



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

Disposición

Número: DI-2019-2426-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-746-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-746-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca INITIA nombre descriptivo Litotriptores extracorpóreos, y nombre técnico Litotriptores extracorpóreos de acuerdo con lo solicitado por DIREX DO BRASIL LTDA., 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-2019-09489236-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1684-12”, 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. 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado 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: Litotriptores extracorpóreos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-758 Litotriptores extracorpóreos

Marca de los productos médicos: INITIA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fragmentar cálculos urinarios en el riñón y el uréter superior.

Modelo/s: COMPACT XL, INTEGRA

Período de vida útil: siete (7) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Initia Ltd.

Lugar/es de elaboración: 68b Amal Street, 4951368 Petah Tikva, Israel.

Expediente N° 1-47-3110-746-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.18 09:42:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.03.18 09:42:17 -0300'



DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Initia Ltda. 68 Amal Street, Petach Tikva 4951368, Israel

Importador: Direx do Brasil Ltda. Jose Marmol N°822/824 C.A.B.A.

Producto: Litotriptor extracorporeo

Modelo: (según corresponda)

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Uso Autorizada por A.N.M.A.T.: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Farm. Cristian Daniel Troilo MN15811

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1684-12

CRISTIAN DANIEL TROILO
DIRECTOR TÉCNICO
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA.

IF-2019-09489236-APN-DNPM#ANMAT

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Initia Ltda. 68 Amal Street, Petach Tikva 4951368, Israel
Importador: Direx do Brasil Ltda, Jose Marmol N°822/824 C.A.B.A.
Producto: Litotriptor extracorporeo
Modelo: (según corresponda)
Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos
Condiciones de Uso Autorizada por A.N.M.A.T.: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Serie: la que corresponda
Lote: el que corresponda
Fecha de fabricación: la que corresponda
Director Técnico: Farm. Cristian Daniel Troilo MN15811
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1684-12

Convenciones

Este manual utiliza las siguientes convenciones para proporcionar instrucciones e información.

Nota



Los mensajes de **Nota** sugieren al lector que tome nota. Las notas contienen sugerencias y explicaciones útiles.

Precaución



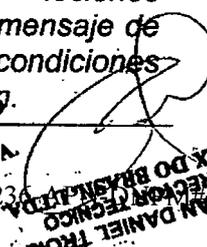
Los mensajes de **Precaución** indican procedimientos que, si no se siguen estrictamente, podrían dar como resultado la pérdida de datos o daños al equipo. No siga adelante si hay un mensaje de **PRECAUCIÓN** hasta que las condiciones indicadas se entiendan y se cumplan por completo.

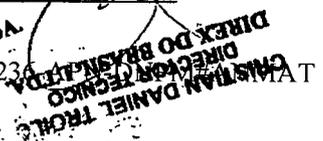
Advertencia

Los mensajes de **Advertencia** indican procedimientos o prácticas que, si no se siguen estrictamente, podrían producir lesiones físicas. No siga adelante si hay un mensaje de **ADVERTENCIA** hasta que las condiciones indicadas se entiendan y se cumplan.


Victoria Pellon Maison
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada

1


CRISTIAN DANIEL TROILO
DIRECTOR TÉCNICO
DIREX DO BRASIL LTDA.
09489236


CRISTIAN DANIEL TROILO
DIRECTOR TÉCNICO
DIREX DO BRASIL LTDA.
A.N.M.A.T.

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.



Advertencia



- No se debe usar el dispositivo a menos que se entienda por completo el presente manual. Lea el manual completo antes de operar el dispositivo.
- Siga siempre las precauciones de seguridad estándar durante la operación de este sistema.
- No retire nunca las cubiertas de los gabinetes de los sistemas electrónicos. Los circuitos de alimentación de alto voltaje utilizados por los litotriptores por ondas de choque extracorpóreas utilizan voltajes que pueden causar lesiones graves o la muerte por shock eléctrico
- Cuando se conecta a la red de suministro de energía eléctrica, el dispositivo tiene circuitos de alto voltaje.
- El dispositivo tiene precauciones especiales referentes a la compatibilidad electromagnética (EMC) y necesita ser instalado y puesto en servicio exclusivamente por técnicos calificados y conforme a la información de EMC proporcionada en los documentos.
- En caso de sospecha de que el dispositivo está contaminado biológicamente, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor local para recibir instrucciones para la desinfección.
- Antes de utilizar equipo quirúrgico de alta frecuencia periférico, desfibriladores cardíacos y monitores de desfibriladores cardíacos, consulte el manual de uso del dispositivo periférico.
- No se debe usar este dispositivo sin que haya presente un médico o practicante matriculado.


Visión Electronica
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Aprobado

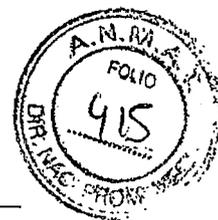
2


CRISTIAN DANIEL TROILO
DIRECTOR TECNICO
DIREX DO BRASIL LTDA

IF-2019-09489236
DIR. NAC. PROM. MED. #ANMAT

DIREX DO BRASIL Ltda.

Allcia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.



Precaución



- Las leyes federales restringen la venta y distribución de este dispositivo, así como su uso ya que sólo puede utilizarse bajo la dirección legal de un médico capacitado y/o con experiencia en el uso de este dispositivo según se indica en un programa de capacitación apropiado.
- Las regulaciones restringen el uso del dispositivo a su operación exclusivamente por parte de personal capacitado y calificado.
- Los operadores deben estar completamente familiarizados con las instrucciones de operación y la aplicación médica del dispositivo y seguirlas estrictamente antes de realizar cualquier tratamiento utilizando el dispositivo.
- No lave el dispositivo con una cantidad excesiva de agua para evitar salpicaduras de agua sobre los componentes del sistema eléctrico y que esta penetre en la carcasa.
- No limpie el dispositivo con gases o desinfectantes en aerosol.
- Asegúrese de que los distintos módulos del dispositivo están bien apoyados mientras los limpia para evitar daños al dispositivo.
- No utilice productos de limpieza o desinfectantes que en combinación con el aire creen una atmósfera explosiva.
- Si se instalan dispositivos anticolidión, el operador debe estar atento siempre a cualquier movimiento que pueda ocasionar peligro para el paciente o el operador.
- El Fabricante será responsable de la seguridad, confiabilidad y rendimiento del dispositivo solamente si:
 - La instalación, ajuste, mantenimiento y modificaciones son realizados por el personal del Fabricante o las personas autorizadas por el Fabricante.
 - La instalación eléctrica de las instalaciones donde se instale el litotriptor cumple los requisitos regulatorios de las instalaciones apropiadas.
 - El equipo se utiliza según se especifica en las Instrucciones de uso.
 - Se utilizan repuestos e insumos suministrados por el Fabricante.

