



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1721-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1721-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher 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 el Instituto 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 Cook, nombre descriptivo Set de stent de endoureterotomía y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Ureterales, de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-03228647-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-696-732”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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: Set de stent de endoureterotomía.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-040 Endoprótesis (Stents), Ureterales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está indicado para el drenaje temporal interno desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria tras la dilatación o la incisión de una estenosis. Los stents ureterales de doble pigtail se han utilizado para

aliviar la obstrucción en diversas patologías benignas, malignas y postraumáticas. Estos stents pueden colocarse mediante técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta.

Modelos:

UESS-06951318 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

UESS-06951320 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

UESS-06951322 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

UESS-06951324 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

UESS-06951326 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

UESS-06951328 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

UESS-06951330 Set de Stent de Endoureterotomía- Ultrathane.

UESS-07141320 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

UESS-07141322 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

UESS-07141324 Set de Stent de Endoureterotomía-Ultrathane.

UESS-07141326 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

UESS-07141328 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

UESS-07141330 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

Período de vida útil: Tres (3) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Unitaria, conteniendo 1 Stent radiopaco de doble coleta y 1 Posicionador (compuesto por un posicionador interno –catéter- y un manguito de liberación externo –funda-).

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Cook Incorporated.

Lugar de elaboración:

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-1721-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.01.27 12:11:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.27 12:11:14 -03:00

**ANEXO III.B**

**INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS**

**Equipos de Rayos - Marca: DRGEM**

**modelos:**

**SERIE GXR-SD: GXR-32SD, GXR-40SD, GXR-52SD, GXR-68SD, GXR-82SD, GXR-C32SD, GXR-C40SD, GXR-C52SD, GXR-U32SD, GXR-U40SD**

**SERIE DIAMOND: DIAMOND-5A, DIAMOND-6A, DIAMOND-8A**

**SERIE GXR-S: GXR-32S, GXR-40S, GXR-52S, GXR68S, GXR-82S, GXR-C32S, GXR-C40S, GXR-C52S, GXR-U32S, GXR-U40S**

**2- PROYECTO DE ROTULO**

**EQUIPO DE RAYOS X**

**MARCA: DRGEM - MODELO: xxxx**

**N/S N°:**

**Fecha de Fabricación: / /**

**Alimentación: Tensión 100 a 240 V  
Frecuencia : 50/60 Hz  
Corriente: 150 VA**



**Producto Autorizado por: ANMAT - PM 2273-38 - Clase: III  
Condición de Uso: "Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico**

**Lancelle Monferrer, Luis Federico Gastón – Farmacéutico M P. N° 860**

**Importado por:**

Alberto J. Mazzoni S.A.  
Dir: Las Orquideas, N° 269, Ciudad de Corrientes, Prov. de Corrientes.

**Fabricado por:**

DRGEM Corporation.. 

**Lugar/es de Fabricación:**

7FI E-B/D Gwangmyeong Techno-Park 60, Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 14322 Korea

**Confecciono: Dpto Calidad**

**Aprobo: DT**

### 3 - INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1)

**Nombre del fabricante:** DRGEM Corporation

**Lugar de Fabricación:** 7FI E-B/D Gwangmyeong Techno-Park 60, Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 14322 Korea

**Razón Social del importador:** Alberto J. Mazzoni S.A.

**Dirección completa:** Las Orquideas, N° 269, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes.

---

**Responsable Técnico:** Lancelle Monferrer, Luis Federico Gastón  
Farmacéutico  
Matricula Profesional N° 860

**Producto Autorizado por:** ANMAT - PM 2273-38

**Clase:** III

**Condición de uso:** “Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias”

#### Identificación del producto médico - Contenido del envase

**Producto:** Equipo de Rayos X

**Modelos:** Según Corresponda

**Marca:** DRGEM

**Contenido del Envase:** Una Unidad con sus accesorios

**Método de esterilización:** No aplica

**Período de vida útil:** 10 años.

### **3.2) Prestaciones contempladas en el RESE y posibles efectos secundarios no deseados**

#### **3.2.1 USO PREVISTO:**

Generación de Imágenes de Rayos X para diagnostico médico.

