



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

DISPOSICIÓN Nº **1819**

BUENOS AIRES, **23 FEB 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3187-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRIDIAGNOS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1819

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DORNIER, nombre descriptivo Equipo de Terapia por Ondas de Choque y nombre técnico Estimuladores Mecánicos, de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS 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 59 y 60 a 71 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1081-72, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

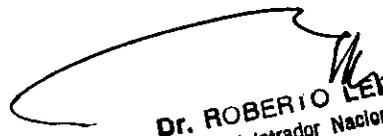
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-3187-14-5

DISPOSICIÓN N° 1819

eat


Dr. ROBERTO LEPE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

1819

23 FEB 2016



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



EQUIPO DE TERAPIA POR ONDAS DE CHOQUE

ARIES

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

El EQUIPO DE TERAPIA POR ONDAS DE CHOQUE ARIES está diseñado para tener una vida útil de 8 años.

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

ATENCIÓN:

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

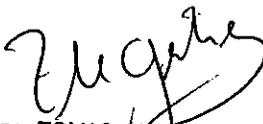
Dornier MedTech Systems GmbH - Argelsrieder Feld 7; D-82234 Wessling; Alemania

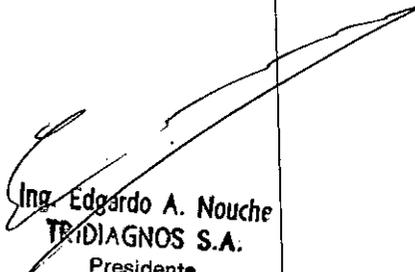
Importador:

TRIDIAGNOS S.A. La Pampa 1534, Piso 9, Of B, (1428) CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por la ANMAT, PM 1081-72


Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 4580


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

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

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;



EQUIPO DE TERAPIA POR ONDAS DE CHOQUE

Aries

El equipo de terapia por ondas de choque Aries está diseñado para tener una vida útil de 8 años.

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

ATENCIÓN:

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricante:

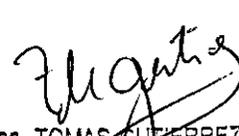
Dornier MedTech GmbH - Argelsrieder Feld 7; D-82234 Wessling; Alemania

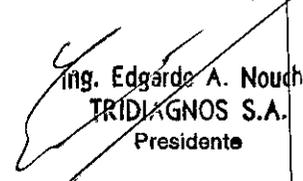
Importador:

La Pampa 1534, Piso 9, of. B, (1428) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por la ANMAT, PM 1081-72


Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580


Ing. Edgardo A. Nouch
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

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

EQUIPO DE TERAPIA POR ONDAS DE CHOQUE

Aries

El Dornier Aries genera ondas de choque por medio de una bobina de disco y una membrana. La bobina de disco con una membrana y la tecnología para la generación de las ondas de choque se llaman EMSE.

EMSE (Electro Magnetic Shock wave Emitter) significa emisor electro magnético de ondas de choque.

La bobina disco es cargada con pulsos de alto voltaje, por lo que la membrana se extiende directamente hacia el exterior por el empuje en la bobina. La onda de choque generada de este modo se centra por medio de una lente acústica.

El aplicador debe colocarse sobre el paciente de tal manera que el área de aplicación esté dentro de la zona de influencia de la onda de choque.

Especificaciones

Clase de protección IP según DIN 40 050

Unidad principal	IP 54, IP 43
Aplicador	IP 65

Tensión / frecuencia / potencia

Voltaje	100 - 240 V AC
Frecuencia	50/60 Hz
Energía	max. 250 VA

Dimensiones

Unidad Principal con aplicador y el soporte	426 x 513 x 241 mm
Aplicador (diámetro)	72 mm