Nota



- Si surgiera la necesidad de descripciones instrucciones, etc. adicionales distintas de las que se presentan en este manual, consulte al fabricante o a su representante autorizado.
- Limpie el dispositivo periódicamente con un paño ligeramente humedecido en agua jabonosa.

Victoria Pailon Maison
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada

3

IF-2019-0948923

CRISTIAN DANIEL TROILO
DIRECTOR TECNICO
DIREX DO BRASIL LTDA
#ANMAT

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.



El Manual de operación de los dispositivos litotriptores extracorpóreos, en sus diferentes modelos, diseñados para fragmentar cálculos urinarios en el riñón (pelvis renal y cálices renales) y el uréter superior, está elaborado para ayudar al personal sanitario que participa en el tratamiento de cálculos urinarios utilizando litotricia por ondas de choque.

Contraindicaciones

- Anormalidades en la coagulación (tal como lo indica un tiempo anormal de protrombina, de tromboplastina o de sangría) o pacientes que reciben anticoagulantes en la actualidad (incluida la aspirina).
- Obstrucción del tracto urinario distal al cálculo.
- Calcificación arterial o aneurisma vascular en la trayectoria de las ondas de choque del litotriptor
- Embarazo confirmado o sospechado.
- Una anatomía que impida enfocar el dispositivo en el cálculo objetivo, tal como obesidad grave o una excesiva curvatura de la columna

Advertencias del dispositivo

- Monitoreo cardiaco: siempre se debe realizar un monitoreo cardiaco durante el tratamiento de litotricia, dado que se ha informado que el uso de la litotricia extracorpórea por ondas de choque ha causado arritmias cardiacas ventriculares en algunas personas. Esta advertencia es especialmente importante para pacientes que pueden estar en riesgo de sufrir arritmia cardíaca debido a una historia de irregularidades cardiacas de fallo cardiaco.
- Arritmia cardiaca durante el tratamiento: si un paciente experimenta arritmia cardiaca durante el tratamiento a una velocidad fija de repetición de ondas de choque, se debe o bien terminar el suministro de ondas de choque o cambiar al modo de gatillado con ECG (es decir, suministrar la onda de choque durante el periodo refractario del ciclo cardiaco del paciente). Como práctica general, los pacientes con historia de arritmia cardiaca deben tratarse en el modo gatillado con ECG.

Victoria Pelloni Mason
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada

IF-2019-09489236-APROBADO
DIREX DO BRASIL LTDA
DNPM#ANMAT

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.



- **Marcapasos o desfibrilador implantable:** para reducir la incidencia de mal funcionamiento sobre un marcapasos o desfibrilador implantable, el generador de pulsos debe programarse en modalidad asincrónica o sin modo de respuesta en frecuencia (marcapasos) y en modo inactivo (desfibriladores implantables) antes de la litotricia, y se deberá evaluar su adecuado funcionamiento tras el tratamiento. No enfoque las ondas de choque del litotriptor a través o cerca del generador del dispositivo.
- **Enfermedad cardiaca, inmunosupresión y diabetes mellitus:** se debe administrar antibióticos profilácticos antes del tratamiento de litotricia extracorpórea por ondas de choque a los pacientes con enfermedad cardiaca (incluida la enfermedad valvular), inmunosupresión y diabetes mellitus, para prevenir la endocarditis bacteriana y/ o subaguda.
- **Cálculos infectados:** se debe administrar antibióticos profilácticos antes del tratamiento cuando existe la posibilidad de infección de cálculos. El tratamiento de cálculos que alojan patógenos con litotricia extracorpórea por ondas de choque podría dar como resultado una infección sistémica.
- **Cálculos bilaterales:** no realice el tratamiento bilateral de cálculos renales en una sola sesión de tratamiento, porque como resultado puede ocasionarse injuria renal bilateral u obstrucción total del tracto urinario por fragmentos de cálculos. Los pacientes con cálculos renales bilaterales deben ser tratados utilizando una sesión separada de tratamiento para cada lado. En el caso de obstrucción urinaria total, pueden ser necesarios procedimientos correctivos para garantizar el drenaje de la orina del riñón.
- **Interfaces rellenas con aire en la trayectoria de las ondas de choque:** no aplique ondas de choque a áreas rellenas de aire del cuerpo, es decir intestinos o pulmones. Las ondas de choque se dispersan rápidamente al pasar por una interfaz rellena de aire, lo que puede ocasionar sangrado y otros efectos secundarios dañinos.
- **Anticoagulantes:** los pacientes que reciben anticoagulantes (incluida la aspirina) deberán discontinuar temporalmente tal medicación antes de la litotricia extracorpórea por ondas de choque para evitar las hemorragias graves.

Precauciones del dispositivo

- **Lesion/Daños renal:** para reducir el riesgo de lesiones en los riñones y los tejidos que los rodean se recomienda lo siguiente:
 1. Minimizar la cantidad de ondas de choque administradas durante cada sesión de tratamiento.

Victoria Pellon Maison
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada

5

CRISTIAN DANIEL TROILO
DIRECTOR TECNICO
DIREX DO BRASIL LTDA.

IF-2019-094692-1 DIRECTOR TECNICO
DIREX DO BRASIL LTDA. DNPM#ANMAT

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.

