



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6062

BUENOS AIRES, 22 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-8538-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Gammasys S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

6062

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca GVIMD, nombre descriptivo Sistema de Adquisición de Imágenes SPECT y nombre técnico Sistema de Exploración, por Cámara Gamma, Tomografía de Emisión de Fotón Único de acuerdo a lo solicitado por Gammasys S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9-21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1630-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

6062

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8538-14-0

DISPOSICIÓN N°

OSF

6062

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 6062

Nombre descriptivo: Sistema de Adquisición de Imágenes SPECT.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-444 - Sistema de
Exploración, por Cámara Gamma, Tomografía de Emisión de Fotón Único.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GVIMD.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Adquirir y procesar imágenes sincronizadas y, no
sincronizadas de tomografía computada por emisión simple de fotones.

Modelo: ClearVision

Ciclo de vida útil: 15 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: GVI Medical Devices, Corp.

Lugares de elaboración: 1470 Enterprise Pkwy, Twinsburg OH, Estados Unidos
44087.

Expediente N° 1-47-8538-14-0.

DISPOSICIÓN N°

6062


Dr. OTTO A. OPSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

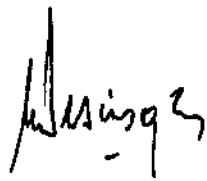


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6062**.....

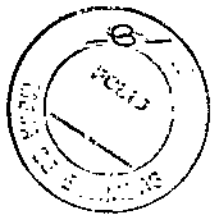

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Simbrón 4718
Tel/Fax: 011-4568-6216
C.A.B.A.



Empresa certificada ISO 9001: 2008



MODELO DEL RÓTULO

**SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES SPECT
GVIMD ClearVision**

6062

Sistema de adquisición de imágenes SPECT

Marca: **GVIMD**
Modelo: **ClearVision**

NS: XXXXXX

Fabricado: MM/AAAA

Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario.

Fabricante: GVI Medical Devices, Corp.

Dirección: 1470 Enterprise Pkwy. TWINSBURG OH. ESTADOS UNIDOS 44087.

Importador: Gammasys S.R.L.

Dirección: Simbrón 4718, CABA (C1417EVZ), Argentina.

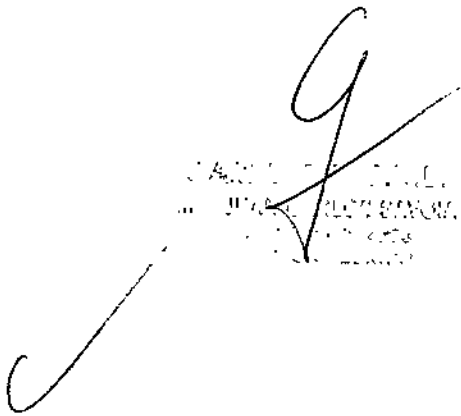
Director Técnico: Ing. Juan C. Savoia – Mat. Nº 4280

Producto Autorizado por la ANMAT. PM 1630-2

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



GAMMASYS S.R.L.
PIZZELLA MIGUEL ANTONIO
SOCIO GERENTE



JUAN C. SAVOIA
DIRECTOR TÉCNICO



Empresa certificada ISO 9001: 2008



Simbrón 4718

Tel/Fax: 011-4568-6216

C.A.B.A.

6062

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES SPECT GVIMD ClearVision

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;

Sistema de adquisición de imágenes SPECT

Marca: **GVIMD**

Modelo: **ClearVision**

Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario.

Fabricante: GVI Medical Devices, Corp.

Dirección: 1470 Enterprise Pkwy. TWINSBURG OH. ESTADOS UNIDOS 44087.

Importador: Gammasys S.R.L.

Dirección: Simbrón 4718, CABA (C1417EVZ), Argentina.

Director Técnico: Ing. Juan C. Savoia – Mat. Nº 4280

Producto Autorizado por la ANMAT. PM 1630-2

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GAMMASYS S.R.L.
PIZZELLA MIGUEL ANTONIO
SOCIO GERENTE

GAMMASYS S.R.L.
Ing. JUAN CARLOS SAVOIA
MAT. CCPII EC 4280
DIRECTOR TÉCNICO

Simbron 4718

Tel/Fax: 011-4568-6216

C.A.B.A.