#### **3.2.2 DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO**

Los equipos de Rayos X, DRGEM series GXR.-S GXR-SD, Y DIAMOND son equipos destinados a la generación de imágenes de Rayos X.. Además, este sistema proporciona una calidad de imagen de última generación, interfaz de usuario; haciendo que el sistema sea fácil de usar y confiable al tiempo que proporciona imágenes radiográficas de alta calidad con dosis reducidas. La radiografía directa a través del detector de panel plano mejora el flujo de trabajo, la velocidad del examen y la comodidad con eficiencia. El detector digital de panel plano con pantalla Csl proporciona una excelente resolución espacial, MTF, DQE y estabilidad basada en un paso de píxeles fino. La parte central de la fuente de rayos X adopta un conjunto de tubos de alta calidad, un colimador de rayos X motorizado, un conjunto de cables de alta tensión y un generador de rayos X de alta frecuencia que tienen una reputación mundial por su excelente rendimiento, vida útil y estabilidad. La consola de control de rayos X con pantalla táctil LCD proporciona una interfaz fácil de usar y una fácil selección de técnicas. Collimator admite alta precisión para el tamaño de campo de rayos X seleccionado sobre cualquier SID. La selección de un estudio anatómico sobre el software de imágenes configura automáticamente la técnica de exposición preprogramada del generador de rayos X.

La serie GXR-SD es un sistema de radiografía digital de diagnóstico que proporciona imágenes radiográficas digitales confiables de alta calidad con dosis reducida. Los sistemas GXR-SD DR brindan soluciones digitales integrales para todas las necesidades de radiografía, con un sistema de imágenes digitales GXR-SD con detectores de panel plano digitales estacionarios o portátiles, un generador de rayos X de alta frecuencia confiable que tiene reputación mundial por su excelente rendimiento, vida útil y estabilidad. También se ofrecen varios soportes de tubo, mesa de paciente y soporte de pared de diseño fácil de usar para que el usuario elija. El sistema DR de la serie GXR-SD mejorará su flujo de trabajo, el rendimiento de los exámenes y la eficiencia con un rendimiento excelente.



#### Características:

- Calibración de mA y kV automática
- Consola con pantalla, para visualizar : Forma de onda de kV, mA, Filamento, Corriente del estator.
- Calibración automática de mA adaptandose a las condiciones de envejecimiento del tubo
- Diagnostico remoto por Internet, reduce el tiempo y el costo por servicio.
- APR (Anatomic Program Radiography) Programa Anatómico, hasta 1,280 programas



- Fácil programación de parámetros y actualización de firmware
- Sistema de diagnóstico, registro de errores, datos estadísticos. todo en pantalla • Auto diagnóstico en tiempo real y listado de errores
- Protección y aviso de Unidades de Calor del ánodo del tubo
- Protección por sobrecalentamiento y sobrecarga del tubo.

## Principales características

### Programa Anatómico de Radiología (APR)

- Región (Parte), Técnica (Vista), Tamaño de paciente (Espesor) son fácilmente identificables y seleccionables usando el display gráfico LCD. (Máx. 16 regiones anatómicas, 80 técnica, y 16 espesores de paciente por técnica)
- Están disponibles 1,280 diferentes programas Máx.
- La recepción de imágenes y AEC pueden ser asignadas a cada condición del APR.
- Cada Condición del APR puede ser modificada y guardada por el usuario.
- El programa del APR esta pensado para la fácil programación de cada Región anatómica y los datos del APR pueden ser descargados de la Computadora al Generador y viceversa

### Identificación de Versiones:

“S” TIPO Estándar

“C” tipo Capacitor (opcional)

“U” tipo UPS (opcional)

“U” tipo UPS (opcional)

Este Generador tipo UPS se recomienda para lugares donde hay mucha variación de voltaje, este generador funciona con baterías, carga con 1 kW de energía, y aun si se va la luz, puede seguir trabajando hasta por 5 horas.

Excelente estabilidad y desempeño, UPS interna (Uninterrupted Power Supply) para sistemas de 32 kW y 40 kW Tiempo de carga 6Hrs (32kW), 8Hrs (40kW) Todas las características del tipo Convencional Aproximadamente 5 horas de Uso o 500 exposiciones Alimentación 100 - 240Vac, 8A, 050/60 Hz Solamente se requiere 1kVA máximo para cargar



“C” tipo Capacitor (opcional)

Es recomendado para lugares donde no hay mucha variación de voltaje, y hay poca capacidad de la línea eléctrica. No necesita poner transformador por su bajo consumo de 3kW.

