



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6070-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6070-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRIDIAGNOS S.A., 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 NEUSOFT, nombre descriptivo Sistema de Diagnóstico por Imágenes PET / CT y nombre técnico Sistemas de Exploración, de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-77152377-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1081-62”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Imágenes PET / CT

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-468 Sistemas de Exploración

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEUSOFT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

NeuSight PET/CT 64 está indicado para su uso en la adquisición de imágenes de diagnóstico que combina los sistemas de tomografía por emisión de positrones (PET) y de tomografía computarizada (CT) por rayos X y se

utiliza con fines de detección, localización, diagnóstico, estadificación y reestadificación y seguimiento para supervisar la respuesta al tratamiento de distintas enfermedades en oncología, cardiología y neurología.

Modelos:

NeuSight PET/CT 64

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE, no utiliza materia prima de origen biotecnológico.

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE, no se debe esterilizar

Nombre del fabricante:

Neusoft Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District, Shenyang,

Liaoning 110167, CHINA.

Expediente N° 1-47-3110-6070-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.01 15:40:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.01 15:40:18 -03:00

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

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;(2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad)

Neusoft

Sistema de Diagnóstico por Imágenes PET / CT

NeuSight PET/CT 64

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

El Sistema de Diagnóstico por Imágenes NeuSight PET/CT 64 es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Fabricante:

Neusoft Medical Systems Co., Ltd. No 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District, Shenyang, Liaoning 110167, CHINA.

Importador:

TRIDIAGNOS S.A. ESTOMBA 855 – CP.: 1427 – C.A.B.A. - ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Producto Registrado en ANMAT, PM 1081-62

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;

Descripción del sistema

El sistema combina la tomografía por emisión de positrones (PET) y la tomografía computada (CT) por rayos X, usa una señal de rayos X atenuada para reconstruir las imágenes del cuerpo con el fin de proporcionar un diagnóstico clínico después de que los rayos X hayan penetrado en el organismo explorado.

El subsistema PET produce imágenes de la distribución de radiofármacos de PET en el cuerpo del paciente (se utilizan radiofármacos para la adquisición de imágenes de todo el cuerpo, el cerebro, el corazón y otros órganos).

Uso previsto

El sistema de escáner PET/CT NeuSight se puede utilizar para el análisis anatómico y funcional de Imágenes de cuerpos y órganos humanos. El dispositivo está destinado a exámenes de tumores de cuerpo entero o regionales, exámenes cardíacos y exámenes de la cabeza. El dispositivo puede ayudar en la planificación de la radioterapia y se puede utilizar como un sistema de diagnóstico por imágenes de diagnóstico por tomografía computarizada (CT) de cabeza y cuerpo entero. Médicos capacitados pueden leer información de diagnóstico útil de la imagen generada.

Contraindicaciones

Se desconocen.

Composición del sistema

Elemento	Cantidad	Especificación
CT Gantry	1	Instalación en la sala de exploración.
PET Gantry	1	Instalación en la sala de exploración.
Generador de HV	1	Instalación en el gantry.
Módulo de origen radiográfico	1	Instalación en el gantry.
Detector	1	Instalación en el gantry.
Mesa de exploración	1	Instalación en la sala de exploración.
Consola CT	1	Instalación en la sala de operación.
Consola PET	1	Instalación en la sala de operación.

Estabilizador de voltaje(opcional)	1	Instalación en la sala de distribución de alimentación.
Sistema de procesamiento de imagen computarizada	1	Instalación en la sala de operación.
UPS (opcional)	1	Instalación en la sala de distribución de alimentación.

Gantry

El gantry PET / CT contiene un gantry CT y un gantry PET, y es la parte clave para realizar tomografías PET / TC. El pórtico de CT contiene un tubo de rayos X, un generador de alto voltaje y un sistema de adquisición de datos, y es el principal responsable de la exploración de rayos X y la adquisición de datos. El pórtico PET contiene un sistema detector, electrones frontales, electrones traseros y un sistema de fuente de varilla, y es el principal responsable de la adquisición de rayos γ :

- Panel de control
- Interruptor de alimentación
- Visualización digital Gantry
- Detención de emergencia
- Localizador láser

Panel de control

Hay un total de 4 paneles de control en el pórtico, dos de los cuales están ubicados a cada lado de la parte frontal del pórtico, y los otros dos están ubicados a cada lado de la parte trasera del pórtico.

Parada de Emergencia

Hay un botón de parada de emergencia (botón rojo) en los lados izquierdo y derecho del Pórtico delantero y lados izquierdo y derecho del pórtico trasero. Se usan para el sistema de parada de emergencia. En caso de emergencia, presione este botón de parada de emergencia, y el sistema retirará la fuente de varilla PET, terminará la emisión de rayos X y detendrá todas las acciones para Proteger el sistema y al paciente.

Cuando el sistema entra en una parada de emergencia, encienda el interruptor de alimentación para restaurar el uso normal

Pantalla del gantry

En la pantalla del gantry, situada en la parte superior de este, se muestran el estado del escáner de CT e información sobre la exploración. En la esquina inferior izquierda se indica la hora y en la esquina inferior derecha, la capacidad de calor del tubo. Arriba se muestra información sobre el paciente: su nombre, sexo, ID y edad. Además, se indica la siguiente información: Espera, Posicionamiento, ECG y frecuencia cardíaca, Escáner listo, Explorando y Exploración superior, etc.

Localizador láser

El botón de encendido/apagado de la luz del láser enciende y apaga el láser de marcado.

Para lograr un posicionamiento preciso del paciente en el plano de corte, pulse el botón de encendido/apagado de la luz del láser.

El plano de corte está marcado por un rayo de luz largo y delgado. El centro de la apertura del gantry está delimitado por rayos perpendiculares más cortos y gruesos sobre la parte superior y los laterales del cuerpo.

El sistema contiene dos localizadores láser internos, que se ubican respectivamente sobre la parte superior izquierda y el lateral derecho del centro del gantry en la dirección Z.

Además, el sistema cuenta con cuatro localizadores láseres externos. Uno se ubica en el lateral derecho de la cubierta frontal del gantry. Otro se ubica en el lateral izquierdo de la cubierta frontal del

gantry. Los otros dos están ubicados en la parte superior de la cubierta frontal del gantry y emiten un rayo láser con forma de cruz.

Cuando el localizador láser está encendido, el campo de luz láser indica el corte central que será explorado.

-La precisión del localizador láser interno es de ± 1 mm.

-La precisión del localizador láser externo es de ± 3 mm.

ADVERTENCIA:

El circuito del equipo se encuentra en la parte interna del módulo del localizador láser y todo daño provocado al ánodo de la superficie puede causar una avería del localizador láser.

NOTA: No mire directamente al rayo láser.

El uso de instrumentos ópticos con este producto, tales como gafas con muchas dioptrías o de espejo, puede aumentar el peligro de lesiones oculares. Asegúrese de que, para exploraciones de la cabeza, el paciente use las gafas de protección adecuadas cuando los rayos láser estén encendidos. No es necesario utilizar un ventilador en el módulo del localizador láser; sin embargo es necesario que haya buena circulación de aire cerca del equipo.

Los daños provocados por operaciones de desmontaje no autorizadas, descomposición, modificaciones, vandalismo y uso indebido del localizador láser no están cubiertos por la garantía.

Camilla de escaneo

La camilla de escaneo es el portador del paciente que está siendo escaneado. Puede llevar al paciente cuando se realizan tomografías PET y tomografías computarizadas. La carga máxima del escáner es de 227 kg (500 lb) y su alcance máximo de escaneo es de 190 cm con la extensión. La camilla de escaneo contiene principalmente las siguientes partes:

(1) Chasis: el chasis del escáner está asegurado al suelo y no se puede mover.

(2) Sistema de soporte: El sistema de soporte del tablero del sofá puede soportar la vertical y movimientos horizontales del tablero del sofá. Su estructura única de puntos de apoyo.

Permite la conmutación de tomografías computarizadas y tomografías PET.

(3) Tabla de sofá: la tabla de sofá debe transportar al paciente durante los movimientos verticales y horizontales.

(4) Botón de liberación de emergencia: hay un botón de liberación de emergencia en cada lado del sofá de exploración. Cuando se presiona este botón, el escáner de exploración dejará de moverse automáticamente, y el operador puede tirar la camilla manualmente. En una emergencia, presione este botón para que el operador pueda tirar de la tabla del sofá y mover el Paciente fuera del pórtico rápidamente.

Consola

La consola está formada por las siguientes piezas principales:

(1) gabinete de consola

(2) Pantalla

(3) PET / CT BOX y parada de emergencia

(4) Ratón

(5) teclado

Cabina de consola

El gabinete de la consola es principalmente para almacenar computadoras que incluyen la computadora de la consola PET/CT, la computadora de reconstrucción PET y la computadora de reconstrucción CT.

Display

Hay una pantalla LCD de alta resolución para mostrar la página de inicio, el registro de pacientes, Revisión de imagen, servicio de PET, información de escaneo, información de servicio de CT y otra información.

PET/CT Box

PET/CT Box está formado por varios botones que permiten controlar el gantry, la mesa de exploración, la exposición a rayos X/Y y el sistema de intercomunicaciones. CT Box tiene un panel de visualización que muestra el estado del gantry y de la mesa de exploración, y también cuenta con un panel de control de exploración.

NOTA:

-Los materiales de la colchoneta y la almohadilla cumplen las especificaciones de biocompatibilidad según la norma ISO 10993. Estos materiales no causarán reacciones alérgicas en contacto con el paciente.

-Se emplean métodos y materiales de limpieza que se ha demostrado que no causan alergias.

-La mesa de exploración se moverá hacia atrás cuando se inicie la actividad del escáner.

Detector

El sistema detector está montado en el gantry.

UPS (Sistema de Alimentación Ininterrumpida)

a) Modelo: 9155-10-S-0-64x0Ah-MBS

b) Frecuencia de entrada: 45 a 65 Hz

c) Voltaje de entrada: 192 a 253

d) Voltaje de salida: 220, 230 o 240 voltios, seleccionable por el usuario

e) Potencia de salida: 9KW

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;

El equipo no debe usarse en combinación con otros equipos o componentes a menos que estos se hayan reconocido como compatibles por el fabricante. Los cambios y/o incorporaciones al equipo solo los realizarán Neusoft Medical Svstems o las terceras partes que dispongan de la autorización expresa de Neusoft Medical Systems para tal fin. Dichos cambios y/o incorporaciones deben cumplir todas las normativas aplicables dentro de las jurisdicciones correspondientes y con las mejores prácticas de ingeniería.

Los cambios y/o incorporaciones al equipo realizados por personas que no cuenten con la formación necesaria o el uso de piezas de repuesto no autorizadas pueden dar lugar a la anulación de la garantía de Neusoft Medical Systems. Al igual que ocurre con todos los equipos técnicos complejos, el mantenimiento por parte de personas que no estén debidamente cualificadas o el uso de piezas de repuesto no autorizadas conlleva graves riesgos de daños en el equipo y de lesiones personales para pacientes y operadores.

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.

Instalación

Solo personal autorizado y capacitado por Neusoft debe realizar la instalación y puesta en marcha del sistema.

Las personas responsables de la planificación de instalación de equipos de rayos X o rayos Gamma deben estar completamente familiarizadas y cumplir totalmente con NCRP N.º 49, "Structural shielding design and evaluation for Medical of X-rays and gamma rays of energies up to 10 MEV" (Diseño y evaluación de la protección radiológica estructural para equipos médicos de rayos X y rayos gamma de potencias de hasta 10 MEV), según sea revisado o reemplazado en el futuro.

El no cumplimiento de estas advertencias puede ocasionar lesiones corporales graves o fatales al operador o a las personas que se encuentren en el área cercana.

Verificación de control de calidad

•**Verificación diaria:** se deben realizar verificaciones diarias para garantizar la mejor calidad de imagen posible del escáner. Los procedimientos de verificación diaria cubren estas áreas:

- Capa de agua de fantoma de cabeza: valor TAC, homogeneidad, ruido, resolución de bajo contraste
- Fantoma de cuerpo: valor TAC, homogeneidad, ruido

•**Verificación mensual:** utilice la planificación recomendada por su centro para realizar controles mensuales. Estos procedimientos se deben realizar al menos una vez al mes:

- Capa física de fantoma de cabeza: resolución espacial
- Capa física de fantoma de cabeza: grosor de corte

Mantenimiento preventivo

El mantenimiento rutinario de prevención para todo el sistema PET-CT está programado cada seis meses, y lo debe realizar personal cualificado de Neusoft Medical Systems. Cada seis meses, utilice el programa de diagnóstico para controlar los siguientes elementos:

- Voltaje de ánodo
- Voltaje de cátodo
- Corriente de emisión
- Tiempo de exposición

Prueba semanal de los dispositivos de seguridad

Semanalmente, realice las siguientes pruebas. Si el resultado de alguna de las pruebas no fuera correcto, póngase en contacto con el servicio de mantenimiento y no utilice el escáner hasta resolver el problema.

1. Encienda el escáner PET-CT.
2. Cuando el escáner PET-CT esté listo para realizar la exploración, pulse el botón de Detención de emergencia. Debe escuchar un sonido que indica la detención del escáner.
3. A continuación, intente mover la mesa de exploración y angular el gantry usando los botones que se encuentran en el panel de control del gantry y asegúrese de que no haya ningún movimiento.
4. Repita los pasos 2 y 3 para cada uno de los botones de Detención de emergencia.
5. Pulse un botón de Detención de emergencia en el panel de control del gantry. Tire de la camilla y compruebe que se desliza fácilmente.
6. Realice una exploración de la cabeza utilizando el fantoma de cabeza en el centro del círculo de exploración. Compruebe con el CURSOR o la LÍNEA que el diámetro del tornillo Plexiglas más grande sea de 50 ± 1 mm.

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

No corresponde

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

No corresponde

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 corresponde

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.

Este sistema de diagnóstico por rayos X/Y no requiere ser esterilizado para su uso.

Limpieza del sistema

Utilice un producto comercial, aprobado por las autoridades reguladoras, para limpiar la superficie del sistema, incluida la mesa de exploración, los soportes para las cabezas y los accesorios. Como alternativa también se puede utilizar una solución de agua y lejía clorada mezclada según las pautas de la EPA:

La limpieza estándar requiere 500 a 615 ppm de cloro disponible

La limpieza de grandes cantidades de líquido corporal requiere de 5000 a 6150 ppm de cloro disponible limpiar los botones y el interior de la abertura del gantry, evite derramar líquido en el interior.

ADVERTENCIA:

No utilice detergentes ni disolventes orgánicos para limpiar el sistema.

Los detergentes fuertes, el alcohol y los limpiadores orgánicos pueden dañar el acabado y causar el debilitamiento de la estructura.

La sangre y el medio de contraste suponen riesgos para la salud. Tome precauciones de seguridad al extraer sangre o medio de contraste residual.

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 corresponde

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);

Antes de encender el equipo por primera vez, asegúrese de que esté correctamente instalado. La instalación debe ser realizada por un ingeniero de servicio autorizado por Neusoft.

(1) **Verificación del entorno Antes de iniciar el sistema o escanear un paciente:** El entorno de la sala de examen debe compararse con los requisitos operativos, especialmente la temperatura y la humedad que afectarán el rendimiento del equipo, especialmente en términos de calidad de imagen. Las condiciones de la sala de examen y la sala de la consola deben cumplir los siguientes requisitos:

Sala de examen:

Presión de aire: 70 ~ 106kPa;

Temperatura: 18 ~ 24 °C con gradiente ≤ 5 °C / hora;

Humedad: 30% ~ 60% sin condensación.

Sala de la consola:

Presión de aire: 70 ~ 106kPa;

Temperatura: 18 ~ 28 °C con variación ≤ 5 °C;

Humedad: 30% ~ 70% sin condensación.

Aparte de la temperatura y la humedad, asegúrese de que la sala de escaneo esté limpia de polvo grueso y de gas corrosivo, etc., caso contrario puede acortar la vida útil del sistema.

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;

Advertencia:

- Si bien el equipo se fabrica de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica y mecánica, si es operado por personas no autorizadas o no calificadas, incluso los rayos X o rayos γ útiles también pueden ser peligrosos. La exposición excesiva a los rayos X o rayos γ puede causar daños en los tejidos humanos. Por lo tanto, es importante evitar que personas no autorizadas o no calificadas operen este equipo para no exponerse a él u otras personas a la radiación.
- El operador debe ser alguien calificado, y sus calificaciones deben ser consistentes con las normas y regulaciones nacionales de protección radiológica.
- Para garantizar que el operador y otros estén protegidos contra los rayos X o la radiación de rayos γ , la sala de exploración debe ser aceptada por los departamentos pertinentes de protección radiológica antes de que se ponga en uso.
- Los movimientos del escáner de escaneo y la irradiación de rayos X del sistema de escaneo se controlan mediante software. Por lo tanto, la falla del software puede hacer que la irradiación de rayos X se realice en el momento incorrecto o en una ubicación incorrecta, lo que llevará a que el paciente reciba rayos X extra leves.
- Durante la exposición a los rayos X, preste atención a las indicaciones de seguridad en todo momento y siga los requisitos de seguridad del sistema para operarlo para garantizar que el operador y el resto del personal estén protegidos contra la radiación de rayos X u otras lesiones.

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

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

Detención de emergencia

En caso de emergencia, pulse el botón Detención de emergencia para suspender el suministro de energía del gantry y la mesa de exploración (el gantry de deslizamiento, DMS y el ventilador del radiador del tubo seguirán funcionando) para salvaguardar la seguridad del paciente y del sistema.

Después de pulsar el botón, la angulación del gantry se detendrá en su estado actual y la mesa de exploración dejará de moverse dentro de un intervalo de distancia de 10 mm. Antes de reiniciar el sistema, gire a la derecha el botón de Detención de emergencia hasta colocarlo en su posición original.

NOTA:

La detención de emergencia puede dañar el dispositivo y acortar su vida útil.

Liberación del paciente en caso de emergencia

Cuando el gantry se angula, en caso de un corte del suministro eléctrico u otra condición, tal como un error del motor de angulación, siga los siguientes procedimientos para sacar al paciente:

1. Si la mesa de exploración está bloqueada, pulse el botón de desbloqueo de emergencia que se encuentra en la parte inferior de la mesa de exploración para desbloquearla.
2. Sostenga la cubierta trasera de la mesa de exploración con la mano y tire de ella hacia atrás.
3. Ayude al paciente a salir.

Puede restablecer el funcionamiento de la mesa de exploración de forma segura.

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;

La compatibilidad electromagnética (CEM) es la capacidad del dispositivo de restringir las interferencias electromagnéticas de otros dispositivos sin producir interferencias electromagnéticas en otros dispositivos.

Es previsible que este escáner CT cause interferencias electromagnéticas a otros dispositivos de forma inalámbrica o mediante el cableado. El diseño de este producto cumple con todos los estándares relativos a la CEM.

NOTA:

- Al usar dispositivos tales como teléfonos móviles, receptores-transmisores o juguetes por control remoto que transmiten ondas de radio cerca del dispositivo, se podrían causar interferencias que no permitirían el correcto funcionamiento del producto. Apague los dispositivos antes mencionados siempre que se encuentren próximos al escáner CT.
- Durante la instalación, mantenga este dispositivo lo más lejos posible de otros dispositivos electrónicos.
- Asegúrese de usar los cables suministrados o diseñados por nuestra empresa y de conectar los cables de acuerdo con las instrucciones de instalación.

- Nunca intente modificar este producto. Cualquier alteración a este producto podría afectar a las propiedades de CEM. Entre las alteraciones se incluyen: alteración de cables, alteración del sistema de instalación/tendido, alteración de la configuración/componentes del sistema, alteración de los métodos fijos de los accesorios/del sistema,etc.
- Asegúrese de que todos los tornillos estén bien apretados después de realizar tareas de mantenimiento en el equipo. Los tornillos flojos podrían afectar a las propiedades de CEM.
- Mantenga todos los dispositivos alejados de este producto para reducir todo tipo de interferencia electromagnética.
- Se pueden reducir las interferencias electromagnéticas ajustando la posición/el ángulo entre el sistema y los demás dispositivos.
- Se pueden reducir las interferencias electromagnéticas modificando la posición de conexión de los cables de alimentación/señal de los demás dispositivos. • Se pueden reducir las interferencias electromagnéticas modificando el canal de alimentación de los demás dispositivos.

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 Corresponde

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



El símbolo del contenedor de basura tachado con ruedas, puesto en el equipo o su paquete significa que el equipo debe ser recogido por separado de otros residuos. Significa también que fue vendido posteriormente al 13 de Agosto de 2005, fecha en la cual la Comunidad Europea reglamenta el desecho de residuos de forma específica.

La recolección selectiva de este equipo al final de su ciclo de vida es administrado por el fabricante / distribuidor. El usuario que desea descartar este equipo debe comunicarse con el distribuidor local y seguir el sistema que se adopte para la recolección selectiva. La recolección selectiva correcta para el posterior reciclaje, el tratamiento y eliminación respetuosa del medio ambiente, contribuye a evitar los efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud y promueve la reutilización y / o reciclado de los materiales de los cuales está constituido el equipo. La eliminación ilegal de los equipos hecha por el usuario será plausible en la aplicación de sanciones de acuerdo con las regulaciones locales de cada país.

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 Corresponde,

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

El error de la medida es inferior a 2 veces el tamaño del píxel de la imagen.

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

Neusoft[®]

Sistema de Diagnóstico por Imágenes PET / CT **NeuSight PET/CT 64**

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

El Sistema de Diagnóstico por Imágenes NeuSight PET/CT 64 es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Fabricante:

Neusoft Medical Systems Co., Ltd. No 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District, Shenyang, Liaoning 110167, CHINA.

Importador:

TRIDIAGNOS S.A. ESTOMBA 855 – CP.: 1427 – C.A.B.A. - ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Producto Registrado en ANMAT, PM 1081-62



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-TRIDIAGNOS S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.10 21:25:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.10 21:25:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6070-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6070-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS S.A., se autoriza 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 Diagnóstico por Imágenes PET / CT

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-468 Sistemas de Exploración

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEUSOFT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

NeuSight PET/CT 64 está indicado para su uso en la adquisición de imágenes de diagnóstico que combina los sistemas de tomografía por emisión de positrones (PET) y de tomografía computarizada (CT) por rayos X y se utiliza con fines de detección, localización, diagnóstico, estadificación y reestadificación y seguimiento para supervisar la respuesta al tratamiento de distintas enfermedades en oncología, cardiología y neurología.

Modelos:

NeuSight PET/CT 64

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE, no utiliza materia prima de origen biotecnológico.

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE, no se debe esterilizar

Nombre del fabricante:

Neusoft Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District, Shenyang,

Liaoning 110167, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1081-62, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6070-20-4