

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-11 Hoja 1 de 26
-------------------------------------	--	--

ANEXO III.B - PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: Medi-Future, Inc.1505-1507, Startower, 37, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea del Sur.
 Importador: DANIEL GONZÁLEZ S.A.. ZEBALLOS 1757, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

EQUIPO DE MAMOGRAFIA

Marca: Medi-future, Inc.

Modelo: SOUL

Número de serie: _____ Fecha de fabricación: _____ Plazo de validez: _____

Directora Técnica: Farm. MÓNICA ALEJANDRA LEHMANN, MP N° 3637.

Producto autorizado por la ANMAT PM 2574-11

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Las condiciones específicas de funcionamiento, almacenamiento y transporte, instrucciones de uso, advertencias y precauciones del producto, se detallan en las instrucciones de uso.

ANEXO III.B - PROYECTO DE RÓTULO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Fabricante: Medi-Future, Inc.1505-1507, Startower, 37, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea del Sur.
 Importador: DANIEL GONZÁLEZ S.A.. ZEBALLOS 1757, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

EQUIPO DE MAMOGRAFIA

Marca: Medi-future, Inc.

Modelo: SOUL

Directora Técnica: Farm. MÓNICA ALEJANDRA LEHMANN, MP N° 3637.

Producto autorizado por la ANMAT PM 2574-11

Uso exclusivo 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;

3.2.1. USO PREVISTO

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE

Responsable Legal

Firma y Sello



Responsable Técnico

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

<p style="text-align: center;">DANIEL GONZALEZ S.A.</p>	<p style="text-align: center;">RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p>	<p style="text-align: center;">PM 2574-11 Hoja 2 de 26</p>
--	---	--

El modelo SOUL permite una mamografía digital de campo completo (FFDM) destinado a producir Imágenes Radiológicas de la mama. Su finalidad de uso es para screening y diagnóstico Mamográfico por sistema de rayos X.

SOUL, el sistema de rayos X para mamografía digital, tiene las siguientes características:

- A diferencia de la máquina de mamografía de película convencional, SOUL se instala con un detector digital de panel plano de tipo directo para obtener imágenes de alta resolución y nitidez.
- SOUL adoptó un diseño ergonómico en la rotación del arco en C y el movimiento vertical, y ajuste en el hardware para mejorar la facilidad de uso del operador.
- SOUL aplica un microprocesador para controlar el dispositivo en el método de compresión mamaria de tacto suave. Como resultado, el paciente puede minimizar su dolor.
- SOUL está integrado con la función AEC (Control automático de exposición) para obtener una imagen de calidad con alto contraste.
- El diseño suave y simple de SOUL ayuda a reducir la ansiedad del paciente.

POBLACIÓN INDICADA DE PACIENTES

- a) Edad: Mujer mayor de 20 años
- B) Peso: >30 kg
- c) Salud: No relevante
- d) Nacionalidad: No relevante
- e) Estado del paciente: No relevante

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

El fabricante no es responsable de ningún accidente debido a una operación inadecuada del sistema como resultado de no familiarizarse con las instrucciones de seguridad.

Solo personal legalmente calificado y autorizado puede operar el equipo.

ETIQUETAS Y REFERENCIAS

DANIEL GONZALEZ S.A.

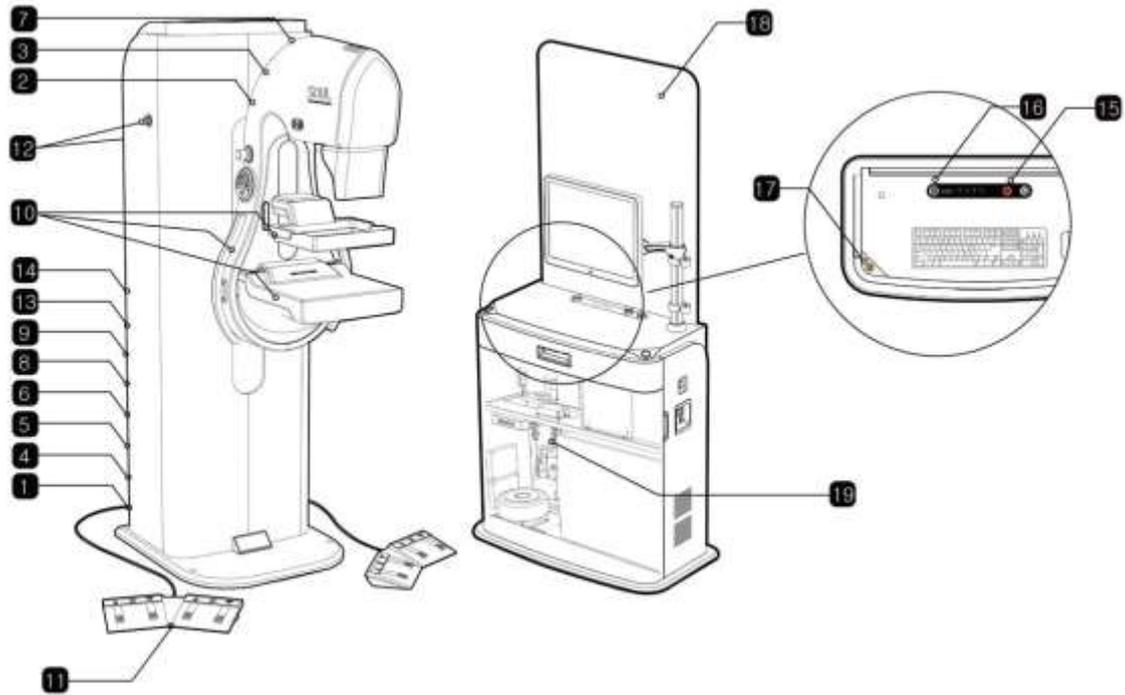

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
RESPONSABLE TÉCNICO FARMACÉUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello



Etiqueta de certificado: parte trasera del pórtico

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
Presidente
Responsable Legal