Tiene excelente estabilidad y desempeño para sistemas de 32 kW y 40 kW (32 kW - 400mA, 40 kW - 500mA max.) Tiempo de carga máximo de 8 seg. Todas las características del tipo Convencional Alimentación 110 ó 230Vac, 3kVA, 50/60 Hz



Opcionales / Accesorios:

BUCKY DE PARED (modelo WPS )

Mesa de 6 vías (+ up/down) (modelo PBT-6 )

Columna de piso (modelo TS-FM6)

Columna de techo (modelo TS-CSA)

Interfase AEC (Automatic Exposure Control) con cámara de Iones Pedestal para el Panel de Control

DR (Radiología Digital Directa) Actualización

Dual Speed Rotor

Tubo de rayos X de mayor capacidad



La serie Diamond es sistema de radiografía digital “todo en uno” que incluye

- Sistema de radiografía digital completamente automático
- Detectores y rejillas extraíbles de alta resolución
- Controlador de pantalla táctil en el sistema
- Mesa de paciente móvil, mando a distancia

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

- Colimación automática de rayos X y posicionamiento del sistema
- Sensores de seguridad / AEC
- Formato del detector: 17 × 17 ", cableado / inalámbrico

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

La política de DRGEM Corporation es fabricar equipos de rayos X que cumplan con altos estándares de rendimiento y confiabilidad. Se aplican técnicas estrictas de control de calidad para eliminar la posibilidad de defectos y riesgos en nuestros productos. El uso previsto de este equipo es proporcionar una fuente de rayos X con el fin de obtener imágenes de rayos X de las partes deseadas de la anatomía del paciente. El uso de este equipo de cualquier otra manera puede provocar lesiones personales graves. Las pautas de seguridad proporcionadas en esta sección del manual tienen la intención de educar al operador sobre todos los problemas de seguridad para operar y mantener el sistema de rayos X móvil de manera segura.

**La siguiente tabla define el significado de varios símbolos utilizados en las etiquetas de la máquina:**



Símbolo de exposición a la radiación utilizado en la consola del operador. Se

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

lumina para indicar que hay una exposición en curso. Esto va acompañado de un tono audible desde la consola.



Alto Voltaje -Precaución



Material radiactivo o radiación ionizante.



Símbolo del indicador de encendido / apagado de la rampa del colimador



Símbolo del indicador de modo de carga de la batería



Símbolo del indicador de modo de advertencia de batería



Símbolo indicador del modo de exposición a rayos X



Símbolo indicador de modo de conducción

## PAUTAS DE SEGURIDAD

Las siguientes son precauciones de seguridad generales:

- Solo personal calificado para quitar las cubiertas y reparar o mantener el equipo.
- No anule ni omita las características de seguridad del equipo incorporado.
- Observe todas las advertencias y precauciones, establecidas o implícitas, en los procedimientos.
- Siga todas las etiquetas de seguridad en el equipo.
- Los pacientes pediátricos son más radiosensibles que los adultos (es decir, el riesgo de cáncer por dosis unitaria de radiación ionizante es mayor);
- El uso de equipos y entornos de exposición diseñados para adultos puede provocar una exposición excesiva a la radiación si se usa en pacientes más pequeños;
- Los pacientes pediátricos tienen una vida útil más larga, lo que los pone en mayor riesgo de cáncer por los efectos de la exposición a la radiación.

La exposición a la radiación de rayos X puede ser perjudicial para la salud, y algunos efectos son acumulativos y se extienden durante períodos de muchos meses o incluso años. Los operadores de rayos X deben evitar cualquier exposición al haz primario y tomar medidas de protección para protegerse contra la radiación dispersa. La radiación de dispersión es causada por cualquier objeto en la trayectoria del haz primario y puede ser de igual o menor intensidad que el haz primario que expone la película. Ningún diseño práctico puede incorporar protección completa para operadores o personal de servicio que no toman las precauciones de seguridad adecuadas. Solo el personal de servicio y operación autorizado y debidamente capacitado debe poder trabajar con este equipo generador de rayos X. El personal apropiado debe ser consciente de los peligros inherentes asociados con el servicio de equipos de alto voltaje y el peligro de exposición excesiva a la radiación de rayos X durante la operación del sistema.

