



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-622-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 17 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-2103-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2103-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NECOD ARGENTINA S.R.L., 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 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Skanray nombre descriptivo Equipo de Rayos X y nombre técnico Generadores de Rayos X, de acuerdo con lo solicitado por NECOD ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-65168826-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-708-62", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 Generadores de Rayos X

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Generar imágenes radiográficas Fluoroscópicas del paciente durante los procedimientos de diagnóstico, quirúrgico e intervencionista. El sistema se puede usar para otras aplicaciones de imágenes a discreción del médico. Aplicaciones clínicas: procedimientos ortopédicos, gastrointestinales como endoscopia y coledografía, neurología, procedimientos de urología, cuidado vascular, cuidados intensivos, y procedimientos de sala de emergencia.

Modelo/s: Skan-C

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Skanray Europe S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via Della Tecnica, 3- 40068 San Lazzaro di Savena (BO)-Italia

Expediente N° 1-47-3110-2103-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.17 09:46:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517554
Date: 2019.01.17 09:45:21 -0300'



ANEXO IIIB.

PROYECTO DE ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Fabricante: Skanray Europe S.r.l.

Dirección: Via della Tecnica, 3 – 40068 San Lazzaro di Savena (BO) - Italia.

Importador:

NECOD ARGENTINA S.R.L.

Domicilio: Adolfo Alsina 1170, piso 1º, oficina 102 y 103

Teléfono: (011) 4322-0911/19

Fax: (011) 4322-0031

SKANRAY

EQUIPO DE RAYOS X

Código: xxxx

Serie: xxxx

Fecha de fabricación: xxxxxx

Ver Instrucciones de uso.

Autorizado por ANMAT PM 708-62

Director Técnico: Farm. Gustavo Fortino M.N.: 11481

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

NECOD ARGENTINA S.R.L.
AGUSTIN DE LEON
SOCIO GERENTE

NECOD ARGENTINA S.R.L.
Dr. GUSTAVO FORTINO
Farmacéutico - Director Técnico

IF-2018-65168826-APN-DNPM#ANMAT



**ANEXO IIIB.
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Importador:
NECOD ARGENTINA S.R.L.
Domicilio: Adolfo Alsina 1170, piso 1º, oficina 102 y 103
Teléfono: (011) 4322-0911/19 - Fax: (011) 4322-0031

**SKANRAY
EQUIPO DE RAYOS X**

Código: xxxx
Serie: xxxx

Autorizado por ANMAT PM 708-62

Director Técnico: Farm. Gustavo Fortino M.N.: 11481

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

NECOD ARGENTINA S.R.L.
CALLE DE LEON
CENTRO

NECOD ARGENTINA S.R.L.
Dr. GUSTAVO FORTINO
Farm. 11481
Director Técnico

IF-2018-65168826-APN-DNPM#ANMAT

G



INDICACIONES:

El Skan-C, un sistema quirúrgico móvil de rayos X con brazo en C, está destinado a proporcionar imágenes radiográficas fluoroscópicas del paciente durante los procedimientos de diagnóstico, quirúrgico e intervencionista. El sistema se puede usar para otras aplicaciones de imágenes a discreción del médico.

Los ejemplos de aplicaciones clínicas pueden incluir procedimientos ortopédicos, gastrointestinales como endoscopia y colédocografía, neurología, procedimientos de urología, cuidado vascular, cuidados intensivos y procedimientos de sala de emergencia.

Skán-C no se recomienda para aplicaciones cardíacas.

Indicaciones de uso: Skán-C quirúrgico C-Arm está indicado para la visualización en tiempo real y / o el registro de la región quirúrgica de interés y la anatomía, utilizando la técnica de imágenes de rayos X.