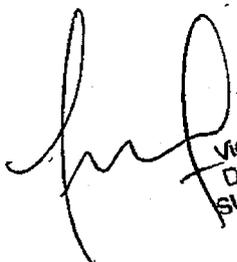


2. No realizar un nuevo tratamiento en el mismo riñón y/o zona anatómica antes de que haya transcurrido el plazo de un mes desde el tratamiento inicial.
 3. Limitar las sesiones de tratamiento en cada riñón y/o zona anatómica a un máximo de tres.
- Cálculos impactados o embebidos: la efectividad de la litotricia extracorpórea por ondas de choque puede verse limitada en pacientes con cálculos impactados o embebidos. Se recomiendan procedimientos alternativos para estos pacientes.
 - Cálculos ramificados o de staghorn: la efectividad de la litotricia extracorpórea por ondas de choque puede verse limitada en pacientes con cálculos ramificados o grandes (>20 mm en su dimensión mayor). Se recomiendan procedimientos alternativos para estos pacientes.
 - Cálculos ureterales pequeños: los cálculos ureterales pequeños del tercio medio y bajo, de 4 - 6 mm en su dimensión mayor, es probable que sean eliminados espontáneamente. Por lo tanto, los riesgos y beneficios de la litotricia extracorpórea por ondas de choque deben evaluarse cuidadosamente en esta población de pacientes.
 - Seguimiento radiográfico: se debe realizar el seguimiento radiográfico de todos los pacientes tras el tratamiento hasta que estén libres de cálculos o no haya fragmentos de cálculo remanentes que pueda ser probable que causen una obstrucción silente y la pérdida de la función renal.

Selección de pacientes y tratamiento

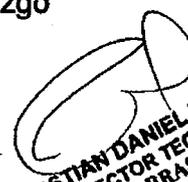
- **Mujeres con potencial de gestación**: se deberá evitar el tratamiento de cálculos ureterales en el tercio inferior en mujeres con potencial de gestación. La aplicación de litotricia por ondas de choque a esta población de pacientes posiblemente podría dar como resultado daños irreversibles al sistema reproductor femenino y al feto no nacido en embarazos no diagnosticados.

Niños: la seguridad y efectividad de este dispositivo en el tratamiento de la urolitiasis en niños no se ha demostrado. Aunque se ha tratado a niños con terapia de ondas de choque para cálculos en el tracto urinario superior, la experiencia con litotricia en tales casos es limitada. Los estudios indican que hay alteraciones en la placa de crecimiento en la epífisis de los huesos largos en desarrollo en ratas sometidas a ondas de choque. Se desconoce la importancia de este hallazgo para la experiencia con seres humanos


Victoria Pellon Maison
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada

6

IF-2019-09489230


CRISTIAN DANIEL TROILO
INSPECTOR TECNICO
DIREX DO BRASIL LTDA
DIREX DO BRASIL LTDA

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.



Eventos adversos

Los sucesos adversos potenciales asociados con el uso de la litotricia extracorpórea por ondas de choque incluyen los que se enumeran a continuación, categorizados por frecuencia y luego descriptos individualmente:

- **Informados comúnmente (> 20% de los pacientes)**
 - Hematuria
 - Dolor/cólico renal
 - Enrojecimiento cutáneo en el sitio de entrada de las ondas de choque
- **Informados ocasionalmente (1-20% de los pacientes)**
 - Arritmia cardíaca
 - Infección del tracto urinario
 - Obstrucción urinaria/calle litiásica o "steinstrasse"
 - Hematoma cutáneo en el sitio de entrada de las ondas de choque
 - Fiebre (> 38°C)
 - Nauseas/vómitos
- **Informados infrecuentemente (< 1% de los pacientes)**
 - Hematoma (perirrenal/intrarrenal)
 - Lesion/Daño renal
- **Hematuria:** la hematuria sucede tras la mayoría de los tratamientos; se cree que es secundaria al trauma al parénquima renal y por lo general se resuelve espontáneamente en el plazo de 24-48 horas tras el tratamiento.
- **Dolor/cólico renal:** el dolor/cólico renal comúnmente sucede generalmente durante e inmediatamente después del tratamiento y típicamente se resuelve espontáneamente. También puede suceder dolor / cólico renal de forma secundaria al pasaje de fragmentos de cálculos y se puede manejar con medicación.
- **Enrojecimiento cutáneo:** el enrojecimiento cutáneo en el sitio de entrada de las ondas de choque normalmente sucede durante e inmediatamente después del tratamiento y típicamente se resuelve espontáneamente.
- **Arritmia cardíaca:** las arritmias cardíacas, más comúnmente las contracciones ventriculares prematuras, se informan generalmente durante la litotricia extracorpórea por ondas de choque con suministro fijo de ondas de choque en el 2-20% de los pacientes. Estas alteraciones cardíacas rara vez representan

Victoria Pellon Maisch
DIREX do Brasil Ltda
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada

DANIEL TROILO
C.E. DIRECTOR TÉCNICO
DIREX DO BRASIL LTDA

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.

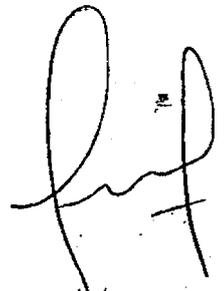


un riesgo grave para un paciente saludable y típicamente se resuelven espontáneamente al sincronizar las ondas de choque con el periodo refractario del ciclo ventricular (es decir, con el gatillado con ECG) o al terminar el tratamiento.