- Use ropa protectora. Se recomiendan delantales protectores con un equivalente de un mínimo de 1/64 "(0.35 mm) de plomo.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

- Para proteger al paciente contra la radiación, use siempre accesorios de protección contra la radiación además de los dispositivos instalados en el equipo de rayos X.
- Mantenga la mayor distancia posible del objeto expuesto y del conjunto del tubo de rayos X.
- El operador debe estar detrás de la placa de protección cuando los rayos X son irradiados.

Nunca opere este equipo de rayos X en áreas donde existe riesgo de explosión. Los detergentes y desinfectantes, incluidos los utilizados en pacientes, pueden crear mezclas explosivas de gases. Por favor observe las regulaciones relevantes.

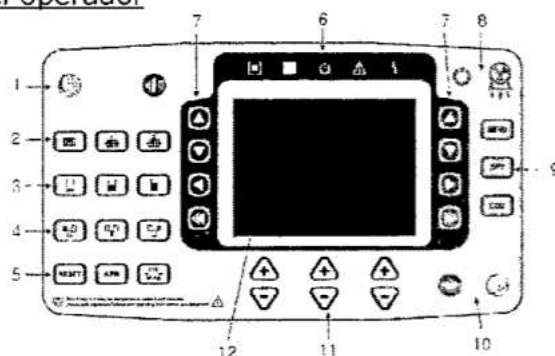
- La consola del operador, o cualquier cosa conectada eléctricamente a ella, nunca debe usarse a menos de 6 pies (1,8 m) del entorno del paciente.
- No coloque líquidos (café, bebidas, flores, etc.) sobre la consola de control o el gabinete principal del generador.
- Asegure siempre una ventilación adecuada alrededor de la consola de control y el gabinete principal del generador. No opere el equipo cerca de cortinas, cortinas, etc. que puedan bloquear las ranuras de ventilación.
- No opere la consola o el gabinete principal del generador a la luz directa del sol o cerca de fuentes de calor.
- No opere la consola cerca de campos magnéticos fuertes (hornos microondas, altavoces, etc.), y evite pasar los cables de la consola cerca de estos dispositivos.
- La consola y el gabinete principal del generador se deben operar en lugares limpios (sin exceso de polvo, suciedad, escombros, etc.), estables (sin vibraciones) y seguros de manera que la consola no pueda resbalar ni volcar.

- Solo personal de mantenimiento capacitado puede quitar las cubiertas del gabinete del generador y la consola de control.
- El operador expone la radiografía al menos a 2 m del tubo de rayos X y usa el delantal de plomo

El requisito de exposición de 2 m de distancia se especifica en IEC60601-2-54,203.13.3

información sobre el delantal, consulte 1.2.4 protección contra rayos x

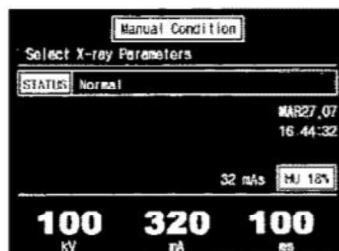
## Panel de control del operador



1. Encendido/Apagado
2. Botones e indicadores del receptor de imagen (Bucky)
3. Botones e indicadores de la pantalla/film (Nivel de sensibilidad)
4. Botones e indicadores de selección de campo AEC (Control de exposición automática)
5. RESET, APR (Programación anatómica), selección ms/mAs
6. Indicadores de estado (foco pequeño, foco grande, en espera, advertencia, error)
7. Botones funcionales referentes a pantalla LCD
8. Indicadores de PREP y EXPOSICIÓN RX
9. Menú, escape, configuración
10. Botones de PREP y EXPOSICIÓN RX
11. Botones de control radiográfico (kV, mA, exposición tiempo/mAs)
12. Pantalla gráfica LCD



## Pantalla básica







El área recuadrada muestra el estado, los mensajes de advertencia y los mensajes de error.

El indicador de carga del módulo de capacitores (solo para los generadores GXR-CxxS, GXR-C) consiste en 5 barras. Durante la carga se mostrará un mensaje de cargando...



