



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

DISPOSICIÓN Nº **6019**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8854/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TEKNOTECH 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 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.

DISPOSICIÓN Nº 6 0 1 9

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 Gem Imaging, nombre descriptivo Sistema de Mamografía PET y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones, de acuerdo a lo solicitado, por TEKNOTECH S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1161-41, 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. Inscribábase 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.

DISPOSICIÓN Nº 6019

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

Expediente Nº 1-47-8854/11-6

DISPOSICIÓN Nº **6019**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**6019**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA de MAMOGRAFÍA PET

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-375 - Sistemas de Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones

Marca: Gem Imaging.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Tomógrafo de emisión de positrones para aplicaciones médicas de imagen y medida de distribución de radio fármacos emisores de positrones administrados a pacientes para detección de cáncer de pecho.

Modelo/s: MAMMI

Ciclo de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING S.A.

Lugar/es de elaboración: Camino de Vera S/N, Edificio 9B, 46022 Valencia, España.

Expediente N° 1-47-8854/11-6

DISPOSICIÓN N° **6019**


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





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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

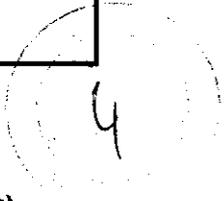
6019
.....

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

6079

TEKNOTECH S.A.
Ingeniería para la Vida

SISTEMA de MAMOGRAFÍA PET MAMMI
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



Importado y distribuido por:

TEKNOTECH SA.
Cabrera 6047 7mo piso D – CABA
Argentina

Fabricado por:

GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.
Camino de Vera S/N, Edificio 9B - 46022. Valencia (España)

SISTEMA de MAMOGRAFÍA PET MAMMI

Ref. _____

S/N XXXXXXXXX

 _____



Voltaje: 220 - 230V ~
Potencia: 650 W (PET),
300W (cama)
Frecuencia: 50 Hz

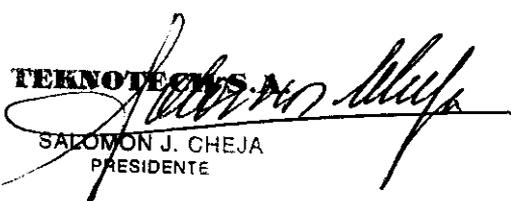
T: 10°C a +40°C
Hum.Rei 30-70%

Operación
Presión atmosférica
Altitud Hasta 2000m

Condición de Venta: _____

Director Técnico: Bioing. Mauricio Rodríguez Mat. COPITEC 5866

Producto autorizado por ANMAT PM-1161-41

TEKNOTECH S.A.

SALOMON J. CHEJA
PRESIDENTE


Bioing. MAURICIO A. RODRIGUEZ
MAT COPITEC 5866

Importado y distribuido por:

TEKNOTECH SA.

Cabrera 6047 7mo piso D – CABA
- Argentina

Fabricado por:

GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.

Camino de Vera S/N, Edificio 9B - 46022. Valencia
España**SISTEMA de MAMOGRAFÍA PET MAMMI**Voltaje: 220 - 230V ~
Potencia: 650 W (PET),
300W (cama)
Frecuencia: 50 HzOperación
T: 10°C a +40°C
Hum.Rel 30-70%Presión atmosférica
Altitud Hasta 2000mCondición de Venta: _____

Director Técnico: Bioing. Mauricio Rodríguez Mat. COPITEC 5866

Producto autorizado por ANMAT PM-1161-41

ADVERTENCIAS

- ⇒ MAMMI puede ser utilizado solo por personal autorizado, cualificado en el uso de equipos de imagen médica, bajo la supervisión y autorización de un médico nuclear licenciado.
- ⇒ No deje de observar a una paciente antes, durante o después de un procedimiento de adquisición de datos.
- ⇒ El medio para aislar los circuitos eléctricos de la red de la cama MAMMI es la clavija de alimentación.