Peso

Unidad Principal	195.2 N
Aplicador	14.7 N

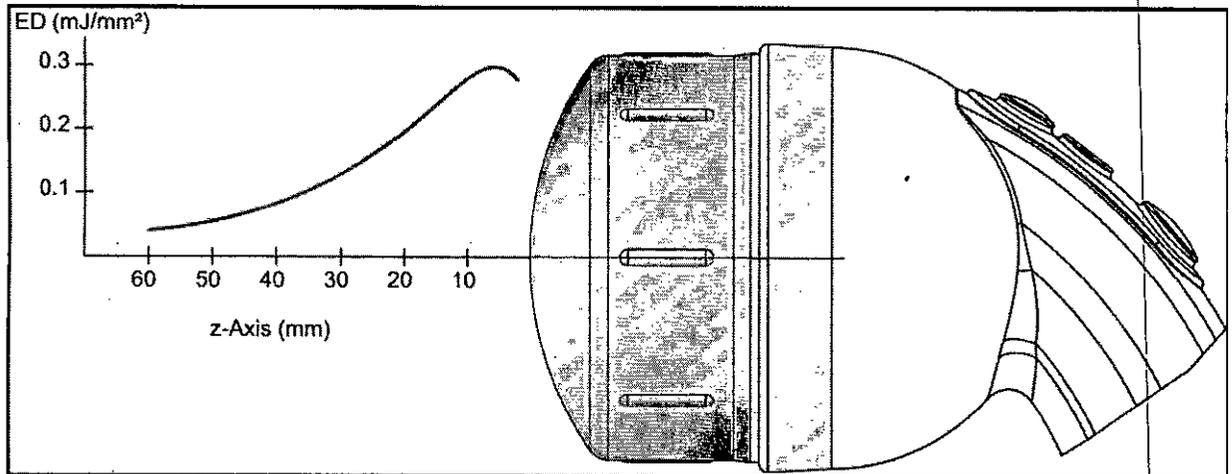
Operación

Operación continua 100%

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


Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580

Distribución de energía - Area de tratamiento



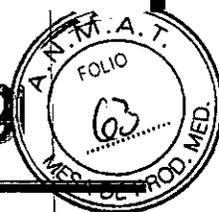
La figura corresponde al nivel de energía 20

Niveles de energía

Nivel	Frecuencia máxima de disparo (Hz)	Máxima densidad de flujo de energía (mJ/mm²)	Energía Máxima (12mm) (mJ) a 20°C
1	20	0.010	0.28
2	16	0.013	0.85
3	10	0.028	2.00
4	8	0.051	3.40
5	6	0.062	4.67
6	5	0.084	5.77
7	5	0.096	6.64
8	4	0.117	8.12
9	4	0.130	9.24
10	4	0.150	10.5
11	4	0.169	11.8
12	3	0.179	12.5
13	3	0.200	14.1
14	3	0.212	14.9
15	3	0.224	15.7
16	3	0.249	17.5
17	3	0.262	18.5
18	3	0.280	19.0
19	2.5	0.290	20.5
20	2.5	0.306	21.6

Edgardo
 Ing. TOMAS GONZALEZ
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA N° 4560

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

**Especificaciones ambientales:****Temperatura**

Operación 0 °C to 32 °C
Transporte / almacenamiento -10 °C to 60 °C

Humedad:

Operación 30 a 75 %
Transporte / almacenamiento 10 a 90%

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES**Información médica**

Los médicos que realizan tratamientos con ondas de choque deben estar familiarizados con los aspectos médicos relevantes, incluyendo las indicaciones, las contraindicaciones y los efectos secundarios previsible aplicables actualmente. Se sabe que los efectos secundarios y los riesgos de la LEOC y del ESWT son generalmente menores y las complicaciones, infrecuentes. Sin embargo, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

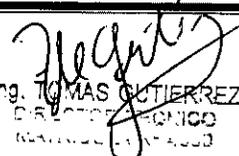
Las ondas de choque pueden aumentar el riesgo de hemorragia en el área expuesta a la onda de choque. Esto puede producir un sangrado petequiral o hematomas. Los pacientes con trastornos de la coagulación o los que toman medicaciones anticoagulantes como Marcumar o ácido acetil salicílico no deben tratarse, salvo en los casos en los que se vaya a tratar la coagulopatía o cuando la medicación anticoagulante se suspende hasta que los factores de coagulación vuelven a estar dentro de los límites normales.