Firma y Sello


MONICA A. LEHMANN
Responsable Técnico
FARMACEUTICA
Mat. 3637

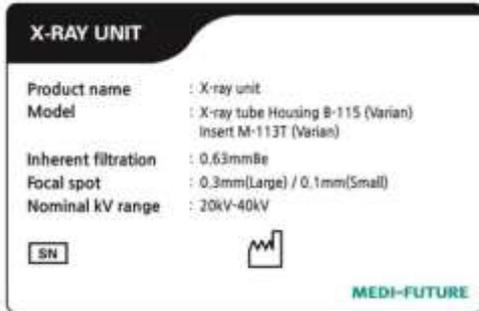
Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-11 Hoja 4 de 26
-----------------------------	--	--

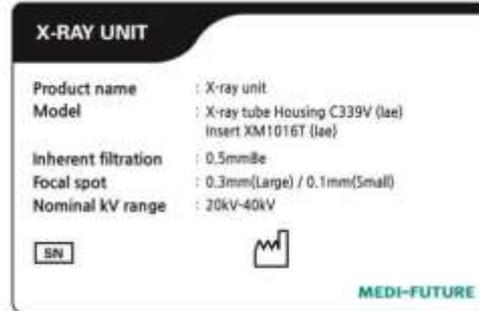


Etiqueta de certificado – tubo 1: parte posterior del arco en C

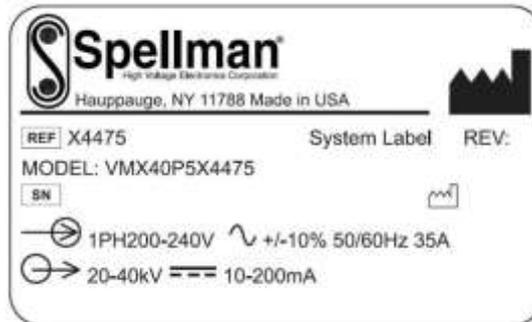
Tipo1:



Tipo 2:



Etiqueta de certificado: generador: parte trasera del pórtico



Etiqueta de advertencia: Parte trasera del pórtico

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

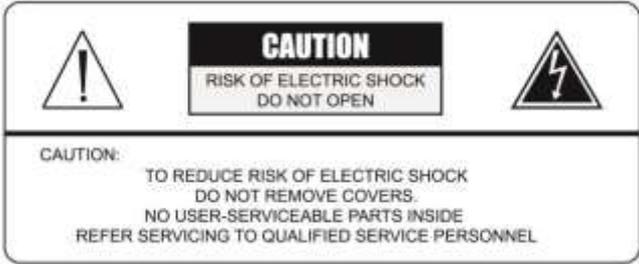
Firma y Sello

Responsable Técnico

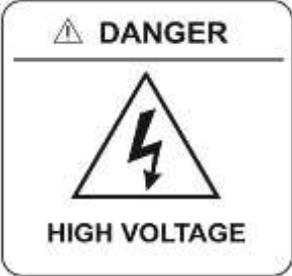
Firma y Sello

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-11 Hoja 5 de 26
-----------------------------	--	--



Etiqueta de advertencia: Parte trasera del pórtico



Etiqueta de certificado – tubo 2: parte posterior del arco en C

Tipo1:



Tipo 2:



Etiqueta de certificado CE: parte trasera del pórtico



Etiqueta de puesta a tierra: parte trasera del pórtico

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

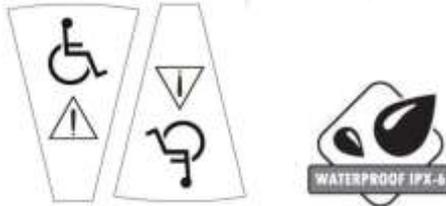
<p>DANIEL GONZALEZ S.A.</p>	<p>RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p>	<p>PM 2574-11 Hoja 6 de 26</p>
------------------------------------	---	---



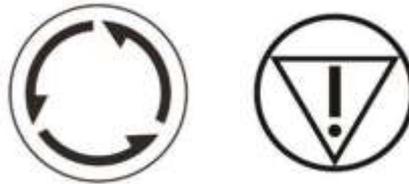
Etiqueta parte aplicada tipo-B: mango, sujetador de senos, paletas



Etiqueta de advertencia y de impermeabilidad: interruptor de pie



Etiqueta de emergencia: interruptor de pie



Marca de calidad: parte trasera del pórtico



Código único identificador del dispositivo: parte posterior del pórtico

DANIEL GONZALEZ S.A.

[Signature]
 DANIEL GONZALEZ
 PRESIDENTE
 Responsable Legal

Firma y Sello

[Signature]

MONICA A. LEHMANN
 FARMACEUTICA
 Mat. 3637
 Responsable Técnico

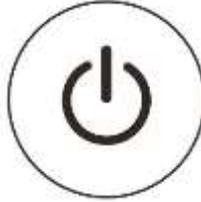
Firma y Sello

<p>DANIEL GONZALEZ S.A.</p>	<p>RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p>	<p>PM 2574-11 Hoja 7 de 26</p>
--	---	--



(01) 0 8800147 80001 1
(11) 211121
(21) DM-S-0000000

Interruptor de encendido: botón de encendido de la estación de trabajo



Etiqueta de radiactividad: botón de exposición



Etiqueta de protección de vidrio: proteger el vidrio.



MANEJO SEGURO

- 1) Para utilizar SOUL de manera segura y adecuada, siga las instrucciones de instalación que se detallan a continuación:
- Debe instalarse en un lugar blindado.
 - El lugar de instalación debe estar libre de agua.
 - La ubicación debe estar libre de impactos adversos de presión del aire, temperatura, humedad, ventilación, luz solar, polvo, salinidad y aire con azufre.
 - Al instalar SOUL, asegúrese de que la máquina quede estable y libre de inclinaciones, vibraciones y golpes.
 - No se deben apilar los productos.
 - No deben existir productos químicos ni gases en el lugar de instalación.
 - Preste especial atención a la frecuencia eléctrica, el voltaje y la corriente permitida (o potencia de salida).

DANIEL GONZALEZ S.A.

