



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0985

BUENOS AIRES, 01 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1167-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2016 – Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

0985

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 Nuclearlab, nombre descriptivo Sonda gamma para cirugía radioguiada y nombre técnico Detectores Beta / Gamma, de acuerdo con lo solicitado por Nuclearlab S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 221 y 222 a 228 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-916-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°.

0985

la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1167-14-3

DISPOSICIÓN N°

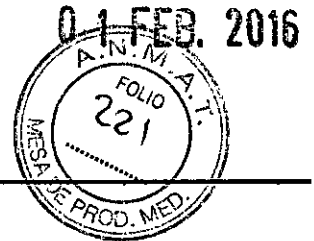
0985

OSF

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



0985



ANEXO III B

ROTULO

**NUCLEARLAB SRL
MODELO DGC-II
SONDA GAMMA PARA CIRUGIA RADIOGUIADA**

Nro de Serie : XXXXXX

Fecha de Fabricacion : XXXXXX

No Esteril

Producto Reutilizable.

Vea Instrucciones de Uso .

Condiciones de Almacenamiento:

Temperatura de Almacenamiento: 5°C a 40°C

Temperatura de Trabajo: 15°C a 40°C

Fabricado por : NUCLEARLAB SRL ; MODELO: DGC-II
Araoz 670 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
Tel:+054-11- 4772-6960

Director Tecnico : Bioq. Hugo A. Chester. MP : 6279





Condicion de Venta : Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Medicas.

Autorizado por la ANMAT PM 916-1

Bioq. Hugo A Chester
Director Tecnico , Socio Gerente
Nuclearlab SRL

Bioq. Hugo A Chester
Representante Legal
Nuclearlab SRL

NUCLEARLAB SRL: Quito 4331, Piso 3º Oficina "F" (1212) BUENOS AIRES ARGENTINA
Araoz 668 / 670 (1414) BUENOS AIRES ARGENTINA
Teléfonos.: 011- 4958-2801 / 4958-3115 - Fax: 011- 4958-3115

**ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO****NUCLEARLAB SRL
MODELO DGC-II
SONDA GAMMA PARA CIRUGIA RADIOGUIADA****No Esteril****Producto Reutilizable.****Vea Instrucciones de Uso .****Condiciones de Almacenamiento:****Temperatura de Almacenamiento: 5°C a 40°C****Temperatura de Trabajo: 15°C a 40°C****Fabricado por : NUCLEARLAB SRL ; MODELO: DGC-II
Araoz 670 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
Tel:+054-11- 4772-6960****Director Tecnico : Bioq. Hugo A. Chester. MP : 6279****Condicion de Venta : Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Medicas.****Autorizado por la ANMAT PM 916-1**
**Bioq. Hugo A. Chester
Director Tecnico , Socio Gerente
Nuclearlab SRL**
**Bioq. Hugo A. Chester
Representante Legal
Nuclearlab SRL**
**NUCLEARLAB SRL: Quito 4331, Piso 3° Oficina "F" (1212) BUENOS AIRES ARGENTINA
Araoz 668 / 670 (1414) BUENOS AIRES ARGENTINA
Teléfonos.: 011- 4958-2801 / 4958-3115 - Fax: 011- 4958-3115**


Indicaciones :

El DGC-II es un sistema diseñado específicamente para identificar intra-quirúrgicamente focos de alta captación de material radiactivo.

El profesional evaluará su Uso para cada caso en particular, quedando a criterio del mismo el uso del equipo.

La venta del equipo es exclusiva a profesionales e Instituciones médicas.

Consideraciones Generales para el uso y Contraindicaciones

- **Peligro de explosión. No utilice el DGC-II en presencia de gases, vapores o anestésicos inflamables.**





- El DGC-II se entrega calibrado para la medición de Tc-99m.
- El sistema solo puede ser operado por personal calificado para este tipo de tareas.
- Leer atentamente el manual antes de su utilización
- El manejo de material radiactivo debe realizarse siguiendo la normativa de la Autoridad Regulatoria Nuclear (o la que corresponda a cada país).
- Para su uso la sonda debe colocarse dentro de una manga de polietileno estéril con un dedil de látex estéril en su extremo para evitar el contacto directo con tejidos potencialmente contaminados con material radiactivo.
- ***Es de buena práctica profesional verificar que el DGC-II realiza conteos antes de iniciar la cirugía. Para eso Usted puede acercar la sonda al sitio de inyección y verificara la captación del equipo.***



✓

NUCLEARLAB SRL: Quito 4331, Piso 3º Oficina "F" (1212) BUENOS AIRES ARGENTINA
Araoz 668 / 670 (1414) BUENOS AIRES ARGENTINA
Teléfonos.: 011- 4958-2801 / 4958-3115 - Fax: 011- 4958-3115

PELIGROS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**PELIGROS**

- Peligro de explosión. No utilice el DGC-II en presencia de gases o anestésicos inflamables.
- El DGC-II no está a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1:2005 cláusula 8.5.5.1.

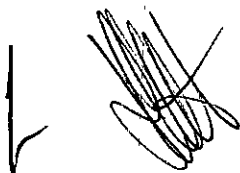
**ADVERTENCIAS**

- Lea atentamente el manual de instrucciones para hacer un correcto uso del equipo.
- El uso de accesorios, distintos de los especificados en este manual puede dar lugar a un mal funcionamiento y daño en el equipo.

**PRECAUCIONES**

- El DGC-II debe ser utilizado y manipulado por personal calificado.
- Lea atentamente el MANUAL de USUARIO antes de utilizar el DGC-II.
- No sumergir el DGC-II, sonda detectora y cable en ningún líquido.
- No colocar el DGC-II cercano a, o sobre equipos eléctricos que puedan afectar su correcto funcionamiento.
- No someter el DGC-II a ambientes con humedad mayor a 80% condensable. La humedad puede ocasionar su mal funcionamiento.
- NO coloque la sonda o cable de la sonda detectora en una autoclave.
- NO intente abrir el DGC-II ni desarmar la sonda detectora, ya que pueden dañarse en forma irreversible.
- Evite golpear la sonda detectora.
- NO deje caer la sonda detectora, (El cristal detector puede resultar dañado, La sonda puede no ser capaz de medir nuevamente, esto anulara la garantía).

NUCLEARLAB SRL: Quito 4331, Piso 3º Oficina "F" (1212) BUENOS AIRES ARGENTINA
Araoz 668 / 670 (1414) BUENOS AIRES ARGENTINA
Teléfonos.: 011- 4958-2801 / 4958-3115 - Fax: 011- 4958-3115



- Antes de conectar o desconectar la sonda detectora a la unidad de control, asegúrese de que ésta esté apagada.
- Para su uso la sonda detectora debe utilizarse colocada dentro de una manga de polietileno estéril, con un dedil de látex estéril en su extremo para evitar el contacto directo con los tejidos.
- NO intente usar el DGC-II durante el ciclo de carga de las baterías ya que el mismo se encontrará bloqueado.
- NO mojar el equipo ni manipularlo con las manos mojadas.
- Apague el DGC-II antes de guardarlo en la valija de transporte.
- Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento del DGC-II.
- Si este dispositivo no responde según lo indicado, deje de usarlo hasta que un profesional técnico calificado rectifique la situación.
- El manejo de material radiactivo debe realizarse siguiendo la normativa de la Autoridad Regulatoria Nuclear (o la que corresponda a cada país).
- No utilice el DGC-II para usos distintos al que fue diseñado.

POTENCIALES INTERFERENCIAS


Interferencias Electromagnéticas (EMI)

Debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencias y de otras fuentes de ruido eléctrico en los centros de asistencia sanitaria (por ejemplo, equipos electroquirúrgicos, equipos de rayos X, tomógrafos, equipos de Resonancia magnética, teléfonos móviles, equipos portátiles bidireccionales de radio, aparatos eléctricos y televisión de alta definición), es posible que se interrumpa el funcionamiento de este dispositivo debido a la presencia de un alto grado de interferencias de este tipo por la estrecha proximidad o por la elevada potencia de la fuente que las produzca.

Esta alteración puede manifestarse en forma de lecturas erráticas, de interrupción del funcionamiento o de otros fallos en el equipo. Si esto sucede, compruebe el lugar donde lo esté utilizando para averiguar la causa de dicha alteración y tome las medidas oportunas para eliminar la fuente de interferencias:

- Apague y vuelva a encender los aparatos próximos para averiguar qué equipo produce las interferencias.
- Reorientelo o cámbielo de lugar.
- Aumente la separación entre el equipo causante de la interferencia y este equipo.

NUCLEARLAB SRL: Quito 4331, Piso 3º Oficina "F" (1212) BUENOS AIRES ARGENTINA
Araoz 668 / 670 (1414) BUENOS AIRES ARGENTINA
Teléfonos.: 011- 4958-2801 / 4958-3115 - Fax: 011- 4958-3115



Eventos Adversos :

No se presentan efectos adversos si se siguen las instrucciones del manual de usuario.

Instalación

El equipo es a baterías, por lo que no requiere de consideraciones especiales para su instalación y uso en lo referente a la instalación eléctrica o la puesta a tierra.

Para un correcto uso del equipo este debe ser colocado en una superficie firme y horizontal de manera de que el DGC-II no corra riesgo de caída.

No debe apilarse ni encimarse a otro equipo electromédico.

Un Impacto en la sonda o en su unidad Control y visualización puede producir su salida de servicio e incluso ocasionar daños irreversibles.

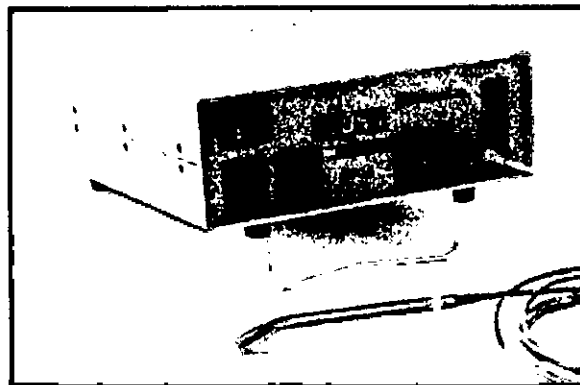
Para un adecuado uso ver (Capitulo14 del manual de usuario), Información técnica y especificaciones.

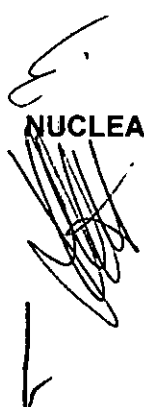
Pie de Elevación

El equipo cuenta con un pie de elevación que le brinda al usuario un mejor ángulo de visualización del panel frontal del equipo.

El pie de elevación posee un tope a presión que evita volver a la posición de cerrado.

Al desplegar el pie de elevación debe procurar no dejar caer la unidad de control y visualización, esto podría dañar la unidad de lectura o la sonda detectora.




NUCLEARLAB SRL: Quito 4331, Piso 3º Oficina "F" (1212) BUENOS AIRES ARGENTINA
Araoz 668 / 670 (1414) BUENOS AIRES ARGENTINA
Teléfonos.: 011- 4958-2801 / 4958-3115 - Fax: 011- 4958-3115

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

No pulverice, vierta ni derrame ningún líquido sobre el equipo DGC-II, sobre sus partes, controles, conectores, teclas y aberturas en el gabinete.

Para realizar una *limpieza superficial* y *desinfectar* el equipo DGC-II, siga las instrucciones habituales de su centro sanitario o bien:

- El DGC-II se puede **limpiar superficialmente** con un paño suave empapado en un producto limpiador comercial y no abrasivo o en una solución de alcohol en agua al 70 %, y pasándolo suavemente por las superficies del equipo.
- El DGC-II se puede **desinfectar** con un paño suave empapado con una solución de hipoclorito de Sodio al 10 % en agua.

ESTERILIZACION

No Esterilizar El DGC-II y ninguno de sus Accesorios con autoclave, ni por óxido de etileno.

Para su uso quirúrgico la sonda detectora debe utilizarse colocada dentro de una manga de polietileno estéril, con un dedil de látex estéril en su extremo para evitar el contacto directo con los tejidos.

En caso que entre en contacto con tejidos se debe realizar el procedimiento de limpieza y desinfección.

MANTENIMIENTO.

NO SE PERMITE MODIFICAR EL EQUIPO.

**El equipo sólo puede ser abierto por personal de servicio técnico Autorizado.
En el interior no hay componentes que puedan ser reparados por el usuario.**

El DGC-II no requiere ser calibrado por el Usuario. Por su complejidad debe repararse por el servicio técnico de Nuclearlab SRL o por su representante local.

El DGC-II debe remitirse a fábrica cada 12 meses para realizar la verificación de su funcionamiento.

La batería y deberá sustituirse al menos cada **2 años**. Si es necesario realizar alguna tarea de mantenimiento, póngase en contacto con Nuclearlab SRL o con su representante local.

El Fabricante recomienda a sus usuarios tener un cable de sonda extra para evitar salidas de servicio.

Características de la Batería:

La batería es una batería de Gel Acido de (≈ 12 Vcc / 3.4Acc). (Según batería utilizada).

**NUCLEARLAB SRL: Quito 4331, Piso 3° Oficina "F" (1212) BUENOS AIRES ARGENTINA
Araoz 668 / 670 (1414) BUENOS AIRES ARGENTINA
Teléfonos.: 011- 4958-2801 / 4958-3115 - Fax: 011- 4958-3115**



Dimensiones:

Largo: 134mm +/- 1 mm.

Ancho: 67 mm +/- 1 mm.

Alto (sin terminales): 60.5 mm +/- 1 mm

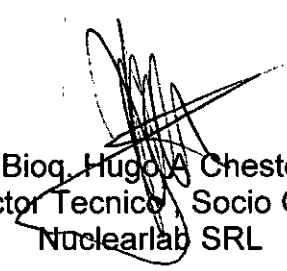
El Fusible interno solo deberá sustituirlo personal técnico de Nuclearlab SRL o Representantes Locales.
Características del Fusible: F1AL250 – Dimensiones: 20 x 5 mm.

**Ajustarse al reglamento y disposiciones de la autoridad competente concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes.
(Ver Capitulo manual 2.3 Medio Ambiente).**

COMPROBACIONES PERIODICAS

Enviar el equipo a fábrica para realizar los siguientes controles. Se recomienda ejecutar las siguientes comprobaciones cada 12 meses:

- Inspeccionar el equipo para comprobar que no ha sufrido daños mecánicos ni funcionales.
- Comprobar la legibilidad de las etiquetas sobre seguridad.
- Enviar al fabricante o representante local Autorizado para:
 - Calibración
 - Ajuste de Escalas.
 - Ajuste del discriminador de ventanas
 - Verificación de batería
 - Verificación Ciclos de carga y descarga.
 - Ajuste del circuito cargador.
 - Verificación de voltajes internos.
 - Verificación de aislación



Bioq. Hugo A Chester
Director Técnico Socio Gerente
Nuclearlab SRL



Bioq. Hugo A Chester
Representante Legal
Nuclearlab SRL

NUCLEARLAB SRL: Quito 4331, Piso 3º Oficina "F" (1212) BUENOS AIRES ARGENTINA
Araoz 668 / 670 (1414) BUENOS AIRES ARGENTINA
Teléfonos.: 011- 4958-2801 / 4958-3115 - Fax: 011- 4958-3115



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1167-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0985**, y de acuerdo con lo solicitado por Nuclearlab S.R.L., 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: Sonda gamma para cirugía radioguiada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-825-Detectores Beta / Gamma.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Identificar intra quirúrgicamente focos de alta captación de material radiactivo para la localización del ganglio centinela.

Modelo/s: DGC-II.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nuclearlab S.R.L.

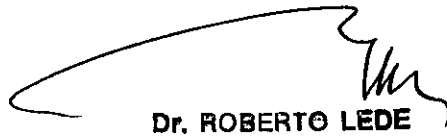
Lugar/es de elaboración: Arazo 668/670, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Nuclearlab S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-916-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 FEB. 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0985

S
↓


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