La aplicación de ondas de choque en órganos con aire, especialmente el pulmón, puede ocasionar daños tisulares graves. No deben realizarse en ninguna circunstancia tratamientos de ondas de choque en el área del tórax.

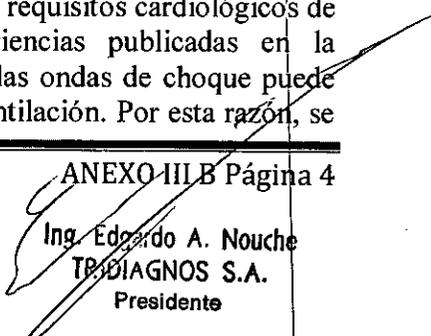
En el caso de vasos patológicos, existe riesgo de rotura. Por lo tanto, deben investigarse cuidadosamente posibles anomalías vasculares durante el diagnóstico. En general, la angioesclerosis no constituye una contraindicación.

Se recomienda un cuidado especial en el caso de pacientes con marcapasos o en los que padecen arritmias y toman habitualmente fármacos antiarrítmicos. Debe aclararse el estado cardiológico del paciente. Una descarga de ondas de choque fuera de la fase refractaria puede afectar a la actividad cardíaca. Dichos pacientes deben monitorizarse con un ECG durante la LEOC/ESWT y ésta debe llevarse a cabo con disparo mediante ECG. Para los pacientes con marcapasos, se deberá tener a mano un dispositivo de programación y un imán para marcapasos. Se recomienda reprogramar los marcapasos de doble cámara al modo de cámara única. Si es necesario, se deberá cambiar el marcapasos a una frecuencia fija mientras dure el procedimiento. El marcapasos y el electrodo deben mantenerse a una distancia mínima de 5 cm fuera del foco de la onda de choque. Siempre debe contar con la ayuda de un cardiólogo para monitorizar la LEOC/ESWT, con el fin de tomar las medidas adecuadas si la descarga de ondas de choque hace que el marcapasos afecte o interfiera con el sistema circulatorio o, en caso de emergencia, para estar preparado con el desfibrilador y la sonda de marcapasos externa. Debido a los diferentes requisitos cardiológicos de los distintos tipos de marcapasos, es vital consultar las experiencias publicadas en la documentación para obtener información adicional. La exposición a las ondas de choque puede dar lugar a hiperventilación y, en casos extremos, a tetania de hiperventilación. Por esta razón, se

Tridiagnos S.A.


Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
TRIDIAGNOS S.A.

ANEXO IIIB Página 4


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

recomienda monitorizar las presiones parciales de CO₂ y O₂ durante el tratamiento de pacientes con riesgo. Inmediatamente después de la exposición a la onda de choque, los pacientes, en especial los pacientes con hipertensión, pueden sufrir un aumento de la presión sanguínea y vértigo pasajeros. Se deberá analizar atentamente el dolor durante y después de la LEOC/ESWT para determinar la causa.

No puede descartarse una interacción entre la onda de choque y los nervios. El sistema nervioso central y los plexos nerviosos no deben exponerse a las ondas de choque. Cuando se van a aplicar ondas de choque de alta intensidad para el tratamiento de la pseudoartrosis, se recomienda precaución con respecto a los nervios periféricos, por ejemplo, el nervio ciático. Dependiendo de su localización, debe hacerse todo lo posible para seleccionar una posición del paciente que evite la exposición directa de los nervios a las ondas de choque.

Existe una correlación entre la dosis de ondas de choque (intensidad de la onda de choque x número de ondas de choque) y la aparición de efectos secundarios. A medida que aumenta la dosis de ondas de choque, aumenta también el riesgo de complicaciones. Aunque no se haya demostrado científicamente, el riesgo de efectos secundarios de la exposición a ondas de choque puede aumentar debido a factores tales como la medicación, edad, presión sanguínea, trastornos del ritmo cardíaco, debilidad vascular o diabetes.

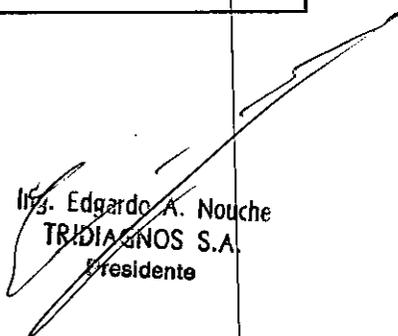
Deben ser considerados diferentes aspectos para el efecto terapéutico de las ondas de choque con ESWT. Su importancia relativa varía con la densidad del flujo de energía, que se selecciona con los distintos niveles de energía de la onda de choque.

En el caso de aplicaciones que implican el acoplamiento de ondas de choque cerca del corazón, por ejemplo, en la zona del hombro, se recomienda que el paciente sea monitoreado por ECG.

Para aplicaciones en el área de los hombros, el paciente debe llevar protección para los oídos, ya que una fuente de ondas de choque situado cerca de la oreja puede causar tinnitus, especialmente si el paciente está en una posición de decúbito prono. Se recomienda que el médico y los operadores también usar protectores auditivos.

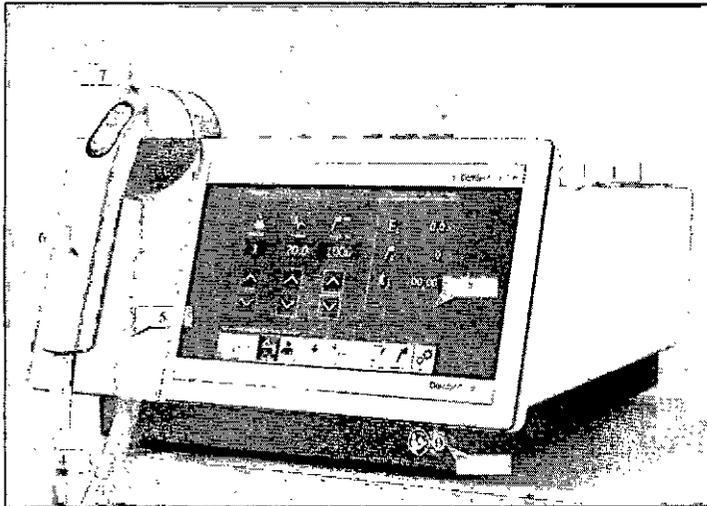
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde, no se conecta a otros productos médicos.


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


Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATERIALES Y EQUIPO

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;



El aplicador [7] está integrado en el mango [6] y conectado con el Aries [1] a través de la manguera [4] con un conector. El conector se encuentra detrás de la tapa [5].
La EMSE en el aplicador genera la onda de choque.
La onda de choque se conduce al cuerpo del paciente a través de la zona de acoplamiento.

- [1] Dornier Aries
- [2] Unidad de control con pantalla táctil
- [3] Interruptor de encendido y apagado
- [4] Manguera.
- [5] Tapa de conexión del aplicador.
- [6] Mango
- [7] Aplicador

Preparación del Dornier Aries

Preste atención a la seguridad

- 1 Observe los reglamentos nacionales pertinentes sobre el funcionamiento de las unidades de ondas de choque.
- 2 Asegúrese de que el chequeo anual de seguridad se ha completado.

Realizar inspecciones visuales.

Una inspección visual del Dornier Aries y la sala de tratamiento deben realizarse diariamente antes de encender el equipo.

- 1 Compruebe los siguientes componentes en busca de daños, deformaciones o desgaste:

- Carcasa
- Cable de alimentación
- Unidad de control
- Aplicador

Tomás Gutiérrez
ING. TOMÁS GUTIÉRREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4560

Edgardo A. Nouche
ING. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente



- Manguera de conexión del Aplicador

ADVERTENCIA

Componentes dañados

Deformación, grietas, desgaste, pérdida de líquido, etc.

- ▶ No coloque el Dornier Aries en funcionamiento; Notifique al Service Dornier.

PRECAUCIÓN

Área de acoplamiento del aplicador dañado

La zona de acoplamiento tiene grietas, inclusiones o agujeros

- ▶ No se le permite comenzar el tratamiento, usted debe notificar a Servicio.

