



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

RESOLUCIÓN N°

2741

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-15966/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Siemens 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.



RESOLUCIÓN Nº 2741

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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Nucletron, nombre descriptivo Sistema de braquiterapia sus partes y accesorios y nombre técnico Sistemas de Braquiterapia por Carga Remota Diferida, de acuerdo a lo solicitado, por Siemens 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 9 y 29 a 34 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-001074-85, 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 N° 2741

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 6º - 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15966/09-8

DISPOSICIÓN N°

2741


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2741**.....

Nombre descriptivo: Sistema de braquiterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-517 - Sistemas de
Braquiterapia por Carga Remota Diferida

Marca del producto médico: NUCLETRON

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR) y de tasa
pulsada (PDR).

Modelo/s: microSelectron HDR-Genie, microSelectron HDR, microSelectron PDR,
microSelectron V3

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Nucletron B.V.

Lugar/es de elaboración: Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal, Holanda, Países
Bajos.

Expediente N° 1-47-15966/09-8

DISPOSICIÓN N° **2741**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

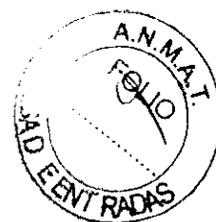
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT

Nº.....**2741**.....

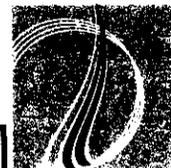
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

SIEMENS

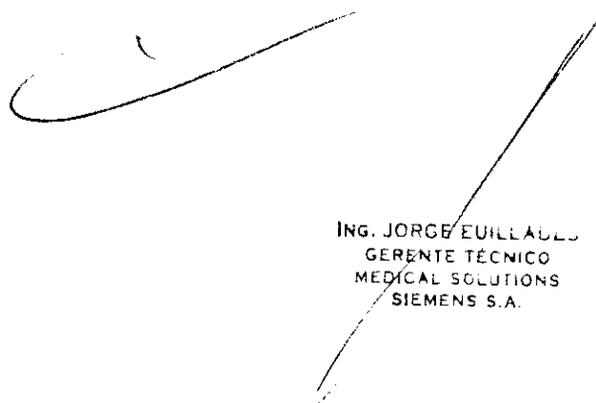
2741



Proyecto de rótulo según anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004)

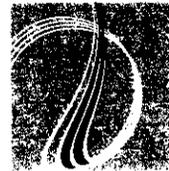


Fabricante	Nucletron B.V. Waardgelder 1 3905 TH Veenendaal Holanda
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 516 – Capital Federal
Marca	Nucletron
Modelo	microSelectron V3
Serie N°	601051
Año de fabricación	2009
PM	1074-85
Responsable Técnico	Ing. Jorge Euillades
Condición de Venta:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



ING. JORGE EUILLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.

Instructivo de uso básico



Preparaciones para la operación

- De forma regular, antes de utilizar el sistema de carga diferida, compruebe que:
- La unidad de tratamiento está conectada a la caja de conexión (CB) y a la alimentación principal. El interruptor de alimentación principal en la unidad de tratamiento deberá estar conectado (el indicador de alimentación principal deberá estar encendido).
 - Los cables entre la unidad de tratamiento, panel de control de tratamiento y estación de control de tratamiento están conectados.
 - El indicador de alimentación en el frontal del panel de control de tratamiento está conectado.
 - Hay papel suficiente en la impresora.

Conectar

Iniciar el programa

1. Encender la estación de trabajo.
2. Haga clic en **Oncentra TCS (Spanish)** para iniciar el software (alternativamente puede hacer doble clic sobre el icono Oncentra TCS en el escritorio, o seleccionar el software en el menú Iniciar de **Windows**). Aparece una ventana de inicio para mostrar que el software está siendo iniciado. Luego aparece la ventana de **Inicio de sistema**.

Inicio de sesión

Después de iniciar el programa, aparece la ventana de **Inicio de sistema**:

1. Introduzca el **Nombre de usuario** (no distingue mayúsculas de minúsculas) y **Contraseña** (De 5 a 16 caracteres, distingue mayúsculas de minúsculas).
2. Haga clic sobre el botón **OK**. Oncentra TCS verifica si el nombre y la contraseña han sido correctamente introducidos. Después de un inicio de sesión con éxito, el usuario puede utilizar el sistema de acuerdo a los permisos que le han sido asignados utilizando la opción de **Administración del usuario** en el menú de **Sistema**.

Autopueba

Después de un inicio de sesión satisfactorio, aparece la ventana de **Autopueba**:

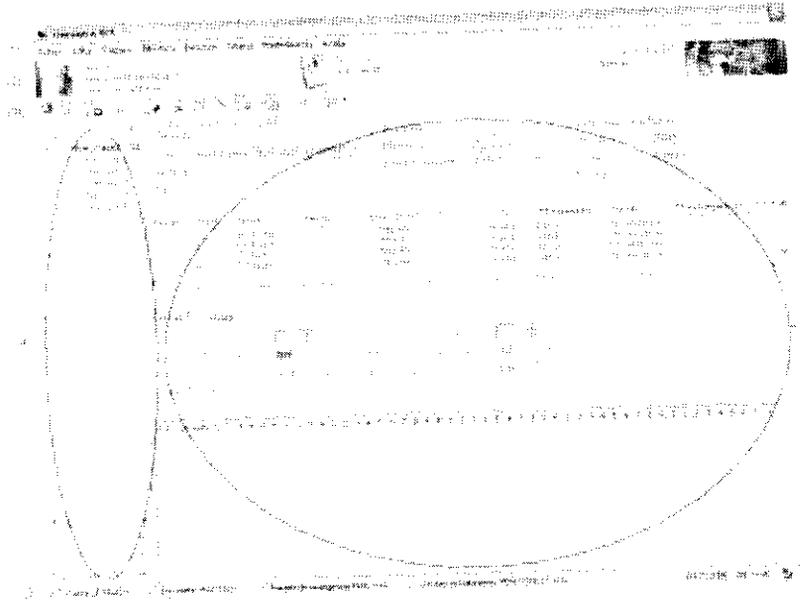
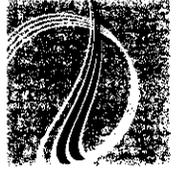
1. El sistema comprueba automáticamente el correcto funcionamiento del sistema. Cuando se está realizando una prueba aparece una flecha en la lista de pruebas. Cuando una prueba se pasa, aparecerá una marca antes del elemento de la prueba en la lista. Si falla la comprobación, aparecerá una cruz roja.
2. Después de hacer clic sobre **Cerrar**, aparece la ventana principal.

Ventana principal

- (1) La parte superior de la ventana muestra la barra de menú con menús desplegables.
- (2) La barra de paciente muestra información sobre el paciente seleccionado y el estudio.
- (3) Barra de icono. Cuando desplace el cursor del ratón sobre un icono, aparece una explicación del botón (información sobre herramientas).
- (4) Panel izquierdo
- (5) Panel derecho

ING. JORGE EUIZLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.

(6) La barra de estado, en la parte inferior de la ventana principal, muestra la información general.



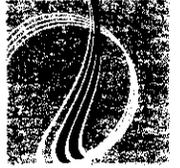
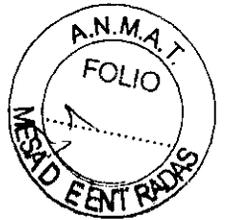
Controles operativos

El software se opera con un dispositivo señalador (p. ej. ratón) y teclado como el sistema operativo Windows. El uso de un dispositivo señalador y de teclado puede variar, dependiendo del tipo de estación de trabajo (p. ej. ordenador de sobremesa, ordenador portátil).

Paseo por los botones

-  Importar tratamiento
-  Estudio abierto
-  Cerrar estudio
-  Nueva plan, Editar plan de tratamiento, o Eliminar el plan de tratamiento del estudio
-  Guardar (Plan de tratamiento)
-  Cancelar (La Edición del plan de tratamiento)
-  Copiar plan del tratamiento al plan de biblioteca
-  Para la ejecución del tratamiento

ING. JORGE EUILLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.

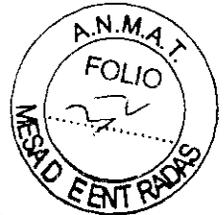


- ✦ Exportar expediente de DICOM
- 🖨️ Imprimir, mostrar informe
- 🔧 Nuevo, Editar o Eliminar aplicación
- 📄 Nuevo plan QA
- 📄 Nuevo plan de biblioteca
- ✏️ Editar, o Eliminar plan de biblioteca-QA
- ➕ Añadir plan al tratamiento
- 🏠 Casa
- 🛑 Terminar tratamiento
- 📄 Autodiagnóstico
- 🔧 Configuración de ejecución extra del cable de comprobación
- 🔧 Saltar cateter
- 🔧 Ejecución extra de cable de comprobación
- 👤 Cambiar usuario
- 🔒 Bloquear estación de trabajo
- 🔄 Cambiar (Fuente, cable de comprobación o Unidad de tratamiento)
- 📄 Calibración de fuente
- 📄 Posición de fuente
- 📄 Modificar uniforme de decaimiento de fuente
- ✏️ ✕ Editar o eliminar

Funciones operativas básicas

Funciones básicas:

ING. JORGE EUILLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.



- Preparar el sistema: Las preferencias del sistema y la configuración (p. ej. unidades, sonidos), administración de usuario (definición de los usuarios y sus permisos), mantenimiento, comprobaciones QA, aplicadores y accesorios.

- Utilizar un registro de planes, importar un plan, o cargar el estudio de un paciente.

- Preparar el plan de tratamiento (información del plan y carga, editar un plan, programar un plan, imprimir un plan de tratamiento)

- Ejecutar un tratamiento (imprimir un registro de pre-tratamiento, hacer una autorradiografía, iniciar un tratamiento, interrumpir un tratamiento, monitorear un tratamiento, imprimir un registro de tratamiento). Cuando ha iniciado una sesión en Oncentra TCS, también puede iniciar una sesión en la base de datos Smoothbase. El nombre de usuario para el inicio de sesión otorga al usuario ciertos papeles y permisos, que se asignan en la Smoothbase. Mientras utiliza la aplicación principal, la Smoothbase está ejecutándose en el entorno. A la Smoothbase se puede acceder desde la aplicación principal para las siguientes funciones básicas:

- * Administración del paciente
- * Administración de usuario



Autopueba

La autocomprobación se hace automáticamente tras la conexión. Durante el funcionamiento también es posible hacer una autocomprobación:

1. En el menú **Sistema**, haga clic sobre **Autocomprueba**. Aparece la ventana Autopueba.
2. Seleccione las comprobaciones que desea realizar.
3. Haga clic sobre el botón **Inicio** y se realizarán las autocomprobaciones.

Instrucciones operativas

General

Después de iniciar el software Oncentra ECT e iniciar la sesión, aparece la ventana principal.

Antes de utilizar el software, asegúrese de que se familiariza con lo siguiente:

- Las instrucciones de seguridad, que incluyen los procedimientos de emergencia.
- La ventana principal, controles de funcionamiento y configuración del sistema de tratamiento.
- Los aplicadores y los tubos de transferencia/adaptadores a utilizarse, y cómo conectarlos al sistema.
- Operaciones de mantenimiento.

En la ventana principal, el panel de la izquierda funciona como una barra de navegación para introducir los subsistemas: **Preparar**, **Biblioteca**, **Ejecución** y **Mantenimiento**.

Preparar

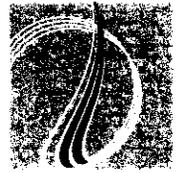
Cuando haga clic sobre **Preparar** en el panel izquierdo, la información de planificación y las fracciones/pulsos se muestran (después de añadir una planificación, de cargar una planificación, o de importar una planificación) y pueda realizar:

- Carga
- Cambiar la dosis
- Programar (sólo PDR)
- Imprimir un plan de tratamiento.

ING. JORGE EUILLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.

Un plan se puede:

- Crear manualmente.
- Crear manualmente y guardar como un plan registrado o plan QA registrado, y luego añadirse al tratamiento.. Dirijase por favor a **Biblioteca** sección.
- Importar de un sistema de planificación de tratamiento.
- Cargar de un estudio del paciente en la base de datos.



Biblioteca

La biblioteca se utiliza para las planificaciones de biblioteca y las QA.

Una planificación de biblioteca es una planificación guardada (no relativa a un paciente), que se puede añadir para un paciente.

Una planificación QA se puede utilizar para:

- Comprobar el correcto funcionamiento del sistema (p.ej.: posicionamiento de fuente).
- Establecer la posición de la fuente para la medición de la actividad de fuente. En una planificación QA la actividad de fuente asociada no se vuelve a calcular, de forma que los tiempos de parada son fijos.

Ejecución

Después de que haya preparado el plan de tratamiento, puede iniciar la ejecución del tratamiento. La ejecución del tratamiento conlleva lo siguiente:

- Imprimir un informe de pretratamiento
- Cambiar usuario
- Hacer un autoradiografía
- Ejecuciones de cable de comprobación extra
- Exportar DICOM
- Iniciar el tratamiento
- Monitorear tratamiento
- Interrumpir el tratamiento
- Finalizar el tratamiento
- Imprimir un informe de tratamiento

Las preferencias del sistema se pueden configurar para que se muestren de forma automática y se imprima un informe de pretratamiento y de tratamiento.

Mantenimiento

El mantenimiento puede conllevar lo siguiente:

Limpie la parte exterior de la *unidad de tratamiento* y el *panel de control de tratamiento* con un trapo húmedo, utilizando un detergente medio.

Limpie la parte exterior de la *unidad de control remoto* y la *pantalla de la estación de enfermería* con un trapo húmedo, utilizando un detergente medio.

Dirijase por favor a la documentación del fabricante para limpieza de la estación de trabajo, teclado, dispositivo señalador y unidad de monitor.

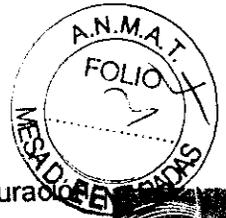
Dirijase por favor a los documentos relativos para la limpieza y esterilización de los aplicadores, tubos de transferencia y otros accesorios.

Instrucciones operativas

- Comprobaciones de control de calidad

ING. JORGE EDILADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.





- Mantenimiento preventivo: copia de seguridad de base de datos y restauración
- comprobaciones regulares
- Unidad de tratamiento: Información e intercambio
- Fuente: Información, intercambio, comprobación de posición y tabla de decaimiento
- Cable de comprobación: Información e intercambio



Desconectar

¡Precaución! Salga siempre del software Oncentra TCS, antes de desconectar la estación de trabajo. No desconecte el interruptor de alimentación del ordenador cuando el software Oncentra TCS esté todavía ejecutándose. Esto puede ocasionar que parte de los registros de la base de datos se pierda.

Desconecte como sigue:

1. En la ventana principal, seleccione **Fichero > Salir** o haga clic en **Cerrar**. Aparece el siguiente mensaje: "**¿Está seguro de que quiere salir de Oncentra TCS?**"
2. Haga clic sobre **Si** para confirmar. El software Oncentra TCS se cierra (esto lleva algún tiempo cuando el sistema hace una copia de seguridad de la base de datos).
3. Haga clic sobre **Desconectar la estación de trabajo Oncentra TCS** (alternativamente puede seleccionar **Admin** para ir al escritorio).
4. Siga el procedimiento para Apagar de Windows para desconectar el ordenador.

Para mas detalles ver el manual de instrucciones.

ING. JORGE E. VILLAL
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15966/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2741** y de acuerdo a lo solicitado por Siemens 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 de braquiterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-517 - Sistemas de Braquiterapia por Carga Remota Diferida

Marca del producto médico: NUCLETRON

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR) y de tasa pulsada (PDR).

Modelo/s: microSelectron HDR-Genie, microSelectron HDR, microSelectron PDR, microSelectron V3

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Nucletron B.V.

Lugar/es de elaboración: Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal, Holanda, Países Bajos.

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado PM-001074-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2741**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.