



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

DISPOSICIÓN Nº **4353**

BUENOS AIRES, **04 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7585-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECCSA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

C n



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

DISPOSICIÓN N°

14353

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 Decreto N° 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.- 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 TECHNEGAS, nombre descriptivo Generador de Tecnecio Radiactivo y nombre técnico Generadores de Gas Encapsulado con Tecnecio Radiactivo/Partículas 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 34 y 35-49 respectivamente.

E
A



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

"2017 -AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 3 5 13**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1271-6, 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. Inscribese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7585-16-9

DISPOSICIÓN N°

mk

4 3 5 13


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



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

04 MAY 2017

FABRICADO POR: Cyclomedica Limited
Dirección: Building No 75 Business & Technology Park New Illawarra Road
LUCAS HEIGHTS. NSW 2234 AUSTRALIA

4351

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR VECCSA SA
Dirección: Juramento 5841 C1431CLA Buenos Aires Argentina

GENERADOR DE TECNECIO

TECHNEGAS

Serie N°: _____


Fecha de fabricación: _____


DIRECTOR TECNICO: Ing. DANIEL TABOH M.N. 5224

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1271-6

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

E


VECCSA S.A.
ALFREDO B. NAHUM
L.E. 4.754.728
PRESIDENTE


DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224

E



ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

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.

FABRICADO POR: Cyclomedica Limited
Dirección: Building No 75 Business & Technology Park New Illawarra Road
LUCAS HEIGHTS. NSW 2234 AUSTRALIA

435/3

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR VECCSA SA
Dirección: Juramento 5841 C1431CLA Buenos Aires Argentina

GENERADOR DE TECNECIO

TECHNEGAS

Serie N°: _____

Fecha de fabricación: _____

DIRECTOR TECNICO: Ing. DANIEL TABOH M.N. 5224

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1271-6

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

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;

Responsabilidad del Usuario:

- Este producto cumple con las especificaciones descriptas en el manual del usuario, los prospectos descriptivos que se suministran con los repuestos descartables y consumibles, siempre que se utilicen de acuerdo a las instrucciones provistas.

Mantenga el generador en buenas condiciones de mantenimiento. Es aconsejable realizar mantenimientos periódicos, los mismos están definidos en el manual del usuario, como así también es muy aconsejable realizar los mantenimientos periódicos preventivos cada 6 meses, este chequeo debe ser realizado por un distribuidor autorizado.

Si el producto esta defectuoso, no debe ser utilizado. Cualquier defecto que sea


DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECANICO
M. N° 5224

4 3 5 3

notado, debe ser inmediatamente registrado y notificado al distribuidor autorizado, las partes que se encuentren dañadas, deben ser cambiadas/reparadas de inmediato. El fabricante aconseja que obtenga un contrato de mantenimiento preventivo con el distribuidor autorizado, a fin de garantizar un servicio ininterrumpido y de optima calidad.

- El generador de Technegas y sus accesorios/descartables/consumibles, tienen registros ante entidades de control de calidad para poder cumplir con las normas de estándares de calidad de productos médicos, ninguna parte de este equipo debe ser reparada o modificada sin seguir estas normas.
- El usuario del generador de Technegas y sus accesorios es responsable por cualquier malfuncionamiento originados en su mal uso, falta de mantenimiento, reparaciones impropias, daños, alteraciones o modificaciones realizadas por personal ajeno a fabricante o sus distribuidores autorizados.

PRECAUCIONES:

- Antes de utilizar el continente, mójelo con alcohol etílico, agregándole el 99mTc inmediatamente luego de haberlo alcoholizado. No utilice alcohol metílico, ya que este puede dejar residuos, los cuales al evaporarse pueden producir compuestos pirogénicos y efectos no deseados en el paciente.
- Es muy importante no colocar elementos ajenos al 99mTc ni alcohol etílico en el continente.
- Siempre utilice guantes protectores limpios, y verifique el estado del continente a la hora de instalarlo en el generador.
- Verifique que el continente no este desbordando, el perfil del mismo debe ser cóncavo o plano, nunca convexo para evitar el riesgo de una contaminación.
- Siempre mantenga cerrado el tubo de Argon cuando el mismo este desconectado del generador, para evitar su desgaste innecesario, para su seguridad utilice la secuencia de abertura y cerrado sugeridos por el fabricante de la válvula.
- Disponga de los consumibles usados en la misma forma que lo hace con cualquier otro elemento radiactivo y biológicamente contaminados.

Seguridad en las operaciones:

Manejo de los tubos/cilindros de Gas comprimido

Los tubos/cilindros de gas son muy pesados, y son inestables si no se los sujeta con cadenas apropiadas

Es recomendable utilizar un sistema similar al utilizado con la provisión de Oxigeno para evitar el transporte de los tubos de Argon por el servicio de medicina nuclear, de cualquier modo en todos los casos los tubos deben permanecer sujetos con cadenas y ganchos para evitar accidentes.

La responsabilidad del fabricante (Cyclomedica) está limitada a la conexión entre el generador de Technegas y el regulador de presión, y en los casos que sea suministrado por Cyclomedica el regulador, la responsabilidad también incluirá el mismo.

En ningún caso el fabricante es responsable por el manejo del Argon a altas presiones por detrás del regulador.

Uso de guantes:

[Handwritten signature]
DANIEL A. TADOCY
INGENIERO ELECTROMECANICO
M. N° 3224

Durante los distintos pasos necesarios para la generación del Technegas, es muy importante mantener un ambiente limpio de trabajo a fin de evitar contaminaciones. Cada vez que deba manipular partes internas del generador, o cuando deba cargar/descargar el continente, o bien cualquier operación dentro del generador, es necesario que utilice guantes protectores en todos los casos que el generador se haya utilizado en los últimos 3 días.

Los guantes deben ser removidos y descartados como basura radiactivamente contaminada inmediatamente después de haber terminado con las tareas dentro del generador, y evitar tocar cualquier cosa, incluyendo el botón de CLOSE (cerrado)

Precauciones

- UTILIZE SOLO SOLUCION DE $99\text{mTcO}_4\text{Na}$ QUE CUMPLA CON LAS NORMAS DE CALIDAD DE LA FARMACOPEA EUROPEA O SIMILARES
- En función de disponer de una operación segura desde el punto de vista de la higiene, evite reutilizar el PAS (Kit de administración del paciente) en mas de un paciente.
- No lave el PAS para utilizarlo nuevamente, tanto los sistemas de esterilización líquidos como gaseosos provocan daños tanto en la válvula como en el filtro, obteniendo como resultado una operación insegura tanto para el paciente como para el operador. Es mandatorio el descartado del PAS luego de su utilización
- No permita la reparación del generador por personal no autorizado
- No inserte ni coloque pinceles para limpieza en los múltiples orificios que el generador tiene, al hacerlo puede dañar el generador
- No utilice este producto para otra cosa distinta a la indicada específicamente en este manual • No coloque en autoclave el generador o sus consumibles (PAS), ya que esto dañaría severamente el circuito de operación del mismo.

Administración segura al paciente:

A fin de evitar el escape de Technegas en el ambiente, por favor siga rigurosamente las siguientes sugerencias:

- NUNCA abra la válvula de entrega de gas al paciente sin tener colocado el PAS o una máscara alternativa provista por el fabricante.
- Siempre asegúrese que el paciente continúe respirando por el PAS durante al menos 5 respiraciones posteriores al cierre de la válvula, Esta maniobra limpia el tubo del PAS y las vías aéreas del paciente evitando contaminaciones.
- Si usted sospecha que el paciente no va a poder realizar la inhalación con el PAS, utilice otro método como por ejemplo mascarar.

Moviendo el generador con seguridad:

Para evitar problemas asociados con el desplazamiento del generador, por favor observe las siguiente normas:

- Verifique que las ruedas estén destrabadas para desplazar el generador
- Siempre empuje o tire de las manivelas provistas, nunca del generador propiamente dicho
- Desplácelo a una velocidad lenta (no corra con el generador, ni haga maniobras inseguras)
- No lo role sobre superficies desparejas, como elevadores, rieles de las cámaras gammas o cables
- No cargue la mesa del generador con tubos de gas o elementos pesados, estos elementos deben ser transportados usando dispositivos especialmente diseñados para ellos.

VECCSA S. A.
ALFREDO B. MARIANI
L.E. 4.724.728
PROYECTO

E.

DANIEL A. TABOY
INGENIERO ELECTROMECÁNICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224

PRECAUCION

La manivela y todos los componentes internos del generador se encuentran posiblemente contaminados con ^{99m}Tc . Asegúrese de utilizar guantes descartables, de seguir procedimientos para evitar contaminación cruzada, retirándose los guantes contaminados antes de tocar áreas que no estén contaminadas, y volver a colocárselos antes de tocar áreas que si lo estén

4353

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;

Requerimientos para la instalación

- Electricidad: 200-230/240 v 50/60Hz con capacidad de soportar una corriente de 20 A durante 15 segundos.
- Provisión de Argon : Argon de alta pureza. $\geq 99.99\%$ de pureza

PRECAUCION

Algunas mezclas de gas son vendidas para la industria para realizar procesos de soldadura con Argon, estos productos son conocidos como ArgoShield, usualmente estos compuestos contienen una pequeña parte de oxígeno y otros gases. **Estas mezclas no pueden utilizarse para la producción de Technegas, y no son apropiadas para la administración en humanos.**

Eluido de $^{99m}\text{TcO}_4\text{Na}$

La carga recomendada del continente es entre 260 y 400 Mbq (7-10 mCi) de pertechnetato de sodio, en un volumen de 0.14 ml. Esto implica una concentración de actividad de 2600 a 4000 MBq/ml (70-100 mCi/ml.) Si un nivel de concentración de actividad tan elevado no esta disponible, es posible cargar el generador con múltiples cargas del mismo continente, interrumpiendo el proceso de generación luego de la fase de evaporación (SIMMER), oprimiendo el botón CANCEL 2 veces por 2 segundos, abriendo el cajón, rellenando el continente y reevaporando. No es necesario volver a mojar el continente con alcohol previo a cada rellenado.

Elementos adicionales necesarios

- Jeringa de 1ml con capacidad de entregar 0.1ml con aguja.
- Blindaje para la jeringa
- Guantes descartables
- Alcohol metílico con pureza $> 95\%$
- Jeringa de 1 ml sin aguja
- Fórceps (suministrado con el generador)


DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224

Otros requerimientos

- Asigne un área de almacenamiento para el generador, dentro del departamento de medicina nuclear (preferentemente cerca de las cámaras)
- Disponga de un lugar para almacenamiento de los PAS usados por al menos 5 días luego de su utilización a fin de permitir el decaimiento
- Verifique que el tomacorriente donde conectara el generador soporta 20 A por 15 segundos, verifique que el protector térmico de ese circuito también soportara esta demanda de corriente.

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;

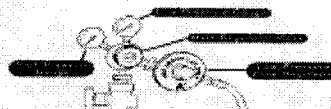
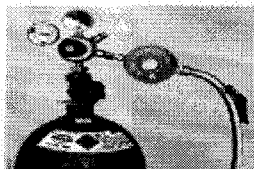
Conectando el Argon

- Antes de comenzar el ciclo de producción de Technegas, es necesario conectar el Argon y abrir el suministro del mismo.

Para hacer esto, realice la siguiente secuencia:

- o Conecte la manguera entre el tubo de Argon y el generador, verifique que este bien conectado
- o Verifique que el tubo de gas este bien sujeto usando cadenas o algún otro método seguro de fijación Operando el regulador del tubo de gas
- o Asegúrese que el mecanismo regulador este firmemente ajustado al tubo de gas.
- o Asegúrese que el regulador este en la posición OFF (Cerrado)
- o Abra la válvula del tubo
- o Gire la válvula principal hasta que el fluxómetro registre un flujo de 12 l/min. , o bien que la aguja este dentro de la zona verde del fluxómetro.
- o El orden correcto para abrir y cerrar las válvulas es:

PARA ABRIR
PRIMERO ABRIR EL TUBO LUEGO EL REGULADOR
PARA CERRAR
PRIMERO CERRAR EL REGULADOR Y LUEGO EL TUBO



DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224

Colocando el filtro y blindaje

Asegúrese que el filtro y el blindaje estén bien colocados en la parte superior del generador.



4353

Proceso de carga de baterías:

Conecte el cable de alimentación del generador en el toma eléctrico (220v) y encienda el mismo desde el interruptor situado en la parte posterior. Se le recuerda que es necesario dejar el equipo conectado a la alimentación eléctrica en todo momento, y encenderlo al ser utilizado, de esta forma se garantiza que la batería se encuentre cargada para su debida operación. El único momento en el que notara que la batería esta descargada es cuando intente administrar el gas en un paciente.

Botón de CANCEL

El botón de CANCEL deberá oprimirse 2 veces seguidas en un tiempo menor a 2 segundos. Esto elimina el riesgo de abortar operaciones accidentalmente.

Operando el generador

Encienda el generador, al hacerlo el display indicara VitaMedical Ltd. Por un periodo de 4 segundos.

- Si el proceso de purga no fue realizado, el sistema chequeada que el cajón (drawer) este cerrado, y purgara el sistema por 3 minutos. (Este proceso asegura que no haya Technegas de preparaciones previas en la cámara, que pueda contaminar el ambiente).

Si el filtro y/o blindaje superior no estuvieran colocados, sonara una alarma, y el generador no continuara hasta tanto sean colocados. (Ver arriba)

NOTA: Luego de completar la administración del Technegas al paciente, y luego de retirar el PAS del mismo, VitaMedical le recomienda que reconecte el generador a la alimentación eléctrica (220v) lo encienda, y proceda con el proceso de purga, en orden de mantener la maquina limpia., Y permitir que la batería sea recargada en forma inmediata.

- Luego de esto, en el display se leerá (dependiendo el idioma en el que el equipo este setenado):

OPEN DRAWER TO CHANGE BOAT
ABRA CAJON PARA CARGAR EL CRISOL

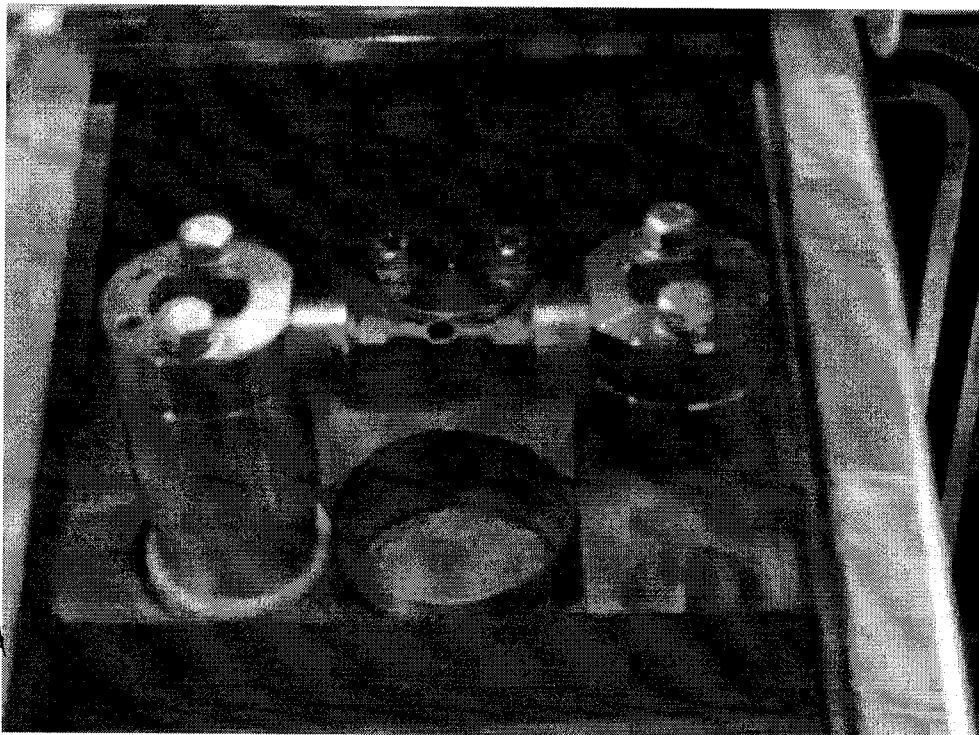
DANIEL A. TABOY
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224

- Para hacerlo, simplemente oprima el botón OPEN. No es necesario mantenerlo apretado, de cualquier modo, en caso de necesitar abortar la operación, el botón CANCEL detendrá el movimiento inmediatamente.

- En caso que se hubiera realizado una preparación previa, los restos del crisol anterior deberán ser retirados para poder proceder con el nuevo proceso de generación del Technegas. Esto es para evitar que se utilice un mismo crisol accidentalmente mas de una vez.

- Inmediatamente por debajo del crisol, hay una bandeja circular de acero inoxidable, la cual es removible para facilitar la tarea de remoción del crisol usado. Los contactos que sostienen el crisol pueden ser abiertos usando la manivela que se encuentra debajo de la plataforma del lado izquierdo (lever)

- PREAUCION: La manivela y todos los componentes internos del generador se encuentran posiblemente contaminados con ^{99m}Tc . Asegúrese de utilizar guantes descartables, y de seguir procedimientos para evitar contaminación cruzada, retirándose los guantes contaminados antes de tocar áreas que no estén contaminadas, y volver a colocárselos antes de tocar áreas que si lo estén



[Handwritten signature]
VECCSA S.A.
ALFREDO B. NAJUM
L.E. 4754.728
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
DANIEL A. TABOCH
INGENIERO ELECTROMECANICO
M. N° 5224

Preparando y colocando el Crisol

- Retire el crisol del envoltorio, utilizando los fórceps suministrados con el generador. • Moje el crisol llenándolo con alcohol etílico cuya pureza sea superior al 95%. Este proceso hágalo con una jeringa de 1ml sin aguja

- Sostenga, utilizando los fórceps en su mano derecha, el crisol tomándolo de la parte superior/inferior, no de los lados.

- Con la mano izquierda (ambas manos con guantes) presione la manivela (lever) hacia la parte posterior de la maquina, esto abrirá los electrodos (contactos) Coloque el crisol

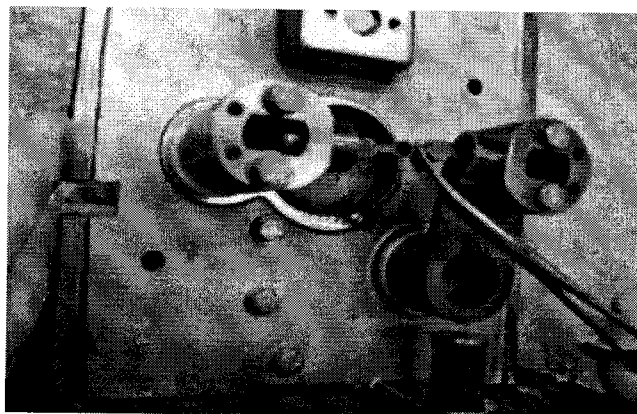
dentro de los contactos alineando primero el lado izquierdo y luego el derecho. • Lenta y cuidadosamente, libere la manivela verificando que haga buen contacto el crisol con los electrodos, para chequearlo, usando el fórceps, gire el crisol hasta que escuche un sonido de fricción.

- Verifique que la cavidad del crisol haya quedado hacia arriba.

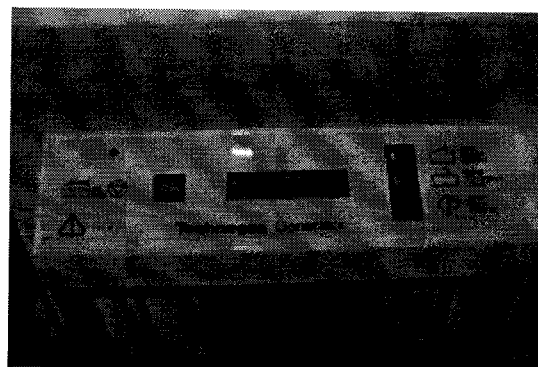
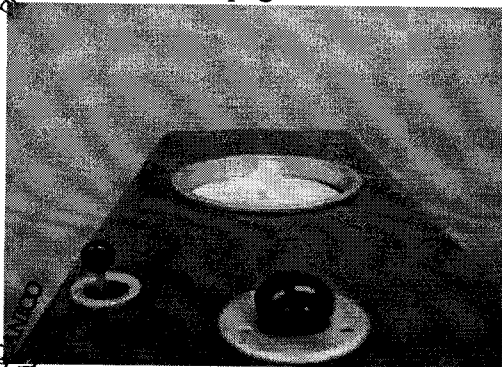
4353

PRECAUCION: Este procedimiento debe ser llevado a cabo con cuidado ya que el crisol es muy delicado.

- Cargue el crisol con $99\text{mTcO}_4\text{Na}$ (el crisol debe estar humedecido con etanol antes de entrar en contacto con el 99mTc).
 - Utilice una jeringa de 1 ml con aguja, para cargar el crisol.
 - Verifique que no haya burbujas, o que el liquido pase por encima de los limites superiores del crisol. (Volumen máximo de carga: $110 \mu\text{l}$)
- La actividad debe quedar en forma cóncava o bien plana, nunca en forma convexa.



Para cerrar el cajón, mantenga presionado el interlock superior de seguridad, mientras oprime el botón de CLOSE. Mantenga ambos presionados hasta que el cajón se cierre y la luz interior se apague



En caso que se liberara la presión sobre algunos de los 2 comandos, el cajón automáticamente se reabrirá. Este procedimiento que requiere del uso de ambas manos, solo por su seguridad.

No intente colocar objetos extraños en el cajón, como así tampoco nada que evite que el mismo se cierre normalmente. En caso que sospeche que algo esta impidiendo que el cajón opere normalmente, no intente cerrarlo.

NOTA: Cuando el generador no esta en uso, el cajón debe permanecer cerrado para evitar riesgo de contaminación.

- En el display se leerá: PRESS START TO INITIATE SIMMER
- Al presionar START, la cámara chequeara el sistema por posibles fugas, o defectos de sellado, luego comenzara la fase de simmering (precalentamiento). Este proceso demora 6 minutos, y esta indicado con un reloj de tiempo restante en el display.
- Durante esta fase, solo el botón CANCEL esta activo, oprímalo en caso de desear abortar la fase, permitiendo la apertura del cajón, en caso de necesitar recargar de ⁴³⁵³99mTc el crisol, no es necesario volver a mojar el mismo con alcohol).

Monitor de flujo del GAS

El flujo de gas dentro de la unidad es continuamente monitoreado. Si la presión es muy alta o muy baja, el proceso se detendrá, sonara un beep con un mensaje de "Gas Flor too high/low". Tan pronto la falla se resuelve, el proceso continúa normalmente.

Temperatura muy alta

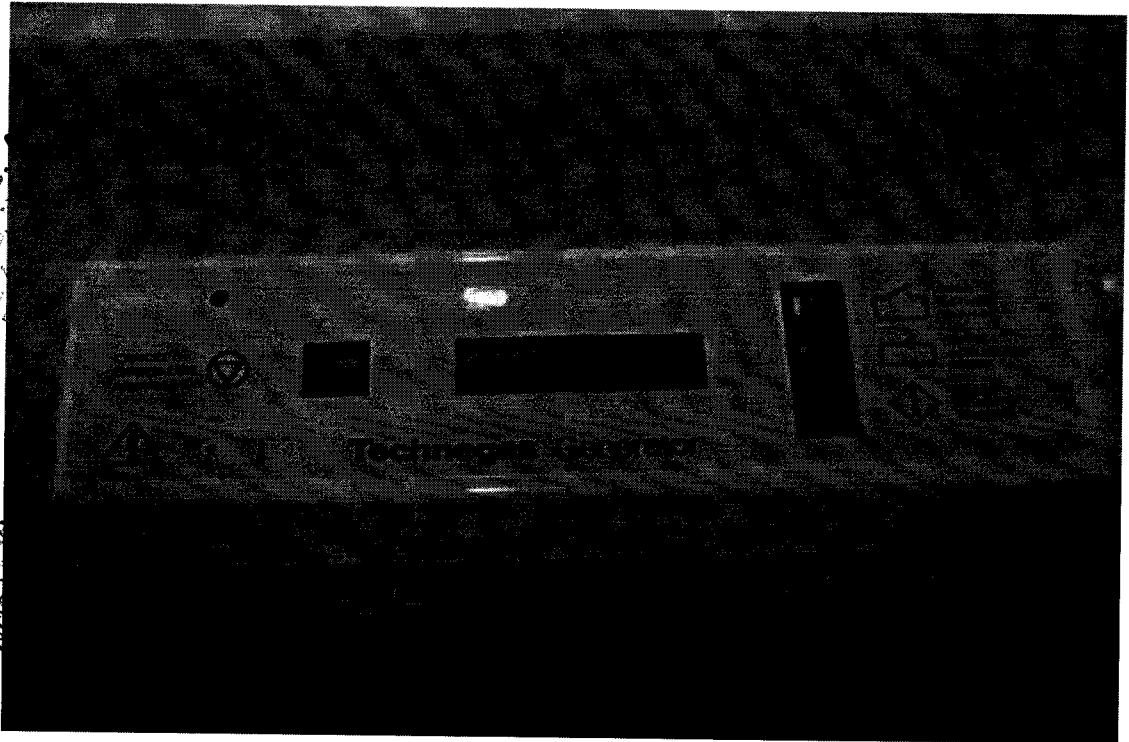
El generador de Technegas esta diseñado para realizar 2 ciclos por hora. En caso de utilizarlo mas frecuentemente, la cámara del generador puede levantar temperaturas que no son las apropiadas para el uso del mismo. En este caso aparecerá un mensaje en el display indicando que se debe esperar a que el sistema este mas frío antes de poder ser utilizado.

El limite de temperatura apropiada es de 48°C.

Luego de finalizar la fase de simmering, la unidad esta lista para la fase final de la generación del Technegas.

Antes de continuar, posicione el paciente para realizar la ventilación, abra un PAS (kit descartable), enséñele el procedimiento, es muy importante que el mismo sea familiar para el paciente. El paciente debe poder respirar sin dificultades por la boca mientras tiene la nariz obstruida.

[Handwritten signature]
VECCSA S
ALFREDO B
L. E.
DANIEL A. TAP
OR ELECTRO
M. N.



En caso que el paciente no inhale todo el Technegas, el mismo puede salir de la boca y

contaminar la sala, aumentando la exposición ambiente y creando background en las imágenes. Nuestra gran ventaja aquí, es que solo se necesitaran 2 o 3 inhalaciones

Al aparecer el mensaje:

START TO BURN.

- Presione el botón de START, esto comenzara la fase final de producción del Technegas. La temperatura subirá hasta los 2550 °C por 15 segundos.
- El Technegas esta listo para ser administrado al paciente a través del PAS.

Por favor antes de administrarlo, lea el capítulo de administración del Technegas en el mismo manual.

- El display indicara

VERIFYING BURN

- EL mensaje durara 3 segundos, y será seguido por el de:

DISCONNECT THE
MAINS PLEASE

Desconecte el suministro de Argon (verifique que el tubo de Argon esta cerrado)

- Desconecte el suministro eléctrico.
- El Technegas esta disponible para ser usado en los próximos 10 minutos.
- Al llegar a 0 el reloj indicador (contando desde 10 minutos hacia abajo) no se podrá suministrar el Technegas al paciente. No pierda tiempo.
- Al ser desconectado de la alimentación eléctrica, la unidad trabaja con su sistema de baterías.

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

No aplica.

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

No aplica.

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 aplica.

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.

VECO S.A.
L.E. 4754/78
PRESIDENTE
INGENIERO EN MECANICA
TABOR
MOP 52

MANTENIMIENTO POR PARTE DEL USUARIO Y LIMPIEZA:

Mantenimiento por parte del usuario

Las siguientes son las únicas tareas de mantenimiento designadas para el usuario:

- Limpieza extendida (será realizada a criterio del usuario)
- Reemplazo del filtro superior de purga (Cuando el equipo indique su realización)
- Reemplazo de los contactos (Cuando el equipo indique su realización)

353

Un servicio de mantenimiento preventivo es la mejor opción para mantener el generador en óptimas condiciones. Esto implica un chequeo preventivo cada 6 meses o 150 preparaciones de Technegas, el mismo debe ser llevado a cabo por un agente autorizado por EL FABRICANTE.

Limpieza del generador

La limpieza externa debe ser realizada usando un paño de algodón seco, o como mucho humedecido con agua.

No existen partes internas que deban ser limpiadas por el usuario.

No utilice detergentes/alcoholes o solventes, estos arruinarían la parte exterior del generador.

Cambiando los contactos

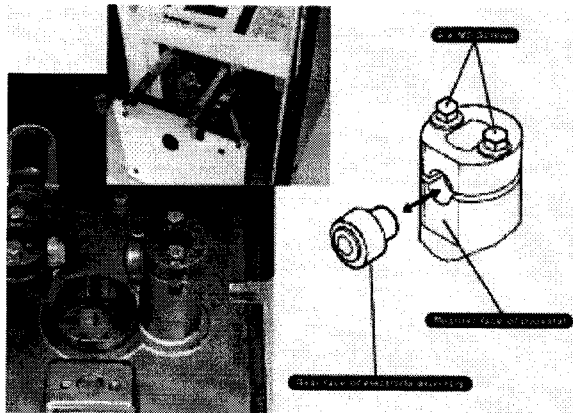
Abra el cajón, luego apaga el generador del switch principal trasero, afloje los 4 tornillos M5 (dos de cada lado) manteniendo los contactos en posición, remuévalos, coloque los nuevos y apriete los tornillos nuevamente,

Asegúrese que los contactos estén limpios.

No los sobre ajuste, puede dañar los tornillos, en cuyo caso será necesario llamar al servicio técnico.

El cambio de contactos es cada 50 preparaciones de Technegas, utilice guantes descartables para su recambio.

[Handwritten signature]
VECCGA S. A.
ALFREDO B. NAHUM
 L. E. 4.734.728
 PRESIDENTE



Cambiando el filtro

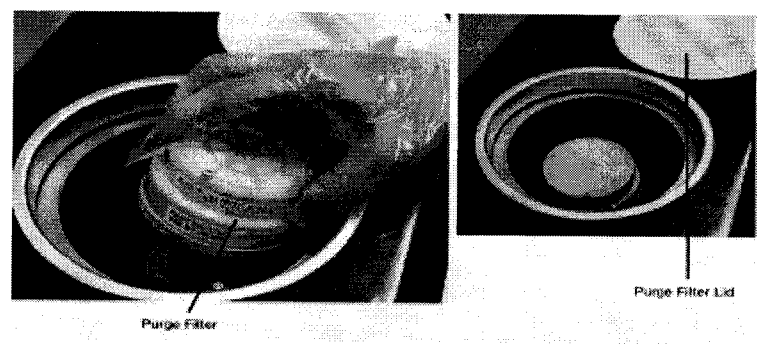
Es esencial que el filtro superior de purga, sea cambiado cada 50 preparaciones de Technegas, o cuando el display indique que cambie los contactos (que también se cambian cada 50 preparaciones)

[Handwritten signature]
DANIEL A. TAYLOR
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
 M. N° 5224

Importante: "Utilice guantes descartables para este procedimiento"

Con el power en OFF, primero retire el blindaje superior, y luego retire el filtro rotando levemente el mismo hacia la derecha, es un sistema de bayoneta. Disponga del filtro como con cualquier material medianamente contaminado.

4353



Servicio de Mantenimiento Preventivo

Es aconsejable que contrate un servicio de mantenimiento preventivo, en orden de obtener el mayor provecho de su generador de Technegas

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);

Elementos adicionales necesarios

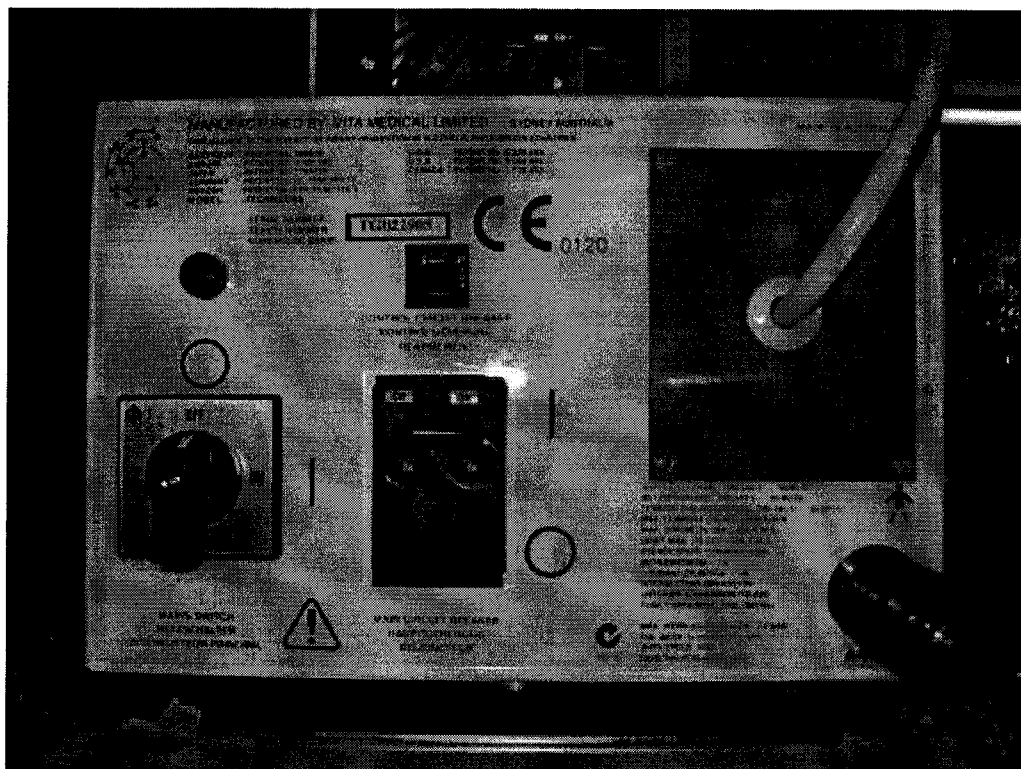
- Jeringa de 1ml con capacidad de entregar 0.1ml con aguja
- Blindaje para la jeringa
- Guantes descartables
- Alcohol metílico con pureza > 95%
- Jeringa de 1 ml sin aguja
- Fórceps (suministrado con el generador)

Otros requerimientos

- Asigne un área de almacenamiento para el generador, dentro del departamento de medicina nuclear (preferentemente cerca de las cámaras)
- Disponga de un lugar para almacenamiento de los PAS usados por al menos 5 días luego de su utilización a fin de permitir el decaimiento
- Verifique que el tomacorriente donde conectara el generador soporta 20ª por 15 segundos, verifique que el protector térmico de ese circuito también soportara esta demanda de corriente.

[Handwritten signature]
YESCSA S.A.
ALFREDO R. NAHUM
I.E. 4754.723
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
DANIEL A. TABORA
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224



4353

Conectando el Argon

- Antes de comenzar el ciclo de producción de Technegas, es necesario conectar el Argon y abrir el suministro del mismo. Para hacer esto, realice la siguiente secuencia:
- Conecte la manguera entre el tubo de Argon y el generador, verifique que este bien conectado
- Verifique que el tubo de gas este bien sujeto usando cadenas o algún otro método seguro de fijación

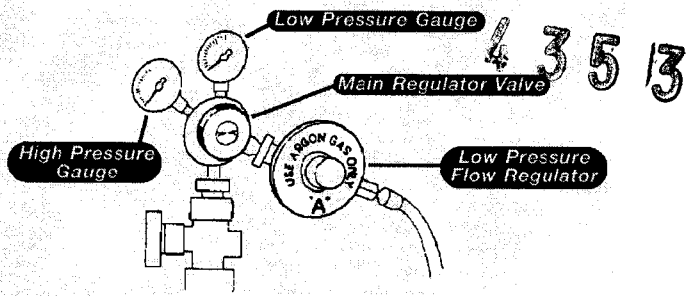
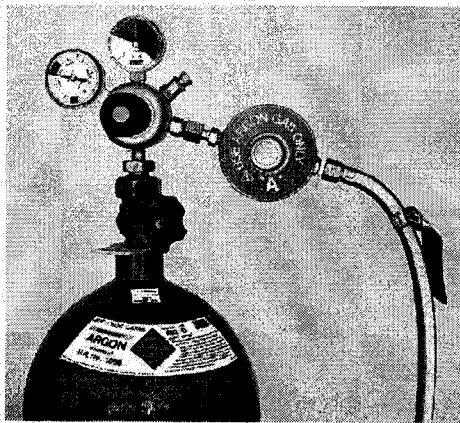
Operando el regulador del tubo de gas

- Asegúrese que el mecanismo regulador este firmemente ajustado al tubo de gas.
- Asegúrese que el regulador este en la posición OFF (Cerrado)
- Abra la válvula del tubo
- Gire la válvula principal hasta que el fluxómetro registre un flujo de
- 12 l/min. , o bien que la aguja este dentro de la zona verde del fluxómetro.
- El orden correcto para abrir y cerrar las válvulas es:

**PARA ABRIR
PRIMERO ABRIR EL TUBO LUEGO EL REGULADOR
PARA CERRAR
PRIMERO CERRAR EL REGULADOR Y LUEGO EL TUBO**

E
VECCIA S.A.
CARLOS B. NAUFUM
L.E. 4.754.728
PRESIDENTE

D. A. Tabo
DANIEL A. TABO
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224



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;

No aplica.

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

Fallas

Cuando usted perciba que el equipo está realizando tareas en forma fallida, por favor apague la unidad y entre en contacto con el servicio técnico autorizado.

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;

COMPATIBILIDAD ELECTROMGNETICA:

El generador de Technegas ha sido testado y ha aprobado los requerimientos del IEC601-1-2 El generador de Technegas puede, de todos modos, ser afectado por interferencia electromagnética de gran poder.

El usuario debe evitar utilizarlo en proximidad de dispositivos que emitan fuerte radiación electromagnética.

El fabricante Cyclomedica recomienda conectar el equipo a una toma de alimentación dedicado.

AMBIENTE DE TRABAJO

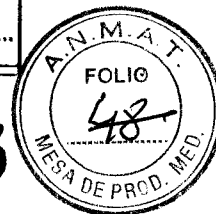
Temperatura: 8 – 30 °C

Presión ambiental: 75-108 kPa (750-1080 mBar)

Humedad ambiental: 0-95 % no condensante.

[Handwritten signature]
VECCSA S.A.
ALFREDO B. NAHUM
L.E. 4.754.728
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
ELECTRÓNICA
M. Nº 0000



4353

Tensión eléctrica: 200-240v
AC ± 5%
Frecuencia eléctrica: 50-60 Hz.

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;*

Provisión de Argon : el gas Argon a utilizarse debe ser de alta pureza. $\geq 99.99\%$ de pureza

PRECAUCION

Algunas mezclas de gas son vendidas para la industria para realizar procesos de soldadura con Argon, estos productos son conocidos como ArgoShield, usualmente estos compuestos contienen una pequeña parte de oxígeno y otros gases. **Estas mezclas no pueden utilizarse para la producción de Technegas, y no son apropiadas para la administración en humanos.**

Eluido de $99mTcO_4Na$

La carga recomendada del continente es entre 260 y 400 Mbq (7-10 mCi) de pertecniato de sodio, en un volumen de 0.14 ml. Esto implica una concentración de actividad de 2600 a 4000 MBq/ml (70-100 mCi/ml.) Si un nivel de concentración de actividad tan elevado no esta disponible, es posible cargar el generador con múltiples cargas del mismo continente, interrumpiendo el proceso de generación luego de la fase de evaporación (SIMMER), oprimiendo el botón CANCEL 2 veces por 2 segundos, abriendo el cajón, rellenando el continente y reevaporando. No es necesario volver a mojar el continente con alcohol previo a cada relleno.

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

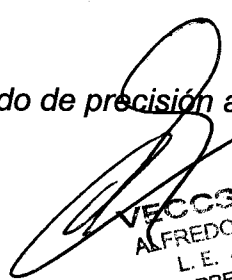
La eliminación de elementos radiactivamente contaminados están sujetos a los reglamentos y / o licencias correspondientes de la autoridad local competente. Cuando se requiera el asesoramiento sobre la eliminación, Cyclomedica recomienda a los usuarios ponerse en contacto con los administradores.

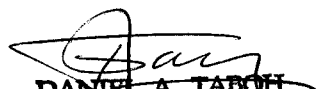
3.15. *Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*

No aplica.

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

No aplica.


VECCSA S. A.
ALFREDO B. NAHUM
L. E. 4.754.728
PRESIDENTE


DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7585-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.353**, y de acuerdo con lo solicitado por VECCSA 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: Generador de Tecnecio Radiactivo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 23-454 -Generadores de Gas encapsulado son Tecnecio Radiactivo/Partículas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Technegas es una suspensión de micropartículas de Carbono marcadas con 99 Tc. La preparación del Technegas se realiza en un aparato especialmente diseñado para tal fin, llamado Generador de Technegas, dentro del cual el Technegas es generado a través del calentamiento del 99mTc a 2550 grados Celsius, este procedimiento se realiza en una atmosfera de Argón. Se ha determinado que las partículas de Technegas tienen una estructura en forma de plaquetas hexagonales de 99mTc metálico encapsuladas en una fina

capa de carbono gráfico. El tamaño de partículas de Technegas es de 30-60 nm en su mayoría, siendo el 80% de una distribución típica, menor a 100nm. La relación entre el ancho de la plaqueta y el diámetro es aproximadamente 1:10 en la mayoría de los casos. El Technegas debe ser administrado al paciente dentro de los 10 minutos posteriores a su preparación, pasados 10 minutos desde su generación y con el fin de evitar el uso de fármacos que se encuentren expirados, el generador no permite la administración del gas. Nótese que el almacenamiento prolongado del Technegas produce agregación en partículas de mayor tamaño y la migración de esas partículas hacia las paredes de la cámara de almacenamiento del gas.

Modelo/s: TECHNEGAS GENERATOR

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 10 años

Nombre del Fabricante: Cyclomedica Australia Pty Ltd

Dirección: Bldg 75 Business & Technology Park, New Illawarra Road , Lucas Heights NSW 2234 , Australia.

Se extiende a VECCSA S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1271-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4353


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