



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

DISPOSICIÓN N° 0835

BUENOS AIRES, 10 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18571/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Hugo M. Scharovsky y Asociados 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 Departamento de Registro.

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

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

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

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

5.



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

DISPOSICIÓN N° 0835

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 NAOMI, nombre descriptivo Digitalizador directo de rayos X y nombre técnico Sistemas de Imagenología Digitales, para Radiografía Computarizada, de acuerdo a lo solicitado, por Hugo M. Scharovsky y Asociados S.A. , 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 4 y 5 a 14 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-1931-2, 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.

5 -



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

DISPOSICIÓN N° 0835

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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.

Expediente N° 1-47-18571/11-1

DISPOSICIÓN N° 0835

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°**0835**.....

Nombre descriptivo: Digitalizador directo de rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-904 - Sistemas de
Imagenología Digitales, para Radiografía Computarizada

Marca del producto médico: NAOMI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: captura de imágenes de RX y digitalización directa de
las mismas basada en tecnología CCD.

Modelo/s:

NAOMI 1002

NAOMI 1004

NAOMI 1006

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

Nombre del fabricante: RF Co., LTD

Lugar/es de elaboración: 3 Nakagosho Nagano-shi, Nagano-Pre., Japón.

Expediente N° 1-47-18571/11-1

DISPOSICIÓN N° **0835**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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.....**0835**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18571/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0835**, y de acuerdo a lo solicitado por Hugo M. Scharovsky y Asociados 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: Digitalizador directo de rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-904 - Sistemas de Imagenología Digitales, para Radiografía Computarizada

Marca del producto médico: NAOMI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: captura de imágenes de RX y digitalización directa de las mismas basada en tecnología CCD.

Modelo/s:

NAOMI 1002

NAOMI 1004

NAOMI 1006

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

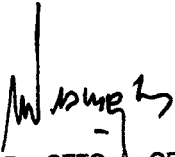
Nombre del fabricante: RF Co., LTD

Lugar/es de elaboración: 3 Nakagosho Nagano-shi, Nagano-Pre., Japón.

Se extiende a Hugo M. Scharovsky y Asociados S.A. el Certificado PM-1931-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a10.FEB.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0835


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

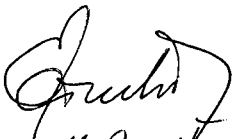
PROYECTO DE ROTULO

Equipo Fabricado por:
RF Co.,LTD * 3 Nakagoshi Nagano-shi, Nagano 380-0935 Japón
Tel.: + (8126) 225-7744 Fax.: + (8126) 225 7747

Equipo Importado por: Hugo M. Scharovsky y Asoc. S.A.
E-mail: hmssventas@gmail.com
Tel. / Fax.: (54-11) 4555-3925
Direccion: Fernando de Montalvo 142 C.A.B.A.
CP: 1427

Producto:
Marca: Naomi
Modelo:
Nº de Serie:
Director Técnico: Ing. Marcelo Concilio **Matricula:** 4153
Producto Autorizado por ANMAT: 1931-

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".
"CONSULTE EL MANUAL DE USO".


Ing. M. Concilio
Director Técnico


HUGO SCHAROVSKY
PRESIDENTE



Manual de Usuario Sensor de imágenes CCD Para radiología digital directa NAOMI

Este producto captura imágenes de RX, por medio de sensores basados en circuitos integrados de tecnología CCD.
Procesa digitalmente y muestra las imágenes en un monitor.
El propósito de este producto es asistir al diagnóstico y ser utilizado como una herramienta de explicación al paciente.

