la cara del paciente fuera del haz de rayos X
- Doble pantalla táctil de 7" a color en ambos lados del Brazo en C que muestra información como: fuerza de compresión, grosor de la mama comprimida, nombre del paciente, ángulo de proyección, lateralidad de la mama, código ACR, formato de colimación, factor de aumento, mensajes para el operador en varios idiomas;
- Control de pie estándar (para compresión motorizada) o control de pie multifunción opcional (para movimiento vertical del Brazo en C y compresión motorizada);
- Kit opcional para aumento geométrico (variable 1,5x/2x): - plataforma sin rejilla anti-dispersión intercambiable con Potter-Bucky  
- Paleta de compresión puntual para aumento (formato  $\Phi$  7,5 cm)
- Dos pulsadores de emergencia;
- Software ULTRAToolkit para calibración de control de exposición automática avanzada;
- SAI integrado (24 V CC), 5 ÷ 10 minutos típicamente;
- Barrera protectora anti-X transparente separada opcional para el operador.

**NOTA:** Este manual describe todas las opciones disponibles y certificadas, no necesariamente todas las configuraciones que están comercialmente o disponibles en mercados individuales.

## Configuración

FUNCIÓN	DETALLES	STD/OPT
ROTACION MOTORIZADA	NA	<input type="radio"/>
GENERADOR DE AT	20=35 kV	<input checked="" type="radio"/>
	20=40 kV	<input type="radio"/>
HSS	NA	<input type="radio"/>
KIT DE DISPOSITIVO DE AUMENTO	Incluso <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plataforma sin rejilla anti-dispersión intercambiable con Potter-Bucky</li> <li>• Compresión de formato de <math>\Phi</math> 7,5 cm</li> </ul>	<input type="radio"/>
POTTER BUCKY	18X24	<input checked="" type="radio"/>
	24X30	<input type="radio"/>
	18X24/24X30 (ADAPTADOR)	<input type="radio"/>
	18X24 (CR)	<input type="radio"/>
	24X30(CR)	<input type="radio"/>
	18X24/24X30 (ADAPTADOR) (CR)	<input type="radio"/>
BIOPSIA ESTEREOTACTICA	Incluso <ul style="list-style-type: none"> <li>• Paleta de compresión formato 14x17 cm</li> </ul>	<input type="radio"/>
TUBOS DE RAYOS X	IAE XM12	<input checked="" type="radio"/>
	IAE XM1016	<input type="radio"/>
	IAE XK1016T	<input type="radio"/>
	IAE XM1016T	<input type="radio"/>
	VAREX M113	<input type="radio"/>
	VAREX M113T	<input type="radio"/>

ESCUDO DE PROTECCIÓN	EXAMENES ESTANDAR	●
PALETAS DE COMPRESIÓN	Formato de 18x24 cm cambiado	●
	Formato de 18x24 cm desplazado con desplazamiento lateral	○
	Formato de 24x30 cm cambiado	○
	Paleta de compresión en formato 10x24 cm	○
	Spot de formato 18x24 cm para examen de contacto y compresión de puntos	○
	Formato de 18x24 cm cambiado para biopsia	○
	Paleta de compresión de formato de 7,5 cm para aumento	○
	Paleta de compresión en formato 9x21 cm para aumento	○

COLIMACIÓN	FORMATO AUTOMÁTICO	●
	CAMBIO AUTOMATICO DE FILTRO	○
CONTROLES DE PIE DE MOVIMIENTO	UN PAR	●
	DOS PARES	○
	UN PAR MULTIFUNCIONES	○
	DOS PARES MULTIFUNCIONES	○
ALTAVOZ DE AUDIO	NA	○
HERRAMIENTAS DE CALIBRACIÓN / MODELOS	calibración periódica del sistema	●
Cojinete para paleta de compresión	NA	○
10 kVA (UPS)	NA	○
Cama/silla para pacientes	NA	○

● : provisto  
○ : opcional

Utilice únicamente accesorios y repuestos originales.