FORMAS DE USO:

Estación de trabajo de interconexión y unidad de brazo en C

1. Mueva la unidad C-Arm y Work-Station a la posición de trabajo deseada.
2. Asegúrese de que todos los frenos estén BIEN CERRADOS y ASEGURADOS
3. Asegúrese de que el interruptor de ENCENDIDO / APAGADO de la unidad de brazo en C esté en la posición de APAGADO.
4. Asegúrese de que el botón de ENCENDIDO / APAGADO de la estación de trabajo esté APAGADO.
5. Desenrolle el cable de interfaz de la estación de trabajo de su soporte. Seleccione el diseño de cable adecuado en el piso para la mejor conveniencia.
6. Inserte y presione el conector de señal Ethernet (RJ45). Para garantizar el bloqueo adecuado, tire del cable con fuerza leve; El conector no debe desalojarse de su zócalo.
7. Conecte el cable de alimentación / señal al conector redondo. Este es un conector polarizado, identifique y gire la tuerca de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj para el bloqueo.
8. El conector del interruptor de pie es un conector de carcasa D de 9 pines, con uni-direccionamiento. Inserte con cuidado y asegure el conector enroscándolo en los cabezales de bloqueo que se encuentran a cada lado del conector.
9. Hand-Switch Connector es un conector D-Shell de 9 pines. Inserte el conector suavemente y seguro enroscándolo en los cabezales de bloqueo.
10. Todos los cables del cable de interfaz de la estación de trabajo junto con su administrador de cables (una carcasa flexible protectora) y el cable de alimentación se tiran ligeramente y se aseguran con la correa de seguridad del cable provista en la parte frontal, sujeta al prensaestopas del brazo en C.
11. Presione el interruptor de emergencia y asegúrese de que esté bloqueado. Esto desactivará cualquier movimiento vertical del sistema.

Encendiendo

Después de completar con éxito el procedimiento de interconexión de la Unidad de brazo en C y la Estación de trabajo, puede continuar con la siguiente secuencia ENCENDIDO

1. Encienda la unidad de brazo en C presionando el interruptor de ENCENDIDO / APAGADO en la tarjeta de interfaz de alimentación.
 - 1.1. La pantalla del sistema de la consola se encenderá y el sistema realizará una inicialización del sistema y una autocomprobación.
 - 1.2. La consola mostrará el estado y la configuración predeterminada. Factor de carga de campo estará en blanco.
 - 1.3. Para cualquier error, se mostrará, de lo contrario, el campo Error estará en blanco.

NECOD ARGENTINA S.R.L.
AGUJAS DE LEÓN
SOCIOS GERENTES

IF-2018-0610881-6-APN-DNPM#ANMAT
NECOD ARGENTINA S.R.L.
DR. GUSTAVO ANJO FORTINO
Formulario de...
Página 3 de 6



2. Encienda la estación de trabajo presionando el interruptor ON en el panel de control.

2.1. La pantalla del monitor de alimentación se iluminará e indicará el estado de ENCENDIDO.

2.2. El estado de encendido de los monitores se indica mediante el LED de encendido de los monitores. Si los LED de encendido del monitor no están encendidos, asegúrese de que el interruptor de encendido de los monitores esté encendido.

2.3. La estación de trabajo establecerá un enlace de comunicación con la unidad C-ARM. Si hay algún error, el mensaje de error se muestra en el monitor.

3. Mostrará una pantalla de INICIAR SESIÓN (Ilustración 2: VENTANA DE INICIO DE SESIÓN) y las Versiones de software del sistema se muestran en el monitor lateral EN VIVO.

Ahora, su SKAN C está listo para su USO.

Apagado

Después de completar con éxito los procedimientos de USO de SKAN C para el propósito previsto, para apagarlo, siga el procedimiento mencionado a continuación.

Si está usando el teclado, use "Tab" para resaltar la operación deseada (función) y presione "Enter"

1. Siga el proceso de apagado NORMAL de WORK-STATION.

Tienes dos opciones para lograr esto. Ya sea a través de la pantalla "Navegador del paciente" o desde "Pantalla de inicio de sesión".

1.1. Apagado de la pantalla del navegador del paciente, haga clic en el botón de radio "Cerrar" del menú superior OR

1.2. Apagado desde la pantalla de inicio de sesión, haga clic en el botón de radio "Salir" dentro de la ventana de inicio de sesión

1.3. Aparecerá el mensaje "¿Está seguro, desea apagar el sistema?" En una ventana secundaria. Hacer clic en el botón de opción "SÍ".

1.4. El sistema cerrará todos los archivos abiertos, almacenará la configuración actual del sistema e iniciará un procedimiento de apagado sistemático.

2. Apague el botón de encendido en la estación de trabajo. Asegurar, Mostrar espacios en blanco.

3. Apague el interruptor de encendido en el panel de la consola de alimentación en la unidad de brazo C.

4. Siga el procedimiento mencionado en la Sección: Estación de trabajo de interconexión y unidad de brazo C, para separar todos los cables de ambos sistemas y almacenarlos / colocarlos en su ubicación adecuada.

