



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº – **10591**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2164-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AADEE 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.

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 Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10591

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 AIRO® Mobile CT System, nombre descriptivo Sistema Móvil de Tomografía Computarizada y nombre técnico, Sistema de Exploración, por Tomografía Computada, Axiales de acuerdo con lo solicitado por AADEE S.A., 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 a fs 80-84 y 85 a 100 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-976-92, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa

l w



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10591**

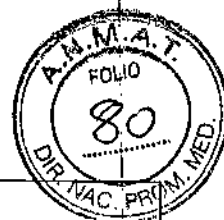
de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2164-15-0

DISPOSICIÓN Nº **10591**

mk

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.



ANEXO III B ROTULOS



10591

Fabricante: BrainLAB AG, Kapellenstr. 12 D-85622 Feldkirchen, Alemania
Mobius Imaging, LLC. 2 Shaker Road, Shirley MA 01464. Estados Unidos.

09 DIC. 2015

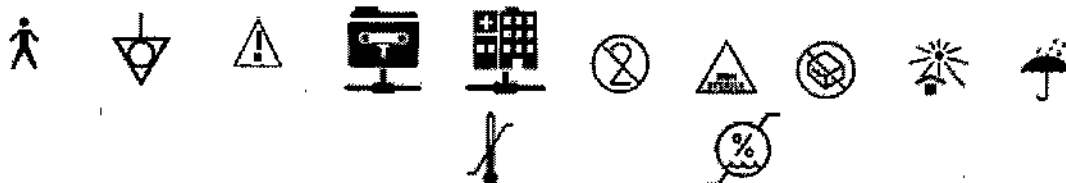
Importador: AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5º piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina
Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

Sistema móvil de tomografía computada

AIRO® Mobile CT System
Modelo MobiCT-32

S/N xxxxxxxxxxxx

-XX/XXXX-



Temperatura de funcionamiento: +10°C a +25°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: 0°C a +20°C
Humedad funcionamiento y almacenamiento en hospital: 20% a 70 % sin condensación
Humedad transporte y almacenamiento en almacén: 5% a 95 % sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 70 kPa y 110 kPa

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM N° 976-92

Carlos J. Gigetta Steber
Presidente
AADEE S.A.

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac. 717B
Director Técnico AADEE S.A.



ANEXO III B_ ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

10591

Fabricante: BrainLAB AG, Kapellenstr. 12 D-85622 Feldkirchen, Alemania

Mobius Imaging, LLC. 2 Shaker Road, Shirley MA 01464. Estados Unidos.

Importador: AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5º piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Sistema móvil de tomografía computada

**AIRO Mobile CT System
Modelo MobiCT-32**

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.4. El código de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

SN: Número de Serie y el correspondiente número identificador de serie.

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad



Fecha de fabricación

XX/ XXXX mes / año

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Carlos J. Gibena Seber
Presidente
AADEE S.A.

Dr. Mario Vernengo Lima
Bióquímico
Mat. N.º 717B
Director Técnico AADEE S.A.

Datos técnicos		
Categoría	Funcionamiento y almacenamiento en hospital (ver nota 1)	Transporte y almacenamiento en almacén (ver nota 2)
Temperatura	de 10 °C (50 °F) a 25 °C (77 °F)	de 0°C (32°F) a 50°C (122°F)
Humedad	de 20% a 70%, sin condensación	de 5% a 95% con condensación
Presión	de 70 kPa a 110 kPa	de 70 kPa a 110 kPa
Normativa nacional/local	<ul style="list-style-type: none"> • No almacene el equipo cerca de productos químicos o gases. • No exponga el equipo a radiaciones ultravioletas directas. • Evite que el equipo entre en contacto con humedad, polvo y salinidad. 	
Altitud	≤ 3000 m (9840')	No procede
Tiempo de adaptación	Doce horas como mínimo tras haber estado sometido a condiciones de almacenamiento extremas	No procede
Precondicionamiento relativo a la humedad	Doce horas como mínimo tras haber estado sometido a condiciones de transporte o almacenamiento extremas	No procede

E10591



La única posición aceptable del equipo en una rampa es la posición de transporte y de forma que sea paralelo a la dirección de la pendiente ascendente o descendente.



El anillo debe permanecer encajado en la posición de transporte. Las pendientes ascendentes y descendentes no deben superar los 5°.



No desbloquee nunca el anillo si está en una rampa.



No desactive la rueda principal motorizada si está en una rampa.

Carlos J. Gigena
Presidente
AADEE S.A.

Dr. Mario Vernengo Lima
Bióquímico
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.

l :

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Fi 10591



Símbolo	Descripción
	Componente diseñado para entrar en contacto con el paciente ("Applied Part"), tipo B según la norma IEC 60601-1
	Advertencia. Consulte la documentación adjunta en la que se recogen informaciones importantes relacionadas con la seguridad tales como advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden colocar en el equipo.
	Conexión equipotencial
	Puerto Ethernet destinado a la comunicación con el software del sistema de navegación (software adicional que se puede adquirir a Brainlab).
	Puerto Ethernet destinado a la comunicación con la red del hospital.

	No reutilizar
	No estéril
	No utilizar si el embalaje está dañado
	No exponer a la luz solar
	Mantener seco
	Temperatura durante el almacenamiento: Cada etiqueta especifica el intervalo de temperatura necesario
	Humedad relativa sin condensación durante el almacenamiento: Cada etiqueta especifica el intervalo de humedad necesario.

Carlos J. Cigena Steber
 Presidente
 AADEE S.A.

Dr. Mario Verhengo Lima
 Bioquímico
 Mat. N.º 717B
 Director Técnico AADEE S.A.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;


Este equipo no está diseñado para pacientes pediátricos (es decir, con edades comprendidas entre el nacimiento y 21 años) incluidos pacientes con un peso aproximado inferior a 50 kg (110 libras) y con una altura aproximada inferior a 150 cm (59 pulgadas); estas cifras de medida y peso se corresponden aproximadamente con la media de personas de 12 años o el percentil 5 de las mujeres adultas de EE. UU.

AIRO no está diseñado como sistema principal de guía durante procedimientos invasivos que requieran imágenes obtenidas en tiempo real (p. ej. fluoro CT). Riesgo de lesiones de paciente.

El sistema está diseñado para obtener imágenes de pacientes cuyo peso sea inferior a 182 kg (400 libras). Si se utilizara en pacientes con un peso superior a 182 kg, debido a las limitaciones de la exposición de rayos X del dispositivo solo se obtendrían imágenes de baja calidad y con una proporción de dosis no utilizada.



No supere los límites de carga indicados para el tablero de la mesa quirúrgica. Si no se respetan los límites de carga indicados, se podrían ocasionar lesiones en el paciente debido a fallos en la integridad estructural de la mesa.

2.10. Método de esterilización

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico:

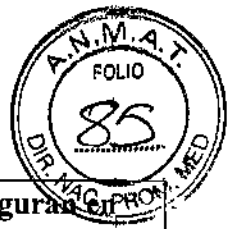
Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

2.12. Numero de Registro del Producto Medico

Autorizado por la ANMAT PM N° 976-92

Carlos J. Gigena Steed
 Presidente
 AADEE S.A.

Mario Vernengo Lima
 Bioquímico
 Mat. N.º 717B
 Director Técnico AADEE S.A.



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;

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Fabricante: BrainLAB AG, Kapellenstr. 12 D-85622 Feldkirchen, Alemania

Mobius Imaging, LLC. 2 Shaker Road , Shirley MA 01464. Estados Unidos.

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

AIRO® Mobile CT System - Modelo MobiCT-32

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.3. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Categoría	Datos técnicos	
	Funcionamiento y almacenamiento en hospital (ver nota 1)	Transporte y almacenamiento en almacén (ver nota 2)
Temperatura	de 10 °C (50 °F) a 25 °C (77 °F)	de 0°C (32°F) a 50°C (122°F)
Humedad	de 20% a 70%, sin condensación	de 5% a 95% con condensación
Presión	de 70 kPa a 110 kPa	de 70 kPa a 110 kPa
Normativa nacional/local	<ul style="list-style-type: none"> No almacene el equipo cerca de productos químicos o gases. No exponga el equipo a radiaciones ultravioletas directas. Evite que el equipo entre en contacto con humedad, polvo y salinidad. 	
Altitud	≤ 3000 m (9840')	No procede
Tiempo de adaptación	Doce horas como mínimo tras haber estado sometido a condiciones de almacenamiento extremas	No procede
Precondicionamiento relativo a la humedad	Doce horas como mínimo tras haber estado sometido a condiciones de transporte o almacenamiento extremas	No procede

2.8. Instrucciones especiales para la operación y/o uso de productos médicos

Este equipo debe utilizarse cuando lo solicite el médico responsable para obtener imágenes de pacientes que pesen menos de 182 kg (400 libras) y tengan más de 21 años.

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Céd. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente
AADEE S.A.

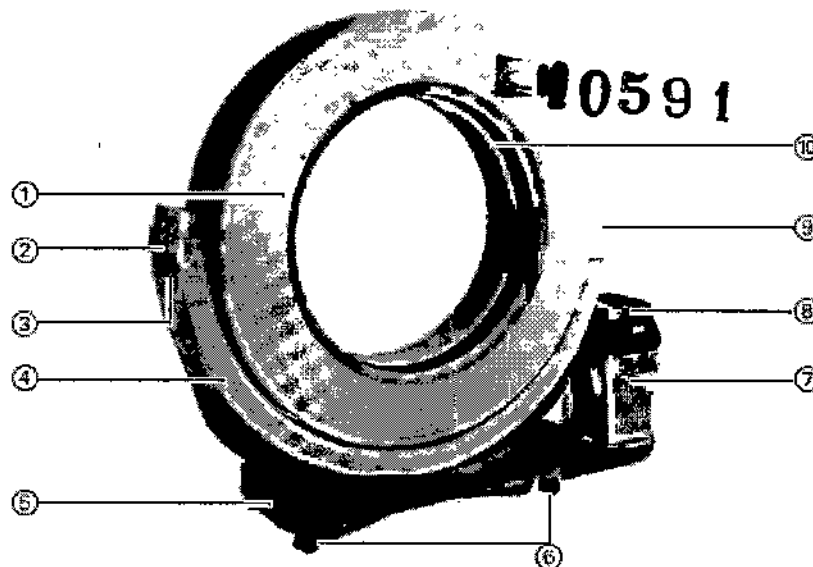


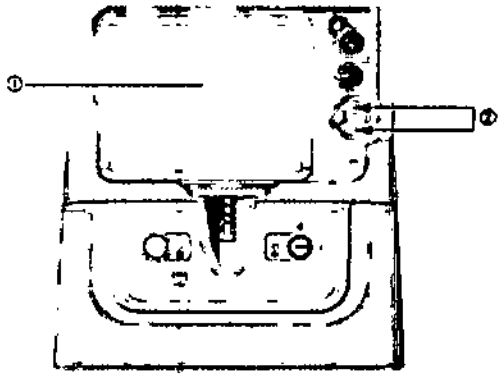
Figura 2


N°	Componente	Función/Utilización
①	Anillo	Obtiene las imágenes del paciente y las envía al mando.
②	Pantalla del mando	Controla los movimientos del equipo, la adquisición de imágenes y el almacenamiento de datos.
③	Panel de alimentación	Interruptor de llave, botón de encendido y puerto USB.
④	Giroscopio	Soporta el anillo y la pantalla del mando.
⑤	Base	Soporta el equipo y permite moverlo. Conexiones de alimentación y de red.
⑥	Ruedas de transporte	Permiten mover el equipo. <i>NOTA: No aparece en la ilustración: Una rueda principal motorizada situada debajo de la base, que impulsa el movimiento.</i>
⑦	Columna	Sirve de soporte para algunos modelos de tableros de mesa quirúrgica y otros soportes de paciente (en la lista de componentes figuran los números de los modelos correspondientes).
⑧	Interfaz de la columna	Transmite el movimiento a varios modelos de tableros de mesa quirúrgica y otros soportes de paciente y les suministra alimentación eléctrica. Ver 4 COLUMNA Y MESA.
⑨	Cámara para visión frontal	Muestra en la pantalla una visión frontal. Se utiliza durante el transporte del sistema y permite moverlo de forma segura.
⑩	Ventana	Apertura por la que se realiza la adquisición de imágenes.

Dr. Mario Vermengo Lima
Biólogo Químico
Médico Nac. 717B
Director Técnico AADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

7-90591



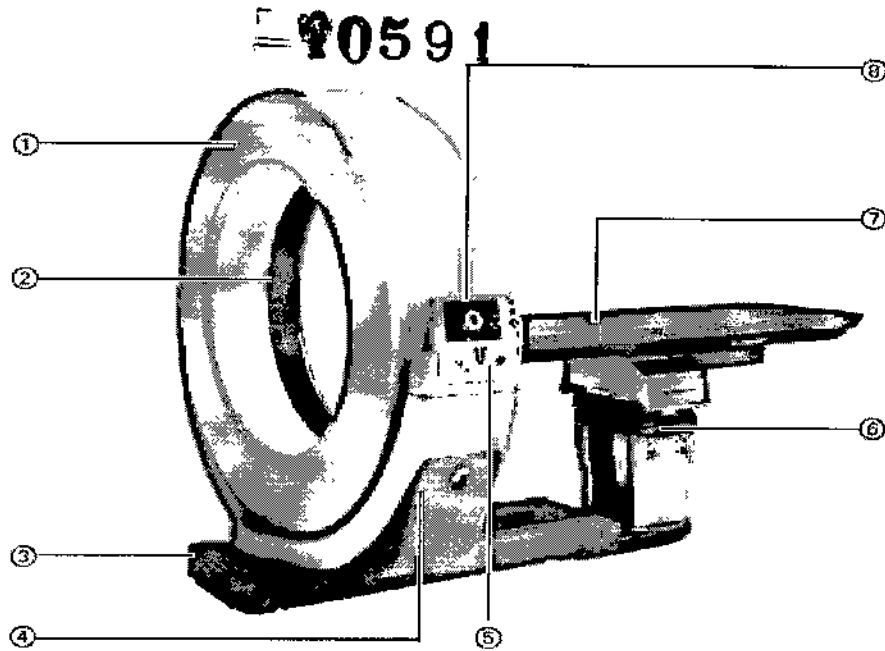
Pasos	
1.	Utilice la pantalla ① para ver el área situada delante del equipo. Utilice los botones ② para avanzar o retroceder.
2.	 <p>NOTA: Los botones de movimiento hacia la izquierda y la derecha están desactivados en el modo transporte. Para girar mantenga sujetas las asas del soporte y empuje hacia la derecha o la izquierda.</p>

Situación/Acción	Minimizar riesgos
Transferir la mesa	<p>Evalúe al área para comprobar si existe riesgo de colisiones.</p> <p>Antes de efectuar la transferencia, asegúrese de que en el área circundante no existan objetos, muebles ni personas.</p>
Mover el anillo o la mesa	<p>Supervise todos los movimientos.</p> <p>En caso necesario, detenga el movimiento pulsando el botón correspondiente de los controles.</p>
Colocar el entubado u otro equipo quirúrgico	<p>Anticipe la ruta que va a seguir el sistema.</p> <p>Coloque los objetos de forma que no haya riesgo de colisiones o aprisionamiento.</p>
Modificar la inclinación de la mesa	<p>Supervise los cambios en la inclinación del paciente.</p>
Colocar la columna en la posición cero	<p>Antes de seleccionar la posición cero (Zero Position) de la columna es preciso evaluar el área para descartar el riesgo de colisiones.</p> <p>Preste especial atención a la inclinación del paciente y a los accesorios de la mesa que estén inclinados hacia abajo.</p>

Dr. Mario Varrongo Lima
Bióquímico
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.

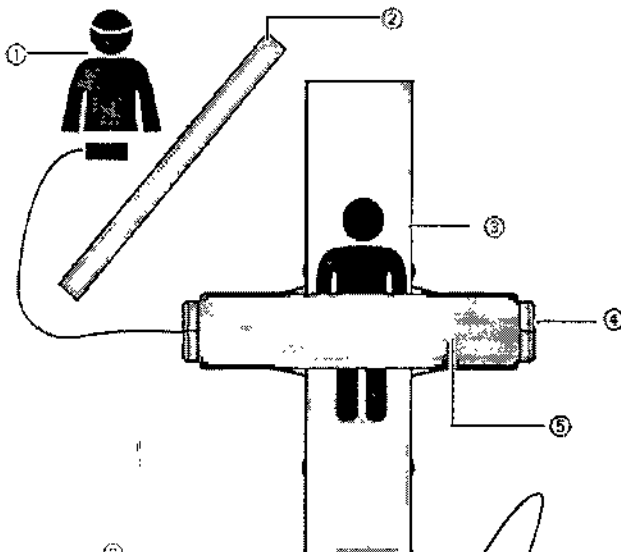
Carlos J. Gigena Seiber
Presidente
AADEE S.A.

Ilustración: Modo de adquisición de imágenes



N°	Componente	Función/Utilización
①	Anillo	Obtiene las imágenes del paciente y las envía al mando.
②	Ventana	Apertura por la que se realiza la adquisición de imágenes.
③	Base	Soporta el equipo y permite moverlo. Aloja las conexiones de alimentación y de red. <i>NOTA: Las ruedas de transporte se retraen en la base.</i>
④	Giroscopio	Soporta el anillo y la pantalla del mando
⑤	Panel de mando	Aloja el interruptor de llave, el botón de encendido, las luces indicadoras de la carga de la batería y el puerto USB.
⑥	Columna	Admite varios modelos de tableros quirúrgicos/sillas radiotransparentes/radiolucientes. Ver 4 COLUMNA Y MESA.
⑦	Mesa quirúrgica	Puede ser sustituida por otros modelos y por soportes de paciente. Ver 11 EQUIPOS PERMITIDOS.
⑧	Pantalla del mando	Controla los movimientos del sistema, la adquisición de imágenes y el almacenamiento de datos.

Este esquema representa una de las muchas configuraciones posibles en quirófano. La posición, accesorios, personal médico y del paciente varía en función de las necesidades.



N°	Componente
①	Operador del equipo de TC con el mando a distancia
②	Barreras de protección
③	Paciente situado en la mesa quirúrgica.
④	Giroscopio
⑤	Anillo

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac. 717B
Director Técnico AADEE S.A.

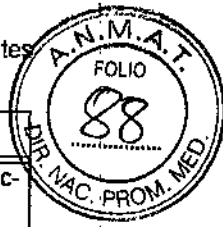
Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

Cómo minimizar la exposición a la radiación

Para minimizar la exposición del personal frente a la radiación es aconsejable aplicar las siguientes medidas de protección:

10591

Personal	Posición aconsejable durante el examen
Operador del equipo de TC y personal necesario	Detrás de barreras de protección (materiales de protección móviles) cuando sea necesario
Otro personal médico de apoyo	Fuera de la sala



Requisitos que deben cumplir las barreras de protección

El personal que permanezca dentro de la sala debe utilizar materiales de protección móviles, delantales plomados y collares de tiroides. Las barreras móviles deben contar con una ventana de cristal con plomo. Todas las barreras protectoras (materiales de protección, collares y delantales) deben contar con un espesor de plomo de 0,25 mm o equivalente.

El operador del equipo de TC debe ser capaz de ver al paciente en cualquier momento del examen para poder actuar rápidamente en caso de emergencia.

2.9. Advertencias y/o precauciones:



Este equipo no está diseñado para pacientes pediátricos (es decir, con edades comprendidas entre el nacimiento y 21 años) incluidos pacientes con un peso aproximado inferior a 50 kg (110 libras) y con una altura aproximada inferior a 150 cm (59 pulgadas); estas cifras de medida y peso se corresponden aproximadamente con la media de personas de 12 años o el percentil 5 de las mujeres adultas de EE. UU.

AIRO no está diseñado como sistema principal de guía durante procedimientos invasivos que requieran imágenes obtenidas en tiempo real (p. ej. fluoro CT). Riesgo de lesiones de paciente.

El sistema está diseñado para obtener imágenes de pacientes cuyo peso sea inferior a 182 kg (400 libras). Si se utilizara en pacientes con un peso superior a 182 kg, debido a las limitaciones de la exposición de rayos X del dispositivo solo se obtendrían imágenes de baja calidad y con una proporción de dosis no utilizada.



No supere los límites de carga indicados para el tablero de la mesa quirúrgica. Si no se respetan los límites de carga indicados, se podrían ocasionar lesiones en el paciente debido a fallos en la integridad estructural de la mesa.



AIRO produce radiaciones ionizantes. Una exposición excesiva puede conllevar lesiones graves.



Para evitar el riesgo de descargas eléctricas es necesario respetar las medidas de seguridad siguientes:

- Los equipos solo se pueden conectar a tomas eléctricas con conductor de puesta a tierra.
- No intente reparar el equipo AIRO. No intente sustituir el cable de alimentación. Ningún componente del sistema puede ser reparado por el usuario.
- No retire ninguna cubierta del equipo. No intente anular los dispositivos de seguridad.
- No utilice AIRO en entornos con alto contenido en oxígeno o en presencia de anestésicos inflamables.
- No pise los cables de alimentación y de red ni pase con otros equipos por encima de ellos ya que podrían sufrir daños.
- No utilice ningún cable eléctrico cuyo aislamiento esté dañado o que tenga el aspecto de haber sido aplastado.

Dr. Mario Yernengo Lima
Bióquimico
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente
AADEE S.A.



Para desplazar AIRO la pantalla del mando siempre deberá estar colocada en el soporte correspondiente. Si desplaza AIRO con la pantalla fuera del soporte, es posible que se produzcan colisiones o que se enrede el cable.

10591



No permita nunca que AIRO sea transportado o utilizado por personas sin la formación/capacitación necesaria. De lo contrario, existe el riesgo de que se produzcan colisiones y daños en el equipo. Para evitar el riesgo de vuelco es necesario respetar las medidas de seguridad siguientes:

- No empuje nunca el equipo ni intente mover AIRO desde el lateral. Empuje siempre el equipo sujetando las asas del soporte del control del sistema.
- No intente transportar el equipo AIRO por un suelo que presente daños.
- No intente nunca transportar el equipo AIRO con el anillo colocado fuera de la posición de transporte.



AIRO solo se debe transportar y utilizar en superficies y pendientes calificadas como apropiadas para el uso por la organización responsable según los criterios establecidos por el fabricante. De lo contrario, se corre el riesgo de que se produzcan colisiones, vuelcos o daños en el equipo. AIRO está diseñado para ser transportado por un suelo plano. La inclinación no debe superar los 5°. Los desniveles no deben superar los 9,5 mm (3/8 pulgadas).



No está permitido transportar objetos, dispositivos o material en el tablero de la mesa quirúrgica ya que se corre el riesgo de que el equipo sufra daños.



Para evitar el riesgo de que se produzcan lesiones graves es necesario respetar las siguientes medidas de seguridad:

- No suba ni baje nunca el equipo por una rampa con un ángulo de inclinación. Si se transporta el equipo por una rampa formando un ángulo, se corre el riesgo de que el sistema vuelque, lo que ocasionaría lesiones.
- No intente girar si está bajando o subiendo una rampa. Si gira, se corre el riesgo de que el sistema vuelque, lo que podría ocasionar lesiones.
- No desconecte nunca el giroscopio si está en una rampa. Si gira el anillo, se corre el riesgo de que el sistema vuelque, lo que podría ocasionar lesiones.
- No desactive la rueda principal motorizada si está en una rampa. Si desactiva la rueda principal motorizada, se corre el riesgo de que el equipo se mueva de forma incontrolada, lo que podría ocasionar lesiones.
- No deje nunca AIRO almacenando en una rampa.
- No seleccione el modo de adquisición de imágenes de AIRO si está en una rampa.



AIRO pesa más de 975 kg (2150 libras). Si se produce una colisión, se corre el riesgo de que el personal sufra lesiones y/o de que se dañen objetos.

Dr. Mario Vernengo Lima
Bióquimico
Mex Nac. 717B
Director Técnico AADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

2.12. Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM- 976-92



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: Ítem 3- "Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante"

AIRO es un tomógrafo computarizado helicoidal de rayos X de tercera generación dotado de un amplio túnel (107 cm) con un campo de visión de 51,2 cm, que genera imágenes de alta resolución. AIRO combina un sistema de soporte del paciente específico del tratamiento y un equipo de adquisición de imágenes por rayos X que permite obtener imágenes helicoidales del cuerpo de alta resolución.

Consiste en un tubo de rayos X y un conjunto opuesto de detectores. Cuando está en funcionamiento, gira de forma continua e irradia el objeto explorado desde 360 grados y, a la vez, se traslada con respecto al paciente por el eje Z de este siguiendo un perfil preciso de movimiento.

Un examen está formado por un conjunto de cortes axiales en 2D generados a partir de la reconstrucción de una serie de imágenes de proyección en 2D. Su diseño se adapta a las necesidades del quirófano, por lo que es apto para el uso intraoperatorio. La columna quirúrgica y el soporte del paciente se controlan mediante un teclado integrado o un control remoto inalámbrico.

AIRO® está diseñado para obtener imágenes de tomografía computarizada por rayos X sin medio de contraste de áreas anatómicas que se puedan escanear en la apertura de 107 cm. No se puede utilizar con pacientes pediátricos ni con pacientes que pesen más de 182 kg (400 libras).

Uso previsto AIRO está diseñado para ser utilizado en distintos entornos tanto móviles como fijos, como p. ej. el departamento de radiología general, la unidad de cuidados intensivos (UCI), el departamento de urgencias/emergencias, quirófano, clínicas u oficinas. AIRO permite obtener imágenes de TC sin contraste que sirven de ayuda en una serie de aplicaciones clínicas tales como neuro (craneal y de columna), ORL, cabeza y cuello, ortopedia y traumatología y cirugía general.

Contraindicaciones AIRO® está contraindicado como sistema principal de guía durante intervenciones quirúrgicas. Si el equipo se utiliza durante intervenciones quirúrgicas, el médico debe comprobar la precisión de la navegación mediante marcas anatómicas o un método de verificación equivalente.

AIRO no está diseñado como sistema principal de guía durante procedimientos invasivos que requieran imágenes obtenidas en tiempo real (p. ej. fluoro CT). Riesgo de lesiones de paciente.

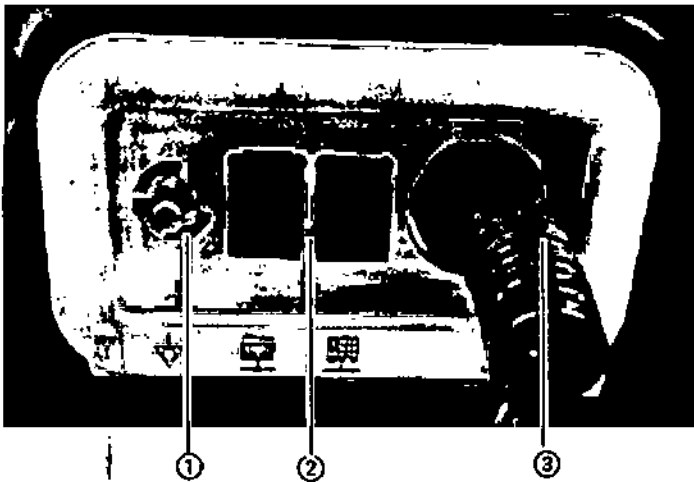
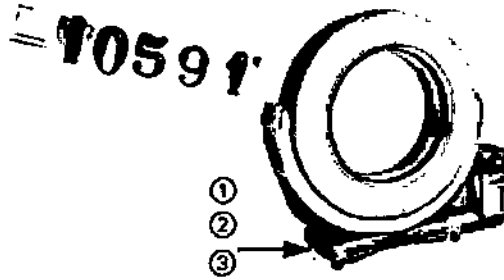
Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Mec.: 717B
Director Técnico-AADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

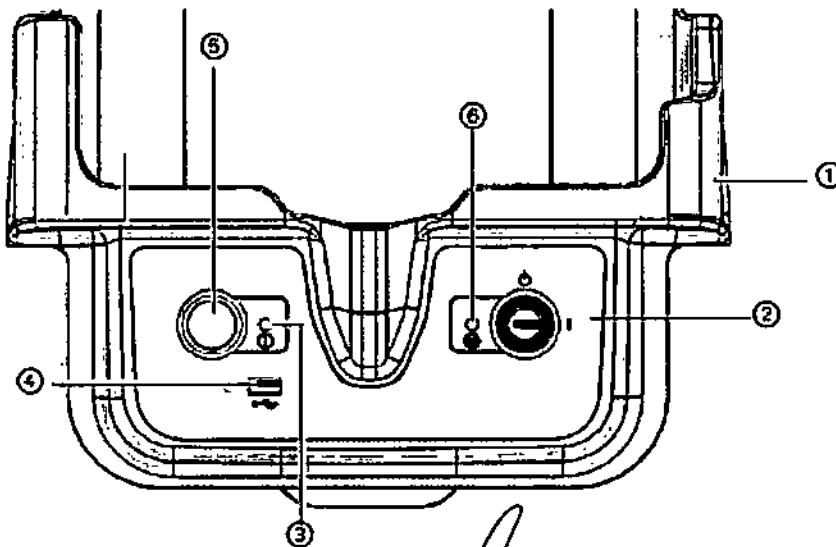
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Posición de los cables

Los cables de alimentación, red y Ethernet se conectan al extremo de la base, que está situada frente a la columna





N°	Componentes
①	Conector equipotencial que permite conectar la puesta a tierra del sistema con otros equipos para minimizar las posibles diferencias de potencial entre ellos.
②	Conectores de Ethernet para estación de visualización (View Station, izquierda) y red del hospital (derecha).
③	Cable de alimentación



Dr. Mario Vernengo Lima
 Bloquístico
 Matr. N° 7178
 Director Técnico AADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente
 AADEE S.A.

7 0591

①	Soporte	Sujeta el mando	
②	Interruptor de llave		Standby: No hay ninguna función disponible a excepción del cargado de la batería
			On: Enciende el sistema
③	Indicador de alimentación	Se enciende cuando el interruptor de llave está en la posición de encendido (On) y el botón Start ⑤ está pulsado	
④	Puerto USB	Transferencia de datos	
⑤	Start	Activa el mando	
⑥	Indicador de carga	Se enciende cuando el equipo está conectado al suministro eléctrico e indica que se está cargando la batería.	

Calibrar

Las calibraciones se deben realizar diariamente o siguiendo el procedimiento de la organización responsable.



Un examen de calibración de la ganancia consiste en un examen del aire. Las calibraciones de ganancia permiten corregir de forma automática los ajustes Gain y de Offset antes de iniciar los exámenes de diagnóstico

Pasos

1. En caso necesario, transporte el equipo y prepárelo para iniciar el examen.
2. Opción: Iniciar la sesión.
3. Seleccionar el modo de adquisición de imágenes.

Seleccione la opción **Service Functions** de la pantalla "Welcome".

Pasos

1.  Seleccione la opción **Service Functions** de la pantalla "Welcome".
2.  Seleccione la opción **Hospital Service** del menú "Service Functions".
3. Inicie la sesión.

Gain Calibration



Seleccione la opción **Gain Calibration** de la pantalla "Hospital Service"

Realizar la exploración para calibrar la ganancia

Pulse el botón verde denominado **Scan** y manténgalo pulsado para realizar el examen.

Dr. Mario Venenago Lima
Biogérmico
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente
AADEE S.A.

Las calibraciones de ganancia de AIRO están en el intervalo de precisión especificado. Pulse Next para continuar.

AIRO no acepta los resultados de la calibración de ganancia.

0591



1. Revise el área de exploración por si hubiera objetos que pudieran interferir con el examen.
2. Retire todos los objetos y repita el examen.

Si AIRO sigue sin realizar correctamente la calibración de la ganancia tras varios intentos, coloque una nota en el equipo en la que se indique que el equipo no puede utilizarse y póngase en contacto con el Servicio Técnico. Ver 1.2.1.

Mantenimiento preventivo

Es necesario efectuar una vez al año una visita de mantenimiento preventivo para garantizar el funcionamiento y la seguridad del equipo. El propietario/organización responsable es el responsable de que las tareas de mantenimiento se realicen con la periodicidad necesaria.

La visita de mantenimiento preventivo incluye:

- Una inspección completa del equipo AIRO
- Ajuste potencial de la precisión dosimétrica
- Ajuste o lubricación de los componentes sometidos a desgaste habitual

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

Entorno electromagnético

Los sistemas portátiles y móviles de radiofrecuencia pueden afectar a los sistemas.

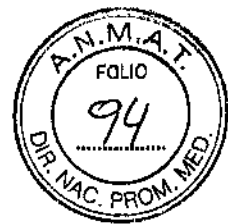
AIRO ha sido diseñado para ser utilizado en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada están bajo control.

Para contribuir a evitar interferencias electromagnéticas el usuario deberá mantener una distancia mínima entre los sistemas portátiles y móviles de radiofrecuencia (transmisores) y AIRO, tal como se indica más abajo. La distancia dependerá de la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

NOTA: AIRO no debe realizar ningún movimiento accidental debido a interferencias electromagnéticas originadas por la presencia de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores cardíacos y sus monitores. Es posible que se produzcan interferencias en el movimiento al utilizar dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia de forma simultánea con el control remoto inalámbrico. Sin embargo, es poco probable ya que en esa situación no se precisan movimientos controlados de forma remota.

Dr Mario Yernengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente
AADEE S.A.



Potencia de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Si existe un transmisor con una potencia nominal máxima de salida no indicada en esta tabla, se puede calcular la distancia de separación d recomendada en metros (m) con la ecuación basada en la frecuencia del transmisor. P representa la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del mismo.

NOTA: A 80 MHz y 800 MHz se debe utilizar la distancia de separación del intervalo de frecuencias más alto.

NOTA: Puede ser que estas pautas no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

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

Limpie el equipo en un área adecuada para limpiar y desinfectar AIRO y que sea lo suficientemente amplia como para efectuar este procedimiento. Para limpiar el equipo se precisa:

- Toallitas Super Sani-Cloth (o equivalentes)
- Papel absorbente
- Cubo/balde con agua caliente
- Detergente suave (detergente lavavajillas o similar)
- Paños o toallitas

Pasos	
1.	Desenchufe AIRO de la toma de corriente de la pared si no lo ha hecho aún.
2.	Lleve ropa protectora según lo estipulado en el protocolo de bioseguridad de su centro médico.
3.	Gire el giroscopio hasta la posición de adquisición de imágenes.
4.	Eleve la columna Trumpf hasta la posición más alta para que sea fácil limpiar los fuelles.

Dr. Mario Verhengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac. 7178
Director Técnico AADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

Sumerja el paño en el agua caliente. Estrújelo para que no gotee.

Limpie todas las superficies externas del gantry, giroscopio, base, columna de Trumpf, mando, cable del mando y cable de alimentación del equipo.

En caso necesario, utilice un detergente suave con el agua para quitar las manchas.

Una vez limpiadas todas las superficies, deje que se sequen al aire o séquelas con un paño seco o papel absorbente.

0591

Desinfección

Pasos	
1.	<p>Utilice una toallita desechable impregnada en desinfectante (p. ej. PDI Super Sani-Cloth® o equivalente) para eliminar suciedad y manchas.</p> <p>Limpie todas las superficies externas del gantry, giroscopio, base, columna de Trumpf, mando, cable del mando y cable de alimentación del equipo. Las superficies deben mantener la humedad durante un mínimo de dos minutos.</p> <p>Utilice todas las toallitas Sani-Cloth necesarias para asegurarse de que las superficies se mantienen húmedas durante dos minutos.</p> <p><i>NOTA: No utilice las toallitas Super Sani-Cloth para eliminar suciedad ni manchas ya que solo sirven para desinfectar.</i></p>
2.	<p>Deje que el equipo se seque al aire.</p>
3.	<p>Limpie el exterior del cubo/balde y los recipientes de los productos limpiadores con una toallita Sani-Cloth.</p>
4.	<p>Deseche todas las toallitas, papeles absorbentes, varillas naranjas y ropa protectora desechable en el contenedor de residuos biológicos peligrosos.</p>
5.	<p>Lávese bien las manos con jabón antibacteriano.</p>

Limpie los componentes una vez al día o con más frecuencia según los requisitos recogidos en los protocolos de higiene de su centro médico.

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);

Comprobaciones previas al examen

Pasos	
1.	Se ha efectuado el procedimiento de calentamiento de AIRO.
2.	Se ha efectuado un examen válido de calibración de la ganancia.

Inicio y selección del modo de adquisición de imágenes

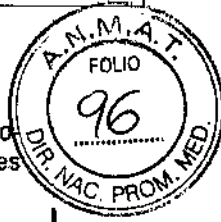
Pasos	
1.	En caso necesario, transporte el equipo y prepárelo para iniciar el examen
2.	Opción: Iniciar la sesión
3.	Seleccionar el modo de adquisición de imágenes

Dr. Mario Vernengo Lima
 Bioquímico
 Mat. N.º: 7178
 Director Técnico AADEE S.A.

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;

Gestión de la dosis de radiación

- 10591



Durante la operación normal es posible que el paciente esté expuesto a niveles de radiación de dosis en los que se pueden producir efectos determinísticos. Los operadores deben ser conscientes de la posibilidad de exposición a altas radiaciones y de cómo gestionarlos.

Efecto determinístico: 1000 mGy CTDI ₁₀₀ (periférico)	Número de exámenes para que se produzca este efecto
Protocolo típico/máximo de cabeza: 120 kV, 326 mAs efectivos	10
Protocolo típico de cuerpo: 120 kV, 149 mAs efectivos	25
Protocolo máximo de cuerpo: 120 kV, 326 mAs efectivos (p. ej. paciente obeso)	11

Protección contra radiación residual

La exposición radiológica del lado del gantry es de 5,7% y 8% de las exposiciones correspondientes del eje de rotación, por lo que se cumple el requisito de la norma IEC 60601-11 del <25%.

Especificaciones de los rayos X

Generador (fuente de alimentación de alto voltaje)

Categoría	Datos técnicos
Modelo	Alta frecuencia
Ubicación	Gantry
Método de refrigeración	Refrigeración por aire
Potencia nominal [kW]	32
Potencia máxima	32 kW
Ciclo de trabajo	2 exámenes de máxima energía por hora (120 kV x 250 mA x 20 seg, dos por hora)
Potencia de entrada	Sistema de baterías fosfato-hierro-litio LiFePO ₄

Dr. Mario Verrango Lima
Biólogo
Mat. N.º 178
Director Técnico AADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.



0591

Parámetros	Intervalo
Nominales	125 kV, 250 mA, 20 s 125 kV, 125 mA, 40 s
Voltaje de salida	80 - 125 kV
Corriente de salida	5 - 250 mA
Potencia eléctrica nominal (1 s)	32 kW
Potencia eléctrica máxima (media)	521 W
Carga mínima de la batería para que el equipo funcione correctamente	280 V CC
Puntos de funcionamiento máximo	125 kV, 250 mA, 20 s 125 kV, 125 mA, 40 s Tiempo de refrigeración de 30 minutos entre exámenes con parámetros máximos
Desviación máxima de las indicaciones	Voltaje del tubo +/- 1% Corriente del tubo +/- 2% Tiempo examen tomograma: Definido por el usuario Tiempo examen topograma: Definido por el usuario Tiempo examen helicoidal: Definido por el usuario

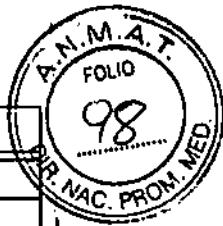
Tubo de rayos X

Categoría	Datos técnicos
Tipo de tubo	Anodo giratorio
Diseño	Ánodo conectado a tierra con carcasa de metal
Siluetta del haz	Cónica
Blanco (target)	7", molibdeno-tungsteno-renio
Voltaje del tubo y precisión	80, 100, 120 kV Precisión: +/- 2%
Corriente del tubo y precisión	10 - 250 mA Precisión: +/- 2%
Tamaño del punto focal	1,0 mm x 1,0 mm
Filtración total con kV máximo (inherente + filtro de conformación del haz) en el eje central (mm Al equivalente a 120 kV)	6,8
Capacidad calorífica del ánodo (MHU)	2,3
Tasa máxima de enfriamiento del ánodo (KHU/min)	2874
Método de enfriamiento del tubo	50% de agua, 50% de propilenglicol a aire

Dr. Mario Verjengo Lima
Fisicólogo
Méd. Reg. 7178
Director Técnico AADDE S.A.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADDE S.A.

= 10597



Parámetros	Intervalo	Precisión	
Generador	Alimentación	31,25 kW	Máxima
	Reproducibilidad	60 - 125 kVp	+/-10% (CV) de 0,05
	Linealidad	25 - 125 mAs	Adyacente: (CV) de 0,05 No adyacente: ≤0,10
	Ciclo de trabajo	125 kV, 250 mA, 20 s	
	Voltaje de salida	80 - 125 kV	
	Corriente de salida	0 - 250 mA	
	Potencia eléctrica nominal (1 s)	326 W	
	Potencia eléctrica máxima (media)	500 W	
Carga mínima de la batería para que el equipo funcione correctamente	280 V CC		
Puntos de funcionamiento máximo	125 kV, 250 mA, 40 s Tiempo de refrigeración de 20 minutos entre exámenes con parámetros máximos		
Desviación máxima de las indicaciones	Voltaje del tubo +/- 1% Corriente del tubo +/- 2% Tiempo examen tomograma: Definido por el usuario Tiempo examen topograma: Definido por el usuario Tiempo examen helicoidal: Definido por el usuario		
Modo de exposición (continuo)	Duración		
	mA		
	kVp		
Declaración de condiciones de carga de referencia	Potencia de entrada continua del ánodo: 1000 W Voltaje nominal del tubo de rayos X: 120 kVp Corriente continua con esta condición: 8,3 mA.		

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;

Dr. Mario Vergara Lima
Biopédico
Mol. Nac. 117B
Director Técnico AADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente
AADEE S.A.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y AIRO:



10591

Potencia de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Si existe un transmisor con una potencia nominal máxima de salida no indicada en esta tabla, se puede calcular la distancia de separación d recomendada en metros (m) con la ecuación basada en la frecuencia del transmisor. P representa la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del mismo.

NOTA: A 80 MHz y 800 MHz se debe utilizar la distancia de separación del intervalo de frecuencias más alto.

NOTA: Puede ser que estas pautas no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

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

Cómo desechar el sistema

No deseche AIRO ni sus componentes. Los aparatos eléctricos y electrónicos solamente pueden desecharse según lo dispuesto en la normativa vigente. Para obtener más información acerca de la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), consulte el Servicio Técnico. Ver 1.2 Datos de contacto.

Cómo desechar las baterías

No intente acceder a las baterías de AIRO ni desecharlas. Las baterías situadas en el interior de AIRO están protegidas contra la entrada de materiales potencialmente peligrosos. Tampoco son accesibles por el usuario. Póngase en contacto con el Servicio Técnico para que le proporcionen las instrucciones correspondientes. Ver 1.2 Datos de contacto.

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

Intervalo y precisión

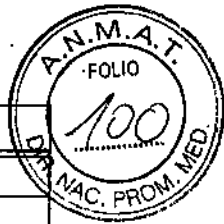
Parámetro	Valor
Intervalo	de 60 a 125 kVp
Precisión	+/- 10% por encima del intervalo

Dr. Mario Verneengo Lima
Bioquímico
Mat. N.º. 717B -
Director Técnico AADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seebert
Presidente
AADEE S.A.

Precisión

EQ0591



Parámetro	Valor
Criterio superado/no superado	10%
Error porcentual más alto	4,7% a 60 kVp, 25 mA
Error porcentual más bajo	1,2% a 90 kVp, 25 mA

Dr. Mario Yernengo Lima
Fisicólogo
Méd. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2164-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10591**, y de acuerdo con lo solicitado por AADEE 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 Móvil de Tomografía Computarizada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-446-Sistema de Exploración, por Tomografía Computarizada.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AIRO® Mobile CT System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: AIRO está diseñado para ser utilizado en distintos entornos tanto móviles como fijos, como por ejemplo el departamento de radiología general, la unidad de cuidados intensivos, (UCI), el departamento de urgencias/emergencias, quirófano, clínicas u oficinas. AIRO permite obtener imágenes de TC, sin contraste que sirven de ayuda en una serie de aplicaciones clínicas tales como neuro (craneal y de columna), ORL, cabeza y cuello, ortopedia y traumatología y cirugía general.

Modelo/s: Mobi CT-32

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

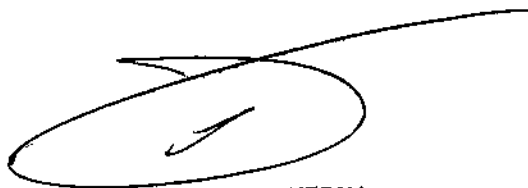
Nombre del fabricante: 1) BráinLAB AG, 2) Mobius Imaging, LLC

Lugar/es de elaboración: 1) Kapellenstrabe. 12 D-85622, Feldkirchen, Alemania,
2) Shaker Road, SHIRLEY MA 01464, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a AADEE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-976-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09.DIC...2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10591**

↓



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.