



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

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

DISPOSICIÓN N° 6365

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-13601/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRIDIAGNOS 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.

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.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 6365

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 Varian, nombre descriptivo Equipo de carga diferida para braquiterapia de altas tasas de radiación y nombre técnico Sistemas de Braquiterapia por Carga Remota Diferida, de acuerdo a lo solicitado, por TRIDIAGNOS 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4-5 y 6-15 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-1081-53, 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.

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



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


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

DISPOSICIÓN N° 6365

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-13601/09-3

DISPOSICIÓN N° **6365**


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.

"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° **6365**.....

Nombre descriptivo: Equipo de carga diferida para braquiterapia de altas tasas de radiación.

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

Marca: Varian.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Radioterapia de precisión de alta dosis para tratar tumores y lesiones en cualquier lugar del cuerpo donde esté indicado el tratamiento con radiación ionizante.

Modelo/s: GammaMed iX HDR Brachytherapy Afterloader
Varisource iX HDR Brachytherapy Afterloader

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Varian Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 911 Hansen Way, Palo Alto, CA 94304, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13601/09-3

DISPOSICIÓN N° **6365**

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.

"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

6365.....


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

6365



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

VARIAN
medical systems

Equipo de carga diferida para braquiterapia de altas tasas de radiación
GammaMed iX HDR Brachytherapy Afterloader

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: dd / mm / aaaa

La vida útil del GammaMed iX está estimada en un promedio de 10 años, y puede variar de acuerdo con la forma de uso y de mantenimiento preventivo adecuado.

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.
TRANSPORTAR CON CUIDADO SEGÚN LAS INDICACIONES DEL MANUAL DE OPERACIÓN

CONDICION DE VENTA:

ATENCIÓN:

El Sistema GammaMed iX es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido .

Fabricante:

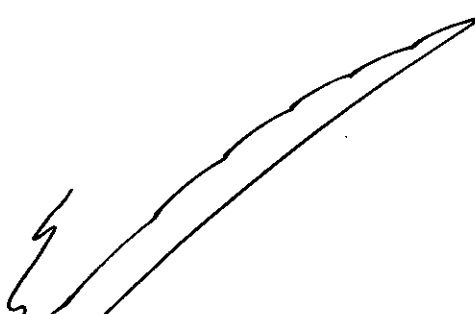
VARIAN MEDICAL SYSTEMS, Inc. 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304; ESTADOS UNIDOS.

Importador:


TRIDIAGNOS S.A. AV. CALLAO 1016 PISO 13 OF. "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Producto Registrado en ANMAT, PM 1081-53



Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente



Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580

83655

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)



**Equipo de carga diferida para braquiterapia de altas tasas de radiación
Varisource iX HDR Brachytherapy Afterloader**

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: dd / mm / aaaa

La vida útil del Varisource iX está estimada en un promedio de 10 años, y puede variar de acuerdo con la forma de uso y de mantenimiento preventivo adecuado.

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.
TRANSPORTAR CON CUIDADO SEGÚN LAS INDICACIONES DEL MANUAL DE OPERACIÓN

CONDICION DE VENTA:

ATENCIÓN:

El Sistema Varisource iX es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido .

Fabricante:

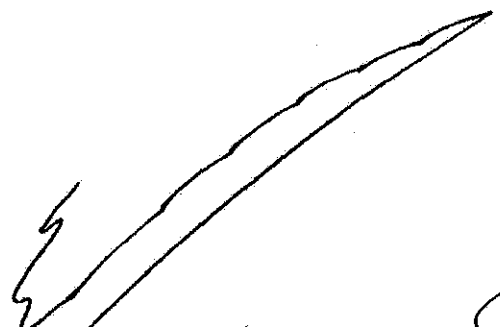
VARIAN MEDICAL SYSTEMS, Inc. 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304; ESTADOS UNIDOS.

Importador:

TRIDIAGNOS S.A. AV. CALLAO 1016 PISO 13 OF. "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

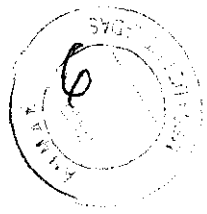
Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Producto Registrado en ANMAT, PM 1081-53


Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente


Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 4580

3385



**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B
de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

3. 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;

VARIAN
medical systems

**Equipo de carga diferida para braquiterapia de altas tasas de radiación
GammaMed iX HDR Brachytherapy Afterloader**

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: dd / mm / aaaa

La vida útil del GammaMed iX está estimada en un promedio de 10 años, y puede variar de acuerdo con la forma de uso y de mantenimiento preventivo adecuado.