El indicador de disminución de mA (solo para los generadores GXR-CxxS, GXR-C) se mostrará de la siguiente manera:



	Los parámetros de rayos x seleccionados requieren disminuir mA. Se muestra un tiempo de exposición estimado.
	Los parámetros de rayos x seleccionados no requieren disminuir mA. La exposición de rayos x se encuentra en progreso sin disminuir mA.
	La exposición de rayos x se encuentra en progreso sin disminuir mA.
	La exposición de rayos x se encuentra en progreso sin disminuir mA. Se muestra el tiempo de exposición remanente.

El indicador de carga de la batería (solo para los generadores GXR-UxxS, GXR-U) consiste en 5 barras.




El modo de pantalla dormir (solo para los generadores GXR-UxxS, GXR-U) está preparado para ahorrar energía si no se detecta ninguna operación en un tiempo establecido. Para iniciar nuevamente el equipo, se debe presionar el botón de encendido.

## Encendido - Apagado


Presione el botón de encendido  para encender el generador. La consola se iluminará y realizará un auto-chequeo. Todos los leds e indicadores de la consola se iluminarán brevemente solo para control. Inmediatamente después de este control, el indicador de En espera (Stand by)  se mantendrá encendido.

Para apagar el generador, presione el botón de apagado .

## Exposición a rayos x

1. Mantenga presionado el botón PREP para girar el rotor.
2. La ventana de estado del LCD muestra un mensaje de rayos x en preparación.
3. El indicador PREP  se iluminará y cuando el sistema se encuentre preparado para hacer una exposición, en la ventana de estado del LCD, se mostrará un mensaje de exposición a rayos x lista.

4. Mientras se presiona el botón PREP, presione y mantenga presionado el botón de EXPOSICIÓN RX para realizar una exposición.

5. El indicador de EXPOSICIÓN  se iluminará y en la ventana de estado se mostrará un mensaje de exposición a rayos x mientras se esté realizando la exposición.

Presionando solo el botón de exposición ciclará el generador a través de la preparación y luego la exposición.

6. Luego de la exposición, la ventana de estado mostrará un mensaje de rayos x expuesto durante un segundo.

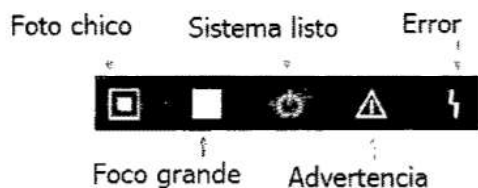
7. El control remoto es una función alternativa para los botones de preparación y exposición.



Al costado de la consola de control se encuentra el control manual de exposición modo "hombre muerto".

Sobre la consola se encuentra en botón de parada de emergencia.

## Indicadores de estado



## Calentamiento

Utilice este procedimiento cuando el generador no ha sido utilizado por varios días. Configure los siguientes parámetros:

- Punto focal grande
- 80 kV
- Rotación de ánodo normal 50/60 Hz

Para tubos de 300kHU a 400kHU, use aproximadamente 80mAs por exposición.

Para tubos de 200kHU a 300kHU, use aproximadamente 64mAs por exposición.

Para tubos de menos de 200kHU, use aproximadamente 50mAs por exposición.

Dependiendo de la potencia del tubo de rayos x, seleccione 100mA o 200mA

Realice de tres a cinco exposiciones con intervalos de 30 segundos.

## Software de APR ("Programación Anatómica")

Permite ingresar y sacar datos desde el generador, para lo cual se debe encender el generador y conectar el cable USB entre la computadora y la consola de control antes de ejecutar el programa. Para editar o guardar datos en archivos no es necesario encender el generador o conectar el cable USB. Los datos programables consisten en: partes del cuerpo (regiones), técnicas (vistas) para cada parte del cuerpo, y tamaño del cuerpo para cada técnica. La porción superior de la pantalla de inicio del programa de APR se ve de la siguiente manera:

No está indicado para fluoroscopia, angiografía, mamografía o densidad ósea.

