



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº

0815

BUENOS AIRES, 20 ENE 2017.

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3827-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1465-123, denominado: Sistema de Tomografía Computada Móvil, marca NEUROLÓGICA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1465-123, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Tomografía Computada Móvil, marca NEUROLÓGICA.

E
A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 0815

propiedad de la firma DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5058 de fecha 19 de julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1465-123, denominado: Sistema de Tomografía Computada Móvil marca NEUROLÓGICA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1465-123.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, proyecto de rótulo e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3827-16-1

DISPOSICIÓN N°

mk

0815

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0815**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1465-123 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Tomografía Computada Móvil

Marca NUEROLÓGICA

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5058/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-15715-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	NEUROLÓGICA Corporation	NEUROLÓGICA Corporation (subsidiaria de Samsung Electronics)
Lugar de Elaboración	14 Electronics Ave-Danvers-MA 01923-1011, ESTADOS UNIDOS	14 Electronics Ave-Danvers-MA 01923, ESTADOS UNIDOS
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N°5058/11.	A fojas 24
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5058/11.	A fojas 25 a 37
Vigencia del Certificado	19 de julio de 2016	19 de julio de 2021

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

E
A



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1465-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**20 ENE 2017**...

Expediente N° 1-47-3110-3827-16-1

DISPOSICIÓN N°

E

0815


Dr. ROBERTO LEVE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0815

20 ENE 2017



2. Modelo del Rótulo

Fabricante: NeuroLogica Corporation (subsidiario de Samsung Electronics)

Dirección: 14 Electronics Ave.- Danvers – MA 01923– USA.

Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.

Dirección: Araoz 823 (1414) Capital Federal

Teléfono: (011) 4775-8544

Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. N° 5670

Sistema de Tomografía Computada Móvil CereTom o

Sistema de Tomografía Computada Móvil BodyTom

N° de serie: xxxx

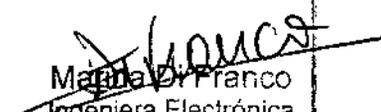
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-123

Uso y advertencias: ver manual adjunto

E


PAULA LECOUR
VICEPRESIDENTE


Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5670

G
33

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1

Fabricante: NeuroLogica Corporation (subsidiario de Samsung Electronics)
Dirección: 14 Electronics Ave.- Danvers - MA 01923- USA.

Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.
 Dirección: Araoz 823 (1414) Capital Federal
 Teléfono: (011) 4775-8544
Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465
 Director Técnico: Marina Di Franco
 Ingeniera Electrónica M.N. N° 5670

**Sistema de Tomografía Computada Móvil CereTom o
 Sistema de Tomografía Computada Móvil BodyTom**

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-123

Uso y advertencias: ver manual adjunto

3.2

El Sistema CereTom está destinado a ser utilizado para aplicaciones de tomografía computada de rayos X, para tomar imágenes de anatomías de 25 cm de campo, principalmente cabeza y cuello. El Sistema BodyTom está destinado a ser utilizado para aplicaciones de tomografía computada de rayos X, para tomar imágenes de anatomías de 60 cm de campo.

3.3

Los distintos componentes del sistema CereTom y BodyTom se conectan entre si y solo la Workstation se conecta a la red del hospital para compartir imágenes y datos de pacientes.

Con el sistema Ceretom, Neurologica ofrece distintas tablas de escaneo (Scan Board) (ver anexo III.C). El único requisito con que deben cumplir las camas para poder la instalación de dichos accesorios, es que sea de altura regulable para poder acomodar el paciente a la altura del gantry.

Para el BodyTom, Neurologica solamente ofrece dos plataformas o mesas de operaciones para exámenes básicos: una plataforma para diagnóstico y otra plataforma de trauma. Ambas mesas son muy similares, con la única diferencia que la mesa de trauma es manual (bomba manual), y la mesa de diagnóstico es eléctrica.