Riesgos de descarga eléctrica

- ⇒ No retire las cubiertas del carro o de la cama MAMMI. Existen altos voltajes dentro del sistema. Para evitar daños personales por descargas eléctricas, no manipule el sistema con las cubiertas abiertas o retiradas o con cables retirados.
- ⇒ Solo personal del Servicio de Asistencia Técnica puede retirar las cubiertas y cables.
- ⇒ No bloquee los sistemas de alarma del sistema.
- ⇒ Use MAMMI en habitaciones o áreas que cumplan con la legislación y regulaciones aplicables en términos de seguridad eléctrica para este tipo de equipamiento.
- ⇒ Nunca use adaptadores de alimentación de tres a dos pines. El sistema debe estar apropiadamente conectado a tierra.
- ⇒ Solo el Servicio de Asistencia Técnica esta autorizado a sustituir fusibles.

Riesgo por fuego eléctrico

- ⇒ No coloque ningún líquido o alimento en cualquier parte de las consolas o de otros módulos del sistema.
- ⇒ En el caso de un incendio eléctrico, para reducir el riesgo de descarga eléctrica, tratar de aislar el equipo de la fuente eléctrica, desenchufándolo, antes de intentar extinguir el fuego.

Riesgo de explosiones

- ⇒ El equipo no debe utilizarse en presencia de gases inflamables, mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno, o con óxido nitroso que podría provocar el incendio o la explosión del equipo.

Riesgos mecánicos

- ⇒ No quite las cubiertas del sistema. Retirar las cubiertas en el equipo podría exponer a los sistemas operativos mecánicos que podrían causar lesiones personales graves para Usted o para la paciente. Operar el sistema solo con todas las tapas en su lugar.
- ⇒ Solo el personal autorizado y cualificado del Servicio Técnico Autorizado esta autorizado para quitar las cubiertas.
- ⇒ Observe cuidadosamente al paciente durante el procedimiento de adquisición y asegúrese de que el detector de movimientos no entre en contacto con la paciente.

Riesgos mecánicos con el carro

- ⇒ No se puede mover el carro de otra forma que usando el asa.
- ⇒ No manipular el equipo tirando de el por el anillo PET.

- ⇒ El enchufe situado en la parte superior de una de las columnas de la cama solo se puede utilizar para la conexión del mando de control de la cama de mama colgante.

Riesgos mecánicos con los sistemas de elevación

- ⇒ No desenrosque ninguna pieza de este sistema de elevación.
- ⇒ Cualquier operación que requiere el uso de una herramienta debe ser realizada por el Servicio Técnico Autorizado.

Riesgos mecánicos con el anillo detector

- ⇒ No deje ninguna carga sobre el brazo de anillo detector. Cargas altas en este anillo podría causar danos irreversibles alineación del anillo con la cama de la mama colgante del MAMMI.
- ⇒ No fuerce el movimiento de elevación del anillo detector.

Con la cama especial de mama colgante

- ⇒ El dispositivo de mama colgando debe utilizarse junto con los cojines y el vaso de silicona. En caso de rotura o extravió de uno de estos componentes, por favor, póngase en contacto con nuestro Servicio Técnico Autorizado.
- ⇒ Antes del posicionamiento de la paciente sobre la cama se debe recubrir la cama con unas sábanas a excepción del agujero donde se va ubicar el pecho.
- ⇒ La paciente se debe incorporar en la cama de mama colgante solo cuando la cama esta en su posición baja.
- ⇒ La paciente no podrá nunca bajarse de la cama en su posición alta, se deberá primero baja la cama en su posición baja y luego la paciente se podrá bajar.
- ⇒ Dado el peso elevado de la cama, esta deberá permanecer siempre fija, tal y como se instalo inicialmente y en consecuencia no podrá ser utilizada para el traslado de pacientes.

RECOMENDACIONES**Recomendaciones antes de la adquisición**

- ⇒ Se recomienda conectar el sistema MAMMI (el carro) al menos una hora antes de la toma de datos.
- ⇒ Se deberá posicionar el anillo del carro debajo del agujero de la cama de mama colgante antes de inmovilizar el carro.
- ⇒ Se deberá siempre poner los cilindros de silicona en los agujeros de la cama de mama colgante para evitar el contacto directo de la mama con el anillo.
- ⇒ Se recomienda proteger los acolchados de la cama con una sabana y cambiar de sabana entre cada paciente examinada.

Recomendaciones durante la adquisición

- ⇒ Se aconseja observar las siguientes recomendaciones de seguridad mientras se realiza un procedimiento de adquisición de un paciente:
- ⇒ No deje de observar a una paciente antes, durante o después de un procedimiento.
- ⇒ Garantizar que los dedos, cabello, ropa o sábanas no quedar atrapado en la mesa durante el posicionamiento.
- ⇒ Se debe conectar el carro MAMMI a un ordenador de reconstrucción para poder almacenar fácilmente los datos obtenidos y para poder reconstruir las imágenes obtenidas sin necesidad de tener el carro MAMMI encendido.

DESCRIPCION GENERAL

El equipo MAMMI, PET de mama, en adelante MAMMI, es un Tomógrafo por Emisión de Positrones dedicado a la mama en las aplicaciones de detección de tumores pequeños en cáncer de mama. Las medidas realizadas con MAMMI no requieren de la compresión del pecho como es el caso de las exploraciones de rayos-X. Las imágenes tridimensionales que se obtienen vienen cuantificadas con alta precisión y en valores SUV. El sistema se compone también de una confortable cama diseñada especialmente para realizar exploraciones en posición prona.

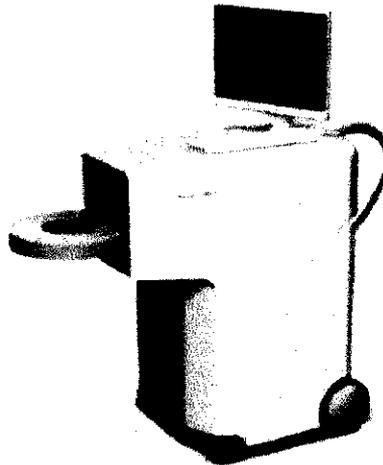


Figura 1: Carro PET MAMMI

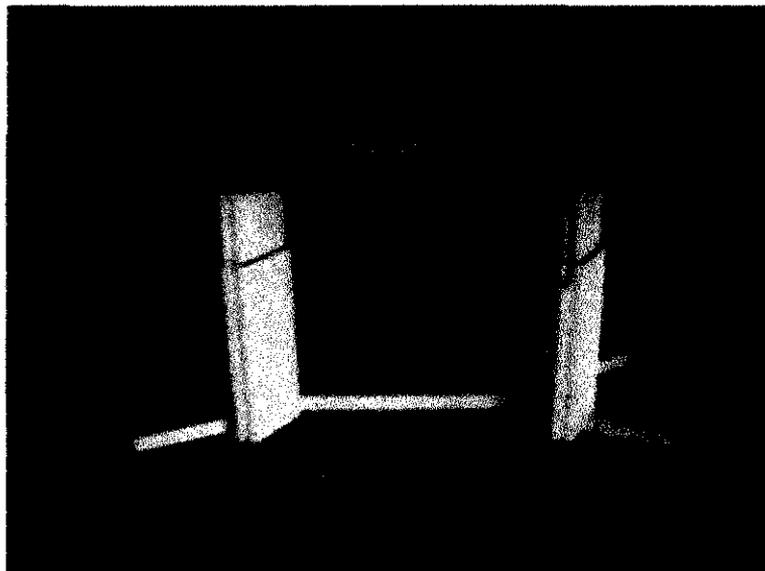


Figura 2: Cama de mama colgante MAMMI

MAMMI se compone principalmente de dos partes, una cama que permite exploraciones de mama colgante (cama para exploración del pecho colgante) y un carro (PET de mama) en el que se encuentra un brazo elevador con el anillo PET.

Para facilitar el almacenamiento de los datos y el trabajo de reconstrucción de las imágenes, el carro MAMMI deberá conectarse a un ordenador.

3.2 USO PREVISTO

MAMMI es un Tomógrafo de Emisión de Positrones (PET) para aplicaciones medicas de imagen y medida de distribución de radio fármacos emisores de positrones administrados a pacientes para detección de cáncer de pecho.

CONTRAINDICACIONES

La única contraindicación conocida a fecha de hoy es el uso con pacientes de más de 135 Kg. que podrían romper la cama de la mama colgante

3.3 Accesorios del PET de mama

El PET de mama dispone de una conexión Ethernet que permite conectarse directamente o indirectamente (mediante la red) a un ordenador para el almacenamiento, reconstrucción de imágenes.

El PET de mama debe durante la exploración de la paciente estar conectado a un ordenador que usarse para almacenar los datos adquiridos y reconstruir imágenes a partir de los datos adquiridos.

Este ordenador deberá tener las características siguientes:

Especificaciones mecánicas	
Procesadores y velocidad	Mínimo 8 núcleos y 2 GHz
Capacidad de almacenamiento	Mínimos 3 TB en RAID
RAM	Mínimo 4 GB

Accesorios de la cama de mama colgante

Descripción
Mando cama de mama colgante
Tubo de silicona
Cojín fino para pecho grande
Cojín grande para pecho pequeño

Recomendaciones sobre la utilización de las imágenes obtenidas con el MAMMI

⇒ Se recomienda utilizar un programa de visualización de imágenes para poder realizar el diagnóstico como el proporcionado como el instalado en el equipo: AMIDE.

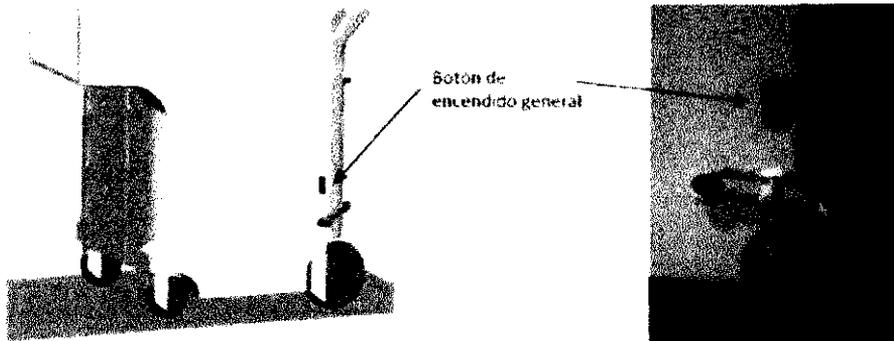
3.4; 3.9 PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPO

Encendido del equipo

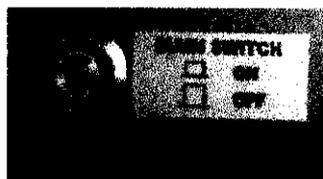
Conectar el sistema MAMMI (el carro) al menos una hora antes de la toma de datos.

El encendido de dicho sistema se lleva a cabo en tres pasos:

1) Primero se habilita la entrada de corriente del sistema presionando el botón de encendido general situado en la parte inferior de la puerta.



2) A continuación se enciende el equipo presionando el botón de encendido principal en la parte superior de la carcasa iluminándose un anillo verde dicho botón.

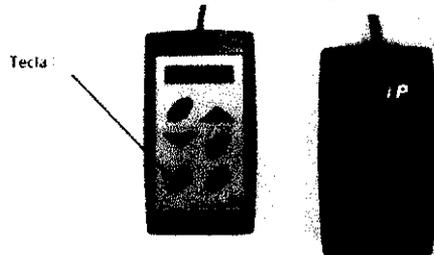


3) En la pantalla se abrirá la aplicación de la MAMMI Suite llamada Acquirer que permite realizar las operaciones de adquisición de imágenes.

- 4) Antes de la toma de datos y de que la mujer se posicione, realice un "Test Modules" del sistema MAMMI presionando el botón dentro de la aplicación Acquirer así nombrado. Esta pequeña sub-aplicación comprueba el correcto funcionamiento de cada detector en pocos segundos. En caso de fallo, aparecerá un mensaje de error indicando que modulo o módulos presentan errores. En este caso póngase en contacto con el Servicio Técnico.

Encendido y preparación de la cama de mama colgante

- 1) Enchufar la cama a la red eléctrica.
- 2) Llevar la cama en su posición baja pulsando la tecla I del mando de accionamiento de la camilla. Se debe mantener presionada la tecla I hasta la inmovilización en posición baja de la cama. El mando indica "1P".



- 3) Ubicar en el agujero de la camilla que corresponde al pecho que no se quiere explorar uno de los cojines previsto para tal uso y en el otro el tubo de silicona.



- 4) Proteger a continuación todas las partes de la cama con unas sabanas, a excepción del agujero donde se colocara a continuación el pecho.

Posicionamiento de la mujer

En la posición baja la paciente se puede sentar de forma cómoda en la cama. La paciente se debe poner en posición prona dejando el pecho que se quiera explorar en el agujero que contiene el tubo de silicona y el otro encima del cojín que tapa el otro agujero de la cama. La paciente debe dejar el brazo al lado del pecho a explorar pegado al cuerpo con la mano en dirección de sus pies. Una vez la paciente posicionada adecuadamente, llevar la cama en su posición alta pulsando el botón II del mando de la cama.

Exploración de la mama

Antes de iniciar la exploración de la mama, se deberá encender el ordenador de reconstrucción y a continuación conectarlo al carro a través del enchufe Ethernet. La base de datos de adquisiciones realizadas a pacientes se encuentra en este ordenador, por lo que deberá estar siempre encendido y conectado por red. Se estima que el tiempo de exploración de la mama dura entre 15 y 20 minutos dependiendo de su longitud y del tiempo por toma seleccionado por el usuario.

MANEJO DE SOFTWARE

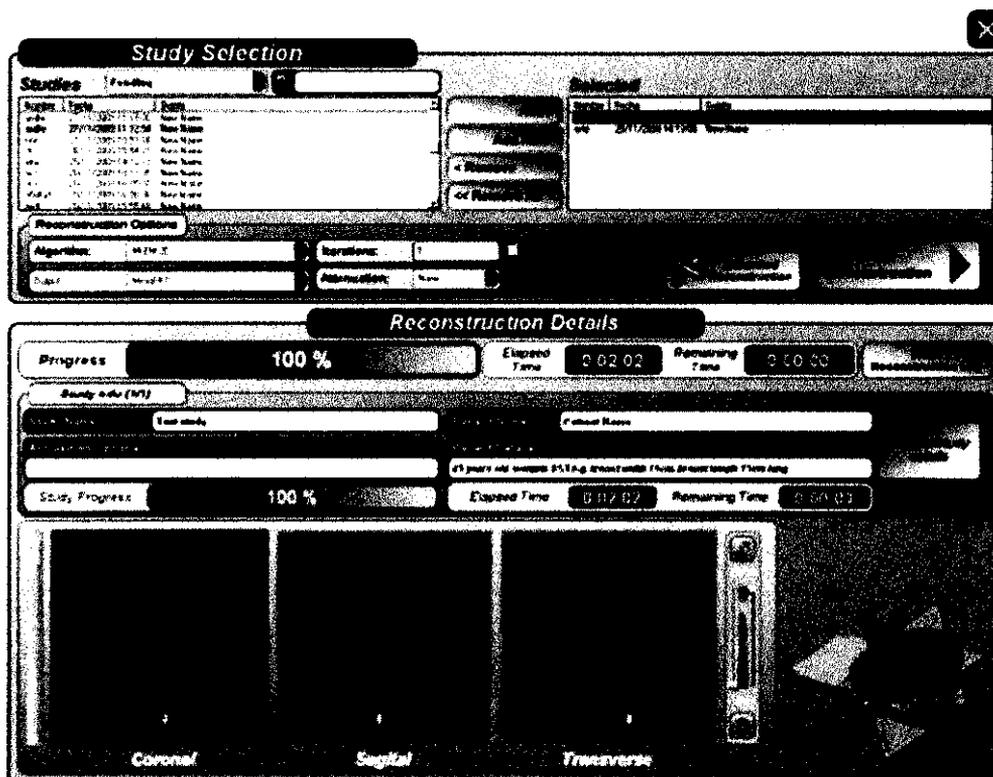
El MAMMI tiene instalado en sus dos estaciones de trabajo (PC interno del carro PET y PC de reconstrucción) el software MAMMI Suite que permite realizar dos tipos de operaciones:

- Adquisición de datos: modulo ACQUIRER
- Reconstrucción de imágenes: modulo RECONSTRUCTOR

Aplicación de adquisición de datos - Información del estudio

Antes de poder realizar una adquisición es necesario definir un estudio y seleccionar o añadir un paciente. Los datos del estudio son:

- Nombre de estudio. Debe ser único para evitar confusiones con otros estudios realizados.
- Tipo de adquisición. La adquisición puede ser simple ("Single") o de pecho completo ("Full breast"). La adquisición simple realiza una adquisición de datos en la posición inicial, mientras que la de pecho completo desplaza el anillo y realiza todas las adquisiciones de datos necesarias para cubrir toda la longitud del pecho (que se define junto a los datos del paciente)
- Tiempo de adquisición para cada frame. Define, en minutos y segundos, la duración de cada adquisición, siendo los valores típicos recomendados de 5 minutos por frame.
- Descripción del estudio. Permite introducir comentarios sobre el estudio.



3.6 Interacción con otros Tratamientos y Dispositivos

- ⇒ El equipo no debe utilizarse en presencia de gases inflamables, mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno, o con óxido nítrico.

3.8 Desinfección y limpieza

Se recomienda limpiar tanto el carro MAMMI como la cama de mama colgante MAMMI y sus accesorios con un trapo suave humedecido con agua jabonosa y desinfectarlo con soluciones adecuadas para la desinfección de superficie de equipos de electromedicina no corrosivas.

No se puede verter líquidos sobre el carro especialmente en el anillo de detección que podrían causar daños irreversibles para el equipo. La limpieza y la desinfección de la cama de mama colgante, si no se utiliza protección para el contacto directo, se deberá realizar entre cada paciente. La limpieza y la desinfección de la cama de mama colgante y del carro PET se realizara siempre con el equipo parado y desenchufado de la red eléctrica.

3.11

Procedimiento de parada de emergencia

Carro MAMMI: El movimiento que realiza el brazo que sustenta el detector MAMMI tiene su recorrido limitado internamente. Para evitar daños al paciente y al usuario se han colocado varios elementos de seguridad. Todos estos sistemas deshabilitan el movimiento del motor en caso de fallo o peligro. Se han instalado dos sensores de proximidad en la parte más alta del anillo detector. Estos sensores detienen el movimiento del brazo por contacto con la parte inferior de la cama. Una vez se habilitan cualquiera de estos dos sensores, se autodefine por el sistema la posición cero (HOME) del recorrido del brazo. Estos dos sensores además evitan problemas de paralaje entre la cama y el anillo. Esto podría ocurrir si la paciente no estuviese colocada correctamente sobre la cama. Además de estos límites, el equipo MAMMI cuenta con otros sistemas de posición por hardware colocados en la parte baja del anillo y en el elevador. Si el recorrido del elevador supera los valores preestablecidos, actúan deshabilitando directamente la potencia del motor que mueve el elevador. Así se asegura el paro del motor en caso de fallo del detector HOME. Una vez se han activado estos sensores, el sistema no vuelve a funcionar hasta que el brazo detector no se retira de su posición de fallo.

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Recomendaciones generales

MAMMI es un equipo frágil, manéjelo con cuidado y protéjalo de golpes y caídas.

En caso de cambios en el funcionamiento del equipo el equipo informara al usuario automáticamente de cualquier dificultad del equipo; en ese caso, es necesario seguir las instrucciones dadas por la aplicación.

En caso de aparente funcionamiento inadecuado del equipo, se debe poner en contacto con el Servicio Técnico autorizado. Se recomienda conectar el MAMMI a un enchufe que este conectado a un SAI.

Es necesario tener en cuenta ciertas precauciones respecto a la exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, fuentes térmicas de ignición. Existen componentes sensibles a elevados campos eléctricos y magnéticos como los que pueden encontrarse en salas de Resonancia Magnética Nuclear, por lo que no deberá utilizarse en esos entornos, ni en la cercanía de imanes permanentes potentes.

Se recomienda realizar una inspección anual del equipo por parte del Servicio Técnico Autorizado (SAT) del fabricante para comprobación del funcionamiento correcto del equipo.

Se recomienda realizar una copia de seguridad periódica de la base de datos de adquisiciones realizadas a pacientes, que se encuentran en el ordenador de reconstrucción.

Condiciones ambientales de funcionamiento, transporte y almacenamiento

Debido a la sensibilidad de algunas partes del equipo, este se debe utilizar, transportar o almacenar en un ambiente que tenga las siguientes características:

Parámetro	Valor
Temperatura	10 a 40°C
Humedad relativa	30-70%
Limpieza	Ambiente sin polvo
Presión	Presión atmosférica
Altitud	Hasta 2000m

Precauciones Compatibilidad Electromagnética (EMC)

El Fabricante declara que el equipo MAMMI necesita precauciones especiales respecto a CEM y que necesita ser instalado y puesto en servicio conforme a la información de CEM indicada a continuación. Por otra declara que los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al MAMMI.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
El equipo MAMMI está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del MAMMI se debería asegurar que se use en dicho entorno		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo MAMMI usa energía de RF solo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo MAMMI es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 6100 3 2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones flickers IEC 61000 3 3	Cumple	

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El equipo MAMMI está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del MAMMI se debería asegurar que se use en dicho entorno			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000 4 2	±6 kV por contacto ±8 kV por contacto	±6 kV por contacto ±8 kV por contacto	Los suelos debería ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético la humedad relativa debería ser al menos de 30%.
Transitorios/ráfagas rápidas IEC 61000 4 4	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital
Onda de choque IEC 61000 4 5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±0,5 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital La calidad de red debería estar controlada, protegida o libre de estos eventos (descargas tipo rayo o maniobras de conmutación de potencia que pudiesen generar fenómenos de esta naturaleza)
Caidas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000 4 11	<5% U _n (Caída >95% en U _n) para 0,5 ciclos 40% U _n (Caída >60% en U _n) para 5 ciclos 70% U _n (Caída >30% en U _n) para 25 ciclos >5% U _n (Caída >95% en U _n) para 5 s	<5% U _n (Caída >95% en U _n) para 0,5 ciclos Solo PET. La Cama puede manifestar operación de fusibles de protección internos ante este tipo de eventos 40% U _n (Caída >60% en U _n) para 5 ciclos 70% U _n (Caída >30% en U _n) para 25 ciclos >5% U _n (Caída >95% en U _n) para 5 s	La calidad de la red de alimentación debería ser de un entorno comercial típico o la de un hospital La calidad de red debería estar controlada, protegida o libre de estos eventos Si el usuario del equipo MAMMI requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el equipo MAMMI se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000 4 8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial o de un hospital
NOTA: U _n es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

6019

13

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El equipo MAMMI está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del MAMMI se debería asegurar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} De 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms}	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del equipo MAMMI incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ de de 150 kHz a 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m de 80 MHz a 1 GHz (debido a limitaciones del laboratorio)	$d = 1,17 \sqrt{P}$ de de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ de de 800 MHz a 1 GHz donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). ² Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar, ³ debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ⁴ La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			
Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares) con cables y radio móviles terrestres, emisoras amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el equipo MAMMI se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el equipo MAMMI para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del equipo MAMMI.			
² Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m.			

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS PORTÁTILES Y MÓVILES DE COMUNICACIONES DE RF Y EL EQUIPO MAMMI			
El equipo MAMMI está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del equipo MAMMI puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones RF (transmisores) y el equipo MAMMI según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
Máxima potencia de salida asignada del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz a 1 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,3
Para los transmisores asignados con potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la reflexión desde estas torres, objetos y personas.			

3.14 Desecho del producto

Al final de la vida útil del equipo, el cliente deberá devolverlo a GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING S.A. quien efectuara la gestión de los residuos peligrosos y no peligrosos para el medio ambiente.

3.16 Especificaciones del Sistema Mammi

Especificaciones del sistema MAMMI	
Especificaciones mecánicas	
Tamaño recomendado de la habitación	5 x 5 m ²
Dimensiones del carro PET	
Altura	1060mm
Largo	1430mm
Ancho	661mm
Dimensiones de la cama de mama colgante	
Altura (mínima, de trabajo, máxima)	793/1056/1281mm
Largo	2208mm
Ancho	752mm
Peso total del carro	150 kg
Peso total cama de mama colgante	152,2 kg
Condiciones ambientales de uso (Carro PET y cama de mama colgante)	
Temperatura de la instalación	Temperatura estable (10-40°C)
Humedad de la instalación	30-70%
Especificaciones eléctricas Carro PET	
Tipo	Una fase
Tensión	220-230V ~
Frecuencia	50Hz
Max. Rango de caída de tensión	5%
Tipo de protección contra descargas eléctricas (según norma EN 60601-1: 1990)	EQUIPO CLASE I
Grado de protección contra descargas eléctricas	No aplicable
Especificaciones eléctricas Cama de mama colgante	
Tipo	Una fase
Tensión	220-230V ~
Frecuencia	50Hz
Max. Rango de caída de tensión	5%
Tipo de protección contra descargas eléctricas (según norma EN 60601-1: 1990)	EQUIPO CLASE I
Grado de protección contra descargas eléctricas	PARTE APLICABLE TIPO B
Protección contra el agua	
Protección contra el ingreso perjudicial de agua	EQUIPO ORDINARIO (NO PROTEGIDO)
Especificaciones del sistema de detección PET	
Apertura del detector	186 mm
Transaxial FOV (Field of View)	170 mm
Axial FOV	40 mm
Axial FOV en movimiento	170 mm
Resolución Axial del elevador	50 µm
Número de detectores	12
Número de elementos LYSO	12
Área activa del cristal	40 x 40 x 10 mm ³
Sensibilidad absoluta (350 - 650 keV)	1.2 %
Resolución espacial del detector en el centro del FOV (MLEM)	1.4 mm
Resolución energética media	14 %
Venta de coincidencias	Máxima 5 ns
Algoritmos de reconstrucción	2D-MLEM 3D-MLEM
Tiempo de reconstrucción	1 min, 2D-MLEM 15 min, 3D-MLEM
Correcciones aplicadas	Normalización Decaimiento del isótopo Eventos scatter Atenuación por segmentación Eventos aleatorios
Especificaciones de funcionamiento de la cama de mama colgante	
Ciclo de trabajo máximo	10%
Tiempo de trabajo máximo	1 min
Tiempo de parada mínimo	9 min



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8854/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6019**, y de acuerdo a lo solicitado por TEKNOTECH 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 MAMOGRAFÍA PET

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-375 - Sistemas de Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones

Marca: Gem Imaging.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Tomógrafo de emisión de positrones para aplicaciones médicas de imagen y medida de distribución de radio fármacos emisores de positrones administrados a pacientes para detección de cáncer de pecho.

Modelo/s: MAMMI

Ciclo de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING S.A.

Lugar/es de elaboración: Camino de Vera S/N, Edificio 9B, 46022 Valencia, España.

Se extiende a TEKNOTECH S.A. el Certificado PM-1161-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6019**

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