- **Infección del tracto urinario:** sucede en un 1-7% de los pacientes tras la litotricia por ondas de choque como resultado de la liberación de bacterias provenientes de la fragmentación de los cálculos infectado e infrecuentemente dan como resultado pielonefritis o sepsis. El riesgo de complicaciones infecciosas secundarias a la litotricia por ondas de choque e puede minimizar utilizando una terapia profiláctica con antibióticos en pacientes con infección del tracto urinario y cálculos infectados.
- **Obstrucción urinaria/calle litíásica o "steinstrasse":** la obstrucción urinaria sucede en hasta un 6% de los pacientes tras la litotricia debido a que los fragmentos de los cálculos se alojan en el uréter y puede ser el resultado de un solo fragmento de un cálculo o de la acumulación de múltiples partículas pequeñas de cálculos (es decir, una calle litíásica o "steinstrasse"). Los pacientes con obstrucción urinaria típicamente presente con dolor persistente pueden sufrir el riesgo de desarrollar hidronefrosis con el subsiguiente fallo renal si la obstrucción no se trata con rapidez. Es necesario realizar una intervención si los fragmentos de la obstrucción no pasan espontáneamente.
- **Hematoma cutáneo en el sitio de entrada de las ondas de choque:** Los hematomas cutáneos en el sitio de entrada de las ondas de choque ocurren ocasionalmente tras el tratamiento y típicamente se resuelven espontáneamente.
- **Fiebre (>38°):** la fiebre se ha informado ocasionalmente tras la litotricia, y puede ser secundaria a una infección.
- **Nauseas/vómitos:** Las nauseas y vómitos pasajeros se informan ocasionalmente inmediatamente tras la litotricia, y pueden estar asociados con dolor o la administración de sedantes o analgesia.
- **Hematoma (perirrenal/intrarrenal):** los hematomas intrarrenales o perirrenales significativos suceden en < 1% de los tratamientos de litotricia. Estos pacientes típicamente presentan dolor grave crónico en los flancos. Aunque los hematomas cínicamente significativos se resuelven con un tratamiento conservador, se han informado hemorragias y muerte. El tratamiento de la hemorragia renal grave incluye la administración de transfusiones de sangre, drenaje percutáneo o intervenciones quirúrgicas.

Lesion/Daño renal: se sabe que los procedimientos con litotricia extracorpórea por ondas de choque ocasionan


CRISTIAN DANIEL TROILO
DIRECTOR TÉCNICO
DIREX DO BRASIL LTDA


Victoria Peillon Maison
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada

8

IF-2019-09489236-APN-DIREX DO BRASIL LTDA

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.



daños al riñón tratado. El potencial de lesión/daño, su significado a largo plazo y su duración son desconocidos, sin embargo, se cree que la litotricia es menos dañina que otros tratamientos quirúrgicos. Utilice un número mínimo de choques para fragmentar un cálculo. Una sesión de tratamiento no debe exceder el máximo los 2400 choques.

Seguridad, confiabilidad y medidas de protección

Para garantizar la protección para el paciente, deberá emplearse el mayor grado posible de atención y cuidado cuando se maneje este equipo. Solamente los especialistas calificados que sigan estrictamente las instrucciones de operación y tengan la capacitación técnica en protección contra radiaciones pueden usar el litotriptor.

Advertencia Cuando se conecta a la red de suministro de electricidad, el sistema tiene voltajes muy peligrosos. Solo el personal debidamente capacitado debe abrir el equipo que tiene voltaje.

No modifique o suplemente el equipo sin consultar previamente al Fabricante.

El sistema no se debe operar en atmósferas explosivas, sin que importe la causa de este tipo de atmósfera (es decir, anestésicos, agentes de limpieza y desinfección).

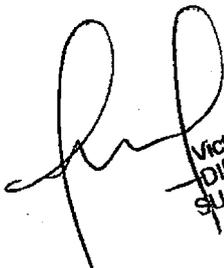
La aplicación de ondas de choque a áreas rellenas de aire (intestinos, pulmones) puede ocasionar efectos secundarios dañinos para el paciente y se debe evitar siempre.

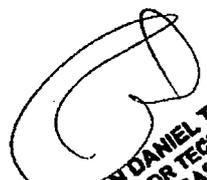
Antes de liberar las ondas de choque, asegúrese de que el ECG no tiene artefactos que puedan ocasionar una liberación no controlable de ondas de choque.

Advertencia Cuando se utiliza un dispositivo de fluoroscopia para la localización de cálculos, sólo debe operar el sistema el personal calificado que entiende el uso de la unidad de fluoroscopia y es consciente de los procedimientos de seguridad radiológicos.

Se recomienda que el usuario designe áreas adecuadas para la operación y el servicio de mantenimiento seguros del sistema. Se debe tener en cuenta el blindaje de la habitación (plomo), y la capacidad del suelo, techo y paredes para atenuar la radiación, la elección y el uso pantallas de plomo y cualquier otra condición ambiental de la habitación necesaria para proteger al personal.

Los niveles de radiación disminuyen conforme lo indica la ley del inverso del cuadrado. El operador y todo el personal auxiliar deben mantener la máxima distancia posible con respecto a la fuente del dispositivo de fluoroscopia durante la exposición.


Victoria Pellon Maison
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada


CRISTIAN DANIEL TROILO
DIRECTOR TÉCNICO
DIREX DO BRASIL LTDA

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.



Exposición del operador

Advertencia Se deben fijar zonas de trabajo de protección en donde el operador esté especialmente protegido contra la radiación dispersada desde el paciente. Las dimensiones mínimas y las dosis máximas para estas zonas de protección se establecen en las normas recomendadas por IEC, BRH y otras entidades normativas.



Es necesario que cada hospital determine el índice de dosis de las áreas de trabajo individuales bajo condiciones de práctica y que se utilicen estos datos como base para determinar las medidas de protección radiológica a tomar.

Exposición del personal

Advertencia El médico a cargo del procedimiento radiológico debe asegurarse de que todo el personal presente en la habitación lleve vestimenta de protección aprobada y dispositivos de monitoreo de radiación.



Para equipos de rayos X, el blindaje y la distancia son los factores que se controlan con mayor facilidad, por lo tanto se deberá:

- Incrementar la distancia entre la persona y la fuente;
- Reducir el tiempo de exposición;
- Utilizar blindaje de protección entre la persona y la fuente. El blindaje de protección puede:
 - Estar incorporado al equipo.
 - Consistir en dispositivos móviles o temporales que se utilizan según lo requiera la ocasión, tal como pantallas móviles, delantales y guantes impregnados en plomo.
 - Comprender barreras de protección y blindajes estructurales permanentes, tal como paredes que contiene plomo, hormigón u otros materiales con un grosor suficiente para proporcionar el grado adecuado de atenuación.

El blindaje estructural es una parte importante del planeamiento de instalación.

Victoria Pelton-Maison
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada

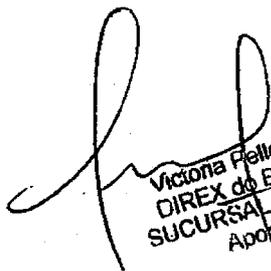
CRISTIAN DANIEL TROILO
DIRECTOR TÉCNICO
DIREX DO BRASIL LTDA

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.



