



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

DISPOSICIÓN Nº **2041**

BUENOS AIRES, 04 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13432/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIONUCLEAR 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Q 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.

ms 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° 2041

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 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 NUCLINE, nombre descriptivo Sistemas de Exploración por Cámara Gamma, y nombre técnico, Cámara Gamma de acuerdo a lo solicitado, por BIONUCLEAR SA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 y 100 a 114 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1144-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **2041**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

ms
Expediente Nº 1-47-13432/13-1

DISPOSICIÓN Nº **2041**

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°**2041**.....

Nombre descriptivo: Sistema Digital de Diagnóstico por Imágenes de Ultrasonido
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-448 -Sistemas de Exploración por Cámara Gamma

Marca: NUCLINE

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de exploración por cámara gamma para diagnóstico.

Modelos: Nucline X-Ring R multi purpose LFOV

Nucline X-Ring -HR multi purpose high resolution LFOV gamma camera

Nucline cardio DESK dual- head dedicated cardiac camera

Vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Mediso Ltd.

Dirección: Alsótörökvész 14 H 1022, Budapest, Hungría.

Expediente N° 1-47-13432/13-1

DISPOSICIÓN N° **2041**

me

[Signature]

[Signature]

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 II

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

ans

.....**2041**.....

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

2041

99

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Mediso Ltd.

Dirección: Alsótörökvész 14 H 1022, Budapest, Hungría.

Importador: BIONUCLEAR S.A

Dirección: LIMA 369 1° D-CAPITAL FEDERAL-ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: Sistema de exploración por cámara gamma para el diagnóstico

MODELO: Nucline X-Ring R multi purpose LFOV gamma camera.

Nucline X-Ring -HR multi purpose high resolution LFOV gamma camera

Nucline Cardio DESK dual-head dedicated cardiac camera

Marca: NUCLINE

SERIE: XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX

VIDA UTIL: XXXXXX

VER INSTRUCCIONES DE USO.

Director Técnico: Ing. Alberto L. Bonabello

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A .T. PM: 1144- 31

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

2041 100

Anexo III B según Disp. N° 2318/02

INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

Fabricante: Mediso Ltd.

Dirección: Alsótörökvész 14 H 1022, Budapest, Hungría.

Importador: BIONUCLEAR S.A.

Dirección: Lima 369 Piso 1 D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Denominación genérica: cámara gamma .

Modelos: Nucline X-Ring R multi purpose LFOV gamma camera.

Nucline X-Ring -HR multi purpose high resolution LFOV gamma camera

Nucline Cardio DESK dual-head dedicated cardiac camera

Marca: NUCLINE

Serie: XX XX XX

Producto Autorizado por la A N M A T: PM 1144-31

Director técnico: Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

CONDICION DE VENTA: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Guía rápida de uso de adquisición y procesamiento de la cámara gamma, marca mediso

El equipo consta de dos consolas, consola de adquisición y consola de procesamiento.

Ambas se encienden como una computadora común, usando el sistema operativo Windows XP.

Uso de la consola de adquisición.

Luego de iniciarse el equipo se debe entrar a la consola (console) donde aparece una lista de opciones. Para la adquisición de un estudio seleccionar con enter-acquiere.patient.study donde se abre otra lista de opciones donde se debe elegir Patient Acquisitions.

Se selecciona el protocolo de estudio con F1 donde aparece una lista de protocolos preestablecidos, por ejemplo: spect, estático, renal barrido, etc. Estos protocolos pueden ser modificados y asimismo se pueden crear otros nuevos y guardarlos en la lista.

Para ingresar el nombre y apellido del paciente y el número de identificación lo hacemos operando con F3 y es allí donde aparece la pantalla para ingresar los datos del mismo, como la fecha de nacimiento, peso, altura, isótopo utilizado, la dosis, etc. Entonces F3 muestra el protocolo elegido y la persistencia, también se puede modificar permaneciendo en el lugar elegido el tipo de colimador, isótopo, la orientación del paciente, la máscara o zoom, etc.

Únicamente el tiempo y la cantidad de cuentas se modifican borrando y tipeando nuevamente lo deseado. La persistencia se puede modificar en tiempo de segundos con F7.

Dependiendo del estudio elegido en el control del gantry se seleccionara con MODE el tipo de estudio a realizar. Luego se presiona la tecla STAR y lo que hace que el gantry se posicione automáticamente en el lugar donde se iniciara el estudio.

Se posiciona el paciente y comienza el estudio al presionar la tecla F3 dos veces.

Al presionar por primera vez el gantry termina de posicionarse y al presionar por segunda vez da comienzo al estudio.

Una vez terminada la adquisición se guarda la imagen automáticamente y de la misma manera son enviadas a la consola de procesamiento. Presionando la tecla ESC se sale del protocolo y se vuelve a inicio.

Uso de consola de procesamiento.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

Se enciende igual que el anterior. Se elige el icono Inter View XP. La pantalla muestra una barra de menú en la cual se selecciona, dependiendo del tipo de estudio realizado el protocolo a procesar.

Una vez seleccionado nos muestra una lista de pacientes realizados en el día, o de las últimas dos semanas o del día a indicar.

Se debe seleccionar de la lista el paciente y se debe procesar de esta manera: Spect - Cardiac stress/rest - lista de pacientes. Luego de seleccionado el paciente se comienza a procesar primero seleccionando el tipo de adquisición (proyección, reconstrucción, mapa polar, ejes, etc).

Por último se hace la reconstrucción, la reorientación y automáticamente muestra diferentes reportes.

Allí según se prefiera se puede imprimir en placa o en papel.

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;

Esta sección incluye información sobre las precauciones de seguridad eléctricas que se deben tener en cuenta. Ver Anexo I.

0.1. Responsabilidad del fabricante

De acuerdo a la norma IEC-60601-1, el fabricante podrá ser responsable en materia de seguridad, fiabilidad, y rendimiento de la Camara gamma sólo si:

- Las operaciones de montaje e instalación, las modificaciones y las reparaciones se llevan a cabo por personal autorizado.
- El sistema eléctrico del lugar donde está instalado en Camara gamma cumple con los requisitos.
- El equipo Camara gamma se utiliza de conformidad con las instrucciones que aparecen en el manual.

0.2. Especificaciones relativas a la seguridad eléctrica

El equipo Camara gamma cumple con:

- EN 60601-1 y EN 60601-1-1 (Requerimientos Generales para Seguridad Eléctrica)
- EN 60601-1-2 (Requerimiento Generales para Compatibilidad Electromagnética)

Este producto ha sido testeado y creado de acuerdo con EN 60601-1-2 (Compatibilidad Electromagnética). A pesar de cumplir con la norma europea, este producto puede causar o sufrir un cierto nivel de interferencia. El usuario debe tener en cuenta las siguientes instrucciones para evitar problemas:

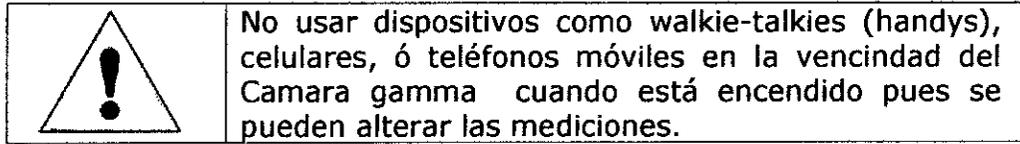
BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

- Mantener una mínima distancia entre Camara gamma y los otros dispositivos.
- Conectar cada máquina a una fuente independiente de energía.



Si el problema persiste por favor contacte a Mediso Ltd. para ser asesorado por el proveedor en relación a los otros productos.
Para evitar choque eléctrico, no remueva la cobertura de la unidad.

Especificaciones Eléctricas:

Voltaje (~): 115/230 V (1 fase)
Frecuencia: 45-63 Hz
Consumo de energía máximo: 2,4 kVA
IEC 601-1: Clase 1

0.3. Clasificación de la categoría (de acuerdo a EN 60601-1 Art.5)

- Clase I: Tipo de protección contra choques eléctricos para un producto que funciona con una fuente de alimentación externa.
- Tipo B: Grado de protección contra choques eléctricos.
- Grado de Penetración de fluidos: IPX0 (producto protegido contra la caída vertical de gotas de agua).
- Esterilización: no aplicable.
- Este producto no está adaptado para el uso en presencia de una mezcla inflamable de anestésico con aire, con oxígeno o con oxido nitroso.
- Modo de Operación: servicio continuo.

Emisión de Rayos X

Este sistema no emite radiaciones ionizantes en forma de Rayos X. Para evitar cualquier inconveniente no intente instalar el equipo Ud. mismo. Siempre consulte a un representante autorizado de Mediso Ltd.

Nota para el cumplimiento con las normas.

Camara gamma cumple con las normas IEC 601-1-3 e IEC 601-2-7 (International Electromechanical Commission).

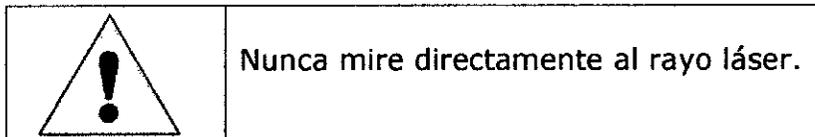
BIONUCLEAR S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.
APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

0.4. Emisión de luz láser

Este scanner está equipado con luz láser para ayudar al operador a ubicar correctamente la posición del colimador en relación con el paciente.

La etiqueta adjunta a la máquina está detallada en el capítulo "1.2.2 Representación gráfica".



0.5. Botón de parada de Emergencia

El Camara gamma está equipado con cuatro botones de parada de emergencia. Al presionarse, el botón de parada de emergencia detiene inmediatamente la operación del equipo, el movimiento del gantry, y el movimiento de la mesa de imágenes. Los botones de parada de emergencia son de color rojo y están ubicados en los siguientes puntos:

- Del lado del gantry
- En el controlador manual
- En el panel trasero de la mesa de imágenes
- En el micrófono

El botón de parada de emergencia debe siempre estar en "ON". Nunca debe utilizarse para encender o apagar el dispositivo.

Presione el botón de emergencia si:

- Ocurre algún movimiento del sistema que no se haya establecido desde la estación de control
- Se traba una tecla, o si un movimiento no se detiene inmediatamente al presionar la tecla
- La mesa no se detiene según lo esperado
- La mesa o las manijas no permiten sacar al paciente
- La posición de la mesa mostrada en la pantalla difiere en 10 mm o más de la posición real
- El paciente no está correctamente posicionado durante los movimientos del sistema
- La mesa se mueve en la dirección incorrecta
- Posibilidad de peligro hacia el paciente
- Sirve para proteger contra colisiones o contacto inadvertidos entre el paciente y el detector del Camara gamma durante los procedimientos para la obtención de imágenes.
- El aparato falla en el seguimiento del programa del usuario.
- El usuario piensa que la máquina no está funcionando como debiera. Ej.: la computadora se tilda antes, durante o después del examen.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

AHORRADO
Ing. Alberto L. Bonabello

Página 5 de 15

Si este botón es usado, luego se debe seguir el siguiente procedimiento:

Una vez trabados, los interruptores de parada de emergencia, deben restablecerse antes de retomar la operación normal de la cámara. Si se activó la parada de emergencia usando una perilla de e-stop (de parada de emergencia), gire la perilla en sentido horario hasta alcanzar el límite. La perilla se ubicará al botón en la posición destrabada. Si la parada de emergencia se activó usando el botón e-stop en el controlador manual, presione y suelte nuevamente el botón para destrabar.

Nota: Si el operador sospecha de la existencia de cualquier problema, debe tomar contacto inmediatamente con el representante autorizado de Mediso Ltd.

0.6. Finalización de la vida útil del sistema

El Camara gamma tiene partes que no deben tirarse a la basura ordinaria. Por lo tanto, para su disposición final la cámara debe desarmarse y sus partes deben disponerse adecuadamente. Mediso Ltd. se hace responsable de esta disposición sin cargo, si el propietario del sistema se hace cargo del traslado de la cámara hasta las instalaciones de Mediso Ltd.

De lo contrario, las normas Europeas requieren que el propietario del equipo se desprenda del mismo una vez que haya expirado su vida útil.

Mediso Ltd. aconseja al operador deshacerse del equipo de acuerdo a lo dispuesto por las normas europeas en vigor en ese momento.

Si tuviera alguna pregunta sobre la naturaleza de los materiales/componentes usados, por favor póngase en contacto con Mediso Ltd. antes de la fecha de caducidad.

0.7. Certificación

Los departamentos de Salud del Gobierno siempre requieren que los servicios médicos posean sus dispositivos de diagnósticos certificados. Muchas unidades de salud, a nivel municipal o nacional requieren de los servicios de salud que contraten personal calificado en radiología para operar los equipos de diagnóstico por Rayos Gamma. Contacte la oficina del departamento de salud, seguridad y radiaciones en su provincia o estado, para asegurarse de que los procedimientos requeridos para la certificación y la aprobación han sido acatados. La certificación del láser varía de un país a otro. Para cualquier información acerca de la certificación del láser, póngase en contacto con la Oficina del Departamento de Seguridad, Salud, y Radiaciones de su ciudad, provincia o país.

Señalamiento

El sistema no necesita protección adicional en las paredes, el piso o los techos del cuarto donde ha sido instalado. Sin embargo, remítase al Departamento de Seguridad, Salud y Radiación de su localidad o estado en relación a las condiciones de protección de su país.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

PRODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

Página 6 de 15

En principio, ninguna otra advertencia de precaución es necesaria para el láser, pero puede contactarse con la oficina del Departamento de Seguridad, Salud y Radiaciones de su ciudad, provincia o país para conocer las regulaciones posibles.

Dosímetros Personales

Sistema Camara gamma no emite Rayos X, sin embargo, algunos servicios optan por densitómetros personales como consecuencia de un medio ambiente especial como ser el uso de otras máquinas de Rayos X. Remítase a la persona a cargo de la seguridad radioactiva para proceder con facilidad.

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 información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

MANTENIMIENTO PLANEADO Mantenimiento del Camara gamma :

Las medidas de control de calidad descritas en este capítulo son para ser efectuadas por el usuario. Todas las calibraciones pueden hacerse desde la página de configuración.

El equipo debe limpiarse una vez por semana a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad.

Algunas mezclas de limpieza, desinfectantes, y otros químicos pueden ser dañinos para componentes del sistema o presentar peligro de incendio. Mediso Ltd. no es responsable por daños o heridas que pudieren resultar del uso de químicos no autorizados en el sistema o en sus alrededores.

a- Limpieza

Las superficies esmaltadas o de aluminio deben limpiarse con un trapo húmedo y con detergente suave, pueden lustrarse con un trapo de algodón. Para preservar el acabado, utilice cera no abrasiva.

b- Desinfección

Humedezca un paño con alcohol isopropílico al 70 % para desinfectar superficies de plástico o de aluminio. Desinfecte las áreas de contacto con el paciente después de cada uso.

NB:

- Mientras limpie el piso o la cámara con líquidos, evite que el líquido entre para evitar cortocircuitos.
- Use un agente alcalino moderado para limpiar el gantry y la camilla.
- Al limpiar el display, no use alcohol o similares, preferentemente use un trapo de algodón seco y limpio, o papel tisú.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

- Se recomienda el uso de guantes al limpiar restos de sangre o posible material infeccioso.

Para reducir los requisitos de limpieza de la camilla, se puede considerar el uso de hojas de papel desechable, que se puede cambiar después de cada examen del paciente.

0.1. Información

No hay ninguna pieza en el interior del Camara gamma que pueda ser reparada por el usuario. Póngase en contacto con el servicio técnico autorizado para cualquier mantenimiento requerido.

El **manual técnico** está disponible a petición del personal técnico calificado y autorizado por Mediso Ltd., para llevar a cabo el mantenimiento técnico.

0.2. Mantenimiento Preventivo

Durante el mantenimiento preventivo, la unidad debe ser minuciosamente inspeccionada, incluyendo la conexión de los cables, la impresora, el monitor y el software. Esto también significa que se debe comprobar que el software utilizado esté adaptado a la máquina.

Las rutinas de mantenimiento y de servicio a parte de las mencionadas es este manual deben llevarse a cabo por personal autorizado por el fabricante. Si el equipo está interconectado a otras aplicaciones eléctricas durante su operación normal, es importante que estas otras aplicaciones tengan descarga a tierra. Las fallas que ocurran en las unidades interconectadas pueden disminuir la seguridad de este producto.

0.3. Responsabilidad del Cliente

Este producto no tiene ningún requisito particular relativo a la conservación y mantenimiento, excepto los que se detallan en los capítulos siguientes.

Este producto y sus componentes se ejecutarán con fiabilidad sólo cuando sean operados y mantenidos de conformidad con las instrucciones dadas en este manual. Los requisitos de mantenimiento por parte del usuario se limitarán a las tareas que se detallan a continuación.

0.4. Inspección Visual

Todos los montajes móviles y las estructuras de soporte deben operarse con cuidado y ser inspeccionados rutinariamente. Cualquier colisión que pudiere dañar el equipo, desgastar componentes, causar ruidos inusuales, o dificultades en la operación debe ser informada a la oficina del fabricante en forma inmediata. No intente reparar o reemplazar partes dañadas.

Sólo un representante autorizado o un técnico calificado de Mediso Ltd. pueden realizar el mantenimiento o la reparación.

BIONUCLEAR S.A.

 DIRECTOR TÉCNICO
 Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

 APODERADO
 Ing. Alberto L. Bonabello

Si encuentra problemas, póngase en contacto con un representante calificado de Mediso Ltd.

0.5. Mantenimiento Eléctrico

Si el equipo está interconectado a otras aplicaciones eléctricas durante su operación normal, es importante que estas otras aplicaciones tengan descarga a tierra. Las fallas que ocurran en las unidades interconectadas pueden disminuir la seguridad de este producto.

Aparte de la inspección visual, el usuario no debe realizar ningún mantenimiento. Sólo un representante autorizado deberá efectuar todas las operaciones.

0.6. Mantenimiento Mecánico

Todos los ensamblajes móviles y estructuras de soporte deben operarse con cuidado e inspeccionarse rutinariamente. Cualquier colisión que pudiere dañar el equipo, componentes desgastados, ruidos inusuales, o dificultades en la operación deben informarse inmediatamente a la oficina del fabricante.

Aparte de la inspección visual, al usuario no le está permitido llevar a cabo el mantenimiento. Si se detecta un problema, debe informar al representante autorizado de Mediso Ltd. Sólo un representante autorizado de Mediso Ltd. efectuará todas las operaciones.

0.7. Mantenimiento obligatorio

El mantenimiento del funcionamiento debe ser llevado a cabo una vez al año por un representante oficial de Mediso Ltd. Consiste en el testeado de la fiabilidad y la eficiencia del equipo, como también en el chequeo del calibrado y la seguridad.

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

Uso dentro del entrono del paciente

No aplica

3.6. 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 re esterilización;

No Aplica.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

PODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

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 re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No Aplica.

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);

No Aplica.

El equipo provisto con Camara gamma y las instrucciones de instalación.

El equipo contiene dos colimadores que detectan la señal gamma emitida por el paciente.

Los colimadores están hechos de láminas de metal de alta calidad o de micro moldes de plomo. Los agujeros son perpendiculares al plano del detector por lo que la radiación gamma transmitida produce una proyección paralela sobre el detector. Los colimadores pueden elegirse dependiendo de los rangos de energía y sus resoluciones. Siempre instale un colimador en base a la energía del radionúclido usado, de lo contrario la imagen lograda no será óptima. Los sensores removibles infra rojos del contorno del cuerpo ubicados en las placas de toque del colimador aseguran al paciente y mejoran la calidad de la reproducción de un examen repetido.

El control de calidad se hace a través del software provisto por el sistema. Se accede al mismo desde la pantalla de la computadora.

0.1. Protección del Sistema/Cumplimiento de las normas.

La protección del sistema Camara gamma está detallada en este manual.

0.2. Descripción del Operador

Nivel de Instrucción:	Graduado en Radiología
-----------------------	------------------------

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APROBADO
Ing. Alberto L. Bonabello

	Radiólogo Doctor Reumatólogo Especialista en Ortopedia
Conocimientos:	El operador debe estar capacitado en el uso del equipo. El operador debe haber leído las instrucciones para conocer el modo de funcionamiento del dispositivo y el posicionamiento del paciente y debe estar familiarizado con el examen en Camilla. Debe saber usar una Computadora Personal.
Conocimientos del Idioma:	El software de Camara gamma y las instrucciones son traducidos en el lenguaje del país donde se encuentra instalado el dispositivo. Por lo tanto, el operador debe conocer ese idioma.
Experiencia:	El operador debe conocer las prácticas de un examen de obtención de imágenes por cámara gamma.
Discapacidades admisibles:	Defectos en la vista corregidos por anteojos o lentes de contacto. Pequeños defectos en la audición.

0.3. Manual del Usuario

Este manual provee al operador de todas las instrucciones necesaria para una exitosa operación del dispositivo Camara gamma .

0.4. Información para el paciente

Un brochure (folleto) intenta ayudar a los pacientes a entender la tecnología del Camara gamma , y el funcionamiento se proporciona en el manual del usuario.

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;

Instalación de una lámpara adicional para señalar la emisión de Rayos X
No Aplica.

Reglas de Seguridad

Para el correcto uso del Camara gamma , para evitar daños en el dispositivo, y por la seguridad del operador, por favor, siga las siguientes instrucciones en este capítulo listado abajo:

- Nunca apague el equipo durante un estudio.
- No apoye objetos en la Camilla durante el examen. Puede tener consecuencias en los resultados del examen.
- Asegúrese que el paciente a examinar no use ningún objeto metálico.
- Asegúrese de que nada obstaculice la circulación longitudinal de la camilla
- Asegúrese que el paciente no se mueva durante el examen.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

- Los pacientes no deben sentarse al pie o a la cabeza de la camilla. El paciente siempre debe sentarse en el centro de la misma.
- Nunca exceda el peso límite de 229 kg. Sobrepasar este límite puede ocasionar heridas o causar daños al equipo.
- Mantenga la cabina del operador libre de alimentos, bebidas, u otros líquidos para evitar el derrame sobre componentes eléctricos. Los líquidos derramados pueden causar cortocircuitos y daño al equipo.
- Un movimiento no intencional podría causar heridas. Nunca deje al paciente sin atención y monitoree siempre la posición del mismo y del equipo durante el procedimiento de escaneo.

0.1. Comenzando a operar con Camara gamma

Una vez que Camara gamma esté conectado a la computadora y a la red eléctrica, y luego de asegurarse que los voltajes sean los correctos, el dispositivo estará listo para ser encendido usando el interruptor maestro.

Para usar este dispositivo, consulte el manual del operador y a los capítulos de conexión, examinación y análisis.

0.2. Instalación del software Nucline

1. El software de adquisición se usa para navegar por las operaciones mecánicas y por la adquisición de información. Para esto, el equipo viene con una estación de trabajo (consola) instalada en el gantry, que consiste en un monitor "touch screen" de 17" que maneja al gantry y posiciona al paciente. El software ya está instalado en la estación de trabajo.
2. El software de adquisición se usa para navegar por las operaciones mecánicas y por la adquisición de información.
3. Mientras se navega a través del software de adquisición, una serie de íconos permanece sobre la parte superior de la pantalla para una más rápida operación. La descripción de cada uno se encuentra en la sección 3.2.1 del manual de operación.

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:

Descripción del dispositivo

Camara gamma es un sistema de exploración por cámara gamma que utiliza detectores de estabilidad FOV. El espesor del cristal de centelleo es de 9,5 mm, ó de 12,5 mm, o de 15,9 mm (opcional), las medidas del mismo son 585 x 470 mm NaI (TI). El espesor del escudo de plomo es de 12-32 mm. El gantry se alimenta por vía PDU. El interruptor principal está sobre el lado derecho del gantry, en la parte inferior. Este interruptor se usa con fines de mantenimiento, no debe apagarse. Los colimadores están hechos de láminas de metal de alta calidad o de micro moldes de plomo. Los agujeros son perpendiculares al plano del detector por lo que la

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

PROCEDADO
Ing. Alberto L. Bonabello

radiación gamma transmitida produce una proyección paralela sobre el detector. Los colimadores pueden elegirse dependiendo de los rangos de energía y sus resoluciones. Siempre instale un colimador en base a la energía del radionúclido usado, de lo contrario la imagen lograda no será óptima. Los sensores removibles infra rojos del contorno del cuerpo ubicados en las placas de toque del colimador aseguran al paciente y mejoran la calidad de la reproducción de un examen repetido. Los colimadores no sólo son pesados, sino también frágiles; para poder intercambiarlos, se utiliza un carro, cada uno de estos carros permite la colocación de dos colimadores, trabados por llaves de seguridad. No afloje las llaves de seguridad del carro del colimador ya que el colimador mismo podría caerse.

Contraindicaciones

Todas las pacientes mujeres con probabilidad de estar embarazadas no deben bajo ninguna circunstancia hacerse esta examinación sin consultar de antemano a su médico.

No ponga pacientes con peso superior a los 229 kg (505 libras) en la mesa de obtención de imágenes.

Advertencias



ATENCIÓN: No intente utilizar el equipo sin la primera lectura de este manual o sin haber asistido a cursos de capacitación con un representante autorizado de Mediso Ltd.



ATENCIÓN: Si una paciente mujer sospechara de un posible embarazo debe consultar con su médico antes de realizar cualquier estudio con el equipo.



ATENCIÓN: No mirar directamente a la luz láser.



ATENCIÓN: No remover ninguna parte de la cubierta para tener acceso a las partes internas del equipo.



ATENCIÓN: No usar celulares o radios o walkie-talkies, en las áreas vecinas durante la operación, pues puede afectar las mediciones.



ATENCIÓN: Si la imagen del paciente está distorsionada puede haber inconvenientes técnicos en el sistema.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

Precauciones

-  **PRECAUCIÓN:** No recostarse o sentarse sobre la camilla del paciente sin otro propósito que el de realizarse el estudio.
-  **PRECAUCIÓN:** No permanecer en el cuarto mientras se realiza el estudio de escaneo.
-  **PRECAUCIÓN:** Permitir la entrada al cuarto sólo al personal autorizado.
-  **PRECAUCIÓN:** Usar solamente accesorios y dispositivos periféricos de acuerdo a las normas IEC.
-  **PRECAUCIÓN:** Asegurarse de que los voltajes sean los correctos para el equipo conectado a la fuente.

Precauciones sobre software

-  **ATENCIÓN:** Desconéctese del dispositivo cuando termine de usarlo.
-  **ATENCIÓN:** Antes de cualquier tipo de examen, controle la posición del paciente para no entorpecer el movimiento de la camilla.
-  **ATENCIÓN:** Si un defecto se detecta en el movimiento del motor, pare el examen y reinicie el software.
-  **ATENCIÓN:** Observe las indicaciones para acomodar al paciente en la posición correcta según lo descrito en este manual.
-  **ATENCIÓN:** Antes de cualquier examen, asegúrese que los parámetros estén ajustados y configurados según lo requerido por el operador.

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

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

. Efectos Secundarios

Hasta esta fecha no se conocen efectos secundarios en el uso de la cámara gamma.

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;

No Aplica

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;

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de máquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las máquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

Materiales de empaque:

Los materiales utilizados para empacar el Camara gamma son reciclables. Deben ser recolectados y procesados de acuerdo con los reglamentos en vigor en el país donde las maquinas o accesorios son desempacados.

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

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TECNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13432/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2041** y de acuerdo a lo solicitado por BIONUCLEAR S.A., 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 Digital de Diagnóstico por Imágenes de Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-448 -Sistemas de Exploración por Cámara Gamma

Marca: NUCLINE

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de exploración por cámara gamma para diagnóstico.

Modelos:

Nucline X-Ring R multi purpose LFOV

Nucline X-Ring -HR multi purpose high resolution LFOV gamma camera

Nucline cardio DESK dual- head dedicated cardiac camera

Vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Mediso Ltd.

Dirección: Alsótörökvész 14 H 1022, Budapest, Hungría.

Se extiende a BIONUCLEAR S.A., el Certificado PM-1144-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a**04.ABR.2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2041**

ms

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