## Información de seguridad

- Todos los operadores del equipo deben leer el manual y poseer un entendimiento general respecto al uso apropiado antes de realizar exposiciones radiográficas.
- Para prevenir la exposición excesiva de radiación al paciente o al operador, el sistema debe ser operado por personal entrenado en conocimiento de las precauciones de seguridad requeridas.
- El uso del equipo para otra actividad que no sea la indicada podría provocar daños serios al personal.
- Lleve a cabo las tareas de mantenimiento recomendadas.
- No realice modificaciones sobre el equipo.
- No mire de forma directa al láser.
- Los operadores deben evitar exponerse al rayo primario y deben tomar medidas preventivas contra la radiación dispersa.
- Los operadores deben usar vestimenta de protección. Se recomiendan delantales con un equivalente a 0.35mm de plomo.
- Para proteger al paciente, siempre utilice accesorios de protección.
- Manténgase a la mayor distancia posible del objeto a ser irradiado y del tubo de rayos x.
- Nunca opere este equipo en áreas donde exista riesgo de explosión. Detergentes o desinfectantes, incluidos aquellos usados en los pacientes, pueden crear una mezcla explosiva de gases. Tenga en cuenta las regulaciones.
- La consola y cualquier elemento eléctrico conectado a la misma nunca debe estar a menos de 1.8m del área del paciente.
- No coloque líquidos sobre la consola o el generador (café, bebidas,

### **3.3 - Instalación con otro productos médicos o conexión para su funcionamiento.**

Los equipos de Rayos X DRGEM pueden ser conectados entre otros a Flat Panels y/o monitor de radiología los cuales son opcionales según el modelo.

**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**

### Verificación de funcionamiento de circuitos AEC (Control automático de exposición)

Se debe realizar al menos una vez por mes, o con mayor frecuencia si las regulaciones lo requieren. Requiere la producción de rayos x.

1. Encender el generador y seleccionar el receptor radiográfico apropiado.
2. Alinee el tubo de rayos x y el receptor de imagen seleccionado de manera que el rayo central esté en el centro del campo del dispositivo recolector del AEC. Configure el punto focal para una distancia plana a la película de 1m.
3. Seleccione el modo de operación AEC. Seleccione el campo central.

Tiempo mínimo de exposición:

4. Con ningún objeto en el campo de radiación, ajuste el colimador o dispositivo limitador de rayo para proyectar un campo de 24cm x 24cm en el receptor de imagen.
5. Seleccione 80kV y 100mA.
6. Realice una exposición y verifique que la lectura post-mA sea menor a 2mAs.

Tiempo máximo de exposición:

7. Cierre el colimador o el dispositivo limitador del rayo por completo. Ubique un delantal de plomo plegado sobre el receptor de imagen.
8. Seleccione 60kV y 100mA.
9. Realice una exposición y verifique que el mensaje de error "AEC BUT ERROR" o "AEC MAS ERROR" esté indicado en la ventana de visualización APR luego que la exposición haya finalizado. Esto confirma que la exposición ha continuado hasta que fue finalizada por los circuitos de soporte de AEC en el generador.

### **ATENCIÓN:**

Los equipos de Rayos X deben ser instalados por profesionales del especializados atendiendo a las reglamentaciones locales y efectuando las pruebas exigidas y validadas a fin de asegurar al paciente, el entorno y al operador de radiaciones y/o accidentes.

Los equipos de Rayos DGREM poseen las siguientes características en cuanto a la calibración, que asegura el correcto funcionamiento antes del uso:

**Advertencia:** El uso del equipo como su calibración debe ser formalizada por profesionales del área radiográfica exclusivamente.

## Calibración completa automática de mA

- La calibración lleva de mA: 15 ~ 20 minutos, y es muy sencilla siguiendo los pasos de la pantalla.

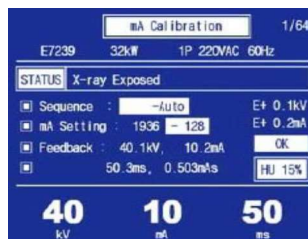
- La pantalla indica las formas de onda de mA y kV sin necesidad de instrumentos externos de medición. Solo siga los pasos de la pantalla en su idioma local

- Soporte Semi automático y manual de calibración de mA

- Al usar el "Modo de auto arranque del Stator" usted:

- \* previene el sobrecalentamiento de la carcasa durante la calibración de mA (repite la operación del stator)

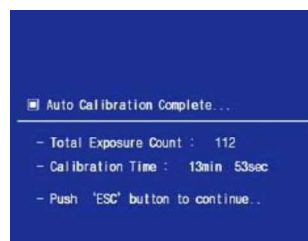
- \* Después del impulso del stator, en el modo de auto arranque mantiene la velocidad de rotor con bajo consumo de energía



- Calibración de mA Adaptativa

- \* La calibración automática de mA la corriente de fuga se debe al envejecimiento del filamento por largos periodos de uso en el tubo de rayos x

- \* No se requiere una calibración periódica de mA durante el efecto de envejecimiento del tubo de rayos X.