[Signature]
DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

[Signature]

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-11 Hoja 8 de 26
-------------------------------------	--	--

- Cuando utilice energía proveniente de una batería, verifique el estado de la energía (estado de descarga, polaridad).
- Verificar que la conexión a tierra se realice correctamente y por personal calificado.
- 2) Para un uso seguro de SOUL, siga las siguientes instrucciones.
 - Verificar el contacto del interruptor, la polaridad, la configuración del DIAL y el MEDIDOR y verificar el correcto funcionamiento del dispositivo.
 - Asegúrese de que la conexión a tierra se realice correctamente y por personal calificado.
 - Asegúrese de que todos los cables estén conectados de forma correcta y segura.
 - Vuelva a verificar el circuito exterior que contacta directamente con el paciente.
- 3) Este equipo debe usarse únicamente en una ubicación blindada con una efectividad mínima de blindaje de RF de 10 dB de 30 MHz a 1 GHz y una atenuación mínima del filtro de RF de 10 dB de 150 kHz a 30 MHz.
- 4) No instale SOUL o Receptor de Imagen (Detector) bajo la luz solar directa.
- 5) Cuando SOUL no esté en uso durante un período prolongado, apague el disyuntor.
- 6) SOUL requiere un control de calidad diario y regular y, para un uso seguro de SOUL, el operador deberá realizar controles periódicos antes y después de su uso.
- 7) SOUL debe utilizarse únicamente para los fines de diagnóstico definidos.
- 8) Las piezas o el software de SOUL no deben reemplazarse ni modificarse sin permiso.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El SOUL está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario de SOUL debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El SOUL utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los alrededores y equipos electrónicos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El SOUL debe utilizarse únicamente en un lugar protegido con una mínima eficacia de blindaje RF y, para cada cable que sale del lugar blindado, una atenuación mínima del filtro de RF de 1,0 dB de 0,15MHz a 1.000MHz. El SOUL, cuando se instala en un lugar blindado, es adecuado para su uso en todos los establecimientos distintos a los domésticos y los directamente conectado a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que suministran a edificios o casas.
Emisión CEI 61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones parpadeantes CEI 61000-3-3	N/A	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga	±6 kV Contacto	Nivel de prueba	Los pisos deben ser de madera,

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-11 Hoja 9 de 26
-------------------------------------	--	--

Electrostática (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV Aire	IEC 60601-1-2	hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos el 30%.
Ráfaga eléctrica transitoria. IEC61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación ±1kV para líneas de entrada/salida	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	La calidad de la energía debe ser la de tipo comercial o ambiente de hospital.
Aumento IEC61000-4-5	±1 kV mono diferencial ±2 kV modo común	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	La calidad de la energía debe ser la de tipo comercial o ambiente de hospital.
Frecuencia de energía (50/ Campo magnético) IEC61000-4-8	3,0 A/m	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en niveles característicos de un típico local comercial o ambiente hospitalario.
Voltaje, cortas Interrupciones y Variaciones de voltaje en la fuente de alimentación, líneas de entrada CEI 61000-4-11	<5% U_T (>95% en U_T) por 0.5 ciclos 40% U_T (60% en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (>95% en U_T por 5 segundos	N/A	La calidad de la energía debe ser la de un típico comercial u hospital. Si el usuario del SOUL requiere operación continua durante interrupciones en la red eléctrica, se recomienda que ALMA sea alimentado desde un sistema ininterrumpible, fuente de alimentación o una batería externa.

RF inducida IEC61000-4-6	3Vrms 150 kHzto80 MHz	3Vrms 150 kHzto80 MHz	El ALMA debe usarse sólo en una ubicación blindada con un mínimo de efectividad del blindaje RF, para cada cable que ingresa a la ubicación blindada, una atenuación mínima del filtro de RF de 10 dB de 0,15 MHz a 1.000 MHz. Puede ocurrir interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC61000-4-3	3V/m 80.0 MHzto2.5 GHz	3V/m 80.0 MHzto2.5 GHz	

SEGURIDAD RADIOLÓGICA

Este Equipo se debe instalar alrededor del escudo o protección de rayos X.

Este Equipo será controlado por el radiólogo o personal autorizado únicamente porque emite radiación de rayos X.

El Proveedor de Servicios y Usuario obedecerá la ley o normas con respecto a la protección contra rayos X.

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

<p>DANIEL GONZALEZ S.A.</p>	<p>RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p>	<p>PM 2574-11 Hoja 10 de 26</p>
------------------------------------	---	--

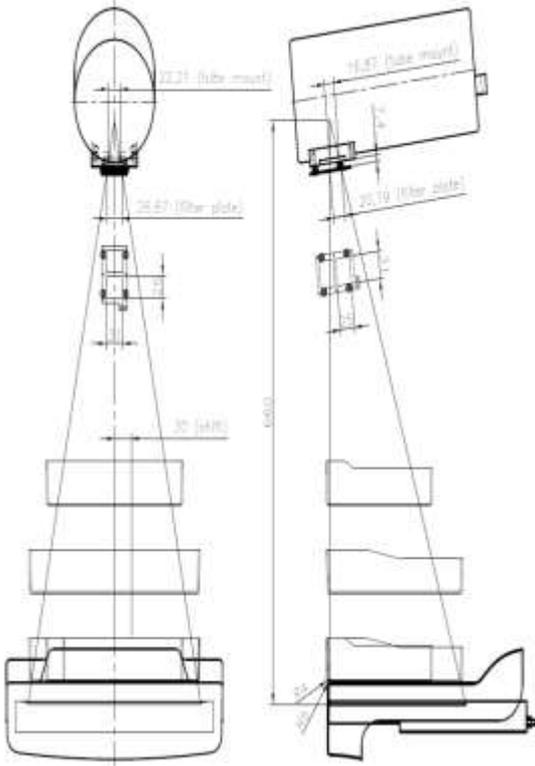
En caso de necesidad, el proveedor de servicios y el usuario deben examinar la protección contra rayos X por seguridad.

Las personas, excepto los pacientes, deben evitar la radiación directa de rayos X colocándose detrás de la protección contra rayos X.

En caso de necesidad, el Usuario deberá utilizar equipos de protección individual contra la radiación de rayos X.

El Usuario debe cumplir con las leyes o normas nacionales para el manejo de la dosis individual de exposición a rayos X,

1- Campo de radiación directo de rayos X



2) Campo de radiación de rayos X indirecto (disperso)

DANIEL GONZALEZ S.A.