Exposición del paciente	<i>Utilice técnicas que logren los objetivos deseados con una dosis mínima para el paciente.</i>
Advertencia	<i>Limite el uso del haz útil a la menor área practicable. El haz útil debe ser consistente con los objetivos del examen fluoroscópico o el tratamiento. Utilice dispositivos de protección apropiados para blindar las partes del cuerpo del paciente. El punto focal hasta la distancia de la piel debe ser tan grande como sea posible para mantener la dosis absorbida por el paciente en un nivel tan bajo como sea razonablemente posible.</i>


Victoria Pellon Meison
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Aprobada


CRISTIAN DANIEL TROILL
DIRECTOR TECNICO
DIREX DO BRASIL LTDA

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.



1.1 Características de seguridad

1.1.1 Seguridad eléctrica

Todas las piezas eléctricas del dispositivo tienen toma a tierra (protección de Clase D); por lo tanto, no hay peligro de shock eléctrico durante la operación. Se suministra energía al dispositivo por medio de un transformador aislado. Se proporcionan fusibles en línea en la toma de entrada del suministro de energía eléctrica. Se utilizan unos tomacorrientes de PE (DIN 42801) para la ecualización de potenciales.

1.1.2 Seguridad mecánica

Para evitar movimientos no intencionales de la mesa, las ruedas del dispositivo se bloquean durante la operación. Para evitar fugas de agua de tratamiento de la membrana rellena de agua, el operador cambiará la membrana después de un número predeterminado de choques. La membrana también se reemplaza si hay agujeros visibles.

Advertencia *Si se sospecha interferencia electromagnética entre la ESWL y el equipo electrónico cercano (tal como lo evidencia un comportamiento errático de cualquiera de estos dispositivos), aumente la distancia entre los mismos hasta que se reanude la operación de manera apropiada.*



Si es necesario operar un dispositivo electrónico en las proximidades del sistema de litotricia durante el tratamiento, el dispositivo y el litotriptor deben analizarse para verificar la adecuada operación en simultáneo antes de su uso clínico.

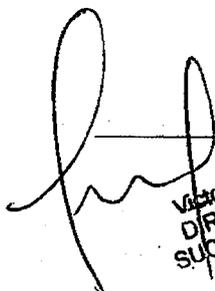
1.2 Conexión con equipos externos

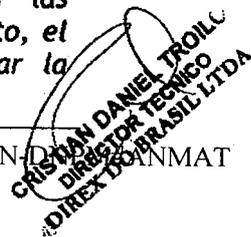
Antes de conectar el dispositivo a otro equipo, componente o montaje (por ejemplo una unidad de fluoroscopia, de ultrasonidos o de ECG), asegúrese de que se cumplen todos los requisitos de seguridad. Si no se puede establecer una conexión segura con claridad a partir de la documentación técnica, el usuario deberá ponerse en contacto con los respectivos fabricantes o Representante en Argentina y obtener asesoría de un experto.



Si se sospecha interferencia electromagnética entre la ESWL y el equipo electrónico cercano (tal como lo evidencia un comportamiento errático de cualquiera de estos dispositivos), aumente la distancia entre los mismos hasta que se reanude la operación de manera apropiada.

Si es necesario operar un dispositivo electrónico en las proximidades del sistema de litotricia durante el tratamiento, el dispositivo y el litotriptor deben analizarse para verificar la adecuada operación en simultáneo antes de su uso clínico.


Victoria Pellon Maison
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada


CRISTIAN DANIEL TROILLO
DIRECTOR TÉCNICO
DIREX DO BRASIL LTDA

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.



Puesta en marcha del sistema

Conexión general de cableado del dispositivo

Conecte la entrada del suministro de electricidad de la unidad SWAG y opcionalmente el monitor de ECG en sus lugares adecuados en el panel de tomas de la unidad SWAG.

Membrana

La Membrana está unida al modulo Reflector mediante la banda de membrana.

1. Coloque la membrana en el Módulo reflector.
2. Una los dos extremos de la banda para formar una conexión sólida.
3. Coloque el cierre de banda dentro de los dos pernos de la banda.

La membrana tiene que reemplazarse tras los 10-20 tratamientos o si hay agujeros visibles. Las bandas de membrana tienen que reemplazarse tras los 20-50 tratamientos.

Sistema de agua

Llenado del recipiente de agua del sistema con agua desionizada

4. Abra la puerta trasera para tener acceso al recipiente del agua.
5. Abra la tapa del recipiente del agua.
6. Llene el recipiente del agua con agua desionizada hasta que el nivel del agua esté aproximadamente dos centímetros por debajo del borde superior del recipiente.
7. Use el Control de Agua del Panel y comience a llenar el Módulo reflector con agua. A medida que el reflector comienza a llenarse, deje de llenar el Módulo reflector y llene el Recipiente del agua hasta que el nivel del agua esté aproximadamente dos centímetros por debajo del borde superior del recipiente.
8. Cierre la tapa del Recipiente del agua y luego cierre la puerta trasera.

Calibración del sistema

Rayos X

La calibración de los rayos X se realiza cada vez que se une un dispositivo de imágenes de fluoroscopia.

Victoria Pellon Malsosa
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Aporada

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.



La calibración del dispositivo de rayos X se realiza utilizando herramientas adicionales:

- Placa de alineamiento del reflector (unida a la unidad SWAG)
- Placa de localización (unida al dispositivo de rayos X)