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.
TRANSPORTAR CON CUIDADO SEGÚN LAS INDICACIONES DEL MANUAL DE OPERACIÓN

CONDICION DE VENTA:

ATENCIÓN:

El Sistema GammaMed iX es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Fabricante:
VARIAN MEDICAL SYSTEMS, Inc. 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304; ESTADOS UNIDOS.

Importador:
TRIDIAGNOS S.A. AV. CALLAO 1016 PISO 13 OF. "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez **Producto Registrado en ANMAT, PM 1081-52**



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

En el cuadro siguiente se indican las especificaciones pertinentes al equipo de carga diferida.

Fuente radiactiva	Isótopo	Ir-192 (HDR), actividad nominal: 370 Gbq (10 Ci)
	Fabricada conforme a:	ISO1677, ISO2919, ISO/TR4826, ISO9978
	Longitud activa:	3,5 mm
	Diámetro activo:	0,6 mm
	Longitud de la cápsula:	4,52 mm
	Diámetro de la cápsula:	0,9 mm
	Diámetro del cable:	0,9 mm a través de toda su longitud
	Tolerancias	
	Posicionamiento de la fuente:	0,35% (con referencia a 60 posiciones/tamaño de paso: 10 mm)
	Tiempos de movimiento de la fuente:	1% s
Kerma en aire:	a 20 mm de distancia del eje central del aplicador:	17 mGy (aplicador típico de 20 cm) como máximo
	a 1 m del eje central de los canales:	0,045 mGy
Dispositivo	Fabricado conforme a:	IEC 601-2-17
Cabezal de posicionamiento	Posición de altura ajustable:	900 - 1300 mm
	Material de blindaje:	Tungsteno
	Máxima actividad de la fuente:	555 Gbq (15 Ci)
	Fuga de radiación a 1 m:	L 2 μ Sv/h (10 Ci)
	Número de canales:	24
	Número de posiciones de parada:	60 por canal
	Longitud de extensión de la fuente:	1300 mm como máximo
Tamaño de paso:	1 - 10 mm	
Chasis del sistema GammaMed	Fuente de alimentación de la red de suministro:	100/115/230 V, 50 - 60 Hz, 100 VA Voltaje de suministro seleccionable por ajustes de fábrica únicamente
	Dimensiones:	600 mm de largo, 550 mm de ancho, 1100 mm de profundidad
	Peso:	aprox. 130 kg
	Interfaz	RS 422 (caja de conexiones), longitud máxima de la conexión: 50 m
	Clasificación de protección:	IP 40
	Clase de protección:	I
	Clase de tipo de aplicación:	B
Fusibles de la red de suministro:	110-115 V CA: 230 V CA: F1, F2 = T0,5AH250V	
Consola de control	Fuente de alimentación:	24 V del motor de engranaje móvil
	Entrada de alimentación:	0,15 A
	Comunicaciones:	RS 485 (caja de conexiones), longitud máxima de la conexión: 50 m
	Clasificación de protección:	IP 40



	Fuente de alimentación eléctrica:	24 V del motor de engranaje móvil
	Entrada de alimentación:	0,1 A (sin la consola conectada)
	Comunicaciones:	RS 232 (PC) longitud máxima de la conexión: 15 m, RS 422 (chasis) longitud máxima de la conexión: 50 m
Caja de conexiones	Bloqueo de la puerta:	entrada de contacto longitud máxima de la conexión: 50 m
	Interruptor RETRACCIÓN EMERGENCIA:	entrada de contacto longitud máxima de la conexión: 50 m
	Desactivada:	entrada de contacto longitud máxima de la conexión: 50 m
	Lámpara externa de advertencia de radiación:	salida de contacto, 24 V, 0,5 A, CA y CC
Condiciones medio-ambientales	Temperatura:	15°C-35°C
	Humedad relativa:	30%-75%
	Presión de aire:	70 kPa-110 kPa

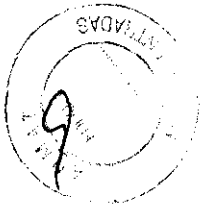
Efectos secundarios de la radioterapia

Son cansancio y fatiga, inflamación y pesadez en la mama, enrojecimiento y sequedad en la piel (como después de una quemadura solar), que suele desaparecer tras seis o doce meses, caída del cabello en la zona tratada. La acción de éstos aparatos suele estar muy focalizada de manera que sus efectos suelen ser breves y generalmente, bien tolerados. Una buena combinación de descanso, actividad física y prendas delicadas pueden atenuar estas molestias.