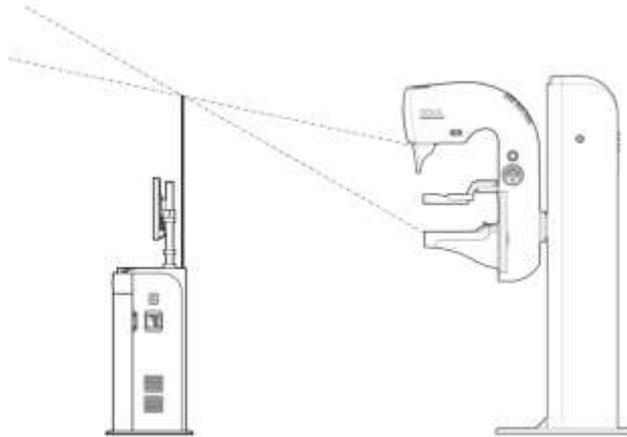
DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello


MONICA A. LEHMANN
RESPONSABLE TÉCNICO
FARMACÉUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

<p>DANIEL GONZALEZ S.A.</p>	<p>RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p>	<p>PM 2574-11 Hoja 11 de 26</p>
------------------------------------	---	--



La radiación dispersa de rayos X debería ser muy pequeña. Aunque es muy pequeño, el usuario debe tener cuidado de evitar la radiografía dispersa. En el área de seguridad, obtendrían radiación dispersa es lo mismo que la exposición a la radiación natural. En caso de necesidad, el Usuario debe usar un equipo de protección individual contra la radiación de rayos X.

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

SOUL consta de los siguientes componentes:

Pórtico:

- Plataforma mamaria
- Parte de adquisición de imágenes de rayos X (arco en C)
- Pórtico
- Interruptor de pie

Dimensiones:

DANIEL GONZALEZ S.A.

[Signature]
 DANIEL GONZALEZ
 PRESIDENTE
 Responsable Legal

Firma y Sello

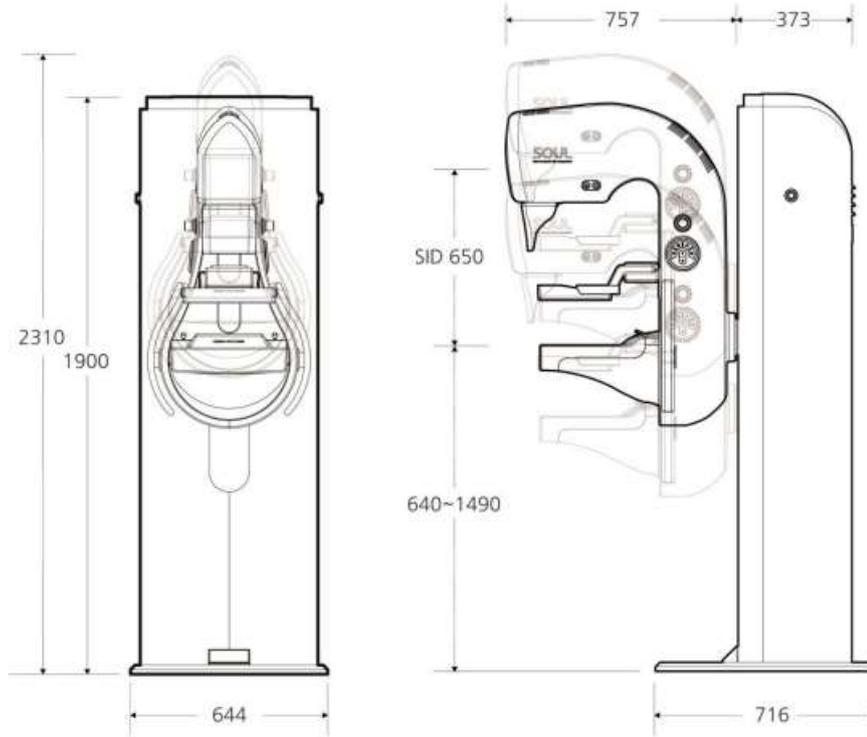
[Signature]

Responsable Técnico
 MONICA A. LEHMANN
 FARMACEUTICA
 Mat. 3637

Firma y Sello

<p>DANIEL GONZALEZ S.A.</p>	<p>RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p>	<p>PM 2574-11 Hoja 12 de 26</p>
------------------------------------	---	--

Unit : mm



Estación de trabajo:

- Escudo protector de rayos X (Pb)
- Consola de control de rayos X
- PC (teclado, ratón, monitor)

Dimensiones:

DANIEL GONZALEZ S.A.

[Signature]
 DANIEL GONZALEZ
 PRESIDENTE
 Responsable Legal

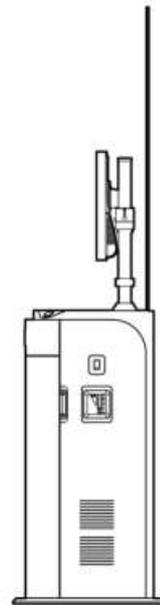
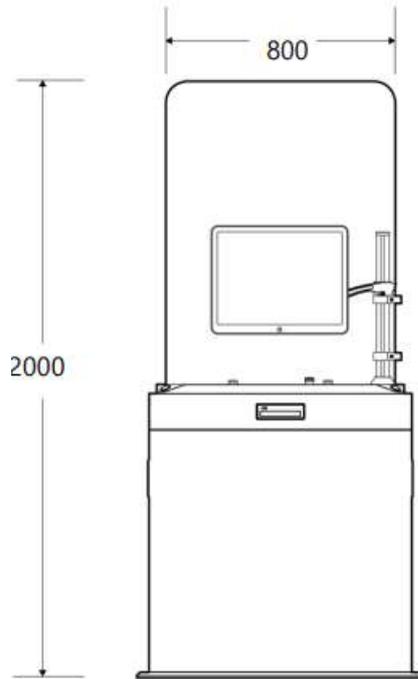
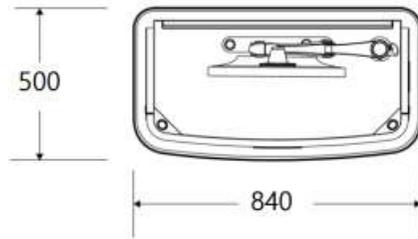
Firma y Sello

[Signature]

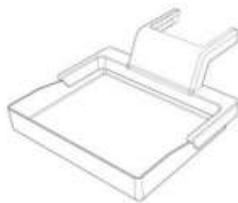
MONICA A. LEHMANN
 FARMACEUTICA
 Mat. 3637
 Responsable Técnico

Firma y Sello

<p>DANIEL GONZALEZ S.A.</p>	<p>RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p>	<p>PM 2574-11 Hoja 13 de 26</p>
------------------------------------	---	--



Accesorios estándar:



Paleta estándar (24 x 30)



Titular de mama

DANIEL GONZALEZ S.A.

