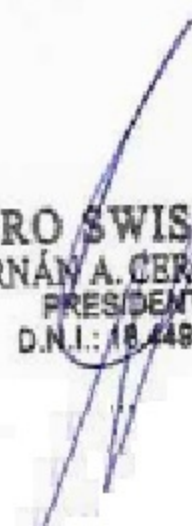


PROYECTO DE ROTULO
Disposición ANMAT N° 64/2025
Anexo IV

Sistema de Mamografía Digital	
N° de serie: XXXX Marca: ANKE Modelo: ASR-4000E Autorizado por la ANMAT PM 1440-217 Importado por: IMPORTADO POR: EURO SWISS S.A. Miralla 2138, CABA CP1440. Argentina Fabricado por: SHENZHEN ANKE HIGH-TECH Co., Ltd. Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No.1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, 518108 Shenzhen, CHINA. DIRECTORA TECNICA: Farmacéutica Graciela A. Martínez. M.N. 8405 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	 MM/AAAA   

Figura 1. Proyecto de Rótulo.


EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.449.804


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL 3.158



Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante.

EURO SWISS S.A.
 HERNÁN A. CEREBELLO
 PRESIDENTE
 D.N.I.: 18.449.804

EURO SWISS S.A.
 GRACIELA A. MARTINEZ
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 8.406 COL. 3.156

PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO
Disposición ANMAT N° 64/2025
Anexo IV

ANKE

Sistema de Mamografía Digital

1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

SHENZHEN ANKE HIGH-TECH Co., Ltd.

Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No.1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, 518108 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

IMPORTADO POR: EURO SWISS S.A.
Miralla 2138, CABA CP1440. Argentina

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Mamografía Digital

Marca: ANKE

Modelo: ASR-4000E

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones ambientales de la sala de maquina	Temperatura	15°C ~ 35°C
	Humedad	≤ 75%.
	Presión Atmosférica	70 kPa - 106 kPa
Entorno de trabajo recomendado	Temperatura	25°C ± 1°C
	Humedad	20% a 75%.
	Presión Atmosférica	70 kPa - 106 kPa
Condiciones ambientales de Transporte	Temperatura	-20°C ~ +55°C
	Humedad	≤ 95%.

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)

	No Mojar		Frágil, manipular con cuidado
	No apilar		Este lado hacia arriba

EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.448.804

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.406 COL. 3.158

DIRECTORA TECNICA: Farmacéutica Graciela A. Martínez. M.N. 8405
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1440-201
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema de Mamografía Digital ASR-4000E es un producto diseñado para realizar examen radiográfico de mamas.

3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El sistema descrito aquí no debe usarse junto con otros productos o componentes, excepto en el caso de que el Fabricante los indique explícitamente como compatibles.

4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

De acuerdo con el estándar nacional GB9706, el estándar industrial YY / T0106, YY / T0706 y otros estándares y regulaciones, las paredes, ventanas y puertas de la sala de máquinas donde se instalen las máquinas de rayos deben estar construidas para proteger contra la radiación de rayos X. El área, la altura y las condiciones ambientales de la sala de máquinas deben satisfacer los requisitos de las normas y reglamentaciones nacionales.

La sala de máquinas tendrá 15 m² (o más) y no menos de 3 m de altura.

Las paredes de la sala de máquinas se colocarán con una protección equivalente a plomo de 1,5 mm. La temperatura ambiente y la humedad de la sala de máquinas deben cumplir con el entorno operativo.


EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.448.804


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.156

Condición de energía

- a) Voltaje: 230 V, CA monofásica;
- b) Frecuencia: 50Hz / 60Hz;
- c) Resistencia aparente de la línea principal: $\leq 0,6\Omega$;
- d) Potencia: no inferior a 8,5 kVA.

Mantenimiento del sistema mecánico

- Inspeccione la estabilidad del movimiento de elevación del brazo en C y escuche el ruido durante el proceso de movimiento cada tres meses para garantizar la seguridad del movimiento de elevación del brazo en C.
- Cada tres meses inspeccione la estabilidad de la rotación del brazo en C y la rotación del tubo de rayos X y escuche el ruido durante el proceso de movimiento. Gire el brazo C para comprobar si hay espacio libre y observe si el espacio libre tiende a aumentar, para garantizar la seguridad del movimiento de elevación del brazo C.
- Lubricar el riel guía, el tornillo de avance y la turbina y el tornillo sin fin cada tres meses para reducir la fricción.