Familia de productos

La familia de productos Naomi esta integrada por los siguientes modelos:

1002, 1004 y 1006


La diferencia entre los diferentes modelos esta dado por el tamaño del sensor (centellador) siendo para cada uno de los modelos:

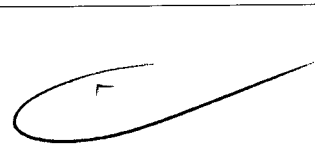
- 1002 tamaño del sensor 20 cm x 25 cm
- 1004 tamaño del sensor 28 cm x 35 cm
- 1006 tamaño del sensor 35 cm x 43 cm

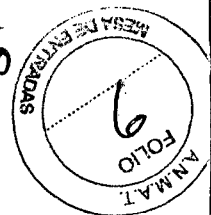
Las instrucciones a continuación son aplicables a toda la familia de productos Naomi.

Precauciones para su uso seguro

No introduzca objetos extraños en los conectores o jacks
Manipule el producto con cuidado. Evite caídas y golpes
No instale o almacene el producto en lugares que no cumplan con las siguientes condiciones: Temperaturas entre 15 y 35 °C Humedad relativa entre 30 y 70 %
No exponer a la luz solar en forma directa
Evite exponer al equipo a bruscos cambios de temperatura
No desarme el equipo
Ante la presencia de humo, olor o cualquier clase de sonido proveniente desde el interior del equipo desconectelo inmediatamente
Ante el ingreso de algun material (solido o liquido) al interior del equipo desconectelo inmediatamente
Instale el equipo a 1 metro como minimo de cualquier fuente de fuertes campos electromagnéticos.
Use exclusivamente el conector de alimentación previsto
Asegúrese que la tension de de alimentación esté entre 100 y 240 V y una frecuencia entre 47 y 63 Hz.


Hugo M. Concierto
Director Técnico


HUGO SCHAROVSKY
PRESIDENTE



Apague y desconecte el equipo si no va a ser utilizado durante un período prolongado de tiempo

Use un paño suave para limpiar el producto. No use Thinner, benzenos o productos químicos. Limpie con un detergente diluído y seque con un paño de algodón

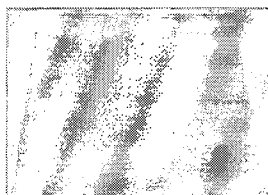
Siga las instrucciones a continuacion para instalar y operar el equipo

1. Instalación

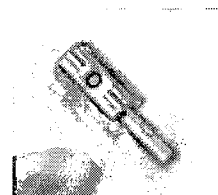
El sistema incluye



Sensor (1)



Panel de calibración (1)



Pines de alineamiento del panel (4)



CD Driver




CD Datos


La instalación se realiza en tres pasos:

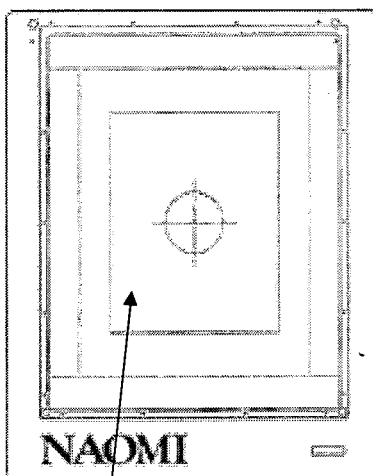
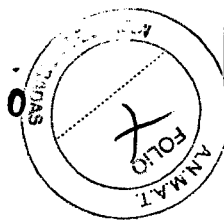
- Instalación del Driver (XP o 2000, Vista, W 7)
- Instalación del Software de datos.
- Copia de Datos

2. Ajustes

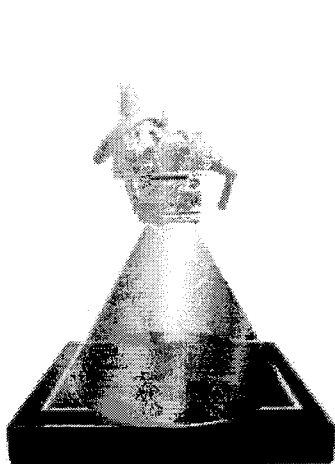
Una vez instalados los drivers se procede a Ajuste del área de irradiación


Hugo M. Crucilio
Director Técnico

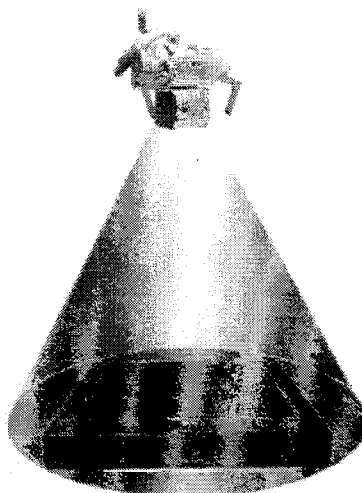

HUGO SCHAROVSKY
PRESIDENTE



Área de irradiación



Incorrecto



Correcto

Instalar el panel de calibración utilizando los pines guía a los costados del sensor

Ajuste de la técnica de exposición

Distancia del tubo : 100 cm

Voltage: 52 KVP

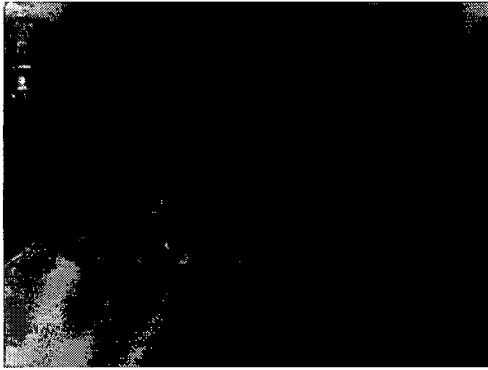
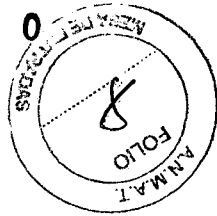
Irradiación: 5 mAseg

Iniciar el Software Naomi

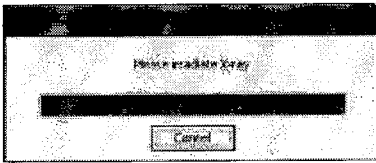


(Signature)
Hugo M. Grucio
Director Técnico

(Signature)
HUGO SCHAROVSKY
PRESIDENTE



Capturar imagen de RX



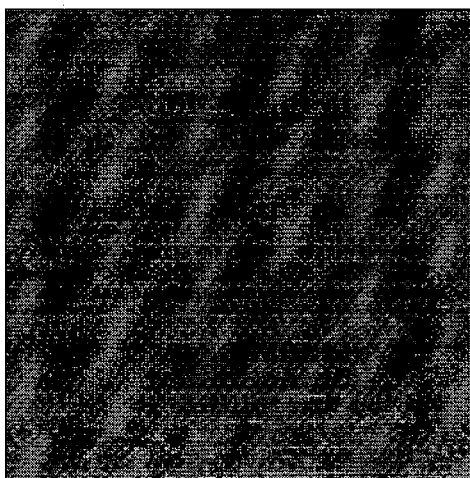
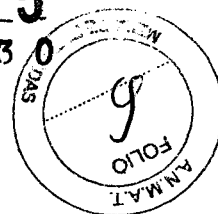
Confirmar la calibración si la imagen de la grilla es correcta

Captura de imagen de escala de calibración

[Handwritten signature]
Ing. M. Coniglio
Director Técnico

[Handwritten signature]

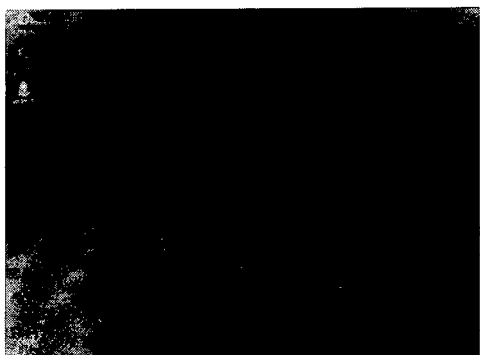
[Handwritten signature]
HUGO SCHAROVSKY
PRESIDENTE




Remover el panel de calibración y el equipo esta listo para su uso


3. Captura de Imágenes

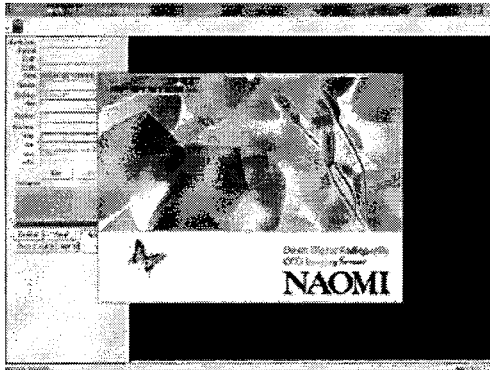
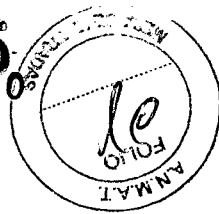
Abrir el software Naomi



A large, stylized signature or scribble.


Ing. M. Concha
Director Técnico


HUGO SCHAROVSKY
PRESIDENTE



El software Naomi tiene dos modos de trabajo

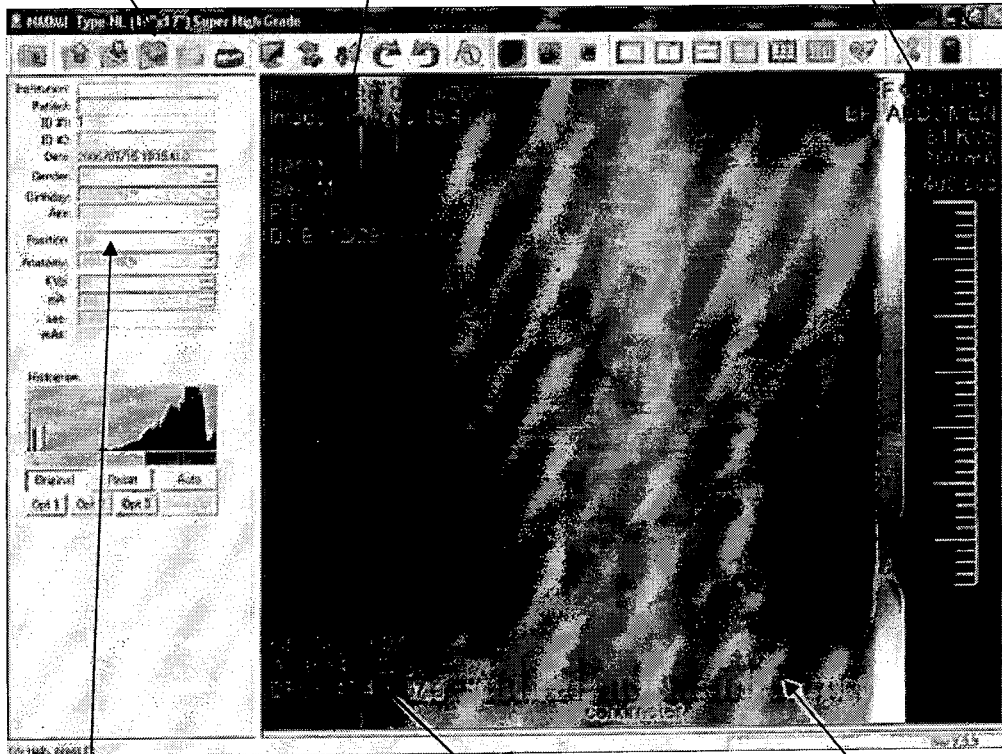
Modo Captura
Modo datos de paciente

Modo Captura

Barra de Menú

Datos de Paciente

Técnica Radiológica



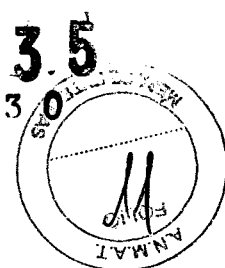
Menú datos de paciente

Información de imagen

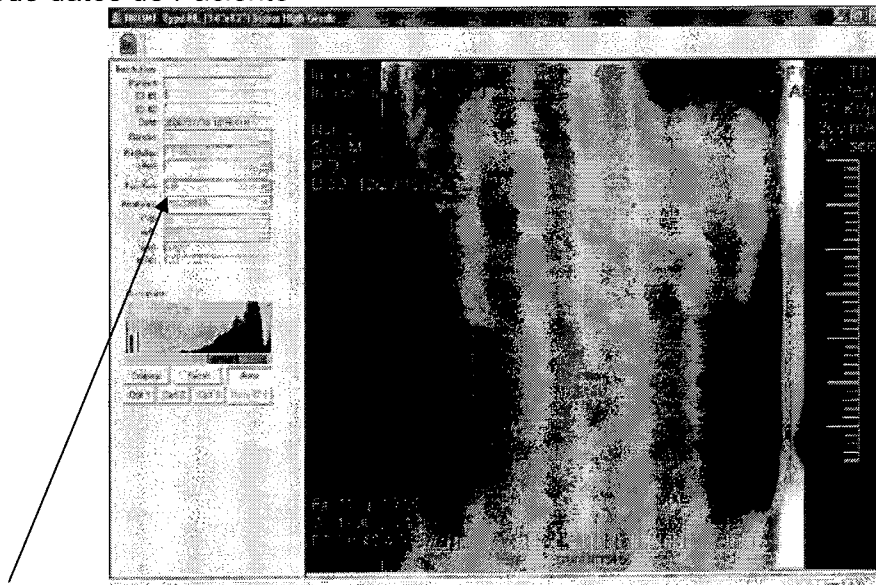
Regla en cm.

Grouho
Hugo M. Scharovsky
Director Técnico

HUGO SCHAROVSKY
PRESIDENTE



Modo datos de Paciente



Menú datos de paciente

Antes de iniciar el estudio:

- Confirmar el archivo donde se guardara la imagen
- Identificar el archivo
- Nombre hospital
- DICOM si se utilizara

Como capturar Imágenes de RX

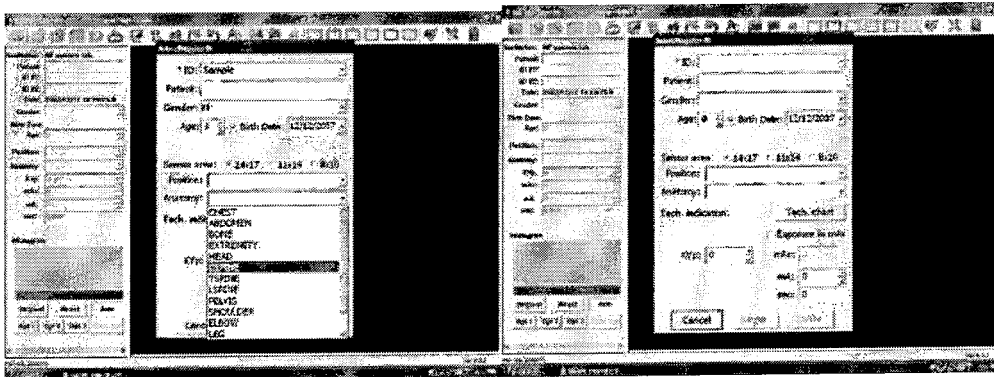
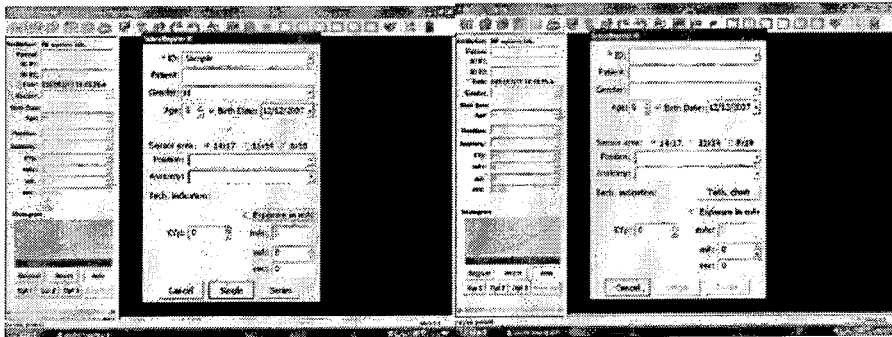
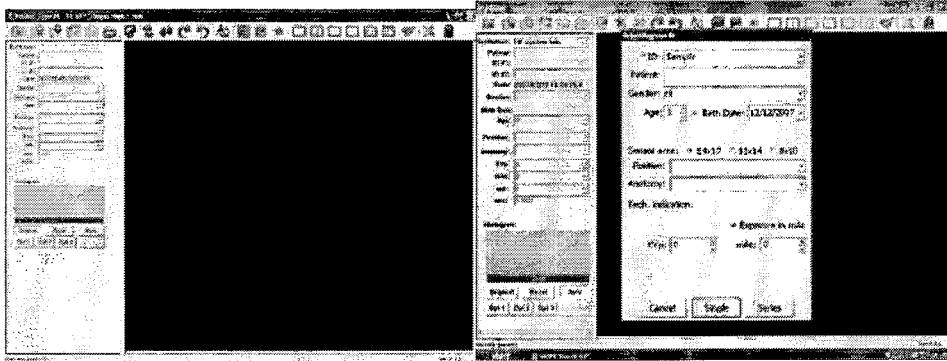
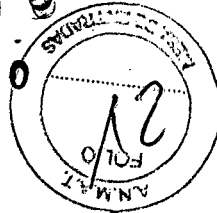
Desde el teclado de la PC

- Ingresar datos del disparo (mseg, serie, unico)
- Datos de anatomía.
- Aparece el mensaje: por favor, irradie RX.
- El software comienza un conteo en segundos avisando que debe dispararse dentro del minuto.
- Una vez disparado el equipo de RX la imagen es cargada inmediatamente.
- El proceso se visualiza en las siguientes imágenes

[Handwritten signature]
Hugo M. Scharovsky
Director Técnico

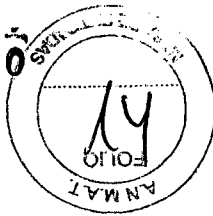
[Handwritten signature]
HUGO SCHAROVSKY
PRESIDENTE

0835

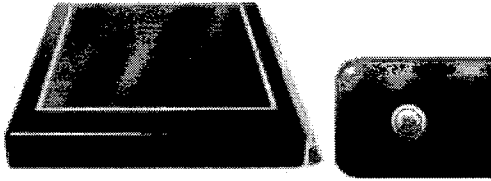


[Handwritten signature]
Hugo M. Scharovsky
Director Técnico

HUGO SCHAROVSKY
PRESIDENTE



Captura de Imágenes de RX con el botón del sensor



Mediante el Software Naomi y una vez capturada la imagen de RX se puede:

- Ampliar la imagen (Zoom)
- Mover la imagen por la pantalla (Scroll)
- Ajustar brillo y contraste
- Modificar la imagen
- Ajustar el rango dinámico
- Guardar la imagen
- Imprimir una imagen guardada
- Invertir la imagen positiva negativa
- Invertir la imagen derecha izquierda
- Rotar la imagen 360°

- Modificar área activa en el sensor
- Mostrar 2, 4, 9 imágenes en pantalla
- Dibujar y anotar textos en pantalla
- Medir en pantalla
- Modificar settings

Ing. Marcelo González
Director Técnico

HUGO SCHAROVSKY
PRESIDENTE