



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-191-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-191-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SBE TECNOLOGIA MEDICA 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 Decreto N° 101 del 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 Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ALLENGERS MEDICAL SYSTEMS L.T.D., nombre descriptivo Sistema Móvil Arco en C y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos para Angiografía/Intervenciones, de acuerdo con lo solicitado por SBE TECNOLOGIA MEDICA S.R.L, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-19560633-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2117-4, 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 presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso 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: Sistema Móvil Arco en C

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-597 Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALLENGERS MEDICAL SYSTEMS L.T.D.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Es un procedimiento intervencionista invasivo que realiza el médico para evaluar las funciones del corazón, del cerebro y de los miembros, por medio de imágenes adquiridas por el equipo de Angiografía Digital.

Usos: cateterismo cardíaco y cerebral diagnóstico, angioplastia transluminal coronaria, colocación de coils en aneurismas intracraneales, confirmar la presencia de enfermedad arterial coronaria, enfermedad valvular o enfermedad de aorta.

Modelo/s: 1-HF-49

- 2-HF Image Plus
- 3- HF-49R Image Plus
- 4-HF-49R
- 5-HF-59
- 6-HF 59R
- 7-HF-59 LDHD
- 8- HF-59R LDHD
- 9-HF-59R Rollscan
- 10-HF-59R Rollscan Mono
- 11-HF-59R Megapixel
- 12-HF-59R Megapixel HP
- 13-HF-59R DIGISCAN
- 14-DSA
- 15-DSA-6
- 16-DSA-20
- 17-DAS-6 DR
- 18-DAS-20 DR

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: ALLENGERS MEDICAL SYSTEMS L.T.D.

Dirección: BHANKAPUR, MUBARAKPUR ROAD DERABASSI- 140 507, DISTT MOHALI PUNJAB, INDIA

Expediente N° 1-47-3110-191-18-6

ANEXO III B



Proyecto de Rótulo

Fabricante: ALLENGERS MEDICAL SYSTEMS LTD
Dirección: S.C.O 212-214, SEC.34A CHANDIGARH - INDIA

Importador: SBE Tecnología Médica S.R.L.
Dirección: Nazca 5044, Piso 3º A, CABA, Argentina.

Equipo: Arcos en C para cirugía
Marca: Allengers Medical Systems LTD
Modelos: HF 49 /HF 59 /DSA/Digiscan

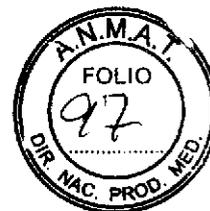
Fecha de Fabricación: XXXXXXXXX
Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto Autorizado por ANMAT: PM-2117-4
Director técnico: Ing. Esteban Pansowy

Ing. Esteban Pansowy
SBE Tecnología Médica S.R.L.
Socio Gerente

Ing. ESTEBAN PANSOWY
Matr. 5423



**INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA MOVIL ARCO EN C MARCA ALLENGERS**

Las presentes instrucciones de uso son extraídas del manual de referencia técnica, en español.

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en el ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante: ALLENGERS MEDICAL SYSTEMS LTD
Dirección: S.C.O 212-214, SEC.34A CHANDIGARH - INDIA

Importador: SBE Tecnología Médica S.R.L.
Dirección: Nazca 5044, Piso 3º A, CABA, Argentina.

Equipo: Arcos en C para cirugía
Marca: Allengers Medical Systems LTD
Modelos: HF 49 /HF 59 /DSA/Digiscan

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto Autorizado por ANMAT: PM-2117-4
Director técnico: Ing. Esteban Pansowy

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:

En el capítulo de seguridad informa de las precauciones y medidas de seguridad que deben adoptarse.

Lea detenidamente el contenido de este capítulo para seguir los procedimientos y precauciones de seguridad correctamente.

Conviene guardar este manual cerca de la consola para tenerlo siempre a mano. Si es necesario, puede recibir formación por parte de un especialista en aplicaciones de Allengers.

Póngase en contacto con el representante de ventas de Allengers asignado a su institución para obtener más información acerca de los cursos de entrenamiento sobre la seguridad y el funcionamiento de los equipos.

Toda persona que utilice este sistema debe haber recibido una formación adecuada antes de realizar algún procedimiento de exploración o terapéutico en un paciente. Ésta debe incluir formación en medicina y en técnica de rayos X, además de una formación en aplicaciones dictada por personal de Allengers.

En esta guía no se facilitan explicaciones médicas, pero se recomendarán aplicaciones potenciales para algunas de las funciones de los protocolos del equipo.

En esta guía se describen los problemas de seguridad potenciales y el modo de evitarlos. Todo aquel que utilice el equipo debe leer y comprender previamente las instrucciones, los avisos y las medidas de precaución.

Las medidas y los procedimientos de seguridad deben revisarse periódicamente.

Se incluyen tres tipos de clasificación de seguridad:



PELIGRO: Esta etiqueta indica estados o acciones que conllevan un peligro concreto. El incumplimiento de esta advertencia provocará lesiones personales o daños materiales graves.



ADVERTENCIA: Esta etiqueta corresponde a estados o acciones que pueden conllevar un peligro específico. El incumplimiento de estas advertencias puede provocar lesiones personales o daños materiales graves.



CUIDADO: Esta etiqueta corresponde a estados o acciones que suponen un riesgo potencial. Ignorar estas instrucciones puede causar lesiones leves o daños materiales.

Instrucciones de seguridad específicas

• Este producto ha sido diseñado y fabricado para garantizar el máximo nivel de seguridad en su funcionamiento. Debe manejarse y mantenerse siguiendo estrictamente las precauciones y las advertencias de seguridad, así como las instrucciones de funcionamiento incluidas en este documento y en otros documentos específicos del producto.



- El sistema ha sido diseñado para cumplir con todos los requisitos de seguridad que se aplican a los equipos médicos. Sin embargo, cualquier persona que maneje el sistema debe ser totalmente consciente de los posibles peligros que afectan a la seguridad.
- El propietario debe asegurarse de que sólo el personal debidamente entrenado y completamente calificado esté autorizado para manejar el equipo. Debe crearse una lista de aquellos operadores que están autorizados a manejar el equipo.
- El personal autorizado debe mantener el manual a mano, leerlo con detenimiento y revisarlo periódicamente. Sin embargo, ni el fabricante ni el distribuidor del equipo garantizan que el hecho de leer este manual capacitan al lector para manejar, probar o calibrar el sistema.
- No debe permitirse obtener acceso al sistema al personal no autorizado.
- Familiarícese con el hardware, de modo que pueda identificar problemas graves. No utilice el sistema si está dañado o no funciona correctamente. Espere hasta que el personal calificado solucione el problema.
- No bloquee los puertos de ventilación del equipo. Siempre mantenga al menos 20cm de huelgo alrededor de los puertos de ventilación para impedir que se sobrecalienten y resulten dañadas las piezas del sistema electrónico.
- Utilice sólo repuestos de Allengers aprobados, para a este sistema.
- No cargue ningún software que no esté aprobado por Allengers en la computadora.



Seguridad contra riesgos eléctricos



PELIGRO: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. Evite todo contacto con conductores eléctricos. No quite ni abra las tapas ni enchufes del sistema. Los circuitos internos utilizan alto voltaje y pueden ocasionar lesiones graves. Si alguna luz o indicador interno permanece encendido una vez apagado el sistema, esto implica que puede producirse una descarga eléctrica internamente. Para impedir que se produzcan lesiones, gire y apague el interruptor del suministro de alimentación principal.



PELIGRO: LOS COMPONENTES NO PUEDEN SER MANIPULADOS POR EL USUARIO. Sólo las personas que conozcan los procedimientos adecuados y el uso de las herramientas apropiadas deben instalar, ajustar, reparar o modificar el equipo. Para garantizar un rendimiento seguro y fiable del equipo, prepare el lugar de trabajo según los requisitos establecidos por Allengers Medical Systems LTD. Si tiene dudas póngase en contacto con el servicio técnico autorizado de Allengers Medical Systems LTD. En el caso de que un fusible sea reemplazado localmente y el mismo volviese a fundirse en las siguientes 2 hs de uso del equipo ello puede significar que los circuitos eléctricos del sistema no funcionan correctamente. Solicite que el personal de mantenimiento calificado revise el sistema y no intente reemplazar nuevamente ningún fusible.



PELIGRO: INCENDIO ELÉCTRICO. Los fluidos conductivos que se filtran por los componentes de los circuitos activos del sistema pueden ocasionar cortocircuitos que pueden provocar incendios. Por tanto, no coloque ningún líquido o comida en ninguna pieza del sistema. Para evitar descargas eléctricas o quemaduras por el uso de un tipo de extintor de incendios incorrecto, asegúrese de usar sólo extintores de incendios aprobados para su uso en incendios ubicados en el sistema eléctrico

Equipo clase III

Todo equipo de instalación permanente que contenga superficies accesibles por el operador o el paciente debe proporcionar una protección secundaria contra descargas eléctricas, por si falla el AISLAMIENTO BÁSICO. Además del AISLAMIENTO BÁSICO, el equipo de clase III incorpora una conexión directa a un CONDUCTOR DE PROTECCIÓN (TIERRA) que evita descargas si una persona toca una pieza del equipo rota o dos superficies del equipo simultáneamente.



Seguridad contra la radiación



CUIDADO: EL USO INCORRECTO DE LOS EQUIPOS DE RAYOS X PUEDE CAUSAR LESIONES. Lea con atención las instrucciones del manual de uso antes de utilizar el equipo. Si no toma las precauciones necesarias con respecto a los rayos X o ignora las recomendaciones del manual, usted y sus pacientes se arriesgan a recibir radiaciones peligrosas.

Usuarios autorizados

Este equipo incorpora un alto nivel de protección contra los rayos X dispersos por radiación secundaria o reflejada.

No obstante, el equipo no exime al usuario de su obligación de adoptar las medidas de precaución adecuadas para evitar su exposición o la de otras personas a la radiación secundaria por falta de atención, descuido o ignorancia.

Los operadores que utilicen el equipo de rayos X deben recibir una formación adecuada al respecto y conocer las recomendaciones del organismo local sobre medidas y protección contra la radiación y de la Comisión internacional sobre protección contra radiación.



CUIDADO: TODA PERSONA EN CONTACTO CON EQUIPOS DE RAYOS X DEBE ADOPTAR LAS MEDIDAS ADECUADAS PARA PROTEGERSE CONTRA POSIBLES LESIONES.

Todas las personas autorizadas a utilizar el equipo deben conocer y comprender los riesgos que se corren ante la exposición a rayos X con el fin de que eviten cualquier daño o lesión derivados de la exposición. Allengers Medical Systems LTD, recomienda firmemente el uso de materiales y dispositivos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos X.



Radiación general y seguridad



CUIDADO: NO REALICE NUNCA EXPLORACIONES A PACIENTES CON PERSONAL NO AUTORIZADO DENTRO DE LA SALA DE EXPLORACIÓN. Advierta a los visitantes y pacientes sobre las consecuencias dañinas que pueden derivarse del incumplimiento de las instrucciones.



CUIDADO: NUNCA CALIBRE, NI USE EL SISTEMA SI HAY PACIENTES O PERSONAL EN LA SALA DE EXAMEN.

Permanezca siempre detrás de una mampara de plomo o de vidrio plomado durante la emisión de rayos X. Use las técnicas o protocolos de trabajo prescritos por el radiólogo o el médico de manera que se produzca los mejores resultados terapéuticos con la menor exposición posible a los rayos X.



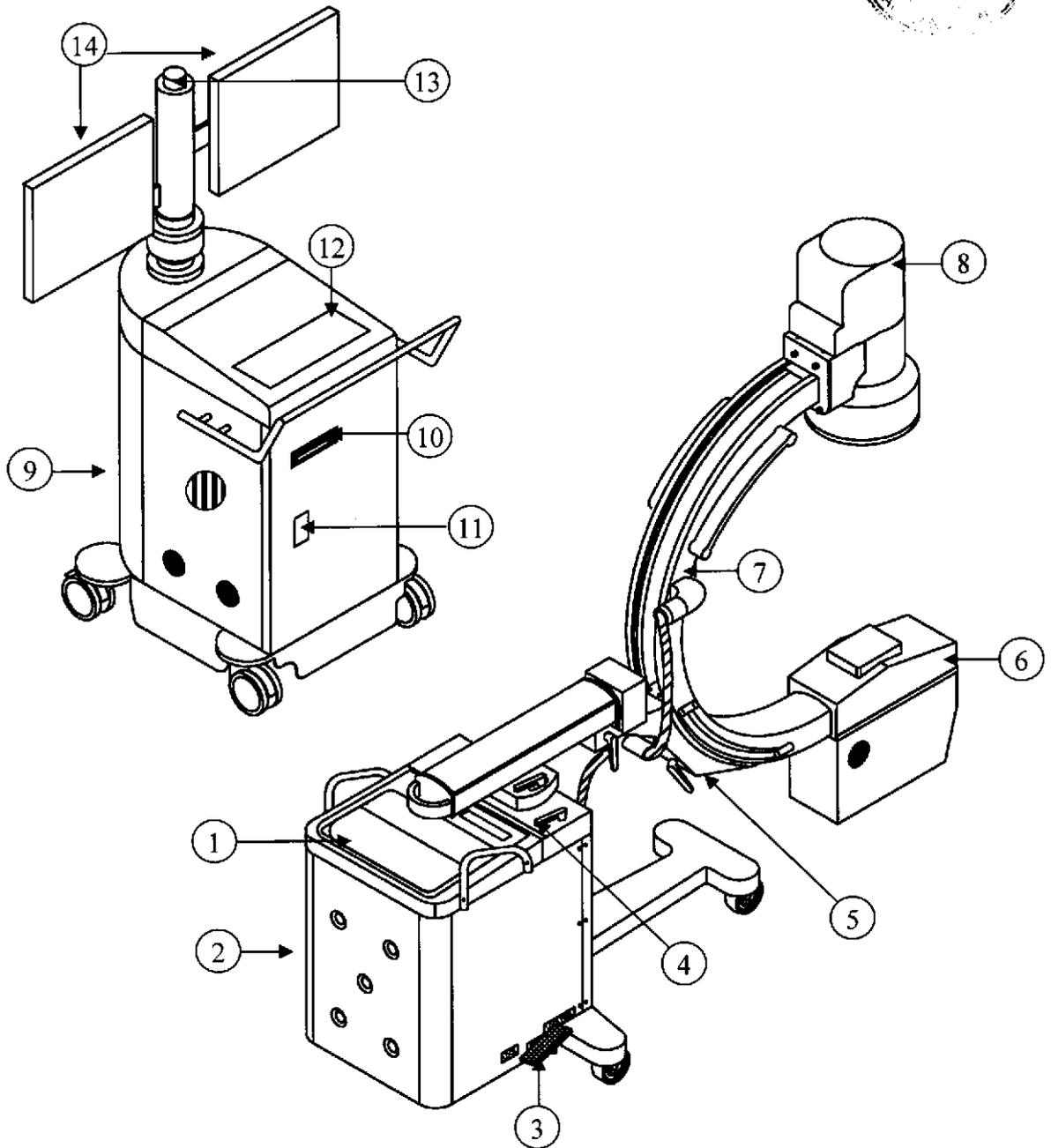
ADVERTENCIA: Las exploraciones realizadas por los equipos de diagnóstico por Rayos X pueden causar interferencias con dispositivos implantables como marcapasos o neuro estimuladores, y pueden hacer que se produzcan cambios en el funcionamiento de los mismos. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica o con la línea directa de atención al cliente del fabricante de dispositivos implantables antes de realizar la exploración. Las instrucciones y advertencias del operador proporcionadas por el fabricante de dispositivos implantables pueden proporcionarle más ayuda.

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:

El sistema Móvil Arco en C para cirugía de Allengers Medical Systems LTD posee amplias funcionalidades y permite realizar tanto fluoroscopia como radiografía. Este equipo está diseñado para ser utilizado por un Cirujano Ortopédico, un urólogo, un gastroenterólogo o un cardiocirujano. Su uso no autorizado puede causar lesiones o daños.

Ing. ESTEBAN PANSOWY Matr. 5429 Ing. Esteban Pansowy SBE Tecnología Médica S.R.L. Socio Gorente

Componentes del Sistema



1. Panel de Control y display
2. Panel de control con teclado soft touch
3. Frenos de estacionamiento
4. Manija para dirección del movimiento de traslación.
5. Soporte para rotación de arco en C.
6. Cabezal con el tubo de Rx y el colimador

Ing. ESTEBAN PANSOWY Ing. Esteban Pansowy
 Matr. 5428 SBE Tecnología Médica S.R.L.
 Socio Gerente



7. Arco en C móvil de aluminio
8. Intensificador de imágenes con Cámara CCD digital
9. Trolley móvil para monitores y computadora
10. Grabadora de CD-Rom para estudios
11. UPS para estabilización de tensión de entrada
12. Teclado de membrana para control de Workstation, incluye touchpad para mouse
13. Indicador de Exposición
14. Monitores de grado medico

Fluoroscopia

Este equipo tiene 2 modos de operación:

Modo Normal: En este modo, todos los parámetros de fluoroscopia como ser Kv y mA se deben seleccionar manualmente desde el panel de control de acuerdo con el tamaño del cuerpo del paciente. El usuario puede consultar la tabla técnica del manual del usuario para la selección de los parámetros. Este modo se puede seleccionar pulsando el interruptor en el panel de control del arco.

Modo ABS: (Modo Automático de Estabilización de Brillo): Este modo selecciona de forma predeterminada. Un pequeño LED se ilumina junto a la tecla ABS.

En este modo el equipo selecciona automáticamente todos los parámetros de fluoroscopia como ser KV y mA de acuerdo a la calibración de dosis provista de fábrica, siempre teniendo en cuenta que cuanto más espesor tenga la parte del cuerpo a visualizar, el equipo selecciona automáticamente mayor KV / mA para una penetración eficaz y óptima calidad de imagen.

Antes de intentar realizar la exposición, los siguientes pasos ya se han completado.

1. El sistema está conectado a una fuente de alimentación adecuada y el equipo encendido.
2. Sistema de Imágenes / Monitores / otras opciones están encendidos.
3. El paciente se coloca en la camilla.
4. El Arco en C se posiciona, alineado y la altura ajustada correctamente para exponer área de interés.
5. Los parámetros de fluoroscopia a saber, KV y mA, se ajustan de acuerdo con el tamaño del paciente, (Por favor, consulte la tabla técnica adjunta para la selección óptima de los parámetros.)
6. El brillo y el contraste de los monitores ajustados.
7. precauciones necesarias para la seguridad radiológica que deberá adoptar todas las personas en la sala de operaciones.



Modo Fluoroscopia

Pulsando el pedal de fluoroscopia la unidad realiza las exposiciones en dos modos de trabajo, pulsada y continua. En el modo pulsado, al pulsar el pedal continuamente la exposición comienza y luego de intervalo determinado termina automáticamente. La imagen adquirida de esta manera sigue siendo visualizada en los Monitores y al momento del siguiente de pulso de exposición aparece una nueva imagen reemplazando a la anterior. De esta manera, la radiación para el personal operativo y paciente se minimiza. Después de soltar el pedal la última imagen queda retenida en el monitor (LHI)

Modo Adquisición Cine

Pulsando el pedal de CINE la unidad realiza las exposiciones a una velocidad de hasta 25 fps, realizando vistas de cine con una duración máxima de 10 seg. La vista adquirida de esta manera sigue siendo visualizada en el monitor de repetición de imagen y puede ser almacenada y grabada en un CD-ROM o exportarse vía Dicom.

Modo de Radiografía

En los arcos en C de Allengers, la potencia máxima de exposición depende de la capacidad del generador (3.5/6/15 KW), pudiendo siempre variar los parámetros de exposición para obtener la mejor relación entre imagen y radiación emitida.

Para obtener la configuración deseada de mAs mediante las teclas del comando el equipo realiza la configuración interna de tiempo con la corriente en el tubo de RX así se logra mayor eficiencia en el disparo priorizando minimizar la dosis emitida. Los valores de tiempos apropiados para cada paciente y región se programan manualmente desde el panel de control del arco y el cálculo de mAs es interno.

También se provee con el equipo un soporte plomado para el chasis radiológico que se coloca debajo del Intensificador de imágenes, el mismo permite colocar dos tamaños de chasis como ser 8" x10" o 10"x12" se pueden acomodar en este soporte.

Tomar las siguientes precauciones antes de intentar hacer una exposición radiográfica:

- a) Utilice sólo chasis que entren en el soporte provisto por Allengers.
- b) Nunca haga una exposición radiográfica directa sin el chasis en su lugar.

Proceda como se indica a continuación para tomar una exposición:

1. Alinear el Arco en C en la zona a exponer al paciente.
2. Montar rápidamente el soporte de chasis universal sobre la pantalla de entrada del Intensificador de imagen.
3. Coloque el chasis en el soporte de chasis.
4. Enchufe el conector de 2 pines macho del soporte de chasis a la toma colocada en la parte inferior de la cubierta de montaje del Intensificador de Imágenes.
5. En el panel de control del equipo presionar el interruptor de selección de Fluoro/Rad la posición "R".



6. Seleccione Rad y luego el tiempo de disparo según la parte del cuerpo del paciente a explorar, el tiempo seleccionado se indica con el display de LED respectivo.
7. Seleccione KV en el panel de control de acuerdo con la penetración requerida según la parte del cuerpo del paciente.
8. Una vez seleccionados todos los parámetros, con el paciente ubicado y la técnica apropiada, presione el pulsador de RAD. Exp. (4) en el panel de control, entonces la exposición se iniciará y el indicador de Rayos X en ON (B) titilará.
9. Saque el chasis del Porta chasis y se revelará la placa en el cuarto oscuro.
10. Retire la porta chasis del intensificador de Imágenes y manténgalo en lugar seguro.

Consideraciones necesarias para el uso del equipo:

1. El voltaje de entrada debe ser estable a 220 volts AC \pm 5%
2. Puesta a tierra adecuada e independiente.
3. Para la fluoroscopia, el selector de modo debe estar en la posición "F" y el LED adyacente al mismo debe titilar.
4. Siempre que se utilice el registro de paciente en la estación de trabajo se deberá:
 - Añadir el nombre del paciente
 - Colocar el ID de cada paciente
 - Completar fecha de nacimiento, edad y sexo
5. A esta altura el equipo está listo para ser utilizado, aquí se debe presionar el pedal y los mA y Kv de fluoro aparecerán en el display de LED del tablero.
6. 5. En caso de que el paciente está muy cerca del tubo de rayos X, la imagen formada de estará magnificada. Para superar este problema la altura del Arco en C debe ser ajustada de manera que el paciente se encuentra aproximadamente en el centro del Arco en C.

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:

Instrucciones de seguridad específicas

- Este producto ha sido **diseñado** y **fabricado** para garantizar el máximo nivel de **seguridad** en su **funcionamiento**. Debe manejarse y mantenerse siguiendo estrictamente las precauciones y las advertencias de seguridad, así como las instrucciones de funcionamiento incluidas en este manual y en otros documentos específicos del producto.
- El sistema ha sido **diseñado** para cumplir con todos los requisitos de **seguridad** que se aplican a los equipos médicos. Sin embargo, cualquier **persona** que maneje el



sistema debe ser totalmente **consciente** de los posibles **peligros** que afectan a la seguridad.

- El propietario debe **asegurarse** de que sólo el **personal** debidamente **entrenado** y completamente calificado esté **autorizado** para **manejar** el equipo, debe crearse una lista de aquellos operadores que están autorizados a manejar el equipo.
- El personal **autorizado** debe mantener el **manual** a mano, **leerlo** con detenimiento y revisarlo periódicamente. Sin embargo, ni el fabricante ni el distribuidor del equipo garantizan que los hechos de leer el manual capacitan al lector para manejar, probar o calibrar el sistema.
- **No** debe permitirse obtener acceso al sistema al **personal no autorizado**.
- **No se debe dejar al paciente desatendido** en ningún momento.
- Familiarícese con el hardware, de modo que pueda identificar problemas graves. No utilice el equipo si está dañado o no funciona correctamente. Espere hasta que el personal calificado solucione el problema.
- Si el equipo no funciona correctamente, o si no responde a los controles tal y como se describe en este manual, el operador debe:
 - **Garantizar** en primer lugar la **seguridad del paciente** y, a continuación, la protección del equipo. - Evacuar el área lo más rápidamente posible en el caso de que se produzca una situación que pueda ser potencialmente insegura.
 - Seguir las precauciones y los procedimientos de seguridad tal y como se especifica en el manual.
 - Ponerse en contacto inmediatamente con la oficina de mantenimiento local, o informar del incidente y esperar instrucciones.

Protección contra radiación

Consideraciones sobre la radiación

Un especialista en radiología debe revisar las condiciones de protección de la sala de exploración, al tiempo que tiene en cuenta la posición del equipo, el programa de trabajo semanal y los materiales utilizados para la construcción de paredes, suelos, techos, puertas y ventanas.

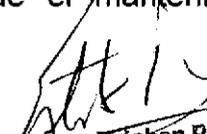
Operaciones de mantenimiento por el usuario del Arco en C

La frecuencia del mantenimiento preventivo del sistema es trimestral, en el caso de los equipos ALLENGERS. Los ciclos de mantenimiento específicos pueden adaptarse a los hábitos locales, el uso del sistema y la eficacia del sistema.

Se recomienda encarecidamente a los usuarios del Arco en C o que realicen las siguientes operaciones de mantenimiento.

El mantenimiento regular del equipo Allengers es necesario para el uso seguro y libre de problemas. El mantenimiento periódico ayuda a reducir el tiempo de inactividad del equipo, el costo del servicio y los riesgos operacionales.

Póngase en contacto con el representante de servicio técnico local para repuestos o inspecciones de mantenimiento preventivo. Se recomienda que el mantenimiento preventivo se realice cada tres meses.


Ing. Ezequiel Pansowy
SBE Tecnología Médica S.R.L.
Socio Gorenta
Matr. 5423



Inspección del Sistema

Chequeo Diario

- ✓ Cuando el equipo no se va a utilizar durante mucho tiempo apague el suministro eléctrico principal, desenchufe y cubra el equipo adecuadamente.
- ✓ Limpie el tubo y la superficie externa de la unidad con un trapo seco.

Chequeo Semanal

- ✓ Compruebe los cables de alimentación del sistema y cables de periféricos para detectar posibles grietas o daños.
- ✓ Compruebe la firmeza de todos los conectores fuera del equipo.
- ✓ Limpie los comandos del Arco en C y del carro de monitores con un paño seco suave.

Chequeo Mensual

- ✓ Inspeccione visualmente la unidad todos los meses por cualquier daño físico en sus diferentes partes.
- ✓ Compruebe que el arco y las tapas tengan los tornillos correctamente apretados en todos los lados.
- ✓ Compruebe los cables eléctricos y de potencia que no posean aplastamientos y cortes, etc.
- ✓ Revise el equipo por cualquier conexión o piezas sueltas.
- ✓ Compruebe si hay cualquier ruido anormal o chispas en el equipo.

Mantenimiento General

1. Se debe permitir el acceso a todas las partes electrónicas del equipo solamente al personal capacitado y calificado por nuestra empresa, se recomienda que el servicio técnico y el mantenimiento se realicen únicamente por ingenieros de servicio entrenados por Allengers o por su distribuidor local.
2. El usuario debe limitarse sólo a intervenir para preservar la apariencia externa de la unidad mediante la limpieza con un paño seco o similar. Se recomienda tomar las precauciones adecuadas contra la acumulación de polvo, etc. en el arco y en las demás piezas de la unidad. Pueden utilizarse cubiertas contra el polvo.
3. Allengers Medical Systems Ltd. Posee a través de su distribuidor local una red de distribuidores autorizados, a través de los cuales se puede obtener la asistencia de personal de servicio técnico calificado.
Se sugiere ponerse en contacto con cualquiera de los distribuidores cercanos a su localidad. Los datos de contacto, teléfonos de nuestros distribuidores se mencionan en el manual de uso.
4. Ajustes del Tubo de RX:
Tras la instalación y luego de varios meses de uso ocasionalmente se requiere un reajuste de las corrientes del tubo de rayos X, debido a cambios en la emisión de electrones del filamento provocada por la evaporación del tungsteno.
Cuando los valores de mA son menores al 10% de los valores indicados, la corriente del tubo debe ser reajustada. Esto debe hacerse por personal calificado especialmente entrenados en el mantenimiento del equipo.

Nota: - Siempre desconecte el equipo de la corriente eléctrica antes de limpiar o realizar tareas de mantenimiento.

Parada de emergencia y actuaciones ante emergencias

Parada de emergencia

Si detecta un error del equipo, como humo o fuego, o un movimiento accidental del Arco en C que puedan provocar daños graves al paciente o al usuario, pulse uno de los interruptores de [Parada de emergencia].

Actuaciones ante emergencias

El funcionamiento del sistema podría interrumpirse si se produce un fallo de alimentación, o puede detenerlo el operador en condiciones de emergencia.

El botón de desbloqueo del arco en C sólo se debe utilizar en situación de emergencia.

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

NO APLICA

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

NO APLICA

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 re-esterilización.

NO APLICA

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.

NO APLICA

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.

NO APLICA

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).

NO APLICA

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; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre



las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

La unidad científica de medición de la dosis de radiación, comúnmente llamada dosis efectiva, es el milisievert (mSv). Otras unidades de radiación son el rad, el rem, el roentgen, el sievert y el gray.

Debido a que los distintos tejidos y órganos tienen una sensibilidad distinta a la radiación, el riesgo relacionado con la radiación en las diferentes partes del cuerpo, proveniente de un procedimiento de rayos X varía. El término dosis efectiva se refiere a la dosis promedio en todo el cuerpo. La dosis efectiva toma en cuenta la sensibilidad relativa de los diversos tejidos expuestos. Aún más, permite cuantificar el riesgo y compararlo con fuentes más comunes de exposición que van desde la radiación de fondo natural hasta los procedimientos radiográficos con fines médicos.

Exploraciones adquiridas en el mismo plano del paciente

La norma de la IEC 60601 indica que es necesario **avisar** al **usuario** cuando se adquieran exploraciones en el **mismo** plano del paciente, es decir, en la misma ubicación de exploración. Esta advertencia es **necesaria** para que los **usuarios conozcan** la **dosis potencial** que se puede administrar a los pacientes cuando se adquieran exploraciones en la misma ubicación de mesa.



ADVERTENCIA: El uso incorrecto de los equipos de rayos X puede causar lesiones. Lea con atención las instrucciones de este manual antes de utilizar el equipo. Si no toma las precauciones necesarias con respecto a los rayos X o ignora las recomendaciones del manual, usted y sus pacientes se arriesgan a recibir radiaciones peligrosas



ADVERTENCIA: Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe adoptar las medidas adecuadas para protegerse contra posibles lesiones. Todas las personas autorizadas a utilizar el equipo deben conocer y comprender los riesgos que se corren ante la exposición a rayos X con el fin de que eviten cualquier daño o lesión derivados de la exposición. Allengers Medical Systems recomienda firmemente el uso de materiales y dispositivos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos X.



ADVERTENCIA: No realice nunca exploraciones a pacientes con personal no autorizado dentro de la sala de exploración. Advierta a los visitantes y pacientes sobre las consecuencias dañinas que pueden derivarse del incumplimiento de las instrucciones



ADVERTENCIA: Nunca calibre, pruebe el equipo, ni caliente el tubo si hay pacientes o personal en la sala de examen sin protección radiológica.

- Permanezca detrás de una mampara de plomo o de vidrio durante la emisión de rayos X. - Use los factores de técnica prescritos por el radiólogo o el médico y

una dosis que produzca los mejores resultados con la menor exposición posible a los rayos X. – Las luces indicadoras del panel de visualización se iluminan durante la emisión de rayos X.



ADVERTENCIA: No es posible garantizar el rendimiento o la seguridad del uso de un tubo de rayos X de un fabricante que no sea Allengers Medical Systems LTD, ya que los algoritmos de enfriamiento y adquisición dependen de cada tubo. Si instala en el equipo un tubo distinto del original, los escapes de radiación podrían superar las especificaciones de Allengers Medical Systems LTD

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

Parada de emergencia y actuaciones ante emergencias

Parada de emergencia

• Si detecta un **error** del equipo, como **humo** o **fuego**, o un movimiento accidental Arco en C que puedan provocar daños graves, pulse uno de los interruptores rojos de [Parada de emergencia] situados en el comando del Arco en C.

Actuaciones ante emergencias

El funcionamiento del sistema podría interrumpirse si se produce un fallo de alimentación, o puede detenerlo el operador en condiciones de emergencia.

Para sacar al paciente de una manera segura:

1. Oprima el botón de parada de emergencia para apagar el equipo.
2. Libere el freno manual con el pie y saque el arco en c de encima del paciente para retirarlo del lugar de la cirugía.

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:

Recomendaciones para reducir la exposición a las radiaciones

El principal objetivo de los procedimientos de protección radiológica en una instalación de rayos X de diagnóstico es limitar la exposición radiación derivada de la utilización del equipo de diagnóstico lo más bajo posible para que las dosis de radiación recibidas por el personal radiológicos y público en general no supera el máximo permitido límites de dosis recomendados por la **ICRP** (Comisión Internacional de Protección Radiológica).

- a) La exposición a la radiación para el paciente debería ser la exposición mínima necesaria para producir imágenes de buena calidad de diagnóstico. Utilice la radiación con cuidado, precaución ALARA - 'As Low As Reasonably Achievable' tan bajo como sea razonablemente posible.

Ing. Estaban Pansowy
Nº 5410

Ing. Estaban Pansowy
Ingeniero Médico



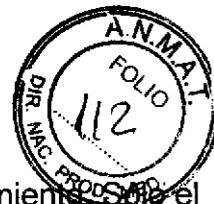
- b) Cuando un paciente deba contar con el apoyo auxiliar durante la exposición a la radiación:
- Los dispositivos de sujeción mecánicos se utilizarán cuando sean permitidos
 - Las personas se pueden permitir sostener al paciente cuando sea absolutamente necesario y ningún individuo habitualmente debe participar con este fin, excepto las personas que podrían compartir la tarea.
 - Si se requiere un soporte humano, el operador deberá ser colocado de tal manera que ninguna parte del cuerpo será golpeado por haz primario de rayos X. Deberá ser protegido por lo menos con un protector de plomo de 0,5 mm si el haz es directo y si el haz es de radiación dispersa por un delantal de protección plomada de un espesor no menor a 0,25 mm.
- c) El blindaje gonadal equivalente a no menos de 0,25 mm de plomo se utiliza para los pacientes que no han pasado la edad reproductiva durante los procedimientos radiográficos en el que las gónadas están bajo vía principal, excepto en los casos en que el blindaje podría interferir con los procedimientos de diagnóstico.
- d) Las puertas de la habitación o quirófano donde está instalado el equipo de rayos X deben estar cerradas antes de hacer exposiciones.
- e) El haz de rayos X no debe dirigirse hacia las puertas o ventanas de la habitación, o hacia el panel de control o a las paredes del cuarto oscuro a menos que ninguna otra geometría sea posible.
- f) Obedecer las normas de protección de radiación relacionados con el tiempo, la distancia y blindaje.
- h) Se prefiere los ajustes de exposición de menor a mayor.
- i) El uso del colimador para establecer el mínimo tamaño del campo útil; mantener intensificador de imagen en estrecha proximidad al paciente.



EL EQUIPO SE DEBE UTILIZAR CON ACCESORIOS ORIGINALES ALLENGERS

Limpieza del sistema y la sala

1. Verifique el equipo para asegurarse de que cumple los requisitos de temperatura y humedad especificados en el manual.
2. Limpie las partes externas y las tapas con un paño limpio y apenas humedecido.
3. Aspire los armarios electrónicos y los filtros de polvo del equipo Allengers recomienda **aspirar los filtros de polvo una vez por semana al principio**, puesto que los centros con instalaciones nuevas acumulan gran cantidad de polvo y suciedad. Tras un periodo de tiempo puede alargar los intervalos de limpieza, en función del entorno del lugar de instalación.



- Este sistema no contiene piezas que necesiten ningún tipo de mantenimiento. **El personal de mantenimiento calificado debe instalar, mantener y reparar el equipo siguiendo siempre los procedimientos descritos en los manuales de mantenimiento del equipo.**
- No debe modificarse el equipo en conjunto ni ninguna pieza de éste sin antes obtener de Allengers Medical Systems LTD. la aprobación por escrito para realizar esto.
- **Mantenga limpio el equipo.** Elimine los fluidos corporales o los derrames intravenosos para evitar contagios y daños de las piezas internas. Limpie el equipo con agua templada y jabón o un antiséptico suave, use limpieza en seco para los componentes eléctricos.
- **El mantenimiento programado** debe realizarse de manera periódica para asegurar el buen funcionamiento del equipo.

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;



Los riesgos ambientales y partes desafectadas

El equipo contiene en algunas de sus partes, materiales que al final de la vida de la unidad, deben ser reciclados en un lugar aprobado. En particular, el dispositivo contiene los siguientes materiales y / o componentes:

- **Arco en C y carro de monitores** hierro, cobre, aluminio, no biodegradables Material Plástico, vidrio Resina para tarjetas de circuito impreso (PCB).
- **Arco en C:** El conjunto del brazo de este equipo contiene el cabezal monoblock con el tubo de rayos X, el intensificador de imágenes y demás partes de control.
- **Generador de RX:** Contiene señales de alta frecuencia, tanque de alta tensión, placa de circuito impreso (PCB).

Allengers no es responsable de la eliminación del equipo realizada por el usuario y por los gastos relacionados con esta intervención.

Se supone que el fabricante y distribuidores de este equipo y que todas las personas responsables de la operación de este equipo son conscientes del peligro y la exposición excesiva a la radiación por rayos X y este equipo se vende con el entendimiento de que **Allengers Medical Systems Limited, sus agentes y representantes no tendrá ninguna responsabilidad por lesiones o daños que puedan resultar de la exposición a los Rayos X.**



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.

NO APLICA

Ing. Esteban Pansowy
SRE Tecnología Médica S.R.L.
Socio Gerente
Ing. ESTEBAN PANSOWY
Matr. 5423



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-191-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-191-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SBE TECNOLOGIA MEDICA 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: Sistema Móvil Arco en C

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-597 Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALLENGERS MEDICAL SYSTEMS L.T.D.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: La finalidad de este equipo se centra en la realización de procedimientos radiológicos diagnósticos y terapéuticos con fluoroscopia para ortopedia, cardiología invasiva, neurointervencionismo y procedimientos vasculares en general.

Modelo/s: 1-HF-49

2-HF Image Plus

3- HF-49R Image Plus

4-HF-49R

5-HF-59

6-HF 59R

7-HF-59 LDHD

8- HF-59R LDHD

9-HF-59R Rollscan

10-HF-59R Rollscan Mono

11-HF-59R Megapixel

12-HF-59R Megapixel HP

13-HF-59R DIGISCAN

14-DSA

15-DSA-6

16-DSA-20

17-DSA-6 DR

18-DSA-20 DR

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: ALLENGERS MEDICAL SYSTEMS L.T.D.

Dirección: BHANKAPUR, MUBARAKPUR ROAD DERABASSI- 140 507, DISTT
MOHALI PUNJAB, INDIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
2117-4 con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la
Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-191-18-6

DISPOSICIÓN N° **5923**

7 JUN 2018


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