6062

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;

Indicaciones de uso

El sistema de adquisición de imágenes SPECT GVIMD ClearVision está indicado para ser utilizado como un dispositivo de diagnóstico por imágenes para adquirir y procesar imágenes sincronizadas (gated) y no sincronizadas (non-gated) de tomografía computada por emisión simple de fotones (SPECT).

Utilizado con radiofármaco apropiados, el sistema Clearvision produce imágenes que describen la distribución anatómica de los radioisótopos dentro del miocardio.

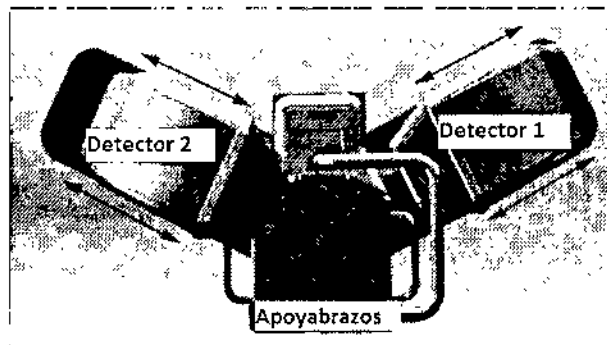
Instrucciones generales de uso

La entrada de datos por teclado es indicada con diferente tipografía en pantalla.

Los sistemas con un solo detector requieren el doble de pasos para completar el mismo estudio que un sistema de doble detector.

El sistema realiza imágenes de pacientes sentados utilizando un diseño de gantry abierto que consiste en detectores espaciados radialmente alrededor de una silla de paciente rotante. Utiliza colimación en haz de abanico inversa para proveer una resolución espacial mejorada a lo largo de la distancia con una sensibilidad mejorada.

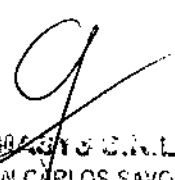
Una vez que el paciente se encuentra posicionado en la silla, se deben mover los detectores a la distancia deseada y se inicia el escaneo. Las torres y detectores se mantienen estáticos durante la adquisición.



Cierre y reinicio del sistema: El cierre detiene la operación del sistema y corta la alimentación de la computadora. El reinicio detiene y luego reinicia la operación del sistema sin quitar la alimentación de la computadora.



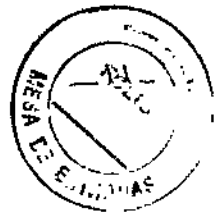
GAMMASYS S.R.L.
PIZZELLA MIGUEL ANTONIO
SOCIO GERENTE



GAMMASYS S.R.L.
Ing. JUAN CARLOS SAVOIA
PAT. COPILIC 4250
CIERREPOS TECNICO



Empresa certificada ISO 9001: 2008



Simbron 4718

Tel/Fax: 011-4568-6216

C.A.B.A.

6062

Flujo de trabajo

1. Entrar los datos demográficos del paciente e información de estudio. Se pueden ingresar los datos del médico si así lo desea.
2. Elegir el isótopo, el protocolo deseado y la duración de los pasos. Existen 4 protocolos de fábrica: Rest-SPECT, Rest-GSPECT, Stress-SPECT y Stress-GSPECT, los cuales pueden ser editados para crear nuevos protocolos.
3. Verificar los parámetros de escaneo: cantidad de vistas, ángulo de inicio, arco de escaneo, matriz, frecuencia cardiaca alta y baja, latidos a guardar, cuadros/ciclos.
4. Ubicar al paciente en la silla.
5. Realizar el escaneo: presione el botón "Ready to scan" (Listo para escanear), chequee la posición del paciente, presione "Start acquisition" (Comenzar adquisición). Pause la adquisición si fuera necesario.
6. Al finalizar la adquisición, presionar "Home" (Inicio) en el control manual, presionar "Down" (Abajo), sacar el seguro del apoyabrazos y rotarlo alejándolo del paciente. Luego quitar el cinturón y la correa de seguridad.
7. Ayudar a bajar al paciente.

Procesamiento: Provee formas interactivas de reconstrucción de los datos proyectados de una adquisición SPECT. El volumen cardiaco oblicuo producido por el proceso de reconstrucción es separado y reorientado en vistas/cortes en el eje largo horizontal, eje largo vertical y eje corto. El estudio puede ser luego transferido a una aplicación de revisión o a aplicaciones de terceras partes para más procesamiento y resultados cuantitativos.

Revisión: Provee al técnico/médico de maneras convenientes de visualización de estudios SPECT que consisten en proyecciones de imágenes adquiridas; y cortes de imágenes en el eje largo horizontal, eje largo vertical y eje corto generado por la aplicación de procesamiento.

Manejo de datos: Los archivos de estudios pueden ser almacenados, restaurados, borrados y editados; también se pueden guardar y restaurar archivos de calibración y seteos de usuario. Los datos se pueden exportar o importar usando el formato DICOM.

Impresión: El software del sistema soporta distintos formatos de impresión compatibles con impresoras postscript, Codonics y DICOM teniendo interfaces de red directas. Las siguientes impresoras han sido verificadas para su uso con el sistema ClearVision:

- o Codonics NP-1600M & NP-1660M
- o Impresora Tektronix Phaser Postscript Color
- o Impresora HP Laserjet Postscript Color
- o Impresoras que cumplan los estándar de DICOM

El sistema ClearVision provee una impresora láser color postscript lista para conectar.

GAMMASYS S.R.L.
Ing. JUAN CARLOS SAVOIA
MAT. COM. TEC 4240
DIRECTOR

GAMMASYS S.R.L.
PIZZELLA MIGUEL ANTONIO
SOCIO GERENTE

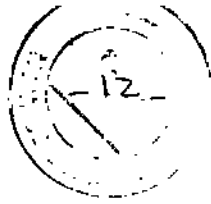


Empresa certificada ISO 9001: 2008

Simbron 4718

Tel/Fax: 011-4568-6216

C.A.B.A.



6062

Botones de emergencia

Existen botones de emergencia colocados en ambas torres de detectores y uno fuera de la cámara, usualmente en la estación de trabajo (workstation). La activación de cualquiera de estos botones detendrá inmediatamente todo movimiento motorizado.

Seguridad operacional

- Debe manejarse y mantenerse cumpliendo estrictamente con las precauciones de seguridad, advertencias e instrucciones de manejo contenidas en el manual de operación.
- Sólo el personal entrenado debe utilizar el equipo.
- Cualquier persona que intente utilizar el sistema debe ser plenamente consciente de los posibles riesgos de seguridad.
- Observe al paciente y verifique su bienestar en todo momento durante su permanencia en el área restringida. NUNCA deje al paciente sin atender.
- El paciente debe siempre ser posicionado apropiadamente en la silla durante el escaneo, con el cinturón asegurado y los brazos levantados y descansando sobre los apoyabrazos.
- No opere el equipo si alguno de los botones de emergencia no funciona correctamente. Notifique al servicio técnico autorizado.
- Radiación laser: no mire en la línea del rayo u observe directamente con instrumentos ópticos. Nunca apunte el rayo láser a los ojos de una persona. Exposiciones prolongadas pueden ser peligrosas.
- Controle que el paciente se encuentre asegurado en la silla con su espalda contra el respaldo antes de utilizar los láseres para centrar el volumen cardiaco. Los láseres se encuentran colocados de manera tal de no apuntar a los ojos del paciente cuando el mismo se encuentra posicionado en la silla. Los láseres son habilitados únicamente con el control de mano y solo cuando el enclavamiento del control de mano se encuentra activado.
- No se deben permitir pacientes con peso mayor a 500 lbs en la silla.
- La condición y estatura del paciente debe ser considerada cuidadosamente cuando se establece la altura de la silla durante la carga y descarga del paciente. Existen manijas a cada lado de la silla para ayudar a la estabilidad del paciente.
- Las torres de detectores deben moverse a la máxima posición radial antes de la carga/descarga del paciente. Verifique que no haya obstrucciones en el camino de las torres antes de iniciar el movimiento.
- El apoyapié de la silla no debe ser utilizado como escalón. No se encuentra diseñado para soportar el peso completo de una persona. Solo debe soportar el peso de los pies y piernas mientras el paciente se encuentra sentado en la silla.
- Nunca se apoye sobre las torres de detectores, silla o apoyabrazos.
- Nunca apoye objetos sobre las torres de detectores, silla o apoyabrazos.
- Contáctese con servicio al cliente autorizado antes de calibrar energía.

GAMMASYS S.R.L.
Ing. JUAN CARLOS SAVOIA
MAT. COPITEC 4280
DIRECTOR TÉCNICO

GAMMASYS S.R.L.
PIZZELLA MIGUEL ANTONIO
SOCIO GERENTE



Empresa certificada ISO 9001: 2008



Simbron 4718

Tel/Fax: 011-4568-6216

C.A.B.A.

6062

Seguridad eléctrica

- Para prevenir choques eléctricos, no remueva los paneles o cubiertas.
- Para prevenir choques eléctricos, el sistema debe estar apropiadamente conectado a la puesta a tierra. La línea de alimentación AC debe poseer una tierra exclusiva.
- Todos los tomacorrientes utilizados con el equipo deben ser de grado hospitalario. No deben utilizarse alargue ni adaptadores.
- Inspeccione todos los cables eléctricos y de alimentación diariamente, y reporte inmediatamente cualquier evidencia al servicio técnico autorizado.
- No coloque en OFF (apagado) la llave de corte del panel de conexión ni saque la cubierta de la base de la silla para acceder al panel a menos que sea indicado por el servicio técnico autorizado, podrían perderse datos.

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;

Mantenimiento

	Mantenimiento	Frecuencia
1	Verificación de la integridad de los cables de alimentación, de video de la estación de trabajo, del control manual, de las paradas de emergencia, mouse, teclado, USB, etc.	Diario
2	Verificación de la integridad del hardware de soporte de LVM	Diario
3	Verificación de la integridad de las etiquetas	Semanal
4	Limpieza y desinfección de superficies exteriores	Mensual
5	Controle que el LCD se encuentre asegurado en el soporte.	Trimestral
6	Control de la seguridad de la placa del piso	Trimestral

GAMMASYS S.R.L.

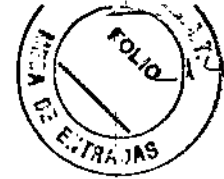
Ing. JUAN CARLOS SAVOIA
MAT. COPIPEC 4280
DIRECTOR TÉCNICO

GAMMASYS S.R.L.

PIZZELLA MIGUEL ANTONIO
SOCIO GERENTE



Empresa certificada ISO 9001: 2008



Simbron 4718

Tel/Fax: 011-4568-6216

C.A.B.A.

6062

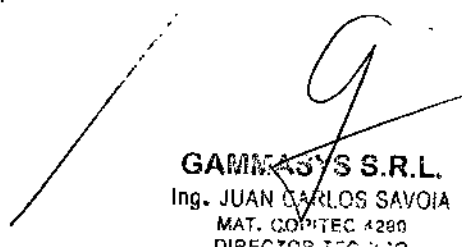
Control de calidad

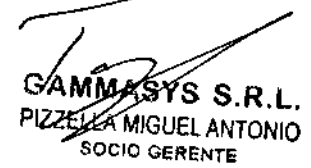
Los procedimientos de control de calidad disponibles son: resolución de energía, uniformidad, linealidad, y sistema de alineación. Si al finalizar el procedimiento de control se requiere calibración, se debe tener en cuenta que la calibración de linealidad solo puede ser realizada por el servicio técnico autorizado.

Control de linealidad: Se utiliza el soporte correspondiente, la máscara y la fuente.

Control de calidad	Frecuencia
Resolución de energía	Diario
Uniformidad	Diario
Linealidad	Semanal
Alineación de sistema	Mensual

- Resolución de energía: Chequea la capacidad del detector de diferenciar dos energías diferentes. Se requiere una fuente de Co-57 o Tc-99m y la máscara de verificación de linealidad. Si los resultados exceden el valor especificado, saque la fuente y aislela, y compruebe que el contador esté en cero, luego repita el procedimiento. Si todavía se excede, calibre la energía y uniformidad y repita el procedimiento. Si el resultado no es favorable, llama al servicio técnico autorizado.
- Uniformidad: Verifica que la respuesta de la sensibilidad del detector sea uniforme a lo largo de su cara. Se requiere una fuente de Co-57, Tc-99m o TI-201 y la máscara de verificación de linealidad. Si los resultados exceden el valor especificado, saque la fuente y aislela, y compruebe que el contador esté en cero, luego repita el procedimiento. Si todavía se excede, calibre la uniformidad y repita el procedimiento. Si el resultado no es favorable, llama al servicio técnico autorizado.
- Linealidad: Determina la cantidad de distorsión posicional o desplazamiento exhibido en la ubicaciones medidas de los fotones relativas a las ubicaciones actuales de cuando entran al detector. Se requiere una fuente de Co-57, Tc-99m o TI-201 y la máscara de verificación de linealidad. Finalizada la adquisición se calculan y muestran los siguientes resultados: Resolución espacial FWHM para UFOV y CFOV, y Linealidad diferencial y absoluta para UFOV y CFOV. Si el resultado no es favorable, llama al servicio técnico autorizado.
- Alineación del sistema: El centro de los detectores de una cámara SPECT debe apuntar al centro de rotación (COR) de la cámara para producir resultados precisos. Se requieren 3 fuentes bien concentradas de Tc-99m y el soporte de la fuente de alineación. El sistema calcula y muestra los resultados con un gráfico de análisis de tendencia. Si los resultados no cumplen con los requerimientos, calibre la alineación y repita el procedimiento. Si el resultado no es favorable, llama al servicio técnico autorizado.


GAMMASYS S.R.L.
 Ing. JUAN CARLOS SAVOIA
 MAT. COPITEC 4289
 DIRECTOR TECNICO


GAMMASYS S.R.L.
 PIZZELLA MIGUEL ANTONIO
 SOCIO GERENTE



Empresa certificada ISO 9001: 2008



Simbron 4718

Tel/Fax: 011-4568-6216

C.A.B.A.

6062

Calibración

Las siguientes opciones de calibración están disponibles para el operador: energía, uniformidad y alineación del sistema.

La calibración de energía corrige las variaciones de energía introducidas por cualidades innatas del detector, asegurando una respuesta uniforme de energía a lo largo de la FOV del detector.

La calibración de uniformidad corrige no uniformidades de sensibilidad, lo cual es una característica inevitable del detector. Cuando se somete a un flujo uniforme de radiactividad, se obtiene una imagen que es visualmente desigual. La calibración de uniformidad y subsecuente corrección fomentará el despliegue de una imagen homogénea.

Se requiere una fuente de Co-57 o Tc-99m y la máscara de verificación de linealidad. Cuando se realiza la calibración de uniformidad solamente se puede usar una fuente de Tl-201.

Calibración de alineación del sistema: Debe ser llevada a cabo cuando los controles de calidad no cumplan con los requerimientos. Mediante la calibración se recalculan las correcciones de los desplazamientos X/Y. Se requieren fuentes de Tc-99m y el soporte de la fuente de alineación.

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

No aplica. El producto médico descrito no para implantación.

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

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica. El producto médico no es estéril.

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.

Utilice un paño humedecido con una solución de alcohol etílico al 95% para limpiar las superficies exteriores del sistema.

GAMMASYS S.R.L.
Ing. JUAN CARLOS SAVOIA
MAT. COPITEC 4283
DIRECTOR TÉCNICO

GAMMASYS S.R.L.
PIZZELLA MIGUEL ANTONIO
SOCIO GERENTE



Empresa certificada ISO 9001: 2008



Simbron 4718

Tel/Fax: 011-4568-6216

C.A.B.A.

6062

No utilice detergentes ni solventes orgánicos para limpiar el sistema, ya que el acabado puede dañarse.

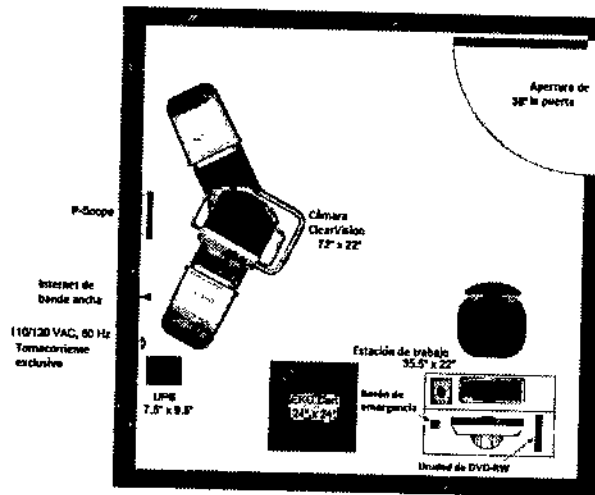
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución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

No aplica.

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);

Montaje

Sala típica:



Tamaño mínimo de la sala: 2.5 x 2.5 m.

El piso debe estar nivelado.

La UPS debe ser conectada a un tomacorriente exclusivo.

La instalación del equipo es llevada a cabo por personal del servicio técnico autorizado.

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;

No aplica.

[Signature]
GAMMASYS S.R.L.
 Ing. JUAN CARLOS SAVOIA
 MAT. COPITEC 4260
 DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]
GAMMASYS S.R.L.
 PIZZELLA MIGUEL ANTONIO
 SOCIO GERENTE



Empresa certificada ISO 9001: 2008



Simbron 4718

Tel/Fax: 011-4568-6216

C.A.B.A.

6062

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

Si en el LCD de adquisición se muestra el mensaje "UNSAFE ORBIT" (órbita no segura), no opere la cámara y llame inmediatamente al servicio técnico autorizado.

Computadora y controles

Problema	Razón	Acción correctiva
El puntero no se mueve cuando el mouse se mueve.	El mouse no está conectado a la computadora.	Asegúrese que el mouse se encuentre apropiadamente conectado. Si lo está, contáctese con el servicio técnico autorizado antes de proceder con la siguiente acción correctiva: Quite el panel de la cubierta de la parte trasera de la base de la silla y vuelva a enchufar el conector (verde) del cable del mouse en el conector correspondiente del panel de conexión.
El teclado no responde	El teclado no está conectado a la computadora.	Asegúrese que el teclado se encuentre apropiadamente conectado. Si lo está, contáctese con el servicio técnico autorizado antes de proceder con la siguiente acción correctiva: Quite el panel de la cubierta de la parte trasera de la base de la silla y vuelva a enchufar el conector (púrpura) del cable del teclado en el conector correspondiente del panel de conexión.
El sistema es cerrado indebidamente	Cierres de sistema indebidos por cortes de luz, cable de alimentación desenchufado, apagado mediante la llave de corte principal, activando el botón RESET o POWER de la computadora sin haber finalizado la sesión.	Permita que el sistema chequee automáticamente la integridad del sistema de archivo durante su reinicio. Contesté "YES" (sí) ante cualquier consulta para la reparación de archivos.
La silla no responde al comando de rotar	La posición radial actual de las torres podría resultar en una colisión con la silla si se permitiese su rotación.	Mueva los detectores hacia una posición segura y repita el comando de rotar.
El control manual no responde.	El cable del control manual no está conectado a la torre.	Si el cable no está conectado, conéctelo. Si el cable parece estar conectado, desconéctelo y vuelva a enchufarlo. Si el operador presiona cualquier otro botón que no sea "HOME" (inicio) en el control manual y se escucha "bip" una sola vez, entonces el control manual se está comunicando con la computadora. Si hace "bip" repetidamente, la comunicación está fallando.

GAMMASYS S.R.L.
Ing. JUAN CARLOS SAVOIA
MAT. COP. TEC. 4280
DIRECCION GENERAL

GAMMASYS S.R.L.
PIZZELLA MIGUEL ANTONIO
SOCIO GERENTE



Empresa certificada ISO 9001: 2008



Simbron 4718

Tel/Fax: 011-4568-6216

C.A.B.A.

6062

Adquisición, visualización y control de calidad

Problema	Razón	Acción correctiva
Múltiples picos aparecen en la ventana MCA.	Existe otro isótopo cerca. Hay un error de sincronización entre los datos de x, y, y e.	Quite la fuente de actividad de fondo, o realice la adquisición cuando no se esté usando dicha fuente. 1-Salga de la sesión. 2-Espere 10 segundos. 3-Inicie sesión. Repita esta secuencia si el problema persiste.
No aparecen picos en la ventana MCA	La MCA fue calibrada sin fuente presente.	Click derecho sobre el botón "Cal MCA", seleccione "OK" en la ventana, para resetear los picos de MCA.
El control de calidad de uniformidad está fuera de especificación	Hay excesivas cuentas del fondo impactando en la adquisición en el control de calidad.	Guarde la fuente, verifique que el contador esté cercano a cero. Si no lo está, localice y elimine la fuente de actividad de fondo y repita la adquisición de control de calidad de uniformidad.
El control de calidad de uniformidad está fuera de especificación luego de calibración de energía	La tabla de corrección de uniformidad no está cargada.	Luego de la calibración de energía, SIEMPRE lleve a cabo la calibración de uniformidad para actualizar y aplicar la tabla de corrección de uniformidad.
No se visualizan imágenes junto con estudios demográficos.	Posible problema con el software.	Contacte al servicio técnico autorizado.

Transferencia a terceras partes

Problema	Razón	Acción correctiva
Un estudio no aparece para ser transferido a una aplicación de terceras partes.	Un filtro está activo evitando que el estudio sea visualizado en el buscador.	Modifique las configuraciones de los filtros.

GAMMASYS S.R.L.
Ing. JUAN CARLOS SAVOIA
MAT. COMITEC 4280
DIRECTOR TÉCNICO

GAMMASYS S.R.L.
PIZZELLA MIGUEL ANTONIO
SOCIO GERENTE



Empresa certificada ISO 9001: 2008



Simbron 4718

Tel/Fax: 011-4568-6216

C.A.B.A.

6062

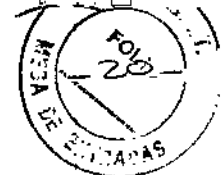
<p>Un estudio no aparece para ser transferido a la aplicación de terceras partes Mirage y no se muestra ningún mensaje de error.</p>	<p>El servidor DICOM no está funcionado.</p>	<p>Si Mirage es la aplicación: -Asegúrese que un ícono cuadrado pequeño conteniendo una "D" en verde se muestre en la barra de herramientas en la esquina de abajo derecha del escritorio de Windows®. Si no es así, haga click derecho en la versión más grande del ícono en el escritorio y seleccione "Open" (abrir) del menú desplegable. Esto iniciará en servidor DICOM. -Si la pequeña "D" está presente, asegúrese que las aplicaciones "Dimse<0>" y "Dinmse<1>" están corriendo en la barra de herramientas en la partes de abajo de la pantalla. Si estas aplicaciones no están corriendo: 1-Click derecho en el ícono de la pequeña "D" y seleccione "Stop DICOM Server" (parar servidor DICOM) 2- Click derecho en el ícono de la pequeña "D" nuevamente y seleccione "Exit DICOM Server" (salir de servidor DICOM). 3-Click derecho en el ícono más grande en el escritorio y seleccione "Open" (abrir) para iniciar el servidor DICOM.</p> <p>Si ECT es la aplicación, asegúrese que "Dicom server is running..." (el servidor Dicom está corriendo) aparezca en la esquina inferior izquierda de la ventana del buscador de paciente. Si aparece "Dicom server is stopped..." (el servidor Dicom está parado), click izquierdo en la flecha que apunta hacia abajo a la derecha del prompt y seleccione "Start" (comenzar).</p>
<p>No se puede acceder a la aplicación Mirage y el sistema despliega un mensaje de error "System Configuration not valid. Contact field service" (configuración de sistema no válida. Contacte a servicio de campo)</p>	<p>La licencia HASP del Mirage está desactivada.</p>	<p>Mueva el puntero hacia el centro superior del escritorio de Windows® para desplegar el menú de la máquina virtual. Click izquierdo en "Device" (dispositivos) y verifique que la línea "Aladdin knowledge HASP HL" sea precedida por una marca de chequeo indicando que la llave se encuentra activada. Si no es sí, click izquierdo en la línea para habilitar.</p>

GAMMASYS S.R.L.
 Ing. JUAN CARLOS SAVOIA
 MAT. COITEC 4289
 DIRECTOR TÉCNICO

GAMMASYS S.R.L.
 PIZZELLA MIGUEL ANTONIO
 SOCIO GERENTE



Empresa certificada ISO 9001: 2008



Simbron 4718

Tel/Fax: 011-4568-6216

C.A.B.A.

6062

Base de datos

Problema	Razón	Acción correctiva
Inhabilitado para localizar un estudio en el buscador de estudio seleccionado.	Dependiendo de la operación, el archivo puede no estar habilitado para su selección.	Lleve a cabo la operación apropiada para incluir el archivo como seleccionable.
	La base de datos está corrompida.	Active el botón de reseteo de la base de datos para regenerar el archivo.

Otros

Problema	Razón	Acción correctiva
El indicador de carga de batería en la UPS se mantiene encendido luego de haberse cargado por 12 horas.	Debido a la carga en la UPS, la misma no se reinició adecuadamente luego de un corte de energía.	Resetee la UPS. 1-Salga de la sesión. 2-Cierre el sistema y quite la alimentación del sistema. 3-Apague la alimentación del sistema para remover la carga de la UPS. 4-Desconecte la UPS del tomacorrientes de la pared. 5-Presione y suelte el botón "POWER" de la UPS para apagarla. 6-Espere 10 segundos y conecte la UPS al tomacorriente de la pared. 7-Presione y mantenga el botón "TEST" de la UPS hasta que la alarma haga un sonido de "bip" varias veces para forzar un auto-chequeo. 8-Prenda la alimentación del sistema. 9-Prenda la alimentación de la computadora. 10-Si el indicador de carga de batería se mantiene encendido luego de que se ha cargado por 12 horas, repita este procedimiento.
	La batería está defectuosa.	Contacte al servicio técnico autorizado para el cambio de la batería.

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;

- Influencias eléctricas externas: El transformador de aislación incluido con el sistema provee aislación de la entrada de línea AC, filtrado de ruido y supresión de sobretensiones.

Juan Carlos Savoia
GAMMASYS S.R.L.
 Ing. JUAN CARLOS SAVOIA
 MAT. COP. 10.000.000

Miguel Antonio Pizzella
GAMMASYS S.R.L.
 PIZZELLA MIGUEL ANTONIO
 SOCIO GERENTE



Empresa certificada ISO 9001: 2008



Simbron 4718

Tel/Fax: 011-4568-6216

C.A.B.A.

6062

- Descargas electrostáticas: Las etiquetas pegadas a las cubiertas del sistema advierten que las mismas "solo deben ser removidas por personal técnico calificado. No hay partes reparables por el usuario en el interior".

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. El producto médico descrito no administra medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Se debe desechar el producto al final de su vida útil conforme a las normativas locales.

Las siguientes piezas son peligrosas para el medio ambiente. Deben separarse y desecharse adecuadamente conforme a las normativas locales:

- Baterías: En la UPS y en la computadora.
- Cristales de los detectores y partes plomadas
- Monitor LCD

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. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Detector:

Resolución intrínseca del detector: 3.3 mm

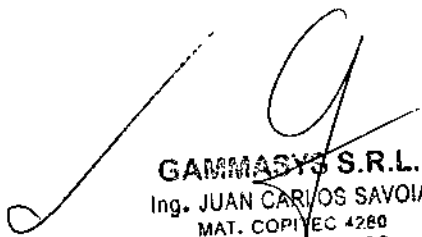
Resolución de energía: $\leq 9.0\%$ Tc-99mm

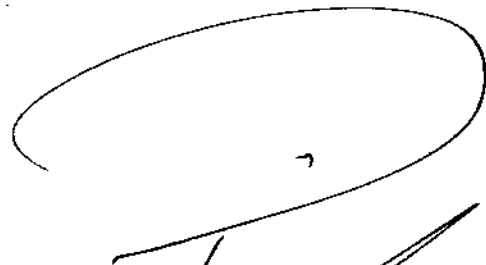
Reconstrucción espacial NEMA - Resolución con dispersión:

Central: 9.8 mm

Tangencial: 7.6 mm

Radial: 8.4 mm


GAMMASYS S.R.L.
Ing. JUAN CARLOS SAVOIA
MAT. COPIPEC 4280
DIRECTOR TÉCNICO


GAMMASYS S.R.L.
PIZZELLA MIGUEL ANTONIO
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8538/14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6062**, y de acuerdo a lo solicitado por Gammasys S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Adquisición de Imágenes SPECT.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-444 – Sistema de Exploración, por Cámara Gamma, Tomografía de Emisión de Fotón Único.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GVIMD.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Adquirir y procesar imágenes sincronizadas y no sincronizadas de tomografía computada por emisión simple de fotones.

Modelo: ClearVision

Ciclo de vida útil: 15 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: GVI Medical Devices, Corp.

Lugares de elaboración: 1470 Enterprise Pkwy, Twinsburg OH, Estados Unidos 44087.

Se extiende a Gammasys S.R.L. el Certificado PM-1630-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22.AGO.2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6062**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.