Mantenimiento del sistema eléctrico

- Antes de cada puesta en marcha, confirme que el voltaje de alimentación esté dentro de las especificaciones del sistema diseñado.
- Inicie o apague este dispositivo y realice las operaciones diarias de acuerdo con el manual de funcionamiento. Nunca opere durante el proceso de inicio o apagado. Apagar incorrectamente la alimentación puede dañar la máquina o el software del sistema.
- Inspeccione la carcasa y los orificios por los que pasa el cable cada seis meses para evitar daños por roedores o agua.

Mantenimiento del sistema de cadena de imágenes

- Los datos de las imágenes se deben respaldar a intervalos apropiados para evitar la pérdida de datos que podría ocurrir por una variedad de causas.
- Calibre el detector cada dos meses.

5 **Implantación del Producto Médico**

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).


EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.448.804


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
(FARMACEUTICA)
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8.406 COL. 3.158

6 Riesgos de interferencia recíproca

El equipo electromédico necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en los documentos adjuntos.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el equipo electromédico.

Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética:

El sistema de mamografía digital ASR-4000E está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de mamografía digital ASR-4000E debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF EN 55011	Grupo 1	El sistema de mamografía digital ASR-4000E utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF EN 55011	Clase A	El sistema de mamografía digital ASR-4000E es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos, y puede usarse en establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos, siempre que se cumpla lo siguiente se presta atención a la advertencia.
Emisiones Armónicas de acuerdo con IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje / emisiones de parpadeo de acuerdo con IEC 61000-3-3	Cumple	

7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).


EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.448.804


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8.406 COL. 3.158

8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza y desinfección

- Si es necesario, limpie el polvo de la consola, el panel de control de funcionamiento y la carcasa de la pantalla. Nunca limpie con solventes orgánicos o agentes de limpieza corrosivos. Asegúrese de que no haya energía en el sistema y evite que el agua o el agente de limpieza ingresen al sistema durante el proceso de limpieza, ya que el sistema puede dañarse.
- Cada seis meses, limpie el aceite de la unión del cable de alto voltaje con una gasa y cambie el aceite de silicona en el enchufe del cable de alto voltaje.
- Limpie el compresor de desinfección, la placa del filtro de carbón y otras partes con las que el paciente entre en contacto con alcohol medicinal antes y después de cada uso.

9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

El inicio del sistema se refiere al encendido de la alimentación principal de la PDU y al inicio de la computadora de la estación de trabajo.

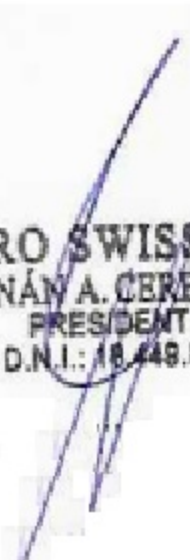
Al iniciar la computadora de la estación de trabajo, solo se pueden realizar la gestión de casos, la recuperación y el procesamiento de imágenes, la grabación en disco óptico y la transmisión de imágenes.

Preste atención a los siguientes procedimientos antes de la puesta en marcha:

- Inspeccione si el voltaje es estable. Si la fluctuación de voltaje supera el $\pm 10\%$, nunca inicie este sistema para evitar dañar la máquina.
- Caliente este sistema durante 5 minutos después del inicio antes de la siguiente operación.

Secuencia de inicio

1. Encienda la alimentación principal.
2. Inicie el cuadro de operación
3. Encienda el interruptor principal.
4. Inicie la computadora de control principal.
5. Opere el software de la serie ASR-4000.


EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.448.804


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8.406 COL. 3.158

10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Este equipo genera radiaciones ionizantes (en adelante denominadas radiaciones).

Antes de proceder con la exposición a los rayos X, asegúrese de que se hayan tomado todas las medidas de seguridad en la protección contra las radiaciones.

El operador tiene la obligación de seguir las leyes y regulaciones locales para minimizar la exposición a la radiación de los pacientes y profesionales médicos. Para personas que no sean pacientes, se especifica una distancia mínima del equipo en cada área.

El sistema de mamografía incorpora una barrera para proteger al operador contra la radiación extraviada. El control de los equipos de rayos X que se deben implementar desde los protegidos se coloca detrás del escudo Anti-X (Norma Internacional IEC 60601-1-3 punto 13.2).

De acuerdo con la regulación local para la protección radiológica, el acceso al equipo y al área controlada debe restringirse solo al personal autorizado.

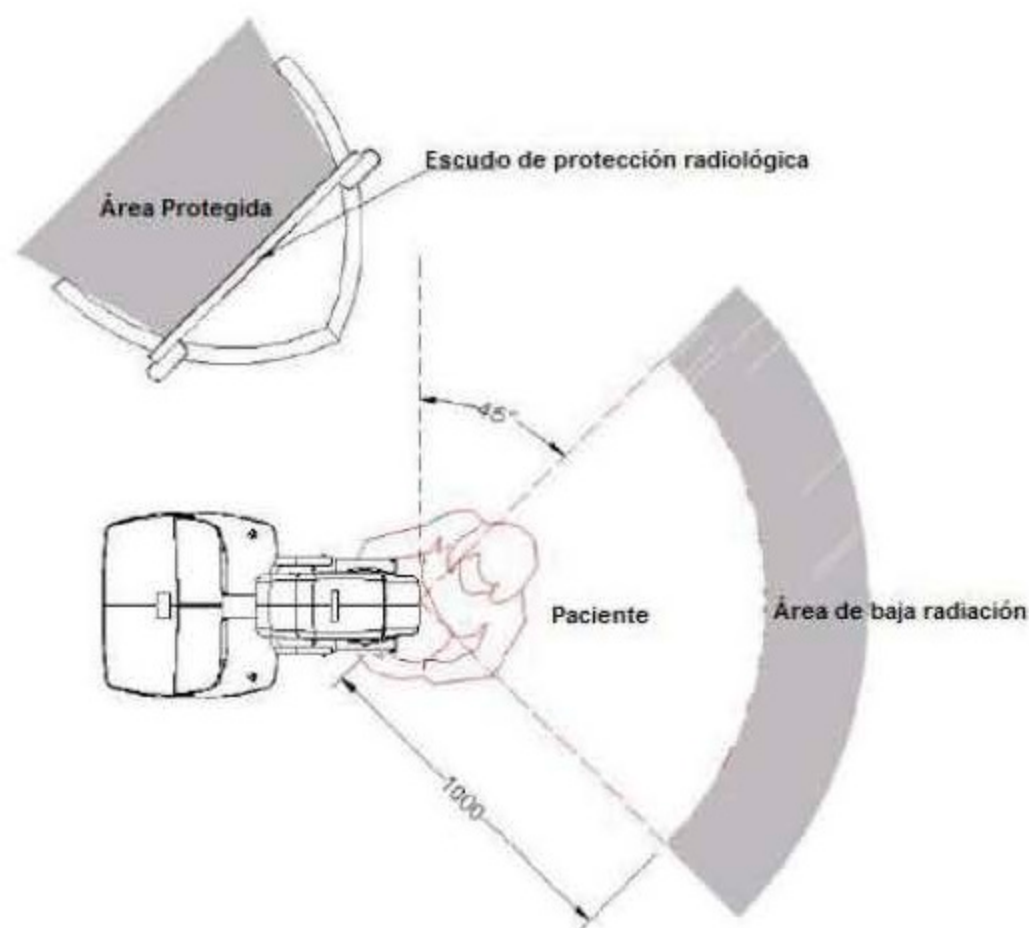


Figura 10.1: Protección contra la radiación

11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

- El detector de panel plano, los componentes del tubo de rayos X y los componentes de alto voltaje deben funcionar a la temperatura y humedad adecuadas; de lo contrario, el rendimiento del equipo se reducirá o el equipo podría dañarse.

EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.448.804

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.406 COL. 3.158

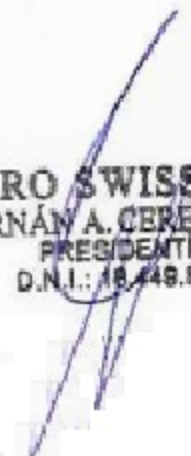
- Nunca use ningún software que no pertenezca a este sistema en la computadora. Se recomienda encarecidamente que la computadora nunca esté conectada a Internet, ya que esto puede causar que la computadora se bloquee.
- Los dispositivos deben inspeccionarse con regularidad, se debe garantizar una buena conexión a tierra del gabinete, el rendimiento de los medios de aislamiento debe ser normal, el cable de tierra debe ser seguro y eficaz, y el usuario y el personal de mantenimiento deben estar protegidos contra descargas eléctricas estáticas, de lo contrario podría dañar al personal interviniente.
- Preste la debida atención a los pacientes y a este dispositivo cuando esté ocupado, con el fin de evitar golpear o apretar al paciente. Apague la alimentación del sistema inmediatamente si este dispositivo se mueve accidentalmente y no deja de moverse.
- Nunca haga que el brazo en C ascienda, descienda o gire después de haber comprimido el seno para evitar dañarlo. Este sistema está provisto de función de bloqueo por compresión. Si la presión del compresor supera los 30 N, la elevación y la rotación del brazo en C se bloquearán. Si el brazo en C se mueve, significa que algo anda mal con este dispositivo. Presione el interruptor de emergencia y elimine el problema estrictamente de acuerdo con el Manual de mantenimiento del sistema de mamografía digital de la gama ASR-4000E o póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.

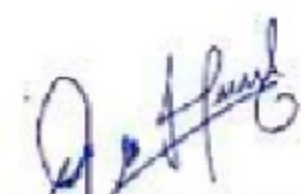
12 Precauciones

Precauciones de seguridad

Seguridad convencional

- Las imágenes de la glándula mamaria están prohibidas para pacientes que no pueden estar de pie, para pacientes con heridas en la superficie de la mama o con una masa inflamatoria, que están embarazadas por menos de cinco meses, para pacientes que están amamantando o para pacientes que tienen implantes o extremidades artificiales después de una operación de cáncer de mama.


EURO SWISS S.A.
 HERNÁN A. CEREBELLO
 PRESIDENTE
 D.N.I.: 18.448.804


EURO SWISS S.A.
 GRACIELA A. MARTÍNEZ
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 8.405 COL. 3.158

- Los exámenes de rayos X se deben utilizar con precaución en pacientes con ginecomastia o cáncer de mama.
- Se prefieren otros métodos de examen para pacientes que se sometieron a un examen de rayos X de mama en los tres meses anteriores para evitar una exposición excesiva a los rayos X.
- Los operadores deben asegurarse de que los pacientes no puedan operar la máquina por sí mismos.
- Los operadores deben proteger a los pacientes siguiendo los requisitos de protección contra rayos X cuando se toman imágenes.
- La carcasa del compresor y del detector se deben desinfectar inmediatamente antes y después de su uso para evitar alergias cutáneas e infecciones cruzadas.
- En caso de emergencia, el operador puede girar manualmente la perilla de la mesa elevadora para liberar la presión.
- Cubra todos los gabinetes antes de usar este dispositivo. El gabinete puede proteger al usuario y al paciente de lesiones o descargas eléctricas causadas por piezas móviles. Las carcasas también protegen el equipo.
- Mantenga siempre limpio el dispositivo. Limpie el líquido de la máquina para evitar lesiones personales o daños en las piezas internas. Utilice agua tibia con jabón o desinfectante neutro para limpiar este dispositivo.
- Proteja otros dispositivos que no se utilicen en la habitación para evitar interferencias electromagnéticas mutuas que pueden causar fallas y un funcionamiento incorrecto.
- Nunca agite violentamente el tubo de rayos X durante el proceso de transporte para evitar dañarlo.
- Asegúrese de limpiar el detector externamente antes y después de usarlo cada vez para evitar imágenes comprometidas que resulten en un diagnóstico erróneo.
- Una máquina desguazada debe ser reciclada por el fabricante.
- Los operadores deben estar familiarizados con las funciones del hardware para poder saber cuándo ocurren problemas graves. Nunca utilice una máquina que esté dañada o fuera de servicio antes de que personal calificado corrija totalmente el problema.

EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. CEREBELLO
 PRESIDENTE
 D.N.I.: 18.449.804

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 8.406 COL. 3.158

Seguridad Eléctrica

- Nunca se ponga en contacto con conductores eléctricos para evitar los riesgos de descarga eléctrica.
- Los dispositivos deben inspeccionarse con regularidad, se debe garantizar una buena conexión a tierra del gabinete, el rendimiento de los medios de aislamiento debe ser normal, el cable de tierra debe ser seguro y eficaz, y el usuario y el personal de mantenimiento deben estar protegidos contra descargas eléctricas estáticas.
- Nadie, excepto los profesionales calificados o aquellos autorizados por nosotros, pueden instalar, depurar, mantener o modificar esta máquina.

Seguridad Mecánica:

- Cuando el pecho del paciente se mueve hacia adentro o hacia afuera de la placa de soporte, preste atención a la distancia entre la cabeza del paciente y el vidrio protector frente al colimador para evitar que la cabeza del paciente sea golpeada por el cabezal de la máquina o el vidrio protector.
- Nunca haga que el espesor de compresión del compresor sea demasiado pequeño o excesivo durante la compresión para evitar dañar el pecho de la paciente.
- Las personas sin capacidad de autocuidado (incluidas las discapacidades intelectuales, los discapacitados, los ancianos, etc.) serán atendidos íntegramente por el personal sanitario durante el examen y también se prestará atención a la protección radiológica del personal.
- Ningún accesorio puede soportar el peso total del paciente. El accesorio se agrietará o caerá, lo que provocará daños si se coloca sobre él o se ejerce una presión excesiva sobre él.

Seguridad radiológica

- El personal médico deberá permanecer fuera de la sala de protección o detrás de la pantalla de vidrio de plomo. Otras personas deberán abandonar la sala de exploración cada vez que se exponga la radiografía.


EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.448.804


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8.406 COL. 3.156

- Utilice el índice de dosis proporcionado por el técnico en radiología o el diagnosticador; el operador debe obtener el mejor resultado de diagnóstico con la menor cantidad de exposiciones a rayos X y el índice de dosis más bajo.
- Cubra las partes del cuerpo del paciente no radiografiadas con las protecciones necesarias y preste atención a la protección del personal médico.
- Nunca calibre el detector, detecte el escáner o caliente el tubo de rayos X cuando el paciente u operador se encuentre dentro de la sala de escaneo.
- Asegúrese de cerrar las puertas y ventanas y tomar todas las precauciones necesarias antes de la exposición formal.
- Este dispositivo proporciona una conexión para dispositivos eléctricos externos, etc., enclavamiento de puerta blindado para evitar que el generador de rayos X comience a emitir radiación X y haga que el generador de rayos X deje de emitir radiación X. El usuario deberá asegurarse de que el estado de las señales de los dispositivos eléctricos externos se muestre de forma visual en la instalación.

13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

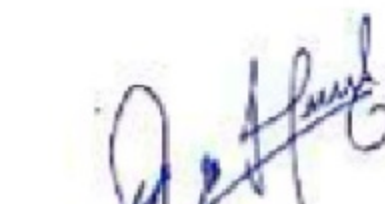
No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto, en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo cumplen con la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. Los productos marcados con este símbolo, deberán ser eliminados de acuerdo con la legislación local y las directrices de eliminación de residuos de la empresa. De lo contrario, podría afectar al medioambiente.


EURO SWISS S.A.
 HERNÁN A. CEREBELLO
 PRESIDENTE
 D.N.I.: 18.449.804


EURO SWISS S.A.
 GRACIELA A. MARTÍNEZ
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 8.406 COL. 3.158

15 **Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

16 **Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

No Corresponde (el Producto Médico no tiene funciones de Medición).


EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.448.804


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.406 COL. 3.158



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 77320

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.