PRECAUCIÓN

Riesgo de tropiezo

Cables sin asegurar y líneas en el suelo

- ▶ Tienda los cables y líneas, de tal manera que no se encuentran en el área principal donde la gente transita; Si es posible asegúrelos, (por ejemplo, puentes de cable).

2 Conecte el cable de alimentación.

Inicio del Dornier Aries

1 Encienda el Dornier Aries con el interruptor de encendido.

Después de ser encendido, el Dornier Aries realiza la inicialización.

El Dornier Aries está listo para la operación después de poco tiempo. Se muestra el menú "Terapia".

Mantenimiento

Seguridad:

Peligro de lesiones y riesgo de vida para personas y / o daños graves al Dornier Aries.

Desempeño poco profesional de las tareas de servicio

- ▶ Realización de las tareas de servicio sólo por personal de servicio autorizado.

Sólo las personas autorizadas deben reparar el Dornier Aries.

Las personas autorizadas son exclusivamente las personas que han sido entrenados por Dornier MedTech Systems GmbH o por una empresa autorizada por Dornier MedTech Systems GmbH.

Las personas autorizadas para realizar tareas de servicio son, por ejemplo, personal de Dornier MedTech Servicio.

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4580

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

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

No corresponde, no es implantable

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

No corresponde

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

No corresponde, no estéril

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 y desinfección

Limpieza y desinfección del Dornier Aries

Los usuarios de este equipo tienen la obligación y la responsabilidad de proporcionar el mejor control posible frente a las infecciones, tanto en lo que se refiere a los pacientes como al resto del personal y a sí mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga todas las medidas contra infecciones establecidas por su oficina, departamento u hospital.

Antes de limpiar y desinfectar el Dornier Aries, apáguelo y desconecte de la toma de corriente. No pulverice desinfectantes sobre el Dornier Aries.

No utilice soluciones abrasivas o corrosivas en el Dornier Aries.

Deben seguirse atentamente las instrucciones del fabricante de la solución de limpieza o desinfección.

A fin de evitar corrosión o cortocircuitos eléctricos, no deje que la solución de limpieza o de desinfección penetre en el Dornier Aries

Agente de limpieza, Proceso de Limpieza

Use guantes desechables durante todo el proceso de limpieza.

Se pueden usar Productos de limpieza para dispositivos médicos disponibles en el mercado.

Las superficies son resistentes a muchas sustancias químicas, sin embargo, pueden ser dañadas por productos químicos agresivos,



Nunca limpie las superficies con agentes abrasivo u objetos ásperos.
Las superficies se pueden limpiar con un paño suave, humedecido.
Utilice solamente paños desechables, libres de pelusa que no están hechos de materiales reciclados.
Impurezas visibles deben ser eliminadas de inmediato.
Durante la limpieza, asegúrese de que no hay líquidos que penetren en la unidad. Manchas de humedad deben secarse inmediatamente.

Limpieza del aplicador

Limpieza del cojín acoplador del aplicador.

Un laboratorio independiente ha demostrado que el cojín acoplador puede limpiarse y desinfectarse de forma eficaz con el detergente Desmofix N y con el desinfectante Microbac forte de Bode Chemie, Hamburgo (Alemania), siguiendo para ello el procedimiento descrito.

El cojín acoplador se clasifica normalmente como un producto no crítico, si bien existen riesgos, especialmente si los pacientes presentan heridas abiertas o lesiones cutáneas.

El cojín acoplador es un dispositivo médico reutilizable.

Tiene que prepararse antes de cada nuevo tratamiento y cada nuevo paciente (limpieza/desinfección; no debe esterilizarse). La limpieza y desinfección se tiene que definir en el plan de higiene del hospital, a través de un procedimiento validado para el producto y el método en particular.

Sólo personal con formación en materia de higiene puede limpiar o desinfectar dispositivos médicos. Asegúrese de que el personal responsable de este trabajo tiene la posición y la cualificación para desarrollarlo.

Evite la exposición directa del material al sol.

Si usa detergentes y desinfectantes de limpieza distintos de los probados y recomendados por Dornier MedTech GmbH, deberá comprobar en las hojas de datos del producto la resistencia a los disolventes y la compatibilidad. No pueden contener alcoholes, disolventes (como bencenos, acetona o hidrocarburos clorados), aldehídos o aceites. El cojín acoplador **NO de debe exponerse a temperaturas superiores a 70 °C (158 °F) cuando se prepara para el siguiente paciente (no puede esterilizarse).**

Use sólo detergentes y desinfectantes por separado. El desinfectante tiene que ser de eficacia probada (como por ejemplo, estar en el listado DGHM, tener el símbolo CE o la aprobación FDA) y tiene que estar aprobado para la desinfección de superficies plásticas por frotamiento.

Además, el detergente y el desinfectante tienen que ser compatibles entre sí. Aténgase siempre la información proporcionada por el fabricante del detergente y del desinfectante, referida a la concentración y a la duración de la aplicación, etc. Si la concentración es muy alta podría dañar la superficie del material. Si la concentración es muy baja no se puede garantizar una desinfección suficiente.

Use sólo bayetas desechables, que no dejen pelusa y que no sean de materiales reciclados.

Antes de cada tratamiento, compruebe siempre que el cojín acoplador esté limpio y no presenté ningún defecto.

Si no se prevé ningún tratamiento durante un cierto periodo de tiempo (durante la noche o el fin de semana) cubra el cojín acoplador con papel de limpieza o paños.

Si el tiempo hasta el siguiente tratamiento supera los 14 días y el cojín acoplador, se deberá limpiar y desinfectar de nuevo por completo.

Tridiagnos S.A.

Ing. TOMAS GUERRERAZ
DIRECTOR GENERAL
TRIDIAGNOS S.A.

ANEXO III B Página 9
Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente



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);

Ver: Limpieza del aplicador

Limpieza del cojín acoplador del aplicador.

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;

No corresponde, no emite radiaciones

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

Las deficiencias que surjan durante el funcionamiento deberán corregirse de forma inmediata. El sistema no deberá utilizarse mientras se realizan tareas de mantenimiento.

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;

Advertencias y precauciones de seguridad para compatibilidad electromagnética

Advertencias y precauciones de seguridad para compatibilidad electromagnética, de conformidad con la norma DIN europea de CEM EN 60601-1-2:2001



El uso de accesorios o líneas diferentes a los especificados -a excepción de las piezas de recambio internas originales- puede ocasionar un aumento de la emisión o una reducción de la inmunidad frente a las interferencias del Dornier *Aries*

Los dispositivos médicos eléctricos son objeto de medidas de precaución especiales con respecto a la CEM y sólo pueden instalarse y ponerse en funcionamiento con arreglo a la información sobre CEM contenida en el Manual de funcionamiento.

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden influir sobre los dispositivos médicos eléctricos.

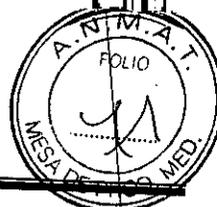
Los requisitos sobre CEM con arreglo a EN 60601-1-2:2001 se aplican con relación a la línea de alimentación eléctrica conectada al Dornier *Aries* tipo H05VV-F (longitud 11,5 m [10 m enrollado, 1,5 m abierto]).

Anexo IIIB ARIES

Directrices y declaración del fabricante. Emisión electromagnética		
La unidad <i>Dormier Aries</i> está prevista para ser utilizada en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del <i>Dormier Aries</i> debe asegurarse de que la unidad se utiliza en un entorno de estas características.		
Medidas de emisión	Adecuación	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de radiofrecuencia, con arreglo a CISPR 11	Grupo 1	El <i>Dormier Aries</i> utiliza energía de radiofrecuencia exclusivamente para sus funciones internas. Por esta razón, su emisión de radiofrecuencia es muy reducida y es improbable que cause interferencias en equipos electrónicos situados en su proximidad
Emisiones de radiofrecuencia, con arreglo a CISPR 11	Clase B	El <i>Dormier Aries</i> está previsto para utilizarse en todo tipo de instalaciones, incluyendo áreas residenciales y edificios directamente conectados a una red eléctrica pública que abastezca también a edificios usados para fines residenciales.
Armónicos, con arreglo a IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/parpadeo, con arreglo a IEC 61000-3-3	aplicable	

Directrices y declaración del fabricante. Inmunidad frente a interferencias electromagnéticas.			
La unidad <i>Dormier Aries</i> está prevista para ser utilizada en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del <i>Dormier Aries</i> debe asegurarse de que la unidad se utiliza en un entorno de estas características.			
Pruebas de inmunidad frente a interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) con arreglo a IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga de contacto	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga de contacto	Los suelos deben ser de madera o de hormigón o estar recubiertos con baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa del aire debe ser al menos del 30%.
Ráfagas (transitorios rápidos), con arreglo a IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de voltaje de la línea debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobrecargas, con arreglo a IEC 61000-4-5	± 1 kV, voltaje en modo diferencial ± 2 kV, voltaje en modo común	± 1 kV, voltaje en modo diferencial ± 2 kV, voltaje en modo común	La calidad de voltaje de la línea debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Descensos de voltaje, interrupciones breves y fluctuaciones de voltaje, con arreglo a IEC 61000-4-11	< 5 % V_T durante ½ ciclo (descenso de voltaje > 95 %) 40 % V_T durante 5 ciclos (descenso de voltaje 60 %) 70 % V_T durante 25 ciclos (descenso de voltaje 30 %) > 5 % V_T durante 5 s (descenso de voltaje > 95 %)	< 5 % V_T durante ½ ciclo (descenso de voltaje > 95 %) 40 % V_T durante 5 ciclos (descenso de voltaje 60 %) 70 % V_T durante 25 ciclos (descenso de voltaje 30 %) > 5 % V_T durante 5 s (descenso de voltaje > 95 %)	La calidad de voltaje de la línea debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del <i>Dormier Aries Sigma</i> necesita un funcionamiento continuado cuando existen interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el <i>Dormier Aries Sigma</i> reciba la energía de una batería o fuente de alimentación ininterumpida.
Campo magnético a la frecuencia del suministro eléctrico (50/60 Hz), con arreglo a IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia del suministro eléctrico deben corresponder a los valores normales observados en un entorno comercial u hospitalario.
Nota: V_T es el voltaje de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

TOMAS GUTIERREZ



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

No corresponde, no está destinado a suministrar medicamentos

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

Nota para el Medio Ambiente

El Dornier Aries debe ser eliminado de acuerdo con las directivas locales aplicables. Los diferentes materiales (embalaje, chatarra electrónica, plásticos, metales, etc.) deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones nacionales aplicables pertinentes. Si usted tiene alguna pregunta acerca de la prevención de lesiones personales o daños al medio ambiente, por favor póngase en contacto con nosotros antes de que Dornier Aries sea finalmente dado de baja.

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

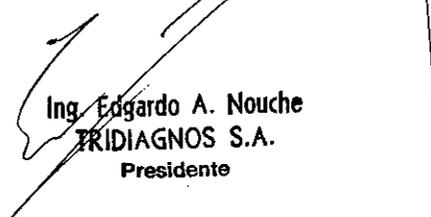
No corresponde

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

No corresponde

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


Ing. TOMAS ESTIERRE
DIRECTOR GENERAL
TRIDIAGNOS S.A.


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.A.T.

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3187-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1819**, y de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Terapia por Ondas de Choque.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-490 – Estimuladores Mecánicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DORNIER.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Equipo de ondas de choque diseñado para la terapia de ondas de choque extracorpórea, adecuado para terapia del dolor en el marco de la terapia de ondas de choque extracorpóreas (ESWT) y tratamiento localizado con ondas de choque, en las partes blandas de la superficie adyacente al sistema postural y músculo esquelético.

Modelo/s: Aries.

Período de vida útil: 8 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Dornier MedTech Systems GmbH.

Lugar/es de elaboración: Argelsrieder Feld 7, D-82234 Wessling, Alemania.

Se extiende a TRIDIAGNOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1081-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23.FEB.2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1819


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.