En radioterapia de cabeza y cuello puede presentarse: mucolitis, alteración de las glándulas salivares, pérdida transitoria del gusto.

En radioterapia de torax: esofagitis, tos seca.

En radioterapia de abdomen: diarrea, náuseas y vómitos, pérdida de apetito, molestias para orinar.



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;

No corresponde

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;

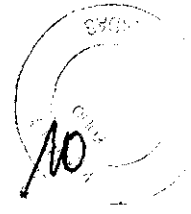
Realización de los controles y comprobaciones del día de tratamiento

Antes de empezar a administrar tratamientos diarios con el sistema GammaMedplus iX, debe realizarse una comprobación de seguridad de todo el sistema de acuerdo con el protocolo de control de calidad de su centro. A continuación se presenta una lista de comprobación parcial de los controles y comprobaciones que puede incluir:

- La interrupción del tratamiento con el botón **INTERRUPCIÓN** y con el interruptor **RETRACCIÓN EMERGENCIA**
- Bloqueo de la puerta (y cualquier bloqueo de seguridad adicional)
- Alimentación y fallo de alimentación
- Pruebas de la consola de control y de las teclas del equipo de carga diferida
- Monitor de radiación en la sala (equipo opcional, no suministrado por Varian)
- Monitor de radiación en el equipo de carga diferida
- Conexión incorrecta de los tubos de guía de la fuente
- Equipo de observación (equipo de visualización e intercomunicador)

Consulte la sección "Controles y verificaciones a realizar el día del tratamiento" en el Apéndice D, "Información y pruebas de seguridad" para obtener más información sobre cada una de las pruebas anteriores. Las pruebas y comprobaciones de seguridad del día de tratamiento forman parte de los procedimientos de seguridad y control de calidad generales implementados en su centro. Consulte la sección "Realizar funciones físicas y servicio técnico" en el Capítulo 4, "Configuración del sistema" para obtener más información sobre cómo crear y ejecutar tratamientos de controles físicos.

6385



Importante: Con ayuda de un instrumento de medición calibrado, debe determinarse si todos los tubos de guía de la fuente y todos los catéteres con adaptadores de sujeción o las combinaciones de tubos y aplicadores tienen la longitud correcta de 130 cm. Antes de cada uso, deben comprobarse estas combinaciones incondicionalmente para garantizar su integridad. Además, debe prestarse atención a que no haya ningún líquido en los tubos de guía de la fuente o los aplicadores.

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

No corresponde

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

No corresponde

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 corresponde


3.8. 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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

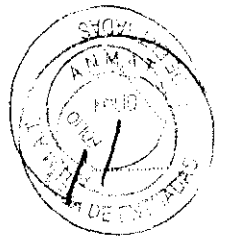
Limpieza segura

Deberán limpiarse con cuidado las superficies que puedan entrar en contacto con el paciente y resultar contaminadas.
Al frotar, evite la entrada de líquido en cualquier elemento que contenga componentes eléctricos o superficies móviles.
Utilice exclusivamente los productos de limpieza enumerados en la tabla 5-1.
Si tiene alguna consulta con respecto a la limpieza con soluciones químicas, llame al servicio de soporte técnico de Varian.
No utilice soluciones de limpieza pulverizadas, salvo que sea necesario. Utilice


Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente


Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 4580

6365



una solución de jabón y agua para la limpieza. Vierta la solución de limpieza en un paño y limpie las superficies con éste. De esta forma, impedirá que la solución entre en el interior del equipo.

Para eliminar residuos de cinta adhesiva, sustancias pegajosas o grasientas, utilice alcohol isopropilo. Puede utilizarse un desinfectante multiuso para la esterilización de superficies.

Tabla 5-1 Soluciones para la limpieza de superficies

Producto químico	Recomendado
Lejía clorada	No Destiñe los componentes metálicos
Acetona	No Daña los paneles de plástico y de fibra de carbono. Puede dañar determinados componentes metálicos
Alcohol isopropilo	Sí
Cidex Plus	Sí
Desinfectante Multiuso	Sí



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);

Instalación

Antes de comenzar el uso normal del GammaMed, es necesario que un experto cualificado en radiación realice un sondeo de protección frente a radiaciones, que indicará si la instalación cumple con los requisitos recomendados por el NCRP (consejo nacional para la protección y medición de radiaciones) y por las normativas locales, estatales y federales de los Estados Unidos.

(Referencia: *NRPB Report 33, Paragraph 3.4.3—Guidelines for the User*).

Los hospitales situados fuera de los Estados Unidos son responsables del cumplimiento de los requisitos normativos y legales correspondientes. En Argentina deben cumplirse los requisitos de la Comisión Nacional de Energía Atómica.



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;

El sistema emite Radiación Ionizante (Rayos Gamma)

Fuente radiactiva	Isótopo	Ir-192 (HDR), actividad nominal: 370 Gbq (10 Ci)
	Fabricada conforme a:	ISO1677, ISO2919, ISO/TR4826, ISO9978
	Longitud activa:	3,5 mm
	Diámetro activo:	0,6 mm
	Longitud de la cápsula:	4,52 mm
	Diámetro de la cápsula:	0,9 mm
	Diámetro del cable:	0,9 mm a través de toda su longitud
	Tolerancias	
	Posicionamiento de la fuente:	0,35% (con referencia a 60 posiciones/tamaño de paso: 10 mm)
	Tiempos de movimiento de la fuente:	1% s
	Kerma en aire:	
a 20 mm de distancia del eje central del aplicador:	17 mGy (aplicador típico de 20 cm) como máximo	
a 1 m del eje central de los canales:	0,045 mGy	

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



Precaución: Si se hace necesaria una retracción de emergencia de la fuente mediante la manivela, el objetivo principal es el de garantizar la seguridad del paciente. No inicie el tratamiento. Llame a su representante de servicio de Varian BrachyTherapy para encargar una revisión del equipo de carga diferida.

Realización de la recuperación manual de la fuente

En el caso improbable de que no pueda realizar la retracción accionada por motor o manual de la fuente en una emergencia, será preciso que recupere de inmediato la fuente manualmente. Si no es posible retraer la fuente mediante la manivela, quizás sea porque el cable está acodado o porque se ha producido un fallo mecánico del mecanismo de mando de la fuente. Si el cable se ha retraído pero el nivel de radiación sigue siendo elevado, es posible que la fuente se haya desprendido del cable.

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;

El equipo no está protegido frente a la entrada de agua.

Está clasificado como adecuado para su conexión continua a la red de suministro de electricidad en estado de espera y para las cargas permitidas especificadas. Se ha comprobado el acondicionamiento previo a la humedad de todos los transformadores.

El cumplimiento de los requisitos de las normas IEC 60601-1-2:2001 36.201 (*Electromagnetic Compatibility Emissions*) e IEC 60601-1-2:2001 36.202 (*Electromagnetic Compatibility Immunity Test*) exige el uso exclusivo de cables y componentes suministrados por Varian. El manual de servicio contiene información detallada sobre los cables.

- El uso de cables y equipos diferentes de los especificados, con la excepción de los cables suministrados por Varian Medical Systems como piezas de repuesto de componentes internos, puede ocasionar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del equipo.

- Las longitudes máximas de los cables se indican a continuación.

RS232 de PC a caja de conexiones, longitud máxima de la conexión: 15 m

RS422 de caja de conexiones a equipo de carga diferida, longitud máxima de la conexión: 50 m

RS485 de consola de control a caja de conexiones, longitud máxima de la conexión: 5 m

Contacto de entrada de la puerta en la caja de conexiones, longitud máxima de la conexión: 50 m

- El sistema GammaMedplus iX y sus componentes no deben emplearse al lado ni encima de otros equipos. Si se requiere el uso en forma adyacente o apilada, debe observarse el sistema GammaMedplus iX para verificar que funcione normalmente en la configuración en que será empleado.

- El sistema GammaMedplus iX está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado para que, en el caso de emisiones de RF, cumpla con la norma CISPR 11 tipo 1, clase A. El cliente o usuario del sistema GammaMedplus iX debe garantizar que el equipo sea utilizado en dicho entorno.

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;

No corresponde

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



Radiación Ionizante, la eliminación del equipo y/o su fuente deben hacerse de acuerdo a las normativas de seguridad radiológica aprobadas por la CNEA: Comisión Nacional de Energía Atómica.

6365



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 corresponde

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

No corresponde

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4580



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 Nº: 1-47-13601/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6365**, y de acuerdo a lo solicitado por TRIDIAGNOS 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: Equipo de carga diferida para braquiterapia de altas tasas de radiación.

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

Marca: Varian.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Radioterapia de precisión de alta dosis para tratar tumores y lesiones en cualquier lugar del cuerpo donde esté indicado el tratamiento con radiación ionizante.

Modelo/s: GammaMed iX HDR Brachytherapy Afterloader
Varisource iX HDR Brachytherapy Afterloader

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Varian Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 911 Hansen Way, Palo Alto, CA 94304, Estados Unidos.

Se extiende a TRIDIAGNOS S.A. el Certificado PM-1081-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a19-OCT-2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6365


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