[Signature]
 DANIEL GONZALEZ
 PRESIDENTE
 Responsable Legal

Firma y Sello

[Signature]

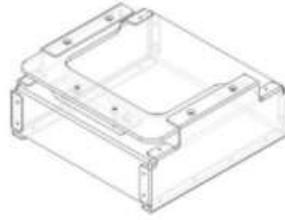
Responsable Técnico
 MONICA A. LEHMANN
 FARMACEUTICA
 Mat. 3637

Firma y Sello

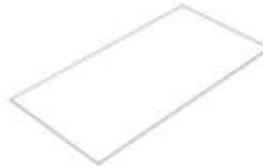
<p>DANIEL GONZALEZ S.A.</p>	<p>RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p>	<p>PM 2574-11 Hoja 14 de 26</p>
------------------------------------	---	--



Escudo protector facial

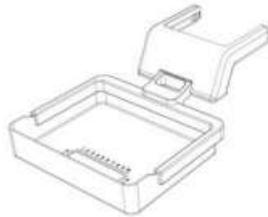


Bloque de PMMA



Herramienta MTF

Accesorios opcionales:



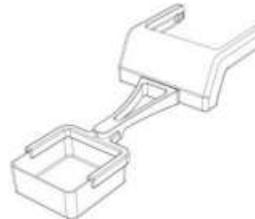
Paleta de localización (18 X 24)



Punto de mira de localización



Paleta de cambio estándar (18 X 24)



Punto cuadrado estándar (10 X 10)

DANIEL GONZALEZ S.A.

[Signature]
 DANIEL GONZALEZ
 PRESIDENTE
 Responsable Legal

Firma y Sello

[Signature]

MONICA A. LEHMANN
 FARMACEUTICA
 Mat. 3637
 Responsable Técnico

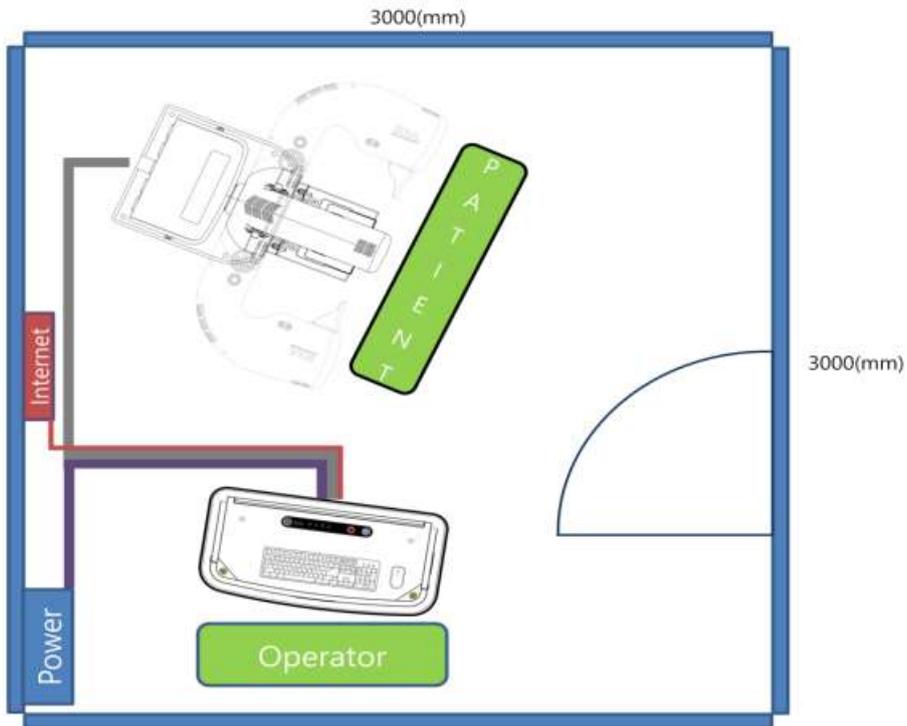
Firma y Sello

<p>DANIEL GONZALEZ S.A.</p>	<p>RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p>	<p>PM 2574-11 Hoja 15 de 26</p>
------------------------------------	---	--



Plataforma de aumento (1.5x y 1.8x) Paleta de aumento redonda (Dia.10)

Posición de trabajo:



(1:20 scale)

3.2.2. DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO

INSTRUCCIONES DE USO

Arco en C y estación de trabajo:

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello



N°	Nombre
1	Portal
2	Arco en C
3	Generador
4	Estación de trabajo

El arco en C es donde se ubica y se toma la imagen del seno. Además, se lleva a cabo la mayor parte del funcionamiento del hardware, excepto la exposición a rayos X.

Detalle del arco en C:

DANIEL GONZALEZ S.A.

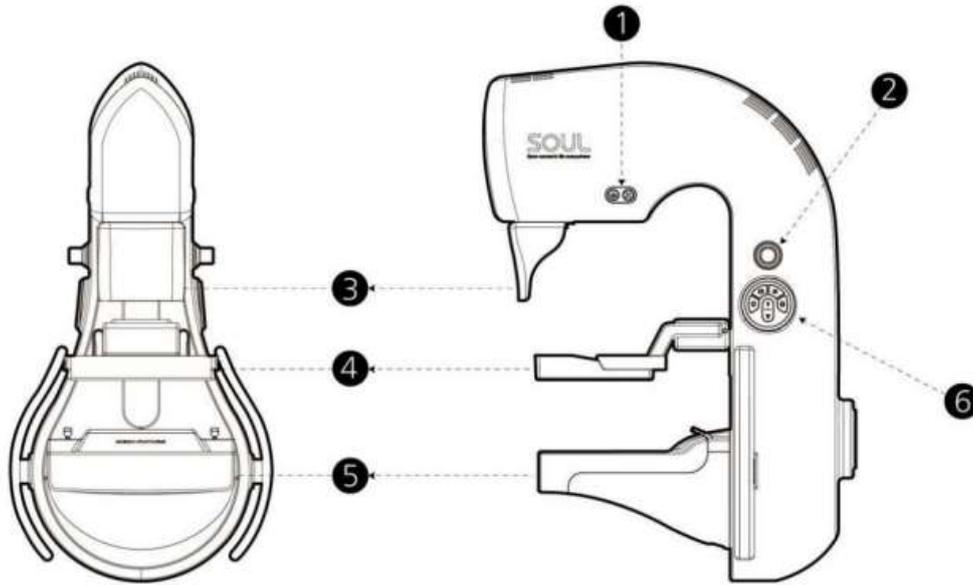
[Signature]
DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

[Signature]

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello



Nº	Nombre
1	Colimador y botón de la lámpara del colimador
2	Perilla de compresión manual
3	Careta
4	Parte de compresión mamaria
5	Plataforma de mama
6	Panel de operación del arco en C

Colimador y botón de la lámpara del colimador:

DANIEL GONZALEZ S.A.

[Signature]
 DANIEL GONZALEZ
 PRESIDENTE
 Responsable Legal

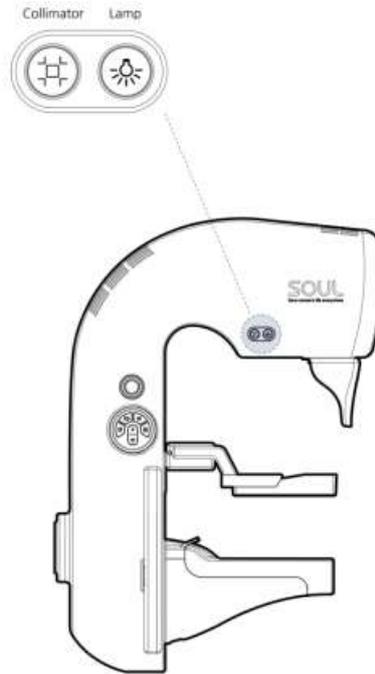
Firma y Sello

[Signature]

MONICA A. LEHMANN
 FARMACEUTICA
 Mat. 3637
 Responsable Técnico

Firma y Sello

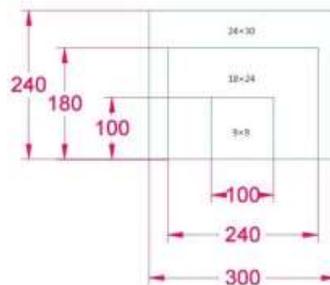
<p>DANIEL GONZALEZ S.A.</p>	<p>RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p>	<p>PM 2574-11 Hoja 18 de 26</p>
------------------------------------	---	--



El botón del colimador ajusta el campo de rayos X para adaptarse al modo de exposición seleccionado. Pulse el botón y el área de campo cambiarán en cuatro pasos de rayos X.

Pulse el botón Lámpara para comprobar el área de campo seleccionada:

- 24cm x 30cm
- 18cm x 24cm
- 15cm x 15cm
- 10cm x 10cm



Panel de control de brazo en C (o panel OP):

Ubicado en cualquiera de los mangos del brazo en C, el Panel OP controla la mayor parte del movimiento del brazo en C.

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

<p>DANIEL GONZALEZ S.A.</p>	<p>RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p>	<p>PM 2574-11 Hoja 19 de 26</p>
------------------------------------	---	--



(1) Botón de rotación izquierda del arco en C:

Este botón se utiliza para girar el brazo en C hacia la izquierda. El grado máximo de rotación es de 180° y presione (2) o (4) para devolver el brazo C a la Posición vertical original.

(2) Botón de punto cero (origen) del arco en C:

El botón de punto cero se utiliza para restaurar la ubicación del arco en C a la posición original (en posición vertical posición de 0°).

(3) Botón Mover:

El botón Mover se utiliza para girar al grado de rotación seleccionado. Por ejemplo, cuando RML0 está configurado en 45°, presione el botón Enter (3) y el brazo en C girar automáticamente a 45°.

(4) Botón de rotación derecha del arco en:

Este botón se utiliza para girar el arco en C hacia la derecha. El grado máximo de rotación es de 180°. Presione (2) o (1) para devolver el brazo C a la posición vertical original.

(5) Botón para elevar o bajar el arco en C:

Este botón se utiliza para mover el arco en C hacia arriba o abajo para ajustar la altura de la plataforma mamaria para que se ajuste la altura del pecho de la paciente.

Protector facial:

DANIEL GONZALEZ S.A.

[Firma manuscrita]
 DANIEL GONZALEZ
 PRESIDENTE
 Responsable Legal

Firma y Sello

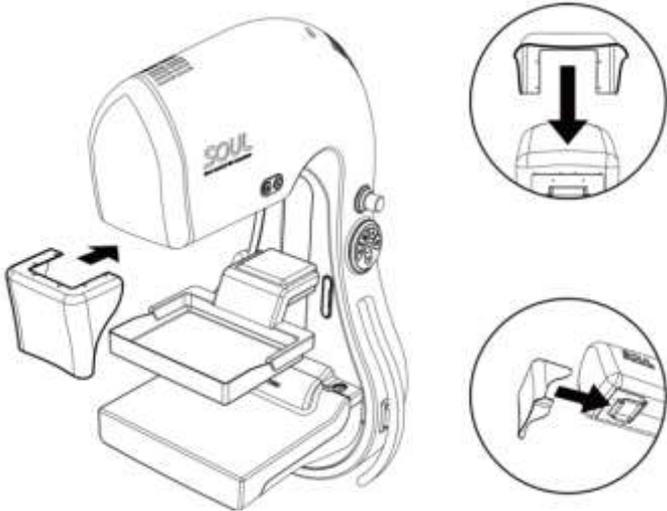
[Firma manuscrita]

Responsable Técnico
 MONICA A. LEHMANN
 FARMACEUTICA
 Mat. 3637

Firma y Sello

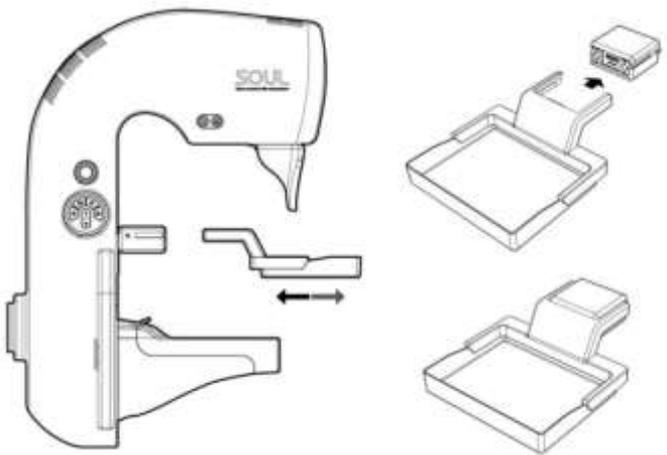
<p>DANIEL GONZALEZ S.A.</p>	<p>RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p>	<p>PM 2574-11 Hoja 20 de 26</p>
------------------------------------	---	--

El escudo protector facial evita que la cara y la cabeza del paciente sean irradiados y es desmontable. Para garantizar la seguridad, se recomienda realizar un chequeo diario del escudo protector antes de accionar la máquina.



Parte de compresión mamaria:

Esta parte trata sobre la compresión de la mama para la exposición a los rayos X y consiste en una paleta de compresión mamaria y una plataforma mamaria. El operador puede colocar las paletas apropiadas para adaptarse al tipo de cribado. La plataforma mamaria es donde se coloca la mama para la detección y protege el receptor (detector) de imagen que es un detector de adquisición directa que utiliza un fotoconductor de selenio amorfo. La rejilla, instalada dentro de la plataforma de rayos X, debe retirarse durante la exploración ampliada. Por lo tanto, al tomar una imagen ampliada, retire el seno y conecte la plataforma de aumento.



DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
 PRESIDENTE
 Responsable Legal

Firma y Sello

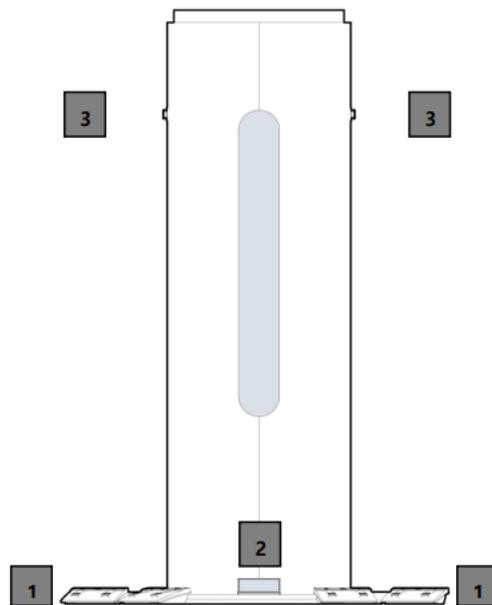

MONICA A. LEHMANN
 FARMACEUTICA
 Mat. 3637
 Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-11 Hoja 21 de 26
-------------------------------------	--	---

Pórtico:

El pórtico es el soporte principal del dispositivo y controla la rotación lateral del arco en C y el movimiento arriba/abajo. El interruptor de pie y la pantalla principal se colocan en la parte inferior del pórtico. El interruptor de pie permite al operador mover el arco en C y la paleta de compresión hacia arriba y hacia abajo para comprimir / liberar el seno y la pantalla principal muestra información útil relacionada con el funcionamiento del dispositivo. Los interruptores de parada de emergencia, para detener el movimiento del pórtico en caso de emergencia, están situados a ambos lados del pórtico.



Nº	Nombre
1	Interruptor de pie
2	Pantalla principal
3	Parada de emergencia

Interruptor de pie:

El interruptor de pie se puede usar para mover el arco en C hacia arriba y hacia abajo para ajustar la altura del seno y mover la paleta de compresión hacia arriba y hacia abajo para comprimir / liberar el seno.

Pantalla principal:

La pantalla principal se encuentra en la parte inferior del pórtico y muestra información útil relacionada con con el examen de rayos X en curso.

DANIEL GONZALEZ S.A.

[Firma]
DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

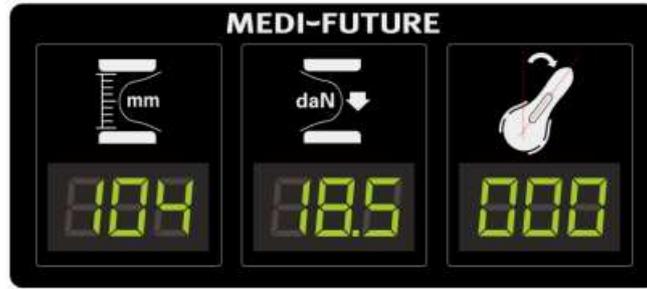
Firma y Sello

[Firma]

MONICA A. LEHMANN
RESPONSABLE TÉCNICO
FARMACÉUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-11 Hoja 22 de 26
-------------------------------------	--	---



1. Pantalla del grosor de los senos: Muestra el grosor del pecho comprimido en mm. (idéntico a la pantalla del grosor del seno en la pantalla AEC).
2. Visualización del nivel de compresión: Muestra el nivel de compresión de paletas en daN. (idéntico a la pantalla de nivel de compresión en la pantalla AEC)-
3. Visualización del grado de rotación del arco en C: Muestra el grado de rotación derecha/izquierda del arco C.

Encienda el dispositivo:

1. Pulse el botón " | " (ON) en el disyuntor principal.
2. Suministre energía al UPS, ubicado en la parte lateral de la estación de trabajo.
3. Pulse el botón de encendido situado en la parte superior de la consola de control de rayos X de la estación de trabajo. Una vez que se presiona el botón de encendido, la estación de trabajo y el pórtico recibirán suministro de energía y la paleta de compresión mamaria en el pórtico se moverá al extremo superior y el dispositivo está listo.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

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

Para asegurar un correcto funcionamiento con seguridad:

DANIEL GONZALEZ S.A.

[Firma]
DANIEL GONZALEZ
 PRESIDENTE
 Responsable Legal

Firma y Sello

[Firma]

MONICA A. LEHMANN
 FARMACEUTICA
 Mat. 3637
 Responsable Técnico

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-11 Hoja 23 de 26
-------------------------------------	--	---

Una vez encendido, y concluida la rutina de arranque, debe atenderse que el equipo se encuentra listo para funcionar y que ninguna alarma o advertencia se encuentra en el display.

IMPORTANTE: Los equipos de Rayos X deben ser utilizados por personal capacitado para tal fin, y que acrediten las certificaciones de conocimientos específicas por entidades validadas por los gobiernos.

ATENCIÓN

- ✓ Todo el personal que pueda trabajar en las áreas de RX y quirófanos, deberá llevar de forma visible el dosímetro facilitado por la dirección del centro.
- ✓ Todos los usuarios de dosímetros deberán someterse anualmente a una revisión médica específica.
- ✓ Todo el personal que utilice equipos de RX deberá estar debidamente cualificado en las técnicas de aplicación y utilización del equipamiento y en las normas de protección radiológicas.

IMPORTANTE: A fin de garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del equipo deben someterse el mismo a revisiones de mantenimiento preventivo y correctivo cada vez que el equipo lo indique. Debe suspenderse el uso del mismo, ante cualquier advertencia que el equipo. El equipo se bloqueará ante fallas que puedan poner en riesgo la salud del paciente o del usuario, en este caso debe llamarse inmediatamente al servicio técnico autorizado.

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;

ADVERTENCIA

¡ESTE SISTEMA NO ESTA DISEÑADO PARA SER USADO JUNTO A UN DEFIBRILADOR! Nunca use un desfibrilador en un paciente en contacto con una parte de la unidad móvil de rayos X. Este sistema debe ser tratado como una superficie conductora y colocado lo más lejos posible del paciente antes de la desfibrilación. Si alguna parte del equipo está en contacto con el paciente cuando se descarga un desfibrilador, el voltaje podría atravesar el cuerpo del paciente y transferirse al sistema pudiendo ser peligroso para cualquiera que esté en contacto con el sistema. Además, esto podría dañar al equipo en sí. Siempre lea las instrucciones de uso del desfibrilador empleado en un paciente expuesto a rayos X con esta unidad móvil de rayos X.

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
RESPONSABLE TÉCNICO
FARMACÉUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-11 Hoja 24 de 26
----------------------------	---	-----------------------------

ADVERTENCIA

ESTE EQUIPO NO ES ADECUADO PARA SER USADO CERCA A GASES INFLAMABLES.

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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Desconecte el equipo del tomacorriente antes de cualquier operación de limpieza.

Los procedimientos adecuados de limpieza son esenciales para la buena preservación del equipo.

Limpie las superficies externas al menos una vez al mes.

No use productos químicos agresivos (solventes, desinfectantes, detergentes) que pudieran dañar las superficies.

Nunca vierta la solución limpiadora directamente en el equipo para evitar daños a los circuitos internos.

Use un detergente suave y un paño húmedo para limpiar el equipo.

Para desinfectarlo, vierta una solución de Alcohol Etílico al 70%, Isopropanol al 70% o Glutaraldehído al 2%, en un paño que no desprenda pelusa y pase por las superficies.

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);

Para la utilización del equipo la temperatura recomendada es de 15°C a 25°C y una humedad relativa entre 10% - 80% sin condensación.

Deben asegurar los cuidados necesarios recomendados para la utilización de estos equipos médicos, a fin de resguardar la integridad física del usuario, del paciente y del entorno.

Conexión y Encendido del Equipo

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
RESPONSABLE TÉCNICO
FARMACÉUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-11 Hoja 25 de 26
-------------------------------------	--	---

El equipo no necesita una instalación, conexión de componentes, calibración o ingreso de datos especiales antes de ser usado.

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;

Tensión(es) nominal(es) de alimentación: 210-240 V

Frecuencia de suministro nominal: 50/60 Hz

Categoría de sobretensión: II

9.5 kVA MAX. 1.5 kVA Nominal

Tiempo de exposición máximo: 7 segundos.

Radiación de rayos X indirecta (dispersa):

- 1,0 m de distancia del bucky : 0,3 µSv/h ~ 0,7 µSv/h

(Si se emite un rayo X desde un tubo, un valor de radiación dispersa está a 1,0 m de distancia del bucky)

- Área de seguridad: 0.1 µSv/h ~0.3 uSv/h.

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

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

Es importante conocer la unidad para reconocer cualquier operación inusual que pudiera ser peligrosa. En caso de operación inusual o si se presenta cualquier problema de seguridad.

Aísle la unidad y no la use hasta que el problema haya sido resuelto por personal calificado.

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;

Debe evitarse someter el equipo a condiciones ambientales de almacenamiento fuera de las especificaciones recomendadas por el fabricante.

Para el almacenamiento y transporte se recomiendan las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura: 5°C a 40°C.
- Humedad relativa: 0 % a 90 % (sin condensación).
- Presión atmosférica: 70 a 106 kPa.

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
Presidente
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
Responsable Técnico
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

DANIEL GONZALEZ S.A.	RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO MAMÓGRAFO Medi-Future, Inc. <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2574-11 Hoja 26 de 26
-------------------------------------	--	---

Compatibilidad Electromagnética

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DE LOS EQUIPOS y SISTEMAS	
RIESGOS asociados confirmados por revisión	No dentro del alcance de este investigación
Fenómenos electromagnéticos en lugares donde el EQUIPO o EL SISTEMA deben utilizarse como se indica en los DOCUMENTOS ADJUNTOS	-----
Registros de gestión de riesgos: incluye una evaluación de riesgos asociados a la introducción de Fenómenos electromagnéticos en el medio ambiente por el EQUIPO o SISTEMA. (ISO 14971 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	No dentro del alcance de este investigación
Introducción de fenómenos electromagnéticos en entorno del EQUIPO o EL SISTEMA que podría degradar el rendimiento de otros dispositivos, equipos y sistemas eléctricos	-----

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;

- 1) Cuando el usuario tenga la intención de deshacerse de este equipo, puede hacerlo directamente mediante un procedimiento de eliminación de cualquier otro equipo similar con el fin de evitar algún riesgo o peligro.
- 2) Cuando el usuario tenga la intención de deshacerse de este equipo, comuníquese con el fabricante o el proveedor de servicios de disposición final para deshacerse de él.
- 3) Cuando progrese la disposición final de estos equipos, deberán obedecer la legislación interna y reglamento de reciclaje o normas locales para su eliminación.

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.

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
RESPONSABLE TÉCNICO
FARMACÉUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DANIEL GONZALEZ SOCIEDAD ANONIMA rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.