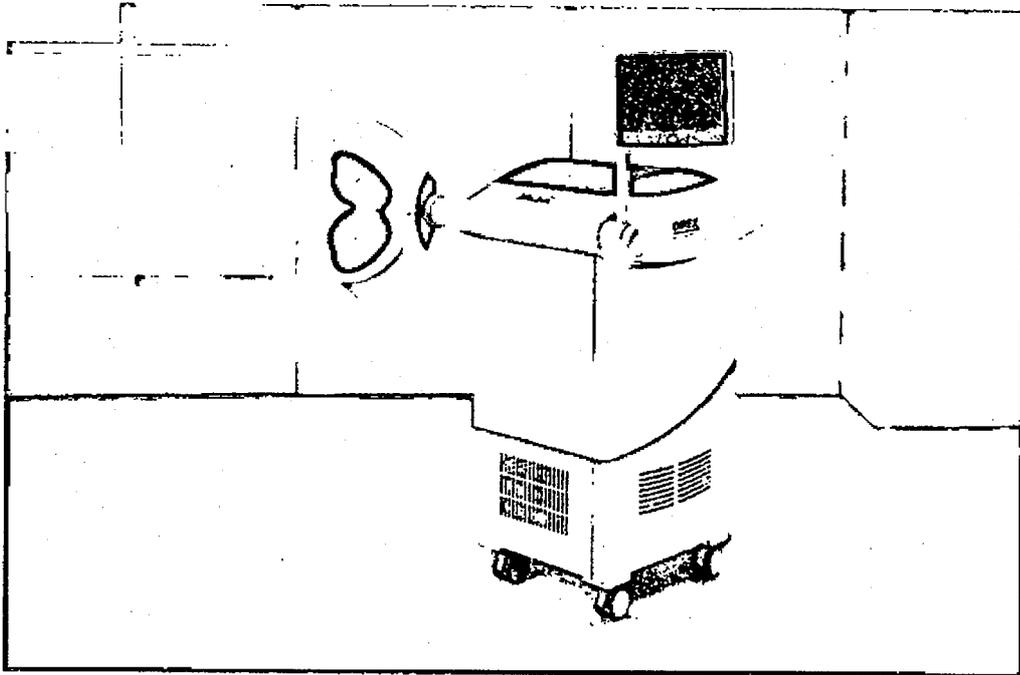
La calibración se realiza moviendo el dispositivo de rayos X conforme a sus grados de libertad (x, y, z, etc.). Para asegurar una localización apropiada, las dos placas deben ser similares.

Control de pantalla táctil de la unidad SWAG de Initia

El software del Control de pantalla táctil de la unidad SWAG de Initia (ITOSCOL) está diseñado para controlar la litotricia y adquirir imágenes mediante un dispositivo de ultrasonidos.

La unidad de procesamiento de imágenes controla el proceso de adquisición e incluye la unidad de Procesamiento de imágenes que posibilita manipular una imagen tomada del canal fuente. El control ITOSCOL muestra y procesa en tiempo real imágenes de video que cumplen con las normas CCiR.

ITOSCOL es un software de control que manipula la litotricia enviando comando predefinidos (tal como "Start/Stop", "HV", etc.), según los define el protocolo ITOSCOL.



Conexión

En primer lugar ITOSCOL analiza la disponibilidad del equipo después de la puesta en marcha y los carga. Durante la puesta en marcha del ITOSCOL, el programa descubre los dispositivos conectados y configura los puertos. Esto es para evitar fallos en los puertos y hacer que la

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.



aplicación sea más flexible y no dependa de un puerto específico. Por ejemplo, si el operador cambiara de un puerto a otro, ITOSCOL reconfigura los puertos de la aplicación correctamente en la siguiente puesta en marcha. Si un equipo no está disponible, entonces ITOSCOL muestra un mensaje de error.

El mensaje de error de equipo no disponible contiene el nombre de la unidad faltante, de manera que el usuario puede verificar la conexión del equipo específico mencionado.

La aplicación también configura la pantalla de visualización para que se corresponda con los dispositivos conectados. Si por ejemplo, los dispositivos que ITOSCOL reconoció no presentan ultrasonidos, la aplicación permite que el operador trabaje con ITOSCOL pero muestra un mensaje de error. Cuando el dispositivo SWAG no está disponible, ITOSCOL no continúa su puesta en marcha.

Arquitectura del software

El siguiente diagrama define los módulos responsables de las características implementadas por la aplicación.

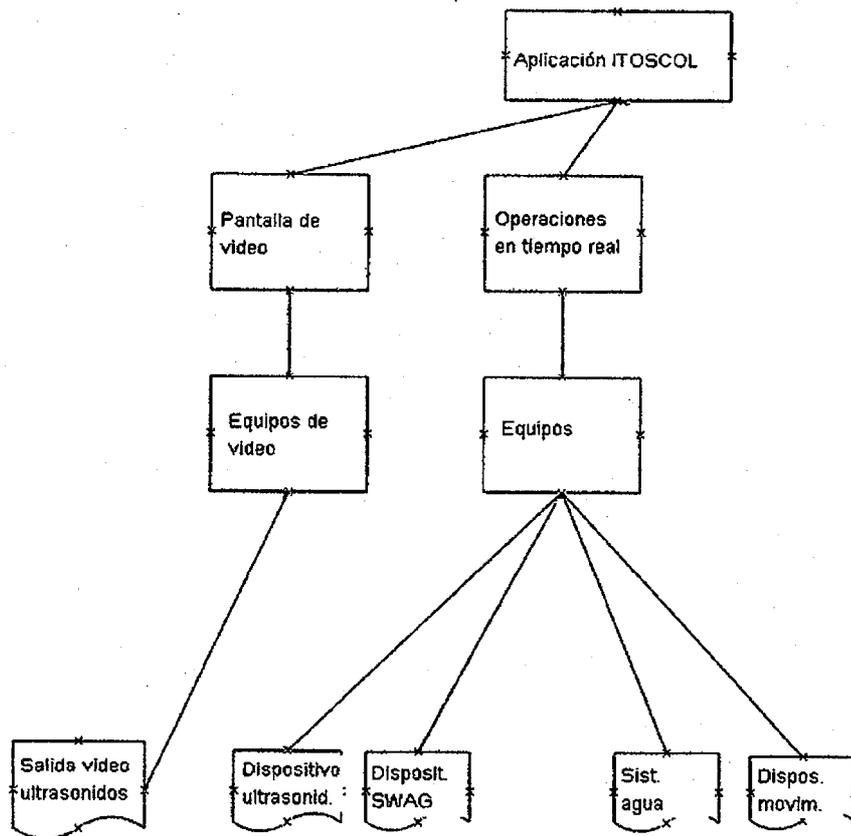


Figura 0-1: Arquitectura del software

La aplicación trata por separado el equipo de video responsable de transferir las señales de video desde el equipo de ultrasonidos y desde

[Handwritten signature]
Victoria Pellon Maison
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada

[Handwritten signature]
CRISTIAN DANIEL TROLO
DIRECTOR TÉCNICO
DIREX DO BRASIL LTDA
#ANMAT

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.



otros equipos de video y dispositivos de comunicación (denominados el "Dispositivo") proporcionando control sobre el estado y las acciones de equipos específicos.

Procedimiento de calibración del ultrasonido

El control ITOSCOL maneja los equipos conectados, calibra y maneja los equipos de video. El Procedimiento de calibración es parte de las funciones del control ITOSCOL.

Es necesario realizar la calibración para definir la ubicación de las posiciones mínima y máxima para la sonda de ultrasonidos.

SWAG (Generador de ondas de choque)

El generador de ondas de choque es el módulo responsable del procedimiento del tratamiento en la aplicación. Su existencia en el ITOSCOL sugiere que la aplicación se use para sesiones de diagnóstico y tratamiento.

Parámetros

El equipo Generador de ondas de choque (SWAG) realiza el tratamiento en los cálculos renales del paciente. El tratamiento consiste en desintegrar los cálculos en el riñón del paciente. Los datos y los parámetros I/O son los parámetros de sesión más importantes.

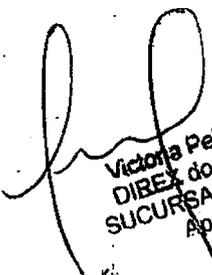
Valores HV

El Alto Voltaje (HV) es un valor relativo. Generalmente la potencia del choque producido por la SWAG es proporcional al parámetro de Alto voltaje. El valor mínimo del parámetro es el paso de HV menor de la SWAG y el máximo es el valor mayor, cuando los valores reales tienen '1' como Valor HV mínimo y '10' como Valor HV máximo. Al comienzo de una nueva sesión, el valor por defecto del parámetro es el menor y el médico lo podrá cambiar durante la sesión para incrementar la potencia de los choques.

Disparador

El parámetro disparador define el origen de la sincronización de los choques. Dos orígenes definen dos modos de trabajo: el modo con dispositivo de electrocardiograma (ECG) y el modo con cronómetro interno (definiendo solo dos valores posibles del disparador).

- En el modo ECG, la máquina de ECG no define la velocidad de los choques por sí misma, sino que los acepta desde el Electrocardiograma. Cada choque debe ser realizado por el SWAG tan pronto como recibe la señal de sincronización del desfibrilador desde la máquina de electrocardiogramas (es decir, en un periodo mínimo de tiempo). La velocidad de choque en el modo ECG no deberá exceder la Frecuencia de altura interna.


Victoria Pellon Meison
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.



como se define en la pantalla de visualización del ITOSOL. Puede ser posible que alguna de las señales no esté acompañada por choques si su frecuencia es demasiado rápida (no está soportada por el equipo SWAG actual).

- Por el contrario el Disparador interno proporciona al médico la posibilidad de seleccionar la frecuencia requerida.

Frecuencia o velocidad

Solamente la frecuencia fija la velocidad de choque real del SWAG. Cada implementación del SWAG puede definir diferentes valores para los pasos, tal como 60 ppm, 66 ppm ... 120 ppm.

Control de los choques

Utilizando este parámetro, el médico define la cantidad de choques que se aplicará al paciente durante el tratamiento actual.

El médico cambia la cantidad de choques durante el tratamiento, pero este parámetro no es relativo, es decir, la nueva cantidad de choques ingresada no será mayor que la cantidad de choques realmente realizados por el SWAG.

Por favor, tome nota de que a pesar de que el médico cambia este número durante el tratamiento sin detener el tratamiento en sí, ningún tratamiento puede comenzar sin definir el nuevo tratamiento. El valor por defecto del parámetro es equivalente a la cantidad específica de choques (por ejemplo 3000). El tratamiento no comienza si la cantidad requerida de choques es igual al número de detención automática (Auto-stop).

Durante el tratamiento, no se puede fijar la cantidad de choques para la detención automática en un valor inferior al número de choques actual más el rango de seguridad (1 choque). Por ejemplo, si la cantidad actual de choques es '2500', el valor menor a ingresar durante el tratamiento es '2501'.

Victoria Pelón Meison
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderado

CRISTIAN DANIEL TROILLO
DIRECTOR TÉCNICO
DIREX DO BRASIL LTDA

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.



Pretratamiento

Preparación del paciente

Antes de comenzar el tratamiento, asegúrese de que el paciente está acoplado adecuadamente a la membrana y que el cálculo ha sido localizado y puesto en posición adecuadamente.

Localización del cálculo

La localización del cálculo es el proceso de colocar el cálculo en la ubicación objetivo del SWAG. La localización del cálculo en el plano horizontal (ejes X e Y) y el plano vertical (ejes Z) se realiza moviendo al paciente hasta que el cálculo coincide con la marca del centro. La localización vertical del cálculo se basa en la relación entre la ubicación vertical del objeto objetivo y su aparición en la pantalla del monitor. En otras palabras, para localizar un cálculo, el doctor tiene que mover la mesa de tratamiento externa (el paciente) una distancia prefijada en la dirección X (eje cabeza-piernas) y asegurarse que coincide con la distancia prefijada vista en el monitor y ajustar la altura de la mesa de tratamiento externa (dirección Z).

Especificaciones técnicas

Especificaciones generales según el modelo

Parámetro	Descripción
Configuración del dispositivo	Transportable (Según modelo)
Tamaño mínimo de la habitación	3m x 4m (incluida la mesa de transferencia del paciente)

Unidad principal

Parámetro	Descripción
Características de las ondas de choque	
Principio de operación	Generador electromagnético (EMG) o generador electrohidráulico según modelo
Geometría del transductor	Hueco/No cilíndrico
Orientación del reflector	-38°(superior), +38°(inferior)
Diámetro de apertura del reflector	220 mm
Distancia entre el aro del generador de foco	160 mm
Distancia entre el foco y el objetivo	155 mm
Disparo de ondas de choque	Interno: 1 Hz – -2 Hz Externo: Gatillado con ECG

Victoria Pellon Maison
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada

CRISTIAN DANIEL TROILLO
DIRECTOR TÉCNICO
DIREX DO BRASIL LTDA

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.



Parámetro	Descripción
Niveles HV	10 Etapas prefijadas
Pico máximo – presión acústica positiva (Mpa)	62 Mpa
Sistema de agua	
Tipo	Sistema cerrado de agua con sistema de refrigeración
Acoplamiento con el paciente	Membrana llena de agua
Depósito	Agua destilada - 13 Litros
Control	
Control remoto	Control de la terapia por ondas de choque
Control por PC	Control de la terapia por ondas de choque.

Victoria Pellon Maison
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada

CRISTIAN DANIEL TROILLO
DIRECTOR TÉCNICO
DIREX DO BRASIL LTDA

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.



Especificaciones eléctricas

Parámetro	Descripción
Voltaje nominal de alimentación	200/230 VAC
Variación de voltaje permisible	± 5%
Frecuencia	50/60 Hz
Cantidad de fases	1

Condiciones ambientales de operación

Parámetro	Descripción
Un intervalo de temperatura ambiente	+10°C a +40°C
Un intervalo de humedad relativa	30% a 75%
Un intervalo de presión atmosférica	700hPa a 1060 hPa

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

Parámetro	Descripción
Un intervalo de temperatura ambiente	0°C a +50°C
Un intervalo de humedad relativa	10% a 95%
Un intervalo de presión atmosférica	700hPa a 1060 hPa

Preparación para el uso tras el transporte

- ▶ Para desempaquetar el dispositivo tras su llegada a destino, realice los siguientes pasos:
- 9. Desbloquee los frenos del dispositivo.
- 10. Descargue el dispositivo y deslícelo sobre las ruedas hasta el lugar.
- 11. Coloque el dispositivo en su lugar adecuado.

Procedimiento de evaluación del dispositivo

- 12. Encienda el dispositivo según se describe.
- 13. Para verificar el Sistema de agua, presione momentáneamente el botón/interruptor de llenado (Fill) y suelte el interruptor poniéndolo en modo de Circulación.
- 14. Póngalo en modo Interno según se describe

Victoria Pellon Maison
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada

CRISTIAN DANIEL TROIL
DIRECTOR TÉCNICO
DIREX DO BRASIL LTDA.

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.



15. Seleccione una frecuencia entre 1-2 Hz y niveles HV de 2-3.
16. Comience la operación según se describe.

Preparación para el transporte

- ▶ Para empaquetar el dispositivo, realice los siguientes pasos:

17. Desconecte todos los cables conectados a la Unidad.
18. Libere el SWAG de la mesa de tratamiento externa.

Deslice rodando el dispositivo hasta el vehículo y asegúrelo. Bloquee todas las ruedas cuando utilice los frenos. Verificación de la calidad del agua y reemplazo del agua

Verificación de la calidad del agua

19. Abrir la puerta trasera para tener acceso al Recipiente del agua.
20. Abrir la tapa del recipiente del agua.
21. Inserte el Sensor de conductividad aproximadamente 2 cm por debajo del nivel del agua.
22. Si la lectura del sensor excede los 40µS, reemplace el agua.
23. Analice la calidad del agua cada 3 semanas.

Reemplazo del agua en el sistema

24. Vacíe el recipiente del agua.
25. Llene el recipiente del agua.

Eliminación del sistema



Etiquetas de seguridad

Desecho de equipos eléctricos y electrónicos en desuso (se aplica en la Unión Europea y en otros países de Europa donde se utiliza el sistema de recolección por separado). Este símbolo en el producto o en el empaque indica que el producto no debe tratarse como desecho doméstico, sino que se debe llevar al punto de recolección correspondiente donde se procede al reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Si colabora para que este producto se deseché en la forma correcta, estará ayudando a evitar posibles daños para el medio ambiente y para la raza humana. El reciclaje de los materiales puede ayudar a conservar los recursos naturales. Para más información sobre el reciclaje de este producto, póngase en contacto con la oficina municipal de su región, con el servicio de desechos domésticos o con la tienda donde ha adquirido este producto.


Victoria Pellon Meison
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada

DIREX DO BRASIL Ltda.

Alicia M. de Justo 1120 Piso 3° OF A306
Puerto Madero C.A.B.A.



Limpieza

La misma siempre se debe realizar con las mayores precauciones y recaudos para no dañar el equipo y con el dispositivo apagado y desenchufado de la red eléctrica, debe realizarse en forma periódica, con un paño sin exceso de humedad para la seguridad del operador y del paciente.

- *No lave el dispositivo con una cantidad excesiva de agua para evitar salpicaduras de agua sobre los componentes del sistema eléctrico y que esta penetre en la carcasa.*
- *No limpie el dispositivo con gases o desinfectantes en aerosol.*
- *Asegúrese de que los distintos módulos del dispositivo están bien apoyados mientras los limpia para evitar daños al dispositivo.*
- *No utilice productos de limpieza o desinfectantes que en combinación con el aire creen una atmósfera explosiva.*


Victoria Palloni Maison
DIREX do Brasil LTDA
SUCURSAL ARGENTINA
Apoderada


CRISTIAN DANIEL TROILO
DIRECTOR TECNICO
DIREX DO BRASIL LTDA.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-09489236-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-746-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.15 14:54:31 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.15 14:54:32 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-746-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DIREX DO BRASIL LTDA., 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: Litotriptores extracorpóreos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-758 Litotriptores extracorpóreos

Marca de los productos médicos: INITIA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fragmentar cálculos urinarios en el riñón y el uréter superior.

Modelo/s: COMPACT XL, INTEGRA

Período de vida útil: siete (7) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Initia Ltd.

Lugar/es de elaboración: 68b Amal Street, 4951368 Petah Tikva, Israel.

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

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

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

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

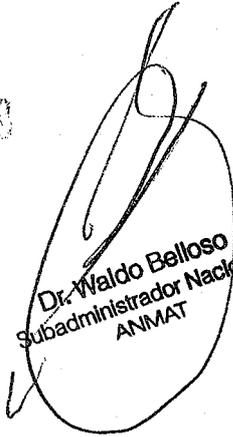
Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1684-12,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-746-18-4

Disposición Nº 2426

8 MAR. 2018



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT