



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 48411

BUENOS AIRES, 12 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003135-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

484

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Dornier Medtech, nombre descriptivo Equipo de terapia por ondas de choque y nombre técnico LITOTRIPTORES EXTRACORPÓREOS, de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1081-86, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

10

1



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

DISPOSICIÓN N° 4841

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003135-16-9

DISPOSICIÓN N°

PB

4841

P
7


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



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

14841
12 MAY 2017



EQUIPO DE TERAPIA POR ONDAS DE CHOQUE

Dornier Gemini

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

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

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

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

ATENCIÓN:

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

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

Importador:

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

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por la ANMAT, PM 1081-86

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Ing. Edgardo A. Nouché

[Handwritten signature]

ING. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
AUTORIZADO Nº 4050

[Handwritten mark]



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

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5; (2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad)



EQUIPO DE TERAPIA POR ONDAS DE CHOQUE

Dornier Gemini

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

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

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

ATENCIÓN:

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

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

Importador:

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

Director Técnico: Ing. Tomás Gutiérrez

Autorizado por la ANMAT, PM 1081-86

8

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4580

F

8411



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;

ESPECIFICACIONES

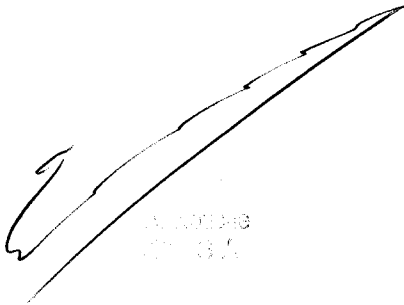
Clase de protección

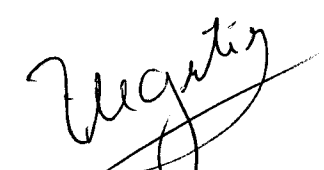
Dornier <i>Gemini</i> Unidad básica	Clase de protección I ⁺ , IP 41
Superficie del tablero	IP 31
Cabezal de tratamiento	IP 42
Paneles de control	IP 43
Botón de descarga de onda de choque	IP 43
Pedal para rayos X	IP 67
Pedal para recorrido de los ejes	IP 65

Potencia

Consumo de energía con unidad de rayos X de 50 kW	
En espera	1,5 kVA permanente
durante LEOC/ESWT	3,0 kVA permanente
Radiografía	63 kVA
Consumo de energía con unidad de rayos X de 65 kW	
En espera	1,5 kVA permanente
durante LEOC/ESWT	3,0 kVA permanente
Radiografía	81 kVA
Consumo de alimentación con unidad de rayos X 80 kW	
En espera	1,5 kVA permanente
durante LEOC/ESWT	3,0 kVA permanente
Radiografía	99 kVA

8




Ing. TOMÁS GUTIERREZ
INGENIERO TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4080

Velocidad de desplazamiento

Dornier Gemini Unidad básica
Velocidad de desplazamiento 20 mm/s // 0.8 pulgadas/s

Brazo en C para rayos X
Rotación 3 °/s
Orbital lento 4 °/s
Orbital rápido 9 °/s
Intensificador de imagen 15 mm/s // 0.59 pulgadas/s

Brazo en C para tratamiento
Rotación lenta 3 °/s
Rotación rápida 10 °/s
Orbital lento 4 °/s
Orbital rápido 9 °/s

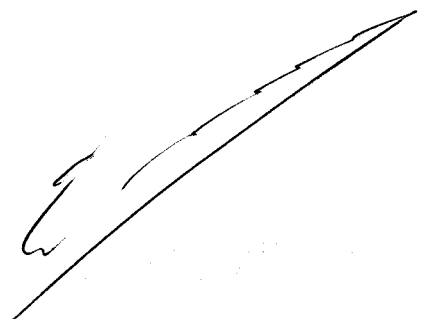
Camilla
Velocidad de desplazamiento lenta 5 mm/s // 0,2 pulgadas/s
rápida 25 mm/s // 1,0 pulgadas/s
Velocidad de inclinación lenta 0,5 °/s
rápida 1,5 °/s

Parámetros de las ondas de choque

Disparo EMSE 220f XXP Ondas de choque/min en niveles 1-3 de intensidad de onda de choque
ECG. 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 150, 180
Ondas de choque/min en niveles 4-13 de intensidad de la onda de choque
ECG. 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120
Ondas de choque/min en niveles 14 de intensidad de la onda de choque
ECG. 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110
Ondas de choque/min en niveles 15 de intensidad de la onda de choque
ECG. 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100.

Apertura EMSE 220f XXP // 73° // 150 mm / 5,9 pulgadas
Profundidad de penetración

10
7



Uegatig

Ing. TOMAS OLIVERREZ
ELECTRÓNICO
MÉTRICO N° 4060



Niveles de energía, EMSE 220f XXP

Niveles de energía	P+	ED	E (12mm)
1	49 MPa	0,35 mJ/mm ²	16,0 mJ
3	67 MPa	0,60 mJ/mm ²	23,0 mJ
5	78 MPa	0,80 mJ/mm ²	35,0 mJ
7	84 MPa	1,10 mJ/mm ²	49,0 mJ
9	86 MPa	1,30 mJ/mm ²	68,0 mJ
11	89 MPa	1,50 mJ/mm ²	78,0 mJ
13	89 MPa	1,70 mJ/mm ²	93,0 mJ
15	90 MPa	1,90 mJ/mm ²	110,0 mJ

Dimensión focal (axial/lateral) (-6dB)
Nivel 1 27/2,7 mm / 1,1/0,11 pulgadas
Nivel 9 60/4,1 mm / 2,4/0,16 pulgadas
Nivel 15 63/5,4 mm / 2,5/0,21 pulgadas

P+ = Presión focal, ED = Densidad del flujo de energía, E(12mm) = Energía
Valores típicos (hidrófono de fibra óptica)

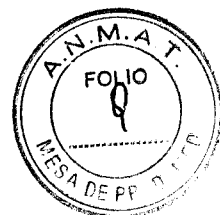
Ruido y nivel de valoración

Punto de medición	Posición TH	Nivel [dB(A)]	Energía	Energía	Energía	Energía
			Nivel 3 180 SW/min	Nivel 10 120 SW/min	Nivel 13 120 SW/min	Nivel 15 100 SW/min
Terapeuta	Bajo el tablero detrás	Nivel de ruido	76,2	84,8	86,9	88,4
		Nivel de valoración	70,0	80,2	82,3	84,6
	Bajo el tablero delante	Nivel de ruido	80,8	86,8	88,2	89,1
		Nivel de valoración	74,5	82,2	83,6	85,3
	Sobre el tablero detrás	Nivel de ruido	78,5	85,5	86,9	88,3
		Nivel de valoración	72,2	80,9	82,3	84,5
Sobre el tablero delante	Nivel de ruido	82,4	91,6	93,8	95,6	
	Nivel de valoración	76,1	87,0	89,2	91,8	
Anestesiólogo	Bajo el tablero	Nivel de ruido	75,1	83,3	84,9	86,0
		Nivel de valoración	68,9	78,7	80,3	87,2
	Sobre el tablero	Nivel de ruido	76,6	84,7	86,4	87,5
		Nivel de valoración	70,4	80,1	81,8	83,7
Paciente	Bajo el tablero	Nivel de ruido	75,9	83,7	86,0	87,3
	Sobre el tablero	Nivel de ruido	78,7	87,1	89,3	90,6

El nivel de valoración está basado en ocho tratamientos en un día de trabajo de 8 horas, con 2.500 ondas de choque por tratamiento.

Ing. TOMAS GUTÉRREZ
TEL: 0212 411 4111

484



Entorno

Temperatura ambiente durante el funcionamiento en almacenamiento, sin agua con agua	De 10 °C a 32 °C / de 50 °F a 90 °F de -10 °C a 70 °C / de 14 °F a 158 °F de 1 °C a 70 °C / de 34 °F a 158 °F
Humedad relativa durante el funcionamiento en almacenamiento	De 30 a 75% (sin condensación) de 10 a 98% (sin condensación)
Presión atmosférica durante el funcionamiento en almacenamiento	De 700 a 1060 hPa de 500 a 1060 hPa

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;

Conexión de unidades accesorias

Los dispositivos que se utilizan junto con el Dornier Gemini deben estar aprobados de acuerdo con la norma IEC 601 ff, tener la marca CE y no superar la máxima carga eléctrica de conexión específica permitida. Asimismo, sólo se permitirá conectar los dispositivos que se han especificado como compatibles con el Dornier Gemini.