Pueden utilizarse también otras mesas de diagnóstico/operaciones comerciales siempre y cuando cumplan con ciertos requisitos de diseño para ser compatibles con el tomógrafo BodyTom. El tomógrafo BodyTom presenta una ranura o corte en su base para que el pie de la mesa pueda ir ingresando por debajo a medida que el tomógrafo se mueve durante el escaneo. Por lo que las dimensiones y ubicación del pie de la mesa deben estar acordes a esta característica del BodyTom. Además, la mesa debe ofrecer un rango de escaneo de 2 metros, y ser traslúcida. En el anexo III.C se detallan las características técnicas de las mesas provistas por Neurologica.

PAULA LECOUCOUR
 VICEPRESIDENTE

Marina Di Franco
 Ingeniera Electrónica
 Especialista en Ing. Clínica
 M.N. 5760

Para el caso de cirugías, hay que remitirse a los fabricantes de mesas quirúrgicas radiolúcidas. El diseño de la mesa debe compatible con el diseño del tomógrafo y con las posiciones que necesita el doctor. En este caso también debemos considerar el "corte" en la base del tomógrafo para que el pie de la mesa quirúrgica pueda ingresar por debajo en el momento que el tomógrafo está efectuando el estudio y se esté moviendo.

Algunas de las mesas compatibles y recomendadas por Neurológica son:

- Allegro de Mizuho Osi para cirugía general/ortopedia
- Mesa TruSystem 7500 + T3 Spinal Frame de Trumpf para cirugía espinal

El sistema puede utilizarse con cualquier inyector de contraste comercial.

3.4

La instalación del sistema CereTom y BodyTom debe ser realizado por personal capacitado y habilitado por la empresa NeuroLogica. Se realiza un test de aseguramiento de la calidad y se configura todo el sistema.

El usuario debe realizar una calibración diaria directamente utilizando el protocolo existente en el sistema. Se recomienda que el usuario realice los test de aseguramiento de la calidad una vez por semana, escaneando el QA Phantom (Fantoma QA).

El mantenimiento preventivo del sistema debe realizarlo cada seis meses personal capacitado y autorizado por NeuroLogica.

Chequear al menos una vez al mes el correcto funcionamiento del botón de parada de emergencia.

3.5

El CereTom y BodyTom es un equipo que produce rayos X, observe todos los procedimientos para protegerse usted y el paciente.

En la parte superior del gantry, se dispone de una luz indicadora de la exposición de rayos X de color ambar.

El escaner contiene circuitos de alto voltaje para generar los rayos x. Solo personal autorizado puede tener acceso a la parte interna del equipo.

La unidad debe ser colocada en un área bien ventilada y limpia.

La dosis de radiación a la que el paciente es sometido no debe exceder los niveles

La dosis de radiación expuesta al paciente no debe exceder los requerimientos listados en la norma NEMA XR-25.

3.6

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia, por lo tanto este equipo podría causar interferencia con otros equipos médicos y no médicos y a radiocomunicaciones.

Si bien la probabilidad de que esta interferencia ocurra es muy baja, si ocurriese pueden realizarse las siguientes acciones:

- Reoriente o relocalice el dispositivo afectado
- Incremente la separación entre el CereTom y el equipo afectado
- Enchufe los equipos a diferentes tomacorrientes
- Asegúrese de que esta conectando el CereTom a un receptáculo con el toma de tierra correctamente instalada.
- Asegúrese de que todos los cables de interconexión con dispositivos periféricos tengan malla protectora conectada a masa.

E

[Signature]
VICEPRESIDENTE

[Signature]
Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

- No utilice cerca del CereTom equipos de ondas de radio como: teléfonos celulares, transmisores, buscapersonas, etc.

3.7

El equipo no se esteriliza. Los cobertores plásticos y los pins de cerebro son los únicos accesorios que utiliza el equipo que son descartables y vienen pre-esterilizados por óxido de etileno.

3.8

Los únicos accesorios del sistema Ceretom que deben entrar en contacto con el paciente son la camilla de tratamiento para neonatos, y los apoyacabezas y las abrazaderas sujetadoras de cerebro. En el caso del sistema BodyTom, los únicos accesorios en contacto son las mesas de diagnóstico y trauma. No es necesario que estas superficies se esterilicen, deben limpiarse con soluciones de limpieza comunes antibacteriales.

3.9

Diariamente debe llevarse a cabo el procedimiento de calibración. Todos estos procedimientos se encuentran descriptos en el manual de usuario correspondiente.

3.10

Características Técnicas del CereTom

El equipo emite radiación de rayos X.

Parámetro	Especificación
Diámetro del gantry	32 cm
Campo de visión de la imagen	25 cm
Resolución espacial 0% MTF	17 Lp/cm
Resolución de bajo contraste	0.3% a 5mm @53 mGy (140 kV, 15 mAs)
Rango de escaneo típico	25 cm
Cortes	8 cortes de 1.25 mm cada uno
Ancho del scan	10 mm
Detectores	408 x 8columnas = 3264
Tamaño de la imagen	512 x 512
Técnica máxima de rayos X	140 kV., 7 mA
Tubo de rayos X	Anodo Fijo
Tiempos de rotación	1, 2, 6 seg.
Tiempo de reconstrucción	1sec/imagen
Protocolos	Axial, Helicoidal, dinámico

El método estándar usado en TC para describir la dosis al paciente es el índice de dosis en tomografía computada (CTDI) en unidades de miliGray (mGy) o Rads. Para escaneos axiales y de perfusión CTDI se expresa en un factor ponderado que combina la entrada y el centro de dosis (CTDI_w). Para escaners helicoidales el CTDI se expresa por volumen cubierto (CTDI_{vol}). Los testeos se hicieron usando un fantoma estándar 15cm CTDI.

Los resultados reales en unidades instaladas pueden variar $\pm 20\%$.

Paula Lecour
 PAULA LELOUR
 VICEPRESIDENTE

María Di Franco
 María Di Franco
 Ingeniera Electrónica
 Especialista en Ing. Clínica
 M.N. 5760

0815



Dynamic (CT Perfusion)

Voltage (kV)	Current (mA)	Time (sec)	mAs	CTDIw (mGy)	CTDIw (Rad)
100	1	30	30	54.6	5.5
	2	30	60	109.2	10.9
	3	30	90	163.8	16.4
	4	30	120	218.4	21.8
	5	30	150	273.0	27.3
	6	30	180	327.6	32.8
	7	30	210	382.2	38.2

Dynamic (Xenon Perfusion)

Voltage (kV)	Current (mA)	Time (sec)	mAs	CTDIw (mGy)	CTDIw (Rad)
100	1	16	16	29.1	2.9
	2	16	32	58.2	5.8
	3	16	48	87.4	8.7
	4	16	64	116.5	11.6
	5	16	80	145.6	14.6
	6	16	96	174.7	17.5
	7	16	112	203.8	20.4

2

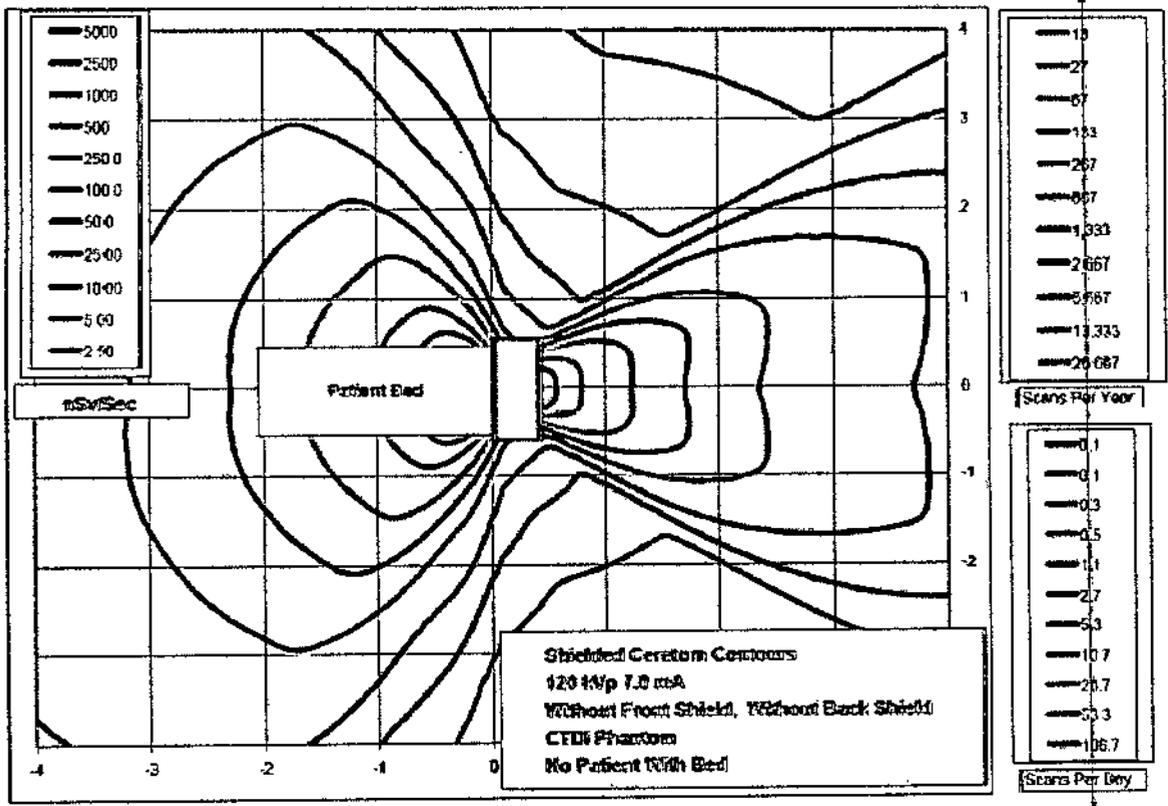
MARIA PAULA LECOUR
VICEPRESIDENTE

Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

0875



Los siguientes cuadros representan el plano horizontal y vertical de las curvas de isodosis sin las cortinas de protección colocadas.

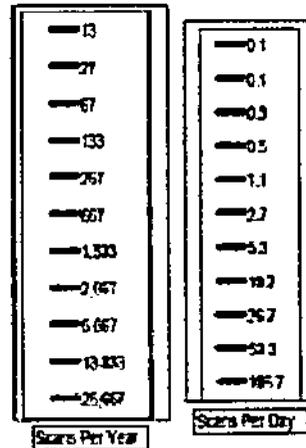
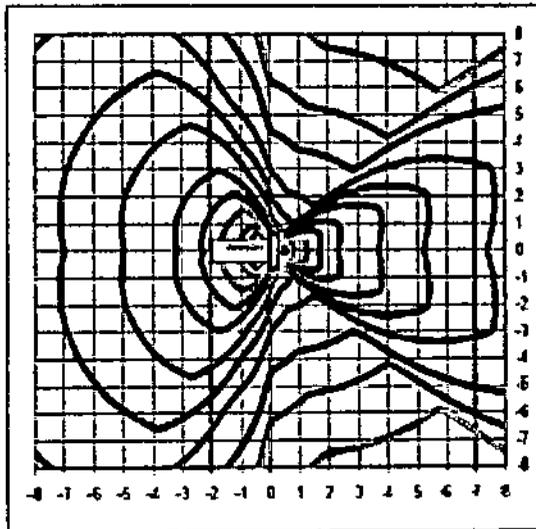


E

Paula Lecour
 PAULA LECOUR
 VICEPRESIDENTE

Mafina Di Franco
 Mafina Di Franco
 Ingeniera Electrónica
 Especialista en Ing. Clínica
 M.N. 5760

0815



CereTom CT Scatter Radiation at 1, 2 and 3 meters from the isocenter.

Scan / Position	Dose Rate nanoSv/sec	sec / slice	dose/scan nanoSv	scans / year	scans/day
1 meter at 45 deg	3095.81	2.00	90174	22	0.1
2 meter at 45 deg	749.49	2.00	22485	89	0.4
3 meter at 45 deg	344.80	2.00	10344	193	0.8
1 meter at side	215.85	2.00	6476	309	1.2
2 meter at side	57.76	2.00	1733	1154	4.6
3 meter at side	26.07	2.00	782	2557	10.2

Assumptions - NeCT1

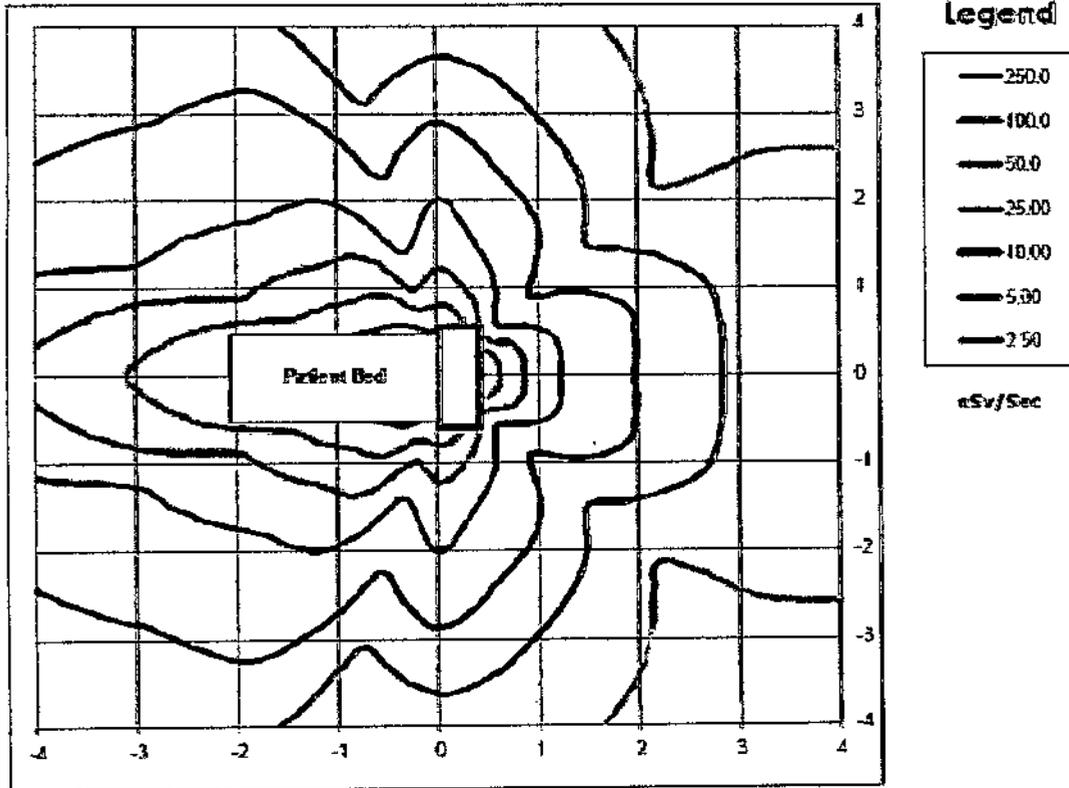
- Scans per year and scans per day are based upon a total yearly dose of 2.0 mSv
- Dose numbers are air dose and thus more representative of skin dose (not organ dose).
- Assumes no lead vest
- Scatter rates were measured with a CTDI phantom in the beam
- Based upon 250 work days per year
- Scan is at 120 kVp 7.0 mA 15 Slices - Technique is at 14 mAs per slice.
- Scan is Without Back Shield, Without Front Shields, Without Estimated Patient Absorption

C

Paula Lecour
PAULA LECOUR
 VICEPRESIDENTE

Marina Di Franco
Marina Di Franco
 Ingeniera Electrónica
 Especialista en Ing. Clínica
 M.N. 5130

Los siguientes cuadros representan las curvas de isodosis en el plano horizontal y vertical con las cortinas de protección colocadas.



• 120 kVp 7.0 mA

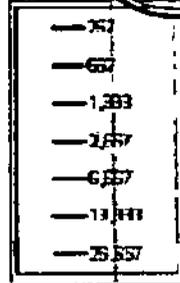
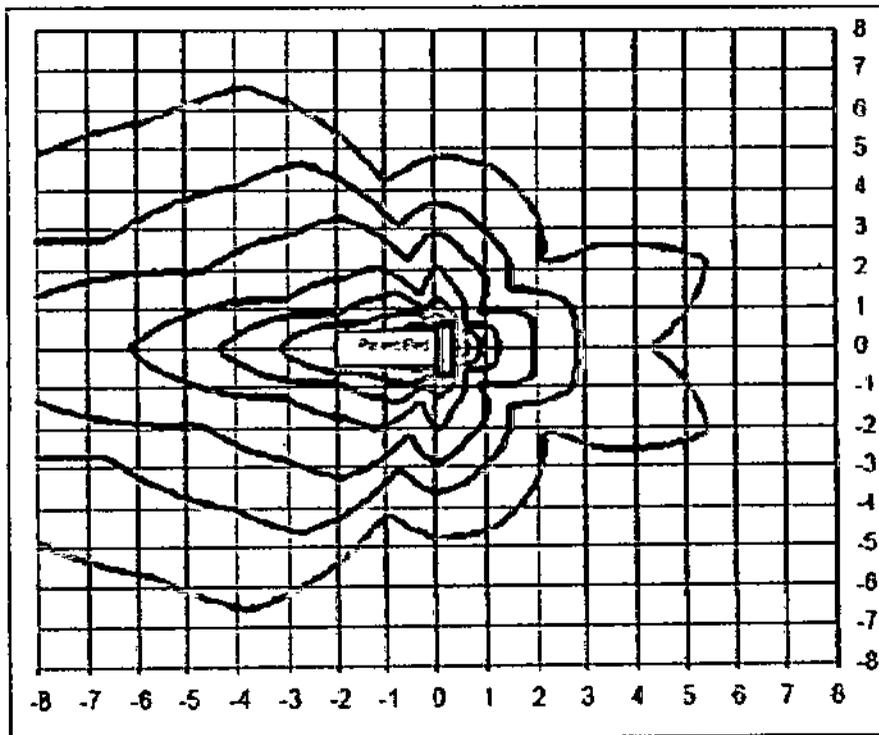
120 kVp 7.0 mA
Radiation Shielding Upgrade
Bed/No Patient/CTDI Phantom
Matrix Sq Meters

E

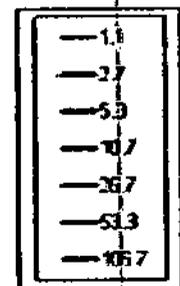
Paula Lecor
PAULA LECOR
VICEPRESIDENTE

Marina Di Franco
Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Co.
M.N. 5700

0815



Scans Per Year



Scans Per Day

* 250 Workdays

120 kVp 7.0 mA
 Radiation Shielding Upgrade
 Rad/Rob Patient/CTDI Phantom
 Matrix Sq. Meters

Scan / Patient	Rate (mR/sec)	sec / slice	diameter	scans / year	workday
1 meter at 45 deg	142.69	2.00	4290	466	1.0
2 meter at 45 deg	40.12	2.00	1204	1062	6.6
3 meter at 45 deg	16.52	2.00	556	3500	14.4
1 meter at side	67.45	2.00	2024	986	4.0
2 meter at side	25.44	2.00	763	2024	10.5
3 meter at side	8.98	2.00	269	7423	29.7

Average rate - mR/CTI

Scans per year and scans per day are based upon a total yearly dose of 2.0 mSv
 Dose numbers are air dose and thus more representative of skin dose (not organ dose).
 ASSUMES NO lead vest
 Scatter rates were measured with a CTDI phantom in the beam
 Based upon 250 work days per year
 Scan is at 120 kVp 7.0 mA 15 Slices - Technique is at 14 mAs per slice.
 Scan is With Back Contain. With Front Contains. Without Estimated Patient Absorption

E

Paula...
 PAULA...
 VICEPRESIDENTE

Marina Di Franco
 Marina Di Franco
 Ingeniera Electrónica
 Especialista en Ing. C
 M.N. 5700

Características Técnicas del BodyTom

Parámetro	Especificación
Diámetro del gantry	85 cm
Campo de visión de la imagen	60 cm
Resolución espacial 0% MTF	17 Lp/cm
Resolución de bajo contraste	5mm en 0.3 %
Rango de escaneo típico	200 cm
Cortes	32 cortes de 1.25 mm cada uno
Ancho del scan	10 ± 1mm
Detectores	912 x 32 = 29184
Tamaño de la imagen	512 x 512
Técnica máxima de rayos X	140 kV., 300 mA
Tubo de rayos X	Ánodo rotatorio
Tiempos de rotación	1, 2 segundos
Tiempo de reconstrucción	16 imágenes/segundo
Protocolos	Axial, Helicoidal, dinámico

Los siguientes cuadros representan el plano horizontal y vertical de las curvas de isodosis:

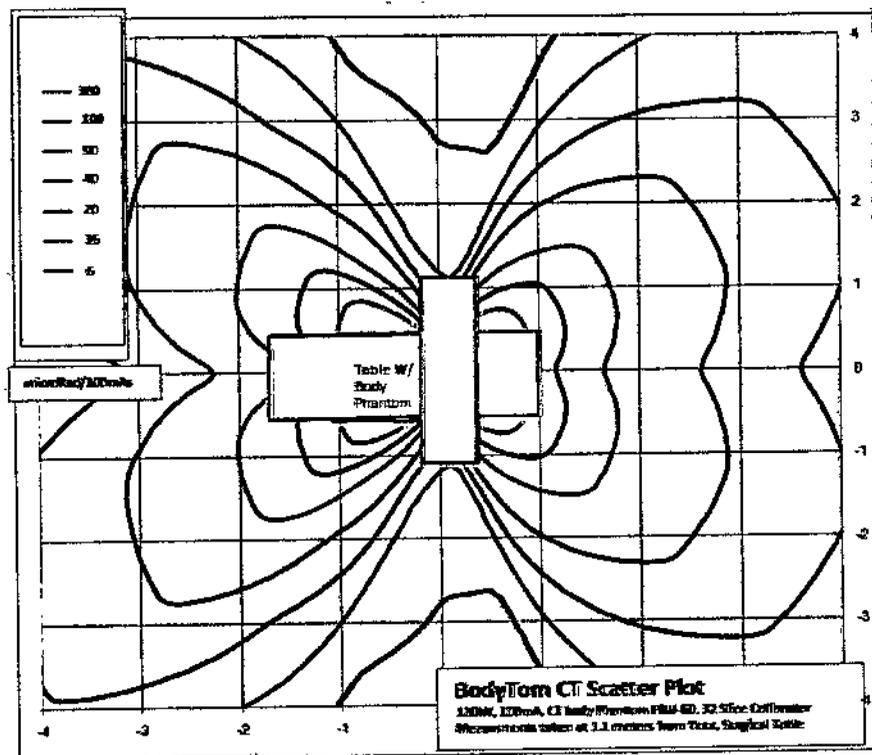


Diagrama de radiación dispersa (120kV, 100mA en μ Rad)

Paula Lec...
PAULA LEC...
VICEPRESIDENTE

Marina Di Franco
Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

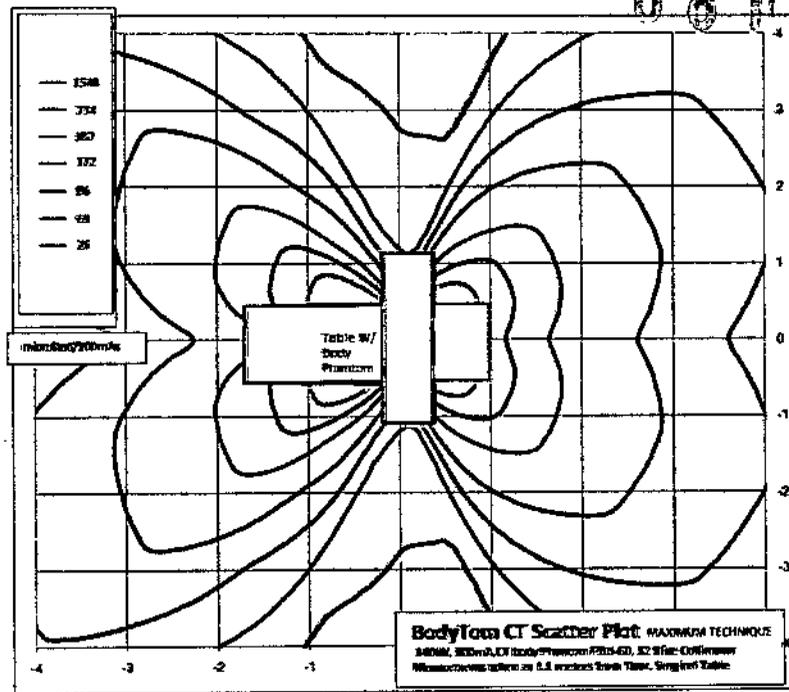


Diagrama de radiación dispersa (140kV, 300mA en µRad)

3.11

Durante el escaneo se debe chequear que:

- Este encendida una luz ambar en la parte superior del scanner indicando la emisión de rayos X.
- El scanner debe moverse lentamente hacia afuera del paciente.
- Las imágenes resultados se deben ir mostrando en la pantalla a razón de 1 imagen/seg.

En caso de mal funcionamiento del sistema, puede presionar manualmente el botón parada de emergencia. Este botón detiene inmediatamente la emisión de rayos X, el movimiento de traslación y la rotación del gantry.

También existe el botón de cancelar. En este caso, el scanner realiza una rotación y toma una imagen antes de detenerse.

3.12

No utilice desinfectantes en spray inflamables o potencialmente explosivos, ya que el vapor resultante puede incendiarse.

No utilizar el equipo en presencia de mezclas de anestésicos inflamables y oxígeno y/o óxido nitroso.

Este equipo no es adecuado para utilizar en un ambiente enriquecido en oxígeno.

No utilizar el sistema en pisos con alfombra ni en pisos con desniveles mayores a 3mm en una distancia de 250mm.

3.13

E

Paula Lee
PAULA LEE
VICEPRESIDENTE

Marina Di Franco
Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

0817

No Corresponde

3.14

No Corresponde

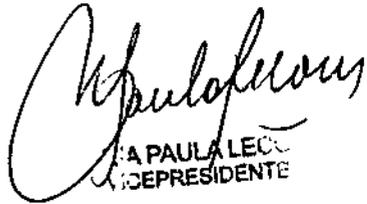
3.15

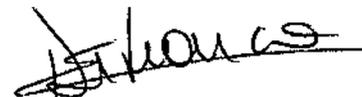
No Corresponde

3.16

No Corresponde

E


PAULA LEC
VICEPRESIDENTE


Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760