**A fin de asegurarse un correcto y seguro funcionamiento deben seguirse los siguientes pasos previos:**

**IMPORTANTE:** Los equipos de Rayos X deben ser utilizados por personal capacitado para tal fin, y que acrediten las certificaciones de conocimientos específicas por entidades validadas por los gobiernos.

**ATENCIÓN!**

-Todo el personal que pueda trabajar en las áreas de RX y quirófanos, deberá llevar de forma visible el dosímetro facilitado por la dirección del centro.

-Todos los usuarios de dosímetros deberán someterse anualmente a una revisión médica específica.

-Todo el personal que utilice equipos de RX deberá estar debidamente cualificado en las técnicas de aplicación y utilización del equipamiento y en las normas de protección radiológicas.

**IMPORTANTE:**

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

A fin de garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del equipo deben someterse el mismo a revisiones de mantenimiento preventivo y correctivo cada vez que el equipo lo indique.

Debe suspenderse el uso del mismo, ante cualquier advertencia que el equipo.

El equipo se bloqueara ante fallas que puedan poner en riesgo la salud del paciente o del usuario, en este caso debe llamarse inmediatamente al servicio técnico autorizado.

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

**No aplica**

### **3.6 - Información relativa a los riesgos de interferencia reciproca.**

**ADVERTENCIA:** ¡ESTE SISTEMA NO ESTA DISEÑADO PARA SER USADO JUNTO A UN DEFIBRILADOR! Nunca use un desfibrilador en un paciente en contacto con una parte de la unidad móvil de rayos X. Este sistema debe ser tratado como una superficie conductora y colocado lo más lejos posible del paciente antes de la desfibrilación.

Si alguna parte del equipo está en contacto con el paciente cuando se descarga desfibrilador, el voltaje podría atravesar el cuerpo del paciente y transferirse al sistema podría ser peligroso para cualquiera que esté en contacto con el sistema y podría dañar al equipo en sí. Siempre lea las instrucciones de uso del desfibrilador empleado en un paciente expuesto a rayos X con esta unidad móvil de rayos X. **ADVERTENCIA: ESTE EQUIPO NO ES ADECUADO PARA SER USADO CERCA A GASES INFLAMABLE**



**3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.**

**NO APLICA**

### **3.8 Desinfección/Limpieza/Esterilización**

Desconecte el equipo del tomacorriente antes de cualquier operación de limpieza.

Los procedimientos adecuados de limpieza son esenciales para la buena preservación del equipo. Limpie las superficies externas al menos una vez al mes. No use productos químicos agresivos (solventes, desinfectantes, detergentes) que pudieran dañar las superficies.

Nunca vierta la solución limpiadora directamente en el equipo para evitar daños a los circuitos internos. Use un detergente suave y un paño húmedo para limpiar el equipo.

Para desinfectar el equipo vierta una solución de Alcohol Etilico al 70%, Isopropanol al 70%, Glutaraldehido al 2%.) en un paño y pase por las superficies.

**3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, entre otros).**

Para la utilización del equipo la temperatura recomendada es de -10 a 50 °C y una humedad máxima relativa de 75% sin condensación.

Deben asegurar los resguardos necesarios recomendados para la utilización de estos equipos médicos, a fin de resguardar la integridad física del usuario, del paciente y del entorno.

**Conexión y Encendido del Equipo** El equipo: no necesita una instalación, conexión de componentes, calibración o ingreso de datos en especial antes de ser usado.

**3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dichas radiaciones debe ser descripta;**

#### **GENERADOR DE RAYOS DE RAYOS X**

Monobloque de Alta Frecuencia Máxima energía ..... 30 kW (300 mA — 100 kV a 100 mseg)  
Máximo voltaje ..... 125 'kV  
Máxima corriente ..... 400 mA  
Máximo rnAs ..... 250 mAs  
Capacidad térmica de monobloque ..... 570 id (762 XHU)  
Disipación térrn. continua de monobloque ..... 100W  
Frecuencia ..... 40 kHz Ondulación de kV

#### **TUBO DE RAYOS X**

Tamaño de punto foral ..... 0.6 —1.3 mm (10kW / 30 kW)  
Anodo giratorio ..... 3000 rpm a 50 Hz / 3400a 601-1z  
Material de ánodo ..... RTM Angulo de ánodo 15°  
Capacidad térmica de ánodo ..... 80 Id (107 KHU)  
Max. disiPac. térmica continua de ánodo ..... 300W Máximo voltaje: 130 kVp

**3.11 Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

ADVERTENCIA:

Es importante conocer la unidad para reconocer cualquier operación inusual que pudiera ser peligrosa. En caso de operación inusual o si se presenta cualquier problema de seguridad, aisle la unidad y no la use hasta que el problema haya sido resuelto por personal calificado

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

**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, descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

Debe evitarse someter el equipo de Rayos X a condiciones ambientales diferentes de las especificadas por el fabricante.

Temperatura: de -10°C a +50°C

Humedad: máxima 75% sin condensación

Altitud: 12000m

#### **Compatibilidad Electromagnética**

El sistema ha sido probado de acuerdo con la norma EN 60601-1-2. La declaración de conformidad podrá ser solicitada a DGREM Co. Este equipo debe ser instalado y utilizado de acuerdo a las instrucciones del fabricante, a fin de evitar las interferencias de radio frecuencia.

ADVERTENCIA: Si cree que podrían haber interferencias electromagnéticas que pudan afectar a la unidad o estar generadas por ella, pida asistencia.

Los equipos de comunicación móvil de RF podrían afectar al equipo médico eléctrico.

**3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

NO APLICA

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

## Medio Ambiente

Los desechos resultantes de equipos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como desechos domésticos, sino que deben ser recogidos por separado. Para más información sobre reglamentaciones de reciclaje de un equipo fuera de servicio, contacte a un representante autorizado del fabricante.

### **Desecho del equipo**

Este producto es una unidad electrónica sujeta al Decreto Ley 151/05 de acuerdo a las directivas europeas 2002/95/CE — 2002/96/CE — 2003/108/CE.

En el territorio de la Comunidad Europea no se puede desechar el equipo como desechos urbanos, sino que debe ser devuelto al fabricante o distribuidor del cual se adquirió. Esta operación de desecho no importa gastos adicionales al usuario. Respecto a los mercados fuera de la Comunidad Europea, se debe cumplir con las leyes vigentes, considerando que el producto contiene: Aceite dieléctrico Plomo Componentes electrónicos Vidrio Aleaciones de hierro, aluminio y cobre Tungsteno, molibdeno, renio, níquel-cobre, plata

Si se encuentra fuera de la CEE, contacte a la autoridad competente en la materia en su país.

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

**NO APLICA.**

**3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición. ECG**  
**NO APLICA.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-Alberto J. Mazzoni S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.13 11:56:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.13 11:57:01 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1721-20-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1721-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher 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: Set de stent de endoureterotomía.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-040 Endoprótesis (Stents), Ureterales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está indicado para el drenaje temporal interno desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria tras la dilatación o la incisión de una estenosis. Los stents ureterales de doble pigtail se han utilizado para aliviar la obstrucción en diversas patologías benignas, malignas y postraumáticas. Estos stents pueden colocarse mediante técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta.

Modelos:

UESS-06951318 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

UESS-06951320 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

UESS-06951322 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

UESS-06951324 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

UESS-06951326 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

UESS-06951328 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

UESS-06951330 Set de Stent de Endoureterotomía- Ultrathane.

UESS-07141320 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

UESS-07141322 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

UESS-07141324 Set de Stent de Endoureterotomía-Ultrathane.

UESS-07141326 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

UESS-07141328 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

UESS-07141330 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.

Período de vida útil: Tres (3) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Unitaria, conteniendo 1 Stent radiopaco de doble coleta y 1 Posicionador (compuesto por un posicionador interno –catéter- y un manguito de liberación externo –funda-).

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Cook Incorporated.

Lugar de elaboración:

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-732, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1721-20-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.27 15:36:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.27 15:36:33 -03:00