***Lista de accesorios***

ACCESORIO	DESCRIPCION	NUMERO DE PARTE
<b>PALETAS DE COMPRESIÓN</b>	PALETA DE COMPRESIÓN FORMATO 24x30 cm	\$C-VAR\$-CMT24X30-ANL
	PALETA DE COMPRESIÓN FORMATO 18x24 cm	\$C-VAR\$-CMT18X24-ANL
	PALETA DE COMPRESIÓN EN FORMATO 18x24 cm CON DESPLAZAMIENTO LATERAL	\$C-VAR\$-CMT18/24/30-ANL
	PALETA DE COMPRESIÓN FORMATO 9x21 cm PARA AUMENTO	\$C-VAR\$-CMT9X21-ANL
	PALETA DE COMPRESIÓN EN FORMATO 10x24 cm	\$C-VAR\$-CMT10X24-ANL
	PALETA DE COMPRESIÓN EN FORMATO 14x17 cm PARA BIOPSIA	\$C-VAR\$-CMTB14X17
	PALETA DE COMPRESIÓN EN FORMATO DE $\Phi$ 7,5 cm PARA AUMENTO	\$C-VAR\$-CMTD75M
	PALETA DE COMPRESIÓN PUNTO FORMATO 18x24 cm	\$C-VAR\$-CMT18X24SP
	PALETA DE COMPRESIÓN DE FORMATO 18x24 cm PARA BIOPSIA 2D	\$C-VAR\$-CMTB18X24-ANL
<b>PANTALLA PROTECTORA</b>	EXAMEN ESTANDAR	\$C-DBT\$-SCH-PAZ/PMA
<b>LUPA</b>	DISPOSITIVO DE AUMENTO GEOMETRICO CON FACTOR VARIABLE (1, 5x, 2x)	\$C-VAR\$-5INFL
<b>ESTEREOTACTICAS</b>	Dispositivo de biopsia estereotáctica	\$M\$SBD/ANL-XX
<b>DISPOSITIVO DE BIOPSIA</b>		
<b>BARRERA ANTI-X</b>	Barrera anti-X independiente para protección del operador (0,34Eq.Pb)	\$C-3MT\$-ANTI-X
	Barrera anti-X independiente para protección del operador (0,5 Eq.Pb)	\$C-HF\$-ANTI-X

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

El fabricante declara su responsabilidad con respecto a la seguridad, confiabilidad y características del equipo incluidas en este manual solo si los siguientes elementos están completamente satisfechos:

- 1)- Instalación;
  - temperatura y humedad ambiente;
  - actualizaciones;
  - re-calibraciones;
  - reparaciones y/o modificaciones realizadas por personal técnico autorizado oficialmente por el Fabricante.
- 2) Preinstalación eléctrica realizada en el lugar donde se debe poner en funcionamiento el sistema, realizada según prescripción de la normativa IEC de Aplicación Médica.
- 3) El personal de servicio debe asegurarse de recibir capacitación sobre el equipo con los programas de capacitación del fabricante antes de reparar la Unidad.

## **INSTRUCCIONES RELEVANTES ANTES DE LA PUESTA EN MARCHA INICIAL**

La primera puesta en marcha debe ser realizada únicamente por el Servicio Técnico del Fabricante o una persona autorizada por éste.

En caso de primera instalación, el Servicio Técnico o la persona autorizada debe seguir las instrucciones específicas contenidas en el Manual de Servicio.

### *Mantenimiento*

Los procedimientos de mantenimiento y la lista de verificación se incluyen en el Manual técnico y solo pueden ser realizados por personal calificado.

Todo el procedimiento de mantenimiento debe realizarse sin la presencia de pacientes. No existe ningún procedimiento específico que deba involucrarlos.

Los procedimientos de mantenimiento general se sugieren cada 6 meses o se recomiendan cada 1 año como se describe mejor en el Manual Técnico.

La inspección de la calidad de la imagen se establecerá de acuerdo con los estándares y protocolos de control de calidad aplicables localmente, pero la periodicidad debe ser inferior a seis meses.

El usuario debe verificar diariamente (o antes de cada encendido de la unidad de Mamografía):

- Daños externos a cubiertas o unidad
- Comprobación de las conexiones de red y tierra, cables y tubo ondulado

AMULET FELICIA está provisto de un Sistema de diagnóstico interno Alto.

Por cada mal funcionamiento, aparece un mensaje para informar al usuario sobre cada evento inusual.

*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;*

El fabricante es responsable de la seguridad, el rendimiento y la fiabilidad del equipo si el usuario observa las siguientes disposiciones:

- La instalación satisface los requisitos informados en la Guía de Planificación;
- La instalación eléctrica cumple con los requisitos de seguridad y la norma IEC 60364 (sec. 710)
- El equipo se utiliza de acuerdo con el manual del operador actual
- Las operaciones de mantenimiento son realizadas únicamente por personas autorizadas y capacitadas
- La red y la comunicación se instalan siguiendo las normas IEC
- Los equipos médicos se instalarán siguiendo los requisitos especiales de EMC, consignados en el párrafo detallado "Información electromagnética según IEC 60601-1-2".

*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

#### *UNIDAD DE MAMOGRAFÍA*

Es necesaria una limpieza regular de la paleta de compresión y Potter-Bucky (o dispositivo de aumento) antes de proceder con el examen.

Use solo un paño suave y agua destilada para evitar dañar la placa protectora de la paleta de compresión y endurecerla con riesgo de grietas. Para otras superficies utilice agentes limpiadores que no dañen plásticos, aluminio y fibra de carbono.

#### PRECAUCIONES

- No utilice detergentes abrasivos ni limpiadores fuertes.
- No utilice exceso de líquido y tenga cuidado de que el líquido de lavado no gotee dentro del detector o unidad de mamografía.
- No utilice vapor ni líquidos a alta temperatura en las piezas del equipo.
- No utilice aerosoles de limpieza directamente para evitar dañar los componentes electrónicos.

Limpie las partes que entren en contacto con el paciente con una almohadilla o un paño limpio que no suelte pelusa.

#### ADVERTENCIA

- Para limpiar y desinfectar las piezas que han estado en contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, siga el protocolo asignado por su representante de Control de Infecciones.

Para evitar la acumulación de polvo electrostático sobre las cubiertas de plástico, utilice toallitas húmedas antiestáticas para el salpicadero.

#### *BARRERA PROTECTORA ANTI-X*

Para limpiar la barrera protectora transparente anti-X, utilice un limpiacristales específico y un paño limpio, suave y sin pelusa. Luego limpie cuidadosamente la superficie con otro paño seco.

#### PRECAUCIONES

- Nunca rocíe ninguna solución de limpieza directamente sobre la barrera protectora anti-X, rocíela en el paño de limpieza.

#### *PANTALLA LCD Y PANTALLA Y TOUCH*

Para limpiar la pantalla LCD, use un paño de microfibra para eliminar el polvo obvio y cepille suavemente cualquier suciedad particular.

Aunque use una solución 50/50 de agua destilada/alcohol isopropílico, use un paño limpio, suave y sin pelusa. Limpia muy, muy suavemente la pantalla con un movimiento circular. No presione con fuerza el paño. Deje que la solución de limpieza haga su trabajo. Para evitar la acumulación de polvo electrostático sobre las cubiertas de plástico, use toallitas húmedas antiestáticas para el tablero.

Se recomienda adquirir un kit de limpieza adecuado (con una solución sin alcohol y sin amoníaco) para limpiar y mantener la pantalla LCD en un estado impecable y nítido.

#### PRECAUCIONES

- Nunca rocíe ninguna solución de limpieza directamente sobre la pantalla, rocíela en el paño de limpieza.
- No presione con fuerza ni toque la pantalla para evitar dejar huellas y manchas aceitosas.

*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);*

## Instalación

La instalación solo puede ser realizada por personal de servicio autorizado.

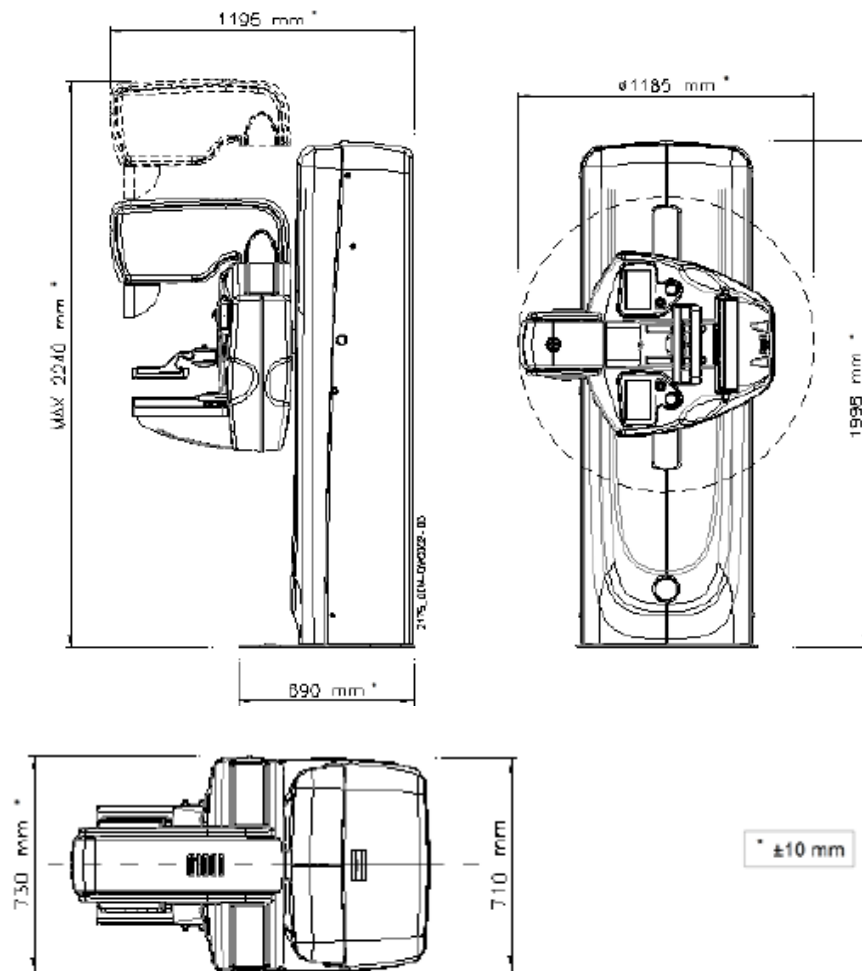
Para utilizar el equipo es necesario conocer los principios de funcionamiento y cómo utilizar los siguientes periféricos:

- Operación de pantalla táctil
- Menú de Windows/listas desplegables
- teclado/mouse y su función (por ejemplo, hacer clic, arrastrar, seleccionar/deseleccionar)
- Computadora Personal

El AMULET FELICIA puede ser operado por personal médico con profesión dedicada en radiología (técnico, tecnólogos, etc.) o enfermeras con formación específica. El usuario/operador debe poder operar físicamente el sistema. Incluye capacidades suficientes en audición, visión y movilidad.

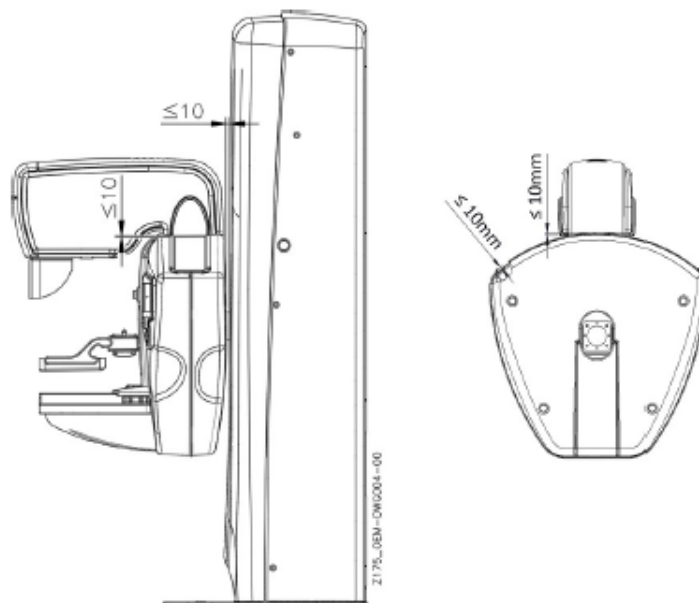
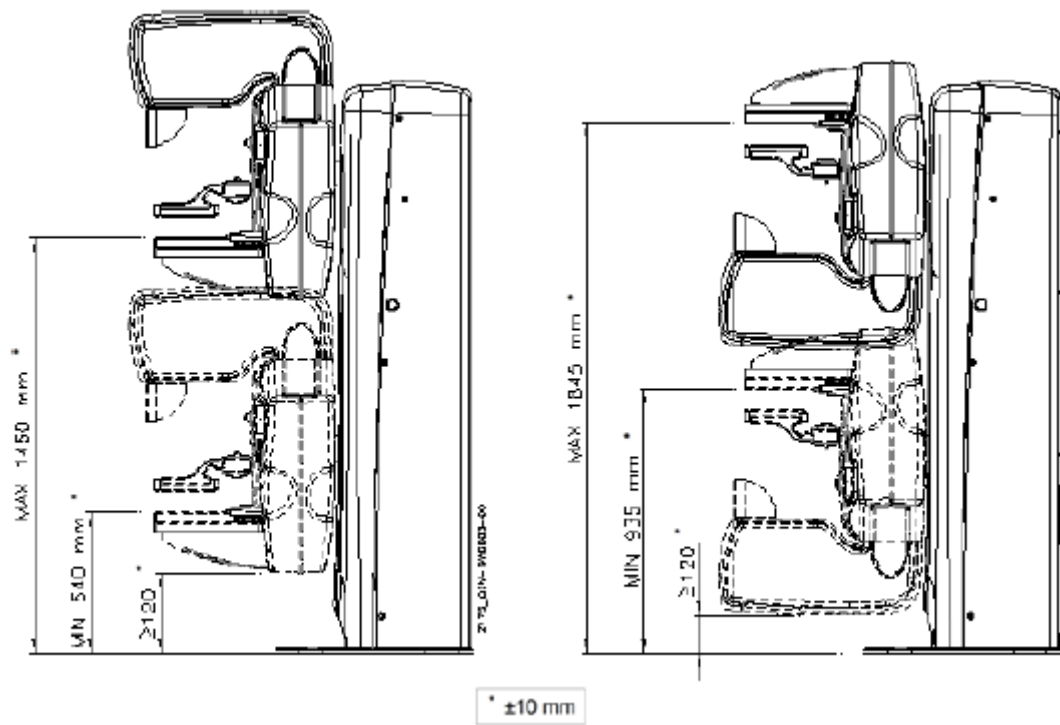
## Dibujo de dimensiones

Al realizar el cálculo de soporte necesario, se debe considerar el peso del paciente y del operador.



**Peso: 300 kg**

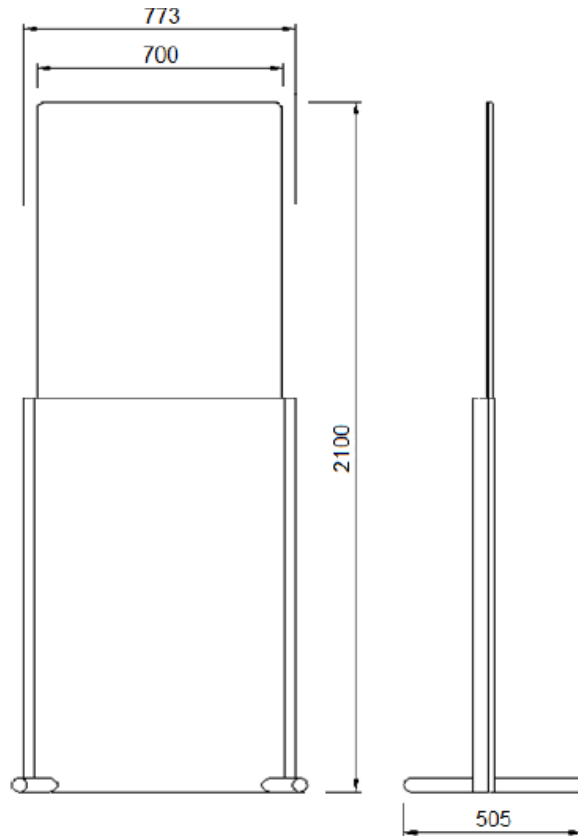
Esta indicación (\*) del dibujo anterior puede tener una tolerancia de  $\pm 10$  mm debido a la suma de la tolerancia total durante el montaje.



Cuando se instala el dispositivo de biopsia estereotáxica SBD en AMULET FELICIA, la rotación máxima del Brazo en C está limitada a  $\pm 90^\circ$ .

## DIBUJOS DIMENSIONALES ANTI-X-BARRIER





**Peso: 77 kg**

*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;*

El AMULET FELICIA incorpora una barrera para proteger al operador de la radiación parásita. El control del equipo de rayos X debe implementarse desde el área protegida ubicada detrás de la Estación de trabajo de adquisición (Norma internacional IEC 60601-1-3 punto 13.2).

De acuerdo con la normativa local de protección radiológica, el acceso al equipo y al área protegida debe estar restringido únicamente al personal autorizado.

#### Tubo de rayos X del generador

1. Velocidad de rotación del ánodo:
  - 3000 rpm 50 Hz
  - 10000 rpm 150 Hz (opcional)
2. Material objetivo: Molibdeno
3. Contenido máximo de calor del ánodo: 300 kHU (225 kJ)
4. Tasa máxima de enfriamiento del ánodo: 60 kHU/mi (750 W n)
5. Contenido máximo de calor del conjunto del tubo de Rayos-X: 425 kHU (320 kJ)
6. Vivienda de disipación de calor continua: 108 HU/s (80 W)
7. Método de enfriamiento: convección de aire libre

8. Ángulo objetivo de disco anódico: 10° (0,1)/16° (0,3)
9. Diámetro del disco del ánodo: 80 mm
10. Puntos focales: 2
11. Tamaño del punto focal según IEC 336: 0,1 pequeño 0,3 grande
12. Potencia:
  - 700 W pequeño 2900 W grande (3000 rpm)
  - 1350 W pequeño 4900 W grande (10000 rpm)
13. VOLTAJE NOMINAL DEL TUBO DE RAYOS X y la CORRIENTE DE TUBO DE RAYOS X más alta disponible en ese voltaje; (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.a):
  - Enfoque grande: 35 kV a 60 mA (opcional - 40 kV a 60 mA) con arrancador de alta velocidad - 35 kV a 80 mA (opcional - 40 kV a 80 mA)
14. la más alta CORRIENTE DEL TUBO DE RAYOS X y el VOLTAJE DE TUBO DE RAYOS X más alto disponible en ese corriente; (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.b):
  - Enfoque grande: 90 mA a 30 kV (opcional - 90 mA a 30 kV) con arrancador de alta velocidad - 140 mA a 25 kV (opcional - 140 mA a 25 kV)
15. la correspondiente combinación de TENSIÓN DEL TUBO DE RAYOS X y TUBO DE RAYOS X DE RAYOS X que resulta en la potencia de salida eléctrica más alta; (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.c):
  - Enfoque grande: 30 kV a 90 mA = 2700 W (opcional - 30 kV a 90 mA = 2700 W) con motor de arranque de alta velocidad - 30 kV a 130 mA = 3900 W (opcional - 30 kV a 130 mA = 3900 W)
16. la potencia eléctrica NOMINAL dada como la potencia de salida eléctrica constante más alta en kilovatios que el GENERADOR DE RAYOS X puede entregar a un VOLTAJE DE TUBO DE RAYOS X de 30 kV, para un TIEMPO DE CARGA de 1 s, un TIEMPO DE CICLO de 1,0 minuto y por un número indefinido de ciclos, o si estos los valores no son seleccionables, a un VOLTAJE DE TUBO DE RAYOS X más cercano a 30 kV, para un TIEMPO DE CARGA más cercano pero no menor a 1 y un TIEMPO DE CICLO de 1,0 minuto y para un número indefinido de ciclos. (IEC 60601-2-45: 201.7.9.2.1.d):
  - Enfoque grande: 2700 W a 30 kV - 90 mA - tiempo de carga 1,77" con motor de arranque de alta velocidad - 3900 W a 30 kV - 130 mA - tiempo de carga 1"

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

AMULET FELICIA está provisto de un Sistema de diagnóstico interno Alto.

Por cada mal funcionamiento, aparece un mensaje para informar al usuario sobre cada evento inusual.

Son posibles diferentes técnicas de exposición con la unidad de mamografía AMULET FELICIA.

Cada técnica tiene una combinación única de Mesa, dispositivo de colimación, paleta de compresión, punto focal, dispositivo de aumento, etc., que genera una Configuración Típica de la unidad de mamografía.

El uso de diferentes configuraciones puede resultar en malas imágenes con artefactos no deseados debido a brazos de paleta de compresión en la imagen, cobertura incorrecta del campo de rayos X, medición de dosis incorrecta y otros. La selección adecuada de la colimación también es esencial para garantizar el campo de rayos X correcto y la protección del paciente de acuerdo con las normas IEC aplicables.

Para evitar errores de operación, medición de dosis incorrecta y otros problemas, se recomienda operar la unidad solo en las Configuraciones Típicas descritas en este capítulo.

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;

### Compatibilidad Electromagnética (ECM)

Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales con respecto a EMC y deben instalarse de acuerdo con la información de EMC proporcionada en los documentos adjuntos. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar los equipos eléctricos médicos.

El equipo fijo o el cableado del sistema, que el usuario no puede quitar, no figura en la lista. Este cableado es parte del sistema y estuvo presente en todas las mediciones de EMC. Sin este cableado no hay una funcionalidad completa del sistema.

Los equipos eléctricos médicos deben instalarse y utilizarse en un entorno en el que se controle la radiofrecuencia, es decir, un entorno de instalaciones de atención médica profesional (CISPR 11 Clase A).

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El AMULET FELICIA es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del AMULET FELICIA debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético como se describe a continuación:			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	DESCARGA DIRECTA Voltaje de descarga de aire (kV): 15, 8, 4, 2 Voltaje de descarga de contacto (kV): 8 DESCARGA INDIRECTA Voltaje de descarga de contacto (kV): 8	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30% y máximo del 60% durante la prueba.
Campo electromagnético radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Nivel de Prueba	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del EUT, incluidos los cables. Distancia mínima 30 cm
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para entrada c.a. y d.c. puertos de poder ± 1 kV para puertos de entrada/salida de señal cuya longitud máxima de cable sea superior a 3 m	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Oleada IEC 61000-4-5	PUERTOS DE ENTRADA DE ALIMENTACIÓN 0,5 y 1,0 kV (modo diferencial) 0,5, 1,0 y 2,0 kV (modo común) ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL 2,0 kV	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El AMULET FELICIA es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del AMULET FELICIA debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético como se describe a continuación:			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	DESCARGA DIRECTA Voltaje de descarga de aire (kV): 15, 8, 4, 2 Voltaje de descarga de contacto (kV): 8 DESCARGA INDIRECTA Voltaje de descarga de contacto (kV): 8	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30% y máximo del 60% durante la prueba.
Campo electromagnético radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Nivel de Prueba	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del EUT. incluidos los cables. Distancia mínima 30 cm
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para entrada c.a. y d.c. puertos de poder  ± 1 kV para puertos de entrada/salida de señal cuya longitud máxima de cable sea superior a 3 m	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Oleada IEC 61000-4-5	PUERTOS DE ENTRADA DE ALIMENTACIÓN 0,5 y 1,0 kV (modo diferencial) 0,5, 1,0 y 2,0 kV (modo común) ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL 2,0 kV	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3V RMS (Fuera de la banda ISM) 6 V RMS (Dentro de la banda ISM) Rango de frecuencia: 150 kHz a 80 MHz	IEC 60601-1-2 Nivel de Prueba	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del EUT. incluidos los cables. Distancia mínima 30 cm
Frecuencia de energía (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11	DPS DE VOLTAJE 0% UT durante 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315°) 0% U <sub>T</sub> para 1 ciclo (a 0°) 70% U <sub>T</sub> para 25 ciclos (@ 50 Hz) y para 30 ciclos (@ 60 Hz) (a 0°) INTERRUPCIONES DE VOLTAJE 0% UT para 250 ciclos (@ 50 Hz) y para 300 ciclos (@ 60 Hz) (en cualquier grado de Ángulo Sync)	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del AMULET FELICIA requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el AMULET FELICIA se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

**Rango y nivel de frecuencia: Equipo de comunicación inalámbrica RF**

Frecuencia de prueba (MHz)	Modulación	Nivel de inmunidad (V/m)
385	Modulación de pulsos: 18 Hz	27
450	Modulación de pulsos: 18 Hz	28
710 745 780	Modulación de pulsos: 217 Hz	9
810 870 930	Modulación de pulsos: 18 Hz	28
1720 1845 1970	Modulación de pulsos: 217 Hz	28
2450	Modulación de pulsos: 217 Hz	28
5240 5500 5785	Modulación de pulsos: 217 Hz	9

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;

El siguiente símbolo de contenedor con ruedas tachado



que está presente en el dispositivo, significa que dentro de la Unión Europea el producto debe llevarse a una recolección separada al final de su vida útil. Por lo tanto, al final del ciclo de vida del dispositivo, el usuario debe entregar el dispositivo en las instalaciones de recolección adecuadas de los Equipos Eléctricos y Electrónicos. Alternativamente, el usuario puede devolver el dispositivo al vendedor, de forma individualizada, siempre que esté comprando uno nuevo de tipo equivalente y que cumpla las mismas funciones que el anterior.

La eliminación del dispositivo por separado evita posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud derivadas de una eliminación inadecuada y permite recuperar los materiales constituyentes para obtener importantes ahorros de energía y recursos.

Quien deseche cualquier Equipo Eléctrico y Electrónico, notificando el símbolo anterior, como residuo municipal sin clasificar, en lugar de recolectarlo por separado, incurre en las sanciones administrativas de conformidad con la ley.

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.

#### GENERADOR DE RAYOS X DE ALTO VOLTAJE

Frecuencia del inversor	50 kHz
Frecuencia de ondulación/amplitud	100 kHz < 2%
Calificación del Generador	7,4 kW
rango kV	20 ÷ 35 kV 20 ÷ 40 kV (Opcional)
resolución kV (modo manual y automático)	0.5 kV
precisión kV	± 1%
repetibilidad kV	± 0.1%
tiempo de subida kV	≤ 1,5 ms de 0 a 100%
pantalla kV	XX,X kV (3 dígitos)
Producto de tiempo de corriente más bajo IEC	1 mAs

60601-2-45: 201.7.9.2.1.f)  
valor máximo de mAs  
resolución de mAs (automática)  
valores mAs

pantalla mAs  
Rango de tiempo de exposición

Temporizador de seguridad

640 mAs (permitido)  
1 mAs  
de acuerdo con la serie R'20  
(Nota: valores redondeados hacia  
abajo sobre la base de la tolerancia  
estándar y la serie limitada a 640  
mAs)  
XXX.X mAs (4 dígitos)  
0.02/4.7 s (640 mAs@135 mA)  
Seleccionado automáticamente en  
función de mAs seleccionados  
10 s



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** TECNOIMAGEN S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.15 07:41:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.15 07:41:10 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002382-23-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002382-23-2

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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1075-318

Nombre descriptivo: Equipos de rayos X para mamografía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-425 Unidades Radiográficas, Mamográficas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FUJIFILM Corporation

Modelos:  
AMULET FELICIA



Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema ha sido diseñado para diagnóstico bidimensional, detección o mamografía de localización con aguja en caso de biopsia estereotáctica. Utiliza técnicas de conversión analógica o analógica opcional a digital para la captura y visualización de imágenes

Período de vida útil: 10 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

METALTRONICA S.P.A.

Lugar de elaboración:

Via delle Monachelle n. 66 – 00071. Pomezia (Roma) ITALIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-318 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002382-23-2

N° Identificadorio Trámite: 47499

AM