Si no se siguen estas instrucciones, la conexión de dispositivos eléctricos a la toma del enchufe múltiple equivaldrá a la configuración de un sistema de electromedicina y puede dar lugar a una reducción del nivel de seguridad.

No debe conectarse un enchufe múltiple y/o un cable de extensión adicional al Dornier Gemini.

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;

Realización de inspecciones visuales

Debe llevarse a cabo una inspección visual del Dornier *Gemini*, de todos los accesorios y componentes estándar y de la sala de tratamiento cada día antes de encender el equipo.

1. Se deberá comprobar que los componentes y equipos siguientes no presentan daños:

- Paneles de control
- Cojín acoplador
- Camilla
- Caja de protección del tubo de rayos X

2. Se deberá comprobar la integridad y el posible deterioro de las conexiones y cables siguientes:

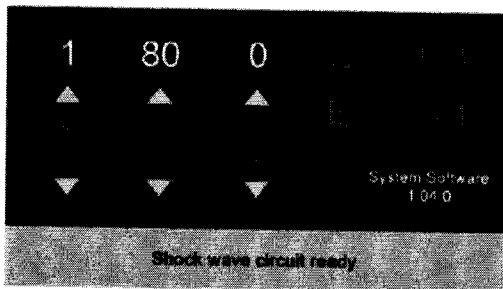
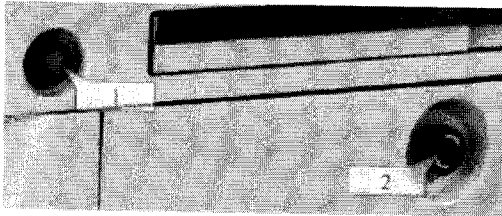
Ind. TOMAS GUTIERREZ
INSTRUMENTAL Nº 4000

- Cable de conexión del pedal
- Cable de conexión del Dornier UIMS
- Cable de conexión del panel de control del Dornier UIMS
- Cables de alimentación de los componentes / accesorios estándar
- Cable de activación de la unidad de ECG
- Cable de conexión de la unidad de ultrasonidos*
- Cable de conexión del brazo de localización*
- Cable de transductor del transductor del brazo de localización*

* accesorio

Encendido del Dornier Gemini, Encendido de los componentes / accesorios estándar

- 1 Realice las conexiones que falten.
- 2 Dirija los cables y los tubos de modo que no estén colocados en las zonas más frecuentadas durante el tratamiento.
- 3 Compruebe que el interruptor para detener el movimiento [2] no está pulsado.
- 4 Encienda el Dornier Gemini utilizando el interruptor de encendido/apagado [1].
No pulse el botón de emisión de rayos X ni utilice el pedal de rayos X hasta que el Dornier Gemini esté listo para funcionar.
- 5 Encienda los componentes / accesorios estándar.
- 6 Encienda el Dornier UIMS.



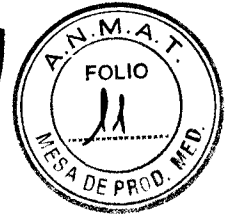
Después del encendido, el Dornier UIMS y el Dornier Gemini realizan una autocomprobación. La emisión de radiación de rayos X durante la fase de inicio da lugar a un mensaje de error del generador. El tratamiento de LEOC/ESWT se bloquea durante la fase de calentamiento del Dornier Gemini. El Dornier Gemini está listo para funcionar transcurridos unos minutos.

fp

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Ing. TOMAS GUTIERREZ
ELECTRONICO
MATRICULA N° 4380

4874



Mantenimiento

⚠ ADVERTENCIA

Lesiones con riesgo para la vida de las personas y de causar daños graves al Dornier *Gemini*

Realización de tareas de servicio por parte de no profesionales

► Las tareas de servicio sólo deben realizarlas el personal del servicio técnico autorizado.

Personas del servicio técnico autorizadas

Sólo las personas autorizadas deben realizar el mantenimiento del Dornier *Gemini*.

Las personas autorizadas son exclusivamente personas entrenadas por Dornier MedTech Systems GmbH o por una compañía autorizada por Dornier MedTech Systems GmbH. Las personas autorizadas para realizar tareas de mantenimiento son, por ejemplo, el personal del Servicio técnico de Dornier MedTech.

Intervalos de mantenimiento

Se pueden definir intervalos de mantenimiento variables, a excepción de las inspecciones de seguridad, que se deberán llevar a cabo como mínimo, cada 12 meses.

El primer mantenimiento del sistema de rayos X se debe llevar a cabo seis meses después de la instalación y el trabajo de mantenimiento posterior se debe llevar a cabo a intervalos de 12 meses. La no realización del trabajo de mantenimiento puede dar como resultado daños en la salud del paciente y del operador debidos a los rayos X.

Proceso de mantenimiento

El proceso de mantenimiento se especifica en el Informe de mantenimiento preventivo de Dornier MedTech.

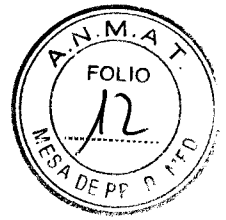
El trabajo de mantenimiento se debe llevar a cabo de acuerdo con la versión aplicable de dicho informe.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Ing. TOMÁS GUTIERREZ
TÉCNICO
REGISTRO Nº 4080

48741



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

No corresponde , no es implantable.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Funcionamiento inadecuado del Dornier Gemini

Influencia en el Dornier Gemini de otros dispositivos

- Comprobación de funcionamiento correcto en la configuración utilizada:
no está permitido utilizar el Dornier Gemini directamente al lado de otros dispositivos o en una disposición con otros dispositivos; si es necesario utilizarlo cerca o junto con otros dispositivos, se deberá observar al Dornier Gemini para verificar que funciona correctamente en esa configuración.

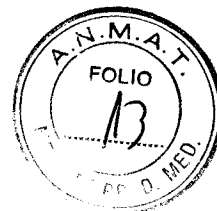
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde, no se presenta estéril

108

Ugarte
Ing. TOMAS GUTIERREZ
INGENIERO TECNICO
N° 4320

4849



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.

Limpieza y desinfección

Los usuarios de este equipo tienen la obligación y la responsabilidad de proporcionar el mejor control posible frente a infecciones a los pacientes, al resto del personal y a sí mismos.

PRECAUCIÓN

Infecciones / contaminación cruzada

Incumplimiento de normativas de higiene

- ▶ Siga todas las políticas de control de higiene relativas al personal y al equipo aplicables a su área de trabajo, departamento u hospital.

PRECAUCIÓN

Riesgo de infecciones

Incumplimiento de normativas de higiene

- ▶ Sólo el personal especialmente entrenado o instruido en manipulación higiénica tienen permiso para limpiar o desinfectar dispositivos médicos. Se deberá garantizar en cada caso que la persona responsable concreta puede realizar su trabajo en base a su cargo y cualificación.

PRECAUCIÓN

Contaminación

Trabajo sin guantes de protección

- ▶ Utilice guantes desechables al limpiar / desinfectar

PRECAUCIÓN

Cortocircuito o daños en los elementos electrónicos

Penetración de líquido en la unidad

- ▶ Como principio, no utilice nunca desinfectantes en aerosol.
- ▶ Antes de limpiar y desinfectar, apague el Dornier Gemini con el interruptor principal (tablero de suministro eléctrico) y saque el enchufe de alimentación de otros equipos que puedan estar conectados a la salida de la toma de pared del Dornier Gemini.

PRECAUCIÓN

Corrosión

Uso de soluciones de limpieza o desinfección no adecuadas

- ▶ No utilice soluciones abrasivas o corrosivas.
- ▶ Deben seguirse atentamente las instrucciones facilitadas por el fabricante de las soluciones de limpieza y desinfección.
- ▶ No deje que las soluciones de limpieza o desinfección penetren en la unidad.

Limpie el Dornier Gemini

PRECAUCIÓN

Cortocircuito o daños en los elementos electrónicos

Penetración de líquido en enchufes y tomas

- ▶ Mantenga los enchufes y tomas siempre secos

Una limpieza correcta es crucial para una posterior desinfección satisfactoria.

Agente de limpieza, proceso de limpieza

Lleve guantes desechables durante todo el proceso de limpieza.

En la limpieza se pueden utilizar agentes de limpieza para dispositivos médicos disponibles comercialmente.

Las superficies son resistentes a numerosas sustancias químicas. No obstante, pueden resultar dañadas debido a productos químicos agresivos.

No limpie nunca las superficies con agentes abrasivos u objetos duros.

Las superficies se pueden limpiar con un paño suave humedecido.

Utilice sólo paños desechables sin pelusa que no estén fabricados en materiales reciclados.

Las impurezas visibles se deberán eliminar inmediatamente.

Al limpiar, asegúrese de que los líquidos no penetren en la unidad. Los puntos mojados se deben secar inmediatamente.

fp

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Ing. TOMÁS GUTIERREZ
ELECTRÓNICO
TELÉFONO 4680

Limpie y desinfecte las almohadillas de la camillas

Las almohadillas de la camilla se clasifican por lo general como productos no críticos, aunque existen riesgos, especialmente si hay pacientes con heridas abiertas o lesiones cutáneas.

Las almohadillas son dispositivos médicos reutilizables y deben prepararse antes de cada nuevo tratamiento y paciente (limpieza/desinfección; la esterilización no está permitida). La limpieza y desinfección deben especificarse en el plan higiénico del hospital o la clínica, utilizando un procedimiento que debe ser validado para el producto y método concretos.

Utilice sólo detergentes y desinfectantes separados. El desinfectante deberá tener una eficacia demostrada (como con la lista DGHM, la marca CE o la aprobación de la FDA) y debe estar aprobado para desinfectar superficies plásticas con un paño. Asimismo, el detergente y el desinfectante deberán ser compatibles entre sí.

Se deberá seguir y tener en cuenta sin condiciones la información del fabricante sobre la concentración, tiempo de aplicación, áreas de aplicación, tipo de aplicación, etc., de los agentes de limpieza y desinfección. Las concentraciones demasiado elevadas pueden dañar las superficies. Las concentraciones demasiado bajas no garantizan una eficacia suficiente en la desinfección.

Cómo actuar

PRECAUCIÓN

Daños en las almohadillas producidos por detergentes y desinfectantes

Resistencia limitada de las almohadillas a los disolventes y compatibilidad

- ▶ Utilice únicamente detergentes y desinfectantes sugeridos y aprobados por Dornier MedTech GmbH.
- ▶ Si se utilizan otros detergentes y desinfectantes, consulte las hojas de datos de los respectivos agentes en relación con la resistencia a los solventes y la compatibilidad.
- ▶ Las manchas con muchas impurezas retiradas con alcohol o aguarrás deben limpiarse posteriormente con agua caliente que contenga agente de limpieza.
- ▶ No esponga las almohadillas a temperaturas superiores a los 70 °C / 158 °F durante el procesamiento.
- ▶ No esterilizar.

Se deberá examinar la limpieza e integridad de las almohadillas antes de cada tratamiento, sin excepciones.

PRECAUCIÓN

Daño en la superficie

Uso de soluciones abrasivas u objetos punzantes

- ▶ No utilice soluciones abrasivas u objetos punzantes

La suciedad de la superficie se puede limpiar con un paño suave humedecido. Utilice sólo paños desechables sin pelusa que no estén fabricados con materiales reciclados

Puede realizarse una limpieza inmediata con agua templada que contenga un agente de limpieza neutro o una solución de hipoclorito sódico (máx. 0,1 % de cloro activo). Pueden utilizarse desinfectantes comerciales.

PRECAUCIÓN

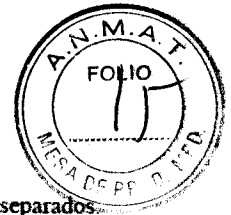
Daños en las almohadillas durante el almacenamiento

Reacciones químicas producidas por la humedad

Daños debidos al exceso de presión

- ▶ Enjuague exhaustivamente todos los agentes de limpieza y desinfectantes
- ▶ Seque completamente las almohadillas antes de almacenarlas
- ▶ Evite el exceso de presión

Ina. TOMAS GUTIERREZ
MESA DE PR. D. MED.



Limpeza y desinfección del cojín acoplador

Un laboratorio independiente ha demostrado que el cojín acoplador se puede limpiar y desinfectar eficazmente utilizando el detergente *Desmofix N* y el desinfectante *Microbac forte* de Bode Chemie, Hamburgo, Alemania, y siguiendo el procedimiento descrito.

El cojín acoplador se clasifica por lo general como producto no crítico, aunque existen riesgos, especialmente si hay pacientes con heridas abiertas o lesiones cutáneas.

El cojín acoplador es un dispositivo médico reutilizable. Tiene que estar preparado antes de cada nuevo tratamiento y cada nuevo paciente (limpieza/desinfección, no está permitida la esterilización). La limpieza y desinfección deben ser definidas en el plan higiénico del hospital utilizando un procedimiento validado para el producto y método concreto.

PRECAUCIÓN

Daños en el cojín acoplador producidos por detergentes y desinfectantes

Resistencia limitada a los disolventes y compatibilidad del cojín acoplador

- ▶ Utilice únicamente detergentes y desinfectantes sugeridos y aprobados por Dormier MedTech GmbH.
- ▶ Si se utilizan otros detergentes y desinfectantes, consulte las hojas de datos de los respectivos agentes en relación con la resistencia a los disolventes y la compatibilidad: estos agentes no pueden contener alcohol, disolventes (p. ej., benceno, acetona, hidrocarburos clorinados), aldehídos y aceites.
- ▶ No exponga el cojín acoplador a temperaturas superiores a los 70 °C / 158 °F durante el reprocesamiento.
- ▶ No esterilizar.

PRECAUCIÓN

Daños en el cojín acoplador producidos por la luz solar directa

Luz solar directa

- ▶ Evite la luz solar directa en el material.

Utilice sólo detergentes y desinfectantes separados.

El desinfectante deberá tener una eficacia demostrada (como con la lista DGHM, la marca CE o la aprobación de la FDA) y debe estar aprobado para desinfectar superficies plásticas con un paño. Asimismo, el detergente y el desinfectante deberán ser compatibles entre sí. Tenga en cuenta siempre la información suministrada por el fabricante del detergente y el desinfectante en relación con la concentración y duración de la aplicación, áreas y tipo de aplicación, etc. Si la concentración es demasiado alta, puede dañar la superficie del material. Si la concentración es demasiado baja, no se puede garantizar una desinfección suficiente.

Utilice sólo paños desechables sin pelusa que no estén fabricados en materiales reciclados.

- 1 Compruebe siempre la limpieza y los daños en el cojín acoplador (para ver las características materiales, consulte la sección "Criterios de sustitución" página 129) antes de cada tratamiento.

Si no está previsto un tratamiento durante un periodo prolongado de tiempo (durante la noche o el fin de semana) debería cubrir el cojín acoplador con papel limpio o telas.

Si el periodo de tiempo hasta el paciente siguiente es superior a los 14 días, debería limpiar y desinfectar completamente de nuevo el cojín acoplador.

Cómo actuar

PRECAUCIÓN

Contaminación

Trabajo sin guantes de protección

- ▶ Utilice guantes desechables al limpiar / desinfectar.

PRECAUCIÓN

Daños en los elementos electrónicos

Uso de desinfectantes en aerosol

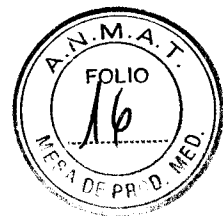
- ▶ Como principio, no utilice nunca desinfectantes en aerosol.

Asimismo, tenga en cuenta todas las normativas nacionales especiales de su país y las reglas especiales de su clínica.

INA. TOMAS GUTIERREZ

15/03/2010

4849



Limpieