



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 9078

BUENOS AIRES,

02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2856-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

↓
LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 9078

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Spectrum Dynamics Medical, nombre descriptivo Sistema de Cámara Gamma SPECT y nombre técnico Sistema de Exploración, por Cámara Gamma, Tomografía de Emisión de Fotón Único, de acuerdo con lo solicitado por VECCSA SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1271-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

✓ LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 9078

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2856-14-1

DISPOSICIÓN N° **9078**

mk

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1386/2015
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2856-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9078** y de acuerdo con lo solicitado por VECCSA SA, 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 Camara Gamma SPECT

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-444-Sistemas de Exploración, por Cámara Gamma, Tomografía de Emisión de Fotón Unico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spectrum Dynamics Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los Sistemas de escaneo Cardíaco D-SPECT y D-SPECT L son sistemas de tomografía computarizada de emisión diseñados para detectar la ubicación y distribución de rayos gamma de radionucleidos en el cuerpo y producir imágenes de corte transversal mediante la reconstrucción computada de los datos.

Los Sistemas de Escaneo Cardíaco S-SPECT y D-SPECT L están pensados principalmente para aplicaciones cardíacas.

Modelo/s: D Spect y D Spect L

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Spectrum Dynamics Medical Ltd

Lugar/es de elaboración: 22 Bareket Street, North Industrial Park, P.O Box 3033,
Caesarea 3088900, Israel

Se extiende a VECCSA SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1271-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a**02 NOV. 2015**., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9078**

✓



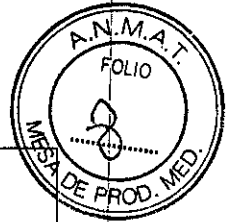
DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.

9078

02 NOV. 2015

veccsa

Proyecto de Rótulo



Denominación Genérica: Sistema de Cámara Gamma SPECT
Marca: Spectrum Dynamics Medical
Modelo: D-SPECT/D-SPECT L

Fabricado por: Spectrum Dynamics Medical Ltd.

Dirección: 22 Bareket Street, North Industrial Park
P.O. Box 3033 Caesarea 3088900, Israel

Importado y distribuido por: Veccsa S.A.
Dirección: Juramento 5841, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

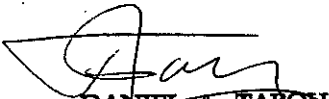
Lote: XXXXXXXX
Fecha de fabricación: XXXX/XX/XX

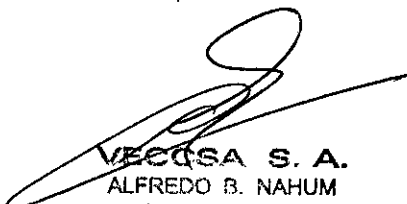
Advertencia, precauciones y operación:
Consulte las instrucciones de uso.

Entrada: 100-240VCA - 50/60 Hz - 1.44 Kva

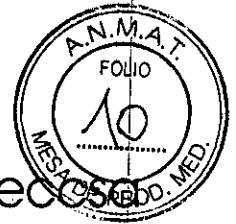
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Daniel Taboh M.N.: 5224
Autorizado por la ANMAT, PM-1271-15


DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. Nº 5224


VECCSA S. A.
ALFREDO B. NAHUM
L. E. 4.754.728
PRESIDENTE

9078



veccsa

ANEXO III.B

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;

Denominación Genérica: Sistema de Cámara Gamma SPECT
Marca: Spectrum Dynamics Medical
Modelo: D-SPECT/D-SPECT L

Fabricado por: Spectrum Dynamics Medical Ltd.
Dirección: 22 Bareket Street, North Industrial Park
P.O. Box 3033 Caesarea 3088900, Israel

Importado y distribuido por: Veccsa S.A.
Dirección: Juramento 5841, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Advertencia, precauciones y operación:
Consulte las instrucciones de uso.
Entrada: 100-240 VAC - 50/60 Hz - 1.44 Kva

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Daniel Taboh M.N.: 5224
Autorizado por la ANMAT,
PM-1271-15

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;

Ver Anexo IV

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;

Controles de seguridad antes de utilizar el sistema D-SPECT:

1. Realice una inspección visual de todos los componentes del sistema D-SPECT (Gantry, Detector, camilla y estación de Adquisición) para verificar que no haya signos de cualquier daño mecánico.

VECCSA S. A.
ALFREDO D. NAHUM
TEL. 4.754.728
PRESIDENTE

DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECÁNICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224

9078



veccosa

2. Realice una inspección visual de todos los cables y accesorios externos para detectar señales de desgaste o daños.
3. Compruebe que el procedimiento de prueba diario se ha completado con éxito.
4. Si se verifica que se debe realizar a cabo uno de los procedimientos de prueba o calibración regular, asegúrese de tener una persona autorizada para realizar dichos procedimientos, antes de usar el sistema.
5. Realizar la prueba de control de calidad diaria según se indica en el manual.

En el caso de que el sistema D-SPECT no funcione correctamente o no responde a los controles como se describe en el manual de operaciones, el operador debe proceder de la siguiente manera:

- En primer lugar garantizar la seguridad del paciente y el personal, luego la seguridad del equipo.
- Congelar la situación y evitar cualquier cambio.
- Siga las precauciones de seguridad como se especifica en el manual.
- Contacte inmediatamente con el centro de asistencia técnica más cercano para reportar el incidente y esperar nuevas instrucciones.

El propósito de realizar el procedimiento de control de calidad diario es poner a prueba la idoneidad del Sistema D-SPECT para la imagen clínica de rutina. Los resultados del ensayo indican la compatibilidad de D-SPECT para la adquisición de los estudios clínicos.

El procedimiento de control de calidad diario debe realizarse todos los días (preferentemente en la mañana), antes de la adquisición de los estudios de pacientes.

Este sencillo procedimiento debería requerir no más de 30 minutos para adquirir y procesar los datos, y guardar los resultados de las pruebas.

El procedimiento de control de calidad diario debe realizarse sólo por usuarios capacitados

El acceso al sistema se realiza con la asignación de los usuarios (a través de nombre de usuario y contraseña) a través del administrador del sistema.

La realización del procedimiento de control de calidad diario es responsabilidad absoluta y exclusiva del usuario. La ejecución del procedimiento diario de control de calidad (QC) debe llevarse a cabo en la secuencia de pasos, y de acuerdo con las instrucciones especificadas por el fabricante – (véase Procedimiento de control de calidad diario en la página 3-17 del manual de uso.) La aceptación y la aprobación de los resultados del control de calidad diario es de exclusiva responsabilidad del usuario y se debe hacer bajo los valores de ajuste y los límites de calibración proporcionados por el fabricante.

Realización del procedimiento de control de calidad (QC):

Si es necesario, es posible crear una captura de pantalla (en formato DICOM) durante el procedimiento de control de calidad diario haciendo clic en el botón/Captura de Pantalla (o usando las teclas del teclado <Ctrl> + S),

Para realizar el procedimiento de control de calidad diario:

Después de entrar con éxito en el sistema (usando su nombre de usuario y contraseña suministrada por el administrador del sistema –Figura 3.4.1)

VECCOSA S. A.
ALFREDO D. NAHUM
L.E. N.º 784.728
PRESIDENTE

DANIEL A. TABOY
INGENIERO ELECTROMECÁNICO
OR ELECTRONICA
M. N.º 5224

9078

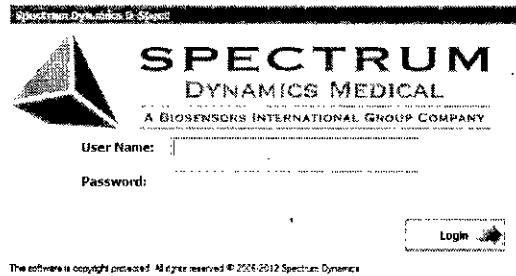


Figura 3.4.1

Iniciar el procedimiento de control de calidad diario, como sigue:

1. En la pantalla principal D-SPECT, en la opción "mantenimiento", haga clic en el Icono de control de calidad diario. Se abre la pantalla de control de calidad diario (ver Figura 3.4.2).

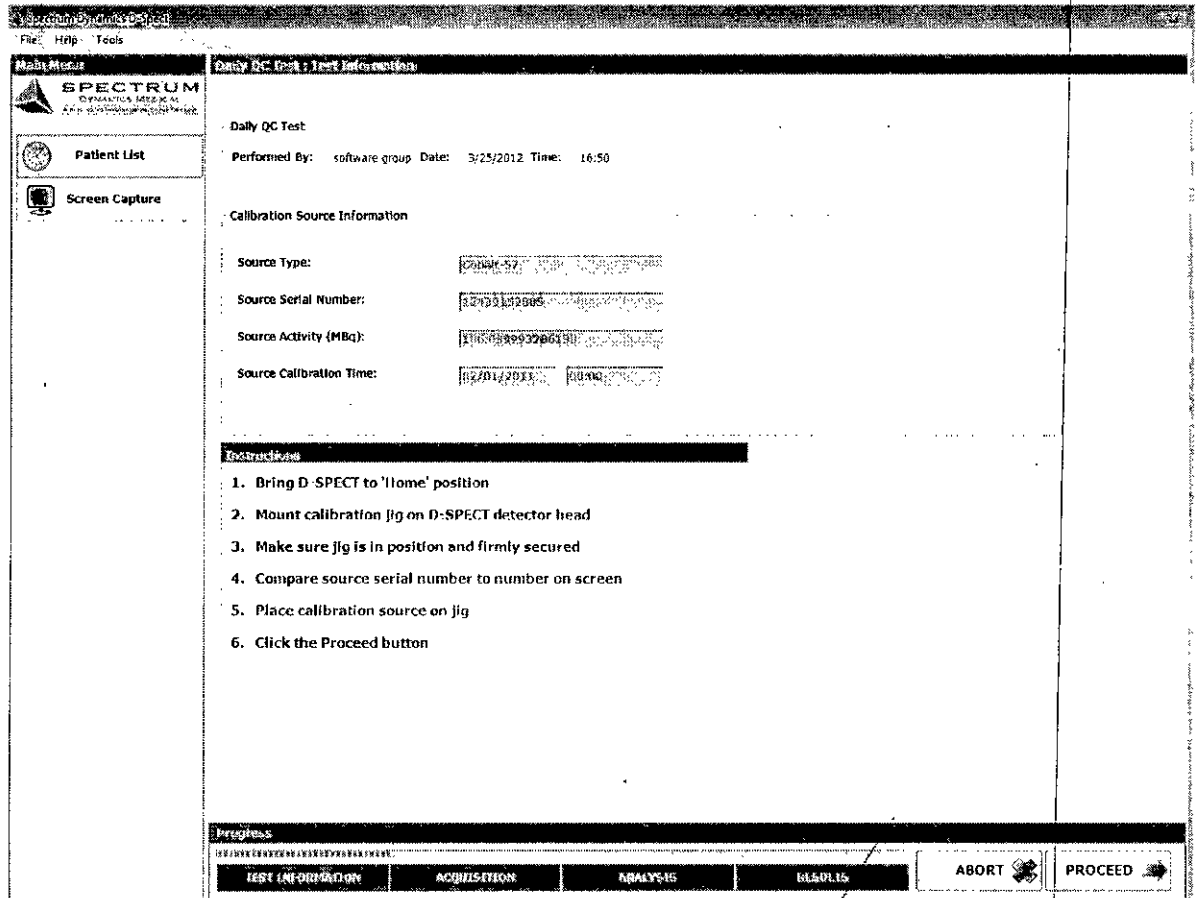


Fig. 3.4.2: Pantalla para el Control de Calidad.

Aparecen de forma predeterminada, los datos de prueba del control de calidad diario (realizado por, fecha y hora, de acuerdo con la última vez que el sistema fue calibrado) También se muestra una lista de instrucciones.

VECCSA S. A.
ALFREDO B. NAHUM
L. R. 4.751.728
PRESIDENTE

DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECANICO
ON ELECTRONICA
M. N° 5224

2. Llevar el escáner cardiaco D-SPECT a la posición inicial, como se muestra en la Figura 3.4.3.

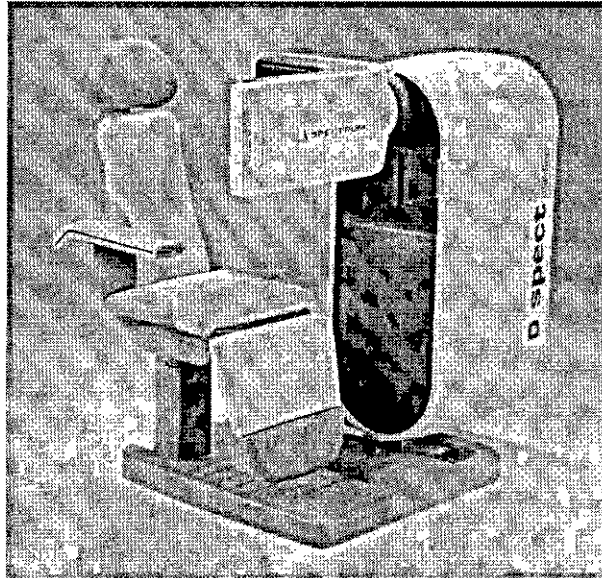


Figura 3.4.3

3. Inserte el extremo del brazo (Figura 3.4.4) en el agujero en la parte inferior de la cabeza del detector, como se muestra en la Figura 3.4.5 y se explica a continuación.

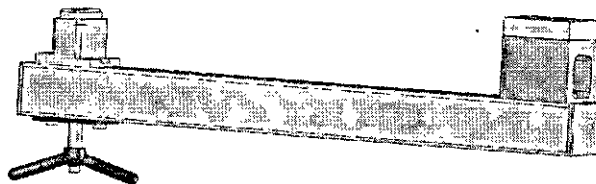


Figura 3.4.4 Brazo

4. Empuje la protuberancia con forma rectangular del brazo hasta que encaje en el agujero rectangular de la parte inferior de la cabeza del detector - ver Figura 3.4.5

VECCSA S.A.
ALFREDO B. NAHUM
I. E. 2754.728
PRESIDENTE

DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224

9078

vecos

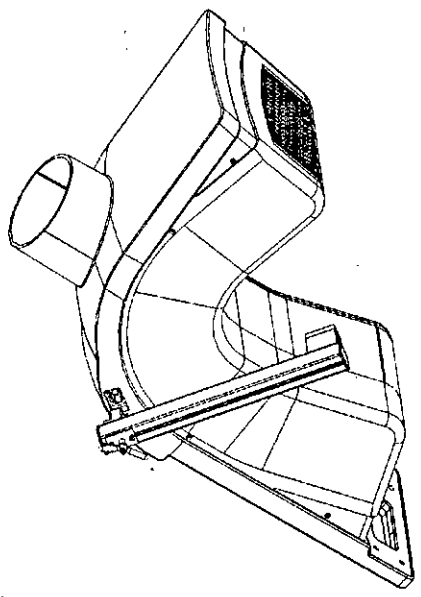
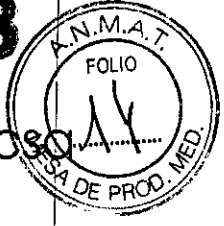


Fig. 3.4.5: Montaje del brazo de control de calidad sobre la cabeza del detector

El brazo está especialmente diseñado para un posicionamiento preciso y permite libre movimiento cuando se monta en la cabeza del detector.

5. Gire la tuerca de mariposa hacia la derecha para sujetar el brazo firmemente en la cabeza del detector. (Fig 3.4.6)

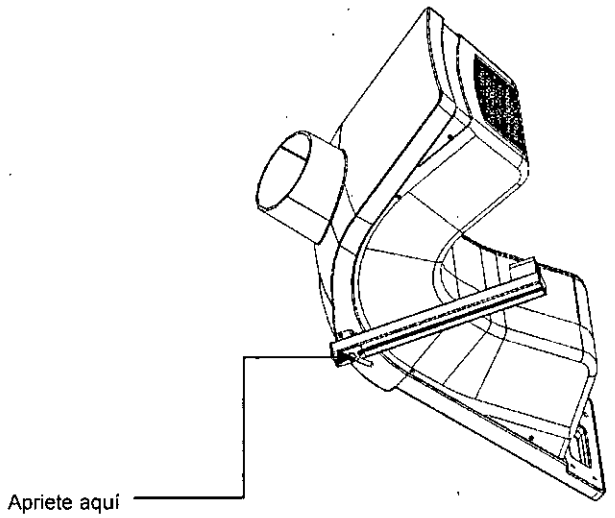


Figura 3.4.6

DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECHANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224

VECDISA S. A.
ALFREDO B. NAHUM
C.F. 4.754.728
PRESIDENTE

↓

6. Retire el accesorio de control de calidad de la Fuente D-SPECT, luego, con cuidado sacarlo del recipiente de plomo-blindado y montarlo de forma segura en el centro de agujero en la base de la fuente en el brazo - consulte la Figura 3.4.7.

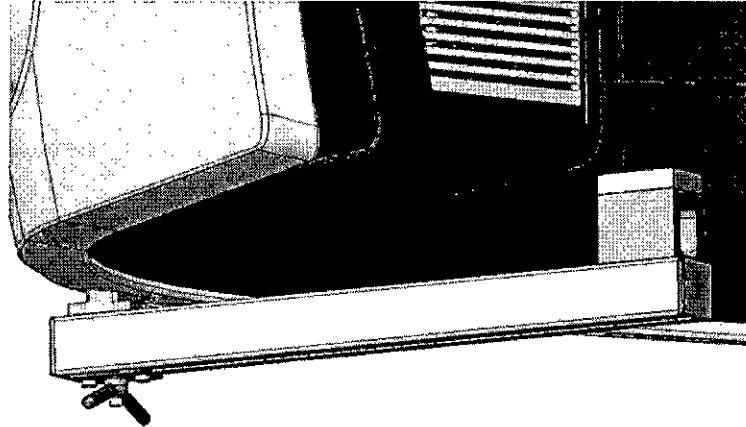
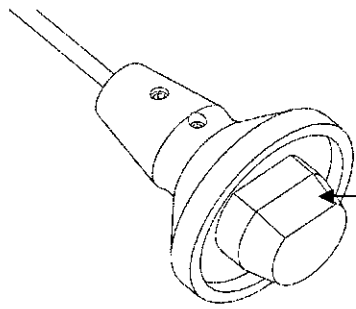


Figura 3.4.7 Posición de seguridad del brazo en el cabezal del detector

Importante: El agujero central no es completamente circular y tiene un lado plano con fines de alineación. Asegúrese de que el lado plano en el extremo inferior de la fuente (se muestra en la Figura 3-4.8) se alinea correctamente dentro del agujero.



Lado plano (para la alineación correcta en la base)

Figura 3.4.8: Extremo inferior de la fuente de control de calidad diario

7. Coloque la fuente de control de calidad en el agujero central de la base de la fuente, asegúrese de que está correctamente colocado en forma perpendicular al brazo.

8. Asegúrese que la fuente se ha montado correctamente en la cabeza del detector. Luego se procede a la adquisición.

Importante: Siempre tener en cuenta las precauciones estándar de rutina para la manipulación de material radiactivo, conforme con las regulaciones sanitarias y de seguridad vigentes.

DANIEL A. TABOY
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224

VECCSA S.A.
ALFREDO D. NAHUM
L.S. 4.754.728
PRESIDENTE

9078

vecesa



9. Compare el número de serie de la Fuente con el número de serie que aparece en la pantalla de Control de calidad:

Source Type:	Cobalt-57
Source Serial Number:	12439152805
Source Activity (MBq):	186.039993286133
Source Calibration Time:	07/01/2011 00:00

Importante: Los números de serie deben coincidir. Si hay un desajuste, cancele el procedimiento y llame al Servicio Técnico autorizado.

10. Cuando haya terminado, haga clic en Continuar para comenzar el Escaneo. El progreso de la adquisición de imágenes se presenta en la pantalla (véase la Figura 3.4.9); mientras se realiza la barra de progreso avanza.

Nota: El botón Start está ahora desactivado.

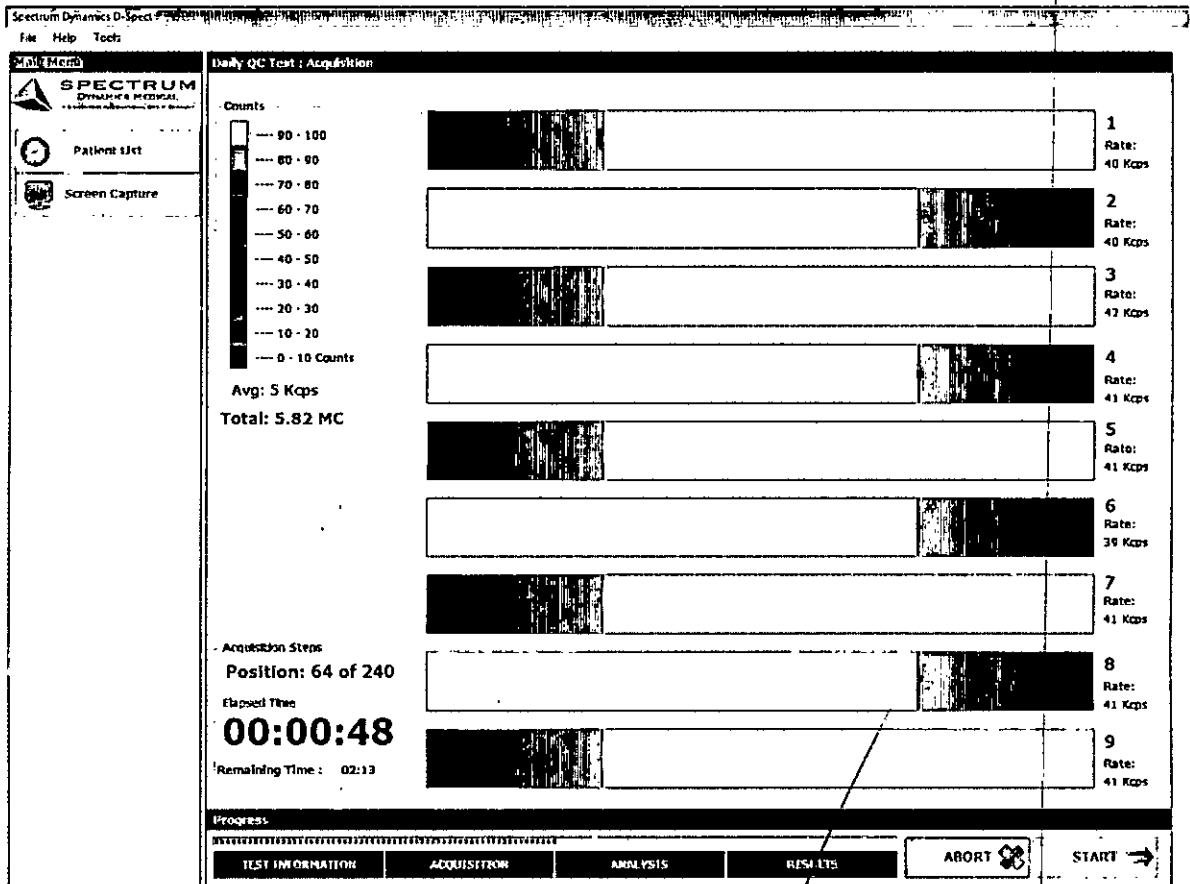


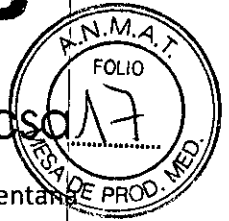
Figura 3.4.9: Test control de calidad (QC): Adquisición en proceso.

VECESA S. A.
ALFREDO B. NAHUM
T.E. 4754.728
PRESIDENTE

DANIEL A. TABOY
INGENIERO ELECTROMECÁNICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224

9078

vecosa



Como se ve en la figura 3.4.9, para cada unidad de detector, se muestra en la ventana de adquisición un panorama gráfico de los datos acumulados y la tasa de los recuentos por segundo. También se actualiza continuamente Información adicional mostrando la media de los recuentos, el recuento total, posiciones de paso, y el tiempo transcurrido.

(Durante la adquisición, el botón Cancelar está habilitado ,).

Cuando el proceso de adquisición ha finalizado se muestra la siguiente pantalla:

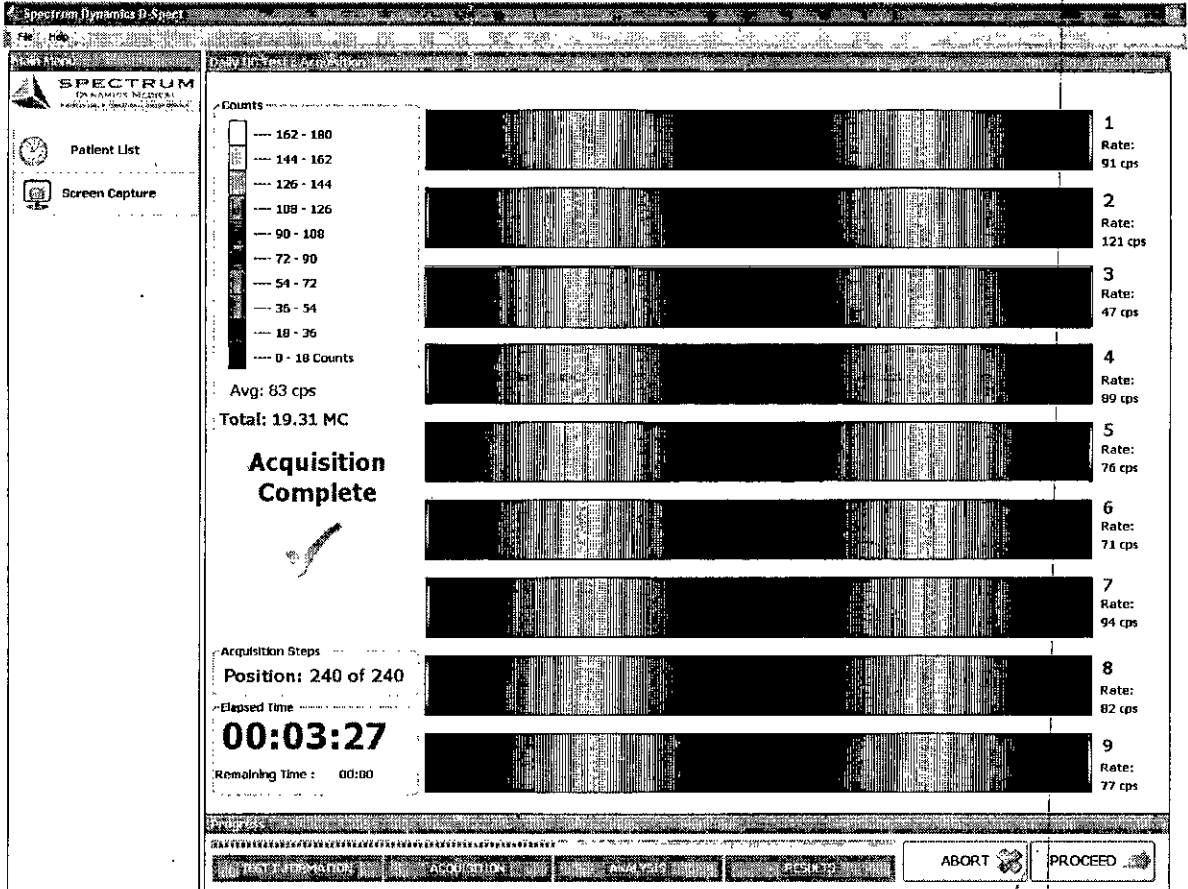
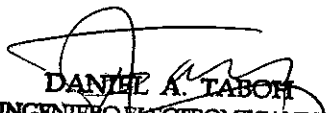
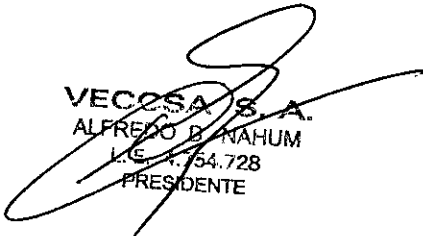


Figura 3.4.10 Prueba QC - Adquisición completa.

11. Cuando la adquisición se haya completado, haga clic en Continuar. Se muestra la prueba de Análisis de escaneado, Figura 3.4.11.


DANIEL A. TABON
INGENIERO ELECTROMECHANICO
OR ELECTRONICA
M. Nº 5224


VECCOSA S.A.
ALFREDO B. NAHUM
I.E. N.º 754.728
PRESIDENTE

1

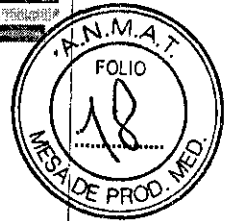
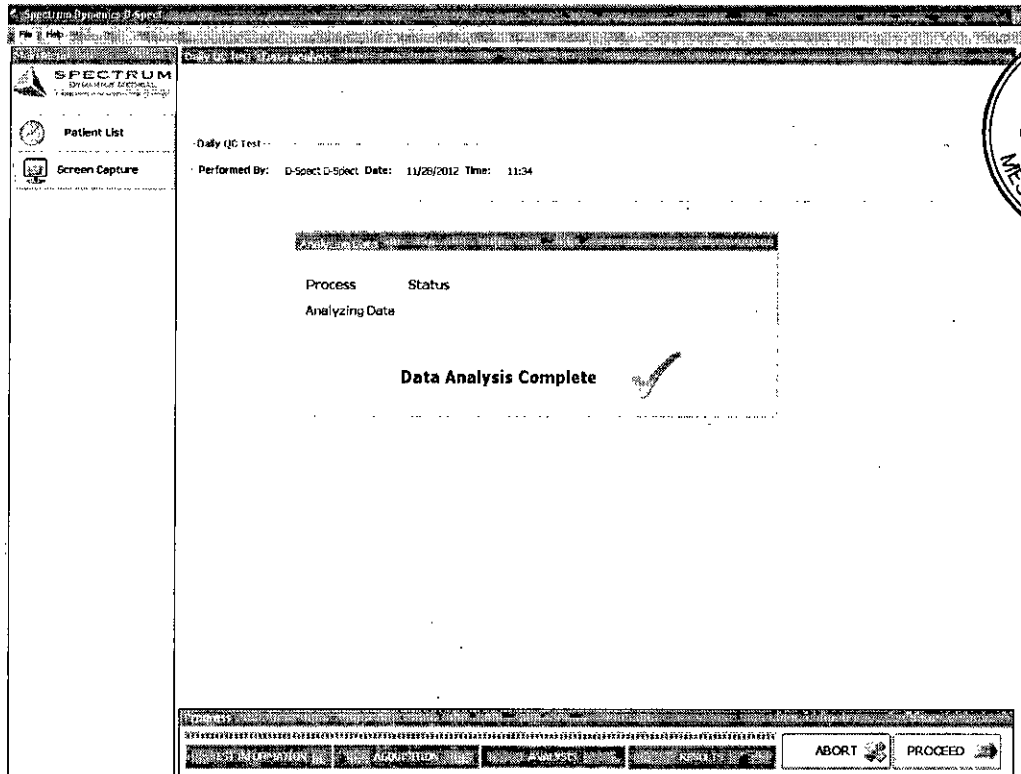


Figura 3.4.11

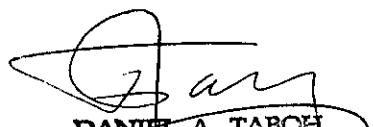
El Análisis de Adquisición de Datos se inicia automáticamente; la barra de progreso muestra el estado actual del proceso de análisis.

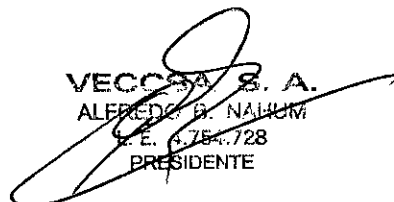
12. Cuando se haya completado el análisis, haga clic en Continuar.

En la pantalla se muestra los resultados de la prueba del control de calidad diario (Figura 3.4.12).

13. Observe en la pantalla la información de los resultados del ensayo de control de calidad diario.

Nota: A continuación se proporciona una explicación de la información que se muestra en las diversas áreas de la pantalla. (Figura 3.4.12)


DANIEL A. TABOCH
 INGENIERO ELECTROMECANICO
 OR ELECTRONICA
 M. N° 5224


VECCSA S. A.
ALFREDO G. NAJUM
 C.E. 6754-728
 PRESIDENTE

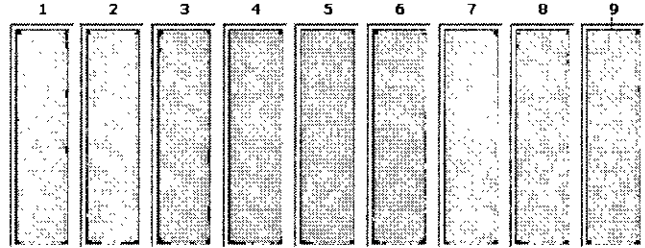
Daily QC Test

Performed By: xxxxxxxx Date: 3/26/2012 Time: 19:27

Scan Results

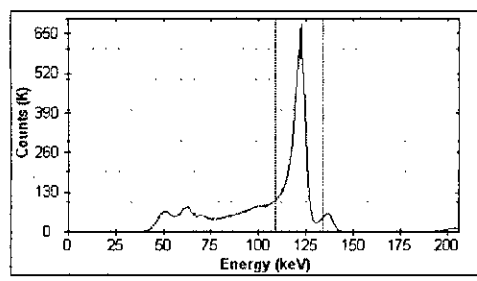
Total Counts: 22.25 MC
 Acquisition Time: 124 sec
 Regional homogeneity index: 97 %
 Global homogeneity Index: 95 %
 Effective FOV: 97.3 %
 Scan Sensitivity: 2043 cpm/μCi

Homogeneity



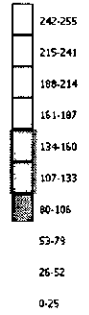
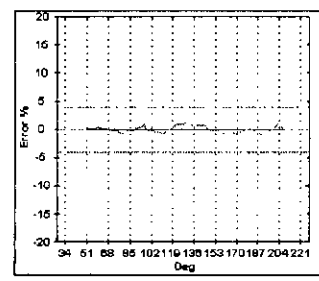
Energy peaking

Energy windows: 20.6 %
 Energy resolution: 5.3 %



Detector Registration

Registration index: 99.4 %



Navigation bar with buttons: [BACK] [STRUCTURE] [ANALYSIS] [RESULTS] [SAVE]

Figura 3.4.12: Pantalla que muestra los resultados de prueba de calidad

En la parte superior derecha de la pantalla, existen luces de color que indican:

Verde - OK. Pasó la prueba de control de calidad diario.

Naranja - recomienda repetir la prueba del control de calidad diario.

Si se muestra el indicador naranja dos veces seguidas:

Continuar trabajando. Sin embargo, llame a centro de Atención al Cliente para informar de la ocurrencia.

Rojo - Prueba de control de calidad diario FAILED! Llame a Atención al Cliente Spectrum Dynamics para reportar los resultados y esperar las instrucciones.

Homogeneidad (lado derecho de la pantalla), se muestra un mapa del pixel de la relación de homogeneidad para cada una de las 9 unidades detectoras.

En Resultados de escaneo (a la izquierda), se ve la siguiente información:

- Cuentas totales

VECCSA S.A.
 ALFREDO B. NAHUM
 L. E. 4.754.728
 PRESIDENTE

DANIEL A. TABOY
 INGENIERO ELECTROMECHANICO
 OR ELECTRONICA
 M. N° 5224



- Tiempo de adquisición
- Los valores de porcentaje para cada uno de los siguientes parámetros de uniformidad:
- índice de homogeneidad regional
- índice de homogeneidad Global
- A partir del campo de visión

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;

Elementos metálicos, elementos magnéticos, o dispositivos radiotransmisores (por ejemplo: ciertos teléfonos celulares) pueden producir una alteración en el campo magnético generado por el sistema, afectando a la formación de imágenes adquiridas, ocasionando potenciales errores de diagnóstico.

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;

Los dispositivos y componentes del D-Spect L y D-Spect se proveen no estériles, ya que el dispositivo comprende componentes no críticos, que normalmente no tienen contacto con la piel o solo lo tienen brevemente.

La silla del paciente puede ser limpiada y desinfectada entre pacientes.

A continuación se proveen instrucciones de limpieza (Manual del Usuario, capítulos 3-4 (Apéndice C).)

Limpieza del Gantry y del Detector del Cabezal:

Frecuencia recomendada: una vez cada dos semanas, o más frecuentemente si es necesario.

VEECOSA S. A.
 ALFREDO B. NAHUM
 L. E. 4.754.728
 PRESIDENTE

DANIEL A. TABOH
 INGENIERO ELECTROMECHANICO
 OR ELECTRONICA
 M. N° 5224

Para realizar la limpieza:

1. Compruebe que el procedimiento de cierre del sistema se ha completado (consulte D-SPECT Sistema procedimiento de apagado en la página 3-42 del manual de uso).
2. Inspeccione el Gantry y el detector para detectar signos de desgaste o daños.
3. Limpie las superficies con un paño suave, humedecido en agua.

Importante: El paño debe estar bien escurrido para eliminar el exceso de humedad y para evitar que el líquido se filtre en los componentes internos.

4. Cuando haya terminado, limpie las superficies con un paño suave y seco.

Para la limpieza utilice sólo agua y no utilice productos de limpieza abrasivos o almohadillas, detergentes cáusticos, óxidos, hipoclorito, laca, disolventes, amoniaco, o soluciones de limpieza a base de acetona. El uso de estos materiales puede causar daños irreparables en el sistema!

Desinfección de Silla del paciente o camilla: Es importante que cualquier parte del equipo que entra en contacto directo con los pacientes se limpie y desinfecte regularmente. Esto se aplica particularmente a la camilla. Al limpiar la camilla del paciente, no utilice abrasivos, detergentes cáusticos, óxidos, hipoclorito, laca, disolventes, amoniaco, o acetona.

El uso de estas sustancias puede causar la abrasión, la corrosión y / o daños a los materiales de la camilla!

Limpieza de la estación de adquisición:

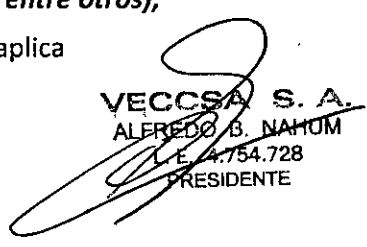
Para limpiar la estación de Adquisición

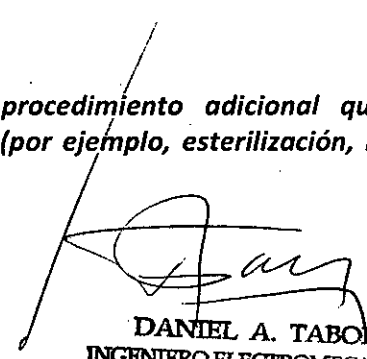
1. Compruebe que el procedimiento de cierre del sistema se ha completado (consulte Sistema D-SPECT procedimiento de apagado en la página 3-42 del manual de uso) y que la estación de adquisición esté desconectada de la red eléctrica.
2. Limpie las superficies con un paño húmedo, sin pelusas y agua tibia.
3. Seque las superficies con un paño limpio y seco.
4. Limpie cuidadosamente el teclado y el mouse con un paño limpio y seco
5. Limpie el monitor con un limpiador de cristales anti-estática no abrasivo. Use una tela libre de pelusas.

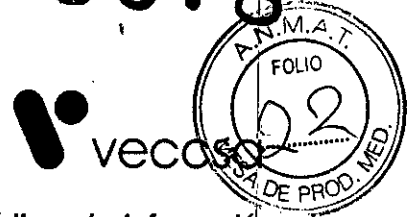
Importante: una toalla de papel puede dañar la pantalla.

Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica


VECCSA S. A.
ALFREDO B. NAHUM
C.E. 4.754.728
PRESIDENTE


DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224



- 3.9. **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

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:

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

No aplica

- 3.11. **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;**

No aplica.

- 3.12. **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.

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

Al término de la vida útil del sistema, éste debe desecharse cumpliendo con las legislaciones locales vigentes, relacionadas al tratamiento de residuos de las partes componentes de dicho sistema. Los materiales de embalaje, según su composición, también deben desecharse de acuerdo a las leyes locales.

- 3.14. **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.

- 3.15. **El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

Especificaciones del detector

1-Resolución espacial Intrínseca:

FWHM in UFOV: N/A

FWTM in UFOV: N/A

2- Linealidad espacial intrínseca:

Differential in UFOV: N/A

Integral in UFOV: N/A

3-Resolución de energía Extrínseca FWHM a 140 keV: $\leq 7\%$

VECCOSA S.A.
ALFREDO D. NAHUM
C.L.E. 4.754.728
PRESIDENTE

DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECHANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224

9078



4-Resolución de energía Intrínseca FWHM a 140 keV: N / A

5-Uniformidad Extrínseca:

Diferencial en CVU: <3%

Integral en CVU: <4%

6-Uniformidad Intrínseca:

Diferencial en CVU: N / A

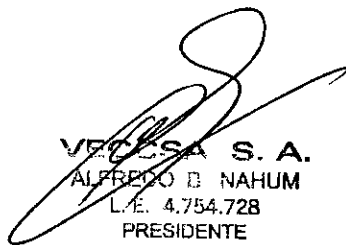
Integral en CVU: N / A

7-Velocidad máxima de conteo (por cámara con <5% de pérdida):

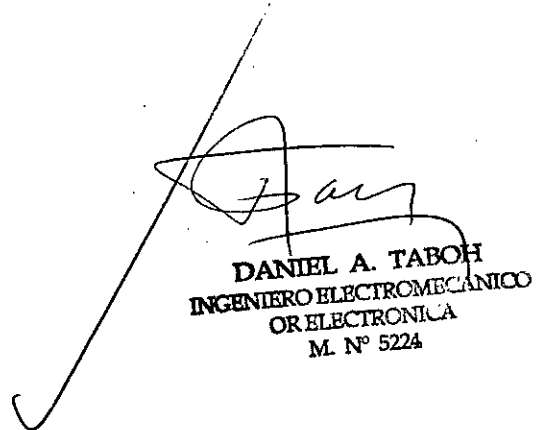
D-Spec : > 1350000 cps

D-Spect L: > 9000000 cps

8-Resolución espacial Reconstruida FWHM con dispersión a 15 cm: 5.0mm



VECCSA S. A.
ALFREDO B. NAHUM
L.E. 4.754.728
PRESIDENTE



DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECHANICO
OR ELECTRONICA
M. Nº 5224

f

10
10
10