CONTRAINDICACIONES:

Antes de todas las exposiciones de diagnóstico y fluoroscópicas en las mujeres, se recomienda verificar el estado del embarazo y, si se determina que es positivo, evaluar los riesgos y beneficios de la radiación para el paciente y su feto no nacido.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Protección contra la radiación ionizante

1. SKAN C Mobile C-ARM Sistema de rayos X, es un dispositivo médico de rayos X (radiación ionizante). Debe usarse solo en las áreas designadas según las normas locales o internacionales de seguridad radiológica.

2. La exposición del paciente debe mantenerse en un nivel mínimo, de acuerdo con los objetivos clínicos y sin pérdida de información de diagnóstico esencial. Para lograr esto, se pueden usar las técnicas disponibles apropiadas para el equipo.

3. El haz de rayos X debe estar bien colimado para restringirlo tanto como sea posible al área de interés diagnóstico.

NECOD ARGENTINA S.R.L.
DIRECCIÓN GENERAL
BUENOS AIRES

IF-2018-65168826-APN-DNPM#ANMAT
NECOD ARGENTINA S.R.L.
DR. GUSTAVO F. V. FORTINO
Ingeniero Técnico
Página 4 de 6



4. El tamaño del haz de rayos X se debe limitar a la región de interés.
5. El haz de rayos X no debe dirigirse hacia las gónadas a menos que sea absolutamente esencial, en cuyo caso se debe usar protección de gónadas siempre que el valor del examen no se vea afectado por dicho uso.
6. Se debe usar blindaje cuando sea apropiado y práctico para limitar la exposición de los tejidos corporales. Es especialmente importante que se realicen esfuerzos especiales para proteger los órganos productores de sangre, las gónadas y las tiroides.

Seguridad radiológica para el usuario / personal

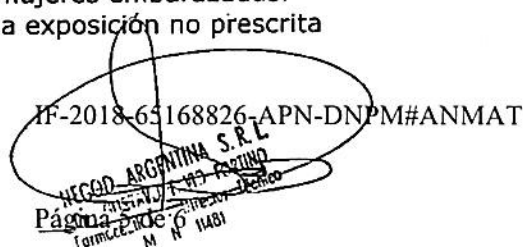
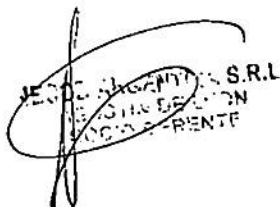
Seguir el principio de tiempo-distancia-escudo para la protección y seguridad radiológica

1. Optimizar la duración del tiempo de exposición
2. Mantenga la distancia del Haz primario lo más lejos posible durante las exposiciones
3. Uso de escudos para proteger de las radiaciones dispersas
4. Uso de delantal de plomo apropiado y otra ropa protectora
5. Uso de techo suspendido, protector lateral y cortinas de mesa
6. Uso de protección ocular de radiaciones ionizantes
7. Mantenga las manos fuera de la viga primaria en la medida de lo posible
8. Controle la exposición a la radiación en el usuario y el personal mediante el uso de TLD o Placa de película o similar en:
 - Uno dentro del delantal a nivel del pecho
 - Uno fuera del delantal al nivel del cuello o del ojo
 - Sensor de dosis adicional con anillo de dedo, si es necesario
9. Use fluoroscopio normal donde sea posible en lugar del fluoroscopio de dosis alta
10. SKAN C proporciona colimación virtual; use la técnica de colimación adecuada solo para la región de interés requerida.
11. Trate de mantener la fuente debajo de la tabla tanto como sea posible, esto reduce el efecto de las radiaciones dispersas.

Seguridad radiológica para el paciente

Siga las siguientes medidas de seguridad para reducir el riesgo de radiación para el paciente.

1. Maximice la distancia entre la fuente de rayos X y el paciente, en la mayor medida posible.
2. Minimice la distancia entre el paciente y el intensificador de imagen.
3. Uso de colimador para colimar el área del haz de rayos X dentro de la región de interés.
4. Minimice el tiempo de fluoroscopia. Mantenga registros del tiempo de fluoroscopia para cada paciente.
5. Use la fluoroscopia pulsada con la velocidad de cuadro más baja posible para obtener imágenes de calidad aceptable.
6. Evite exponer la misma área de la piel en diferentes proyecciones. Varíe el puerto de entrada del rayo girando el tubo alrededor del paciente
7. Pacientes más grandes o partes del cuerpo más gruesas provocan un aumento en la dosis de superficie de entrada (ESD)
8. Las proyecciones oblicuas también aumentan la ESD. Tenga en cuenta que el aumento de ESD aumenta la probabilidad de lesión en la piel
9. Evite el uso de la ampliación. Disminuir el campo de visión por un factor de dos aumenta la tasa de dosis por un factor de cuatro.
10. Reduzca al mínimo el número de fotogramas y secuencias de cine a niveles clínicamente aceptables. La documentación debe realizarse con la última imagen retenida siempre que sea posible y no con imágenes de cine
11. Observe el protocolo de radiación sugerido para mujeres embarazadas.
12. No permita que el operador se exponga a ninguna exposición no prescrita





13. El haz de rayos X no debe dirigirse hacia las gónadas a menos que sea absolutamente esencial, en cuyo caso se debe usar protección de gónadas siempre que el valor del examen no se vea afectado por dicho uso.

14. En caso de Pediatría, se debe utilizar el uso de dispositivos especiales, según lo recomendado por los procedimientos clínicos.

15. La regulación internacional recomienda una distancia mínima entre la piel y la fuente de 30 cm, excepto para aplicaciones quirúrgicas específicas. Sin embargo, un 20cm como mínimo es obligatorio. SKAN C, mantener una distancia de Fuente a Piel de 20cms por diseño. Se proporciona un espaciador de piel junto con la máquina, que se puede utilizar para aumentar la distancia a 30 cm.

Instalación y servicio

Asegúrese de que su unidad de rayos X esté instalada dentro de un edificio del Hospital, que cumpla con todas las leyes y recomendaciones aplicables sobre seguridad eléctrica. La instalación debe ser realizada solo por un técnico de servicio autorizado. Consulte a la fábrica o a su distribuidor para la instalación de la unidad. Tome los servicios de personal calificado cuando reubique la unidad.

Seguridad contra incendios / explosiones

Este equipo no está diseñado para ser utilizado en presencia de gases o vapores desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos, que podrían encenderse, causando lesiones personales y / o daños al equipo. Si se usan tales desinfectantes, se debe permitir que el vapor se disperse antes de usar el equipo.

Peligros biológicos

SKAN C está destinado a ser utilizado en entornos quirúrgicos, donde existe la posibilidad de que los fluidos corporales se derramen sobre el sistema. Siempre use una cubierta estéril para cubrir las partes relevantes del sistema durante el uso. Siempre desinfecte el sistema después de cada uso.

Limpieza y desinfección

1. Use un detergente suave, si es necesario para eliminar marcas y manchas.
2. Use un paño húmedo o una esponja para limpiar la superficie.
3. NO use exceso de líquido para limpiar ya que el líquido puede filtrarse dentro de la unidad
4. NO use solventes que puedan dañar la superficie o los componentes plásticos.

IF-2018-65168826-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65168826-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2103-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.13 10:45:20 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.13 10:45:28 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2103-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NECOD ARGENTINA S.R.L., se autoriza 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 Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 Generadores de Rayos X

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Generar imágenes radiográficas Fluoroscópicas del paciente durante los procedimientos de diagnóstico, quirúrgico e intervencionista. El sistema se puede usar para otras aplicaciones de imágenes a discreción del médico.

Aplicaciones clínicas: procedimientos ortopédicos, gastrointestinales como

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sedes y Delegaciones

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Medios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Av. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

endoscopia y coledografía, neurología, procedimientos de urología, cuidado vascular, cuidados intensivos, y procedimientos de sala de emergencia.

Modelo/s: Skan-C

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

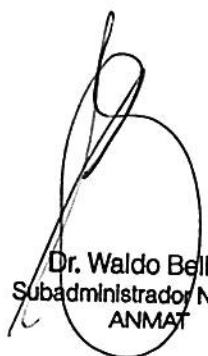
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Skanray Europe S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via Della Tecnica, 3- 40068 San Lazzaro di Savena (BO)-
Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-708-62, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2103-18-5


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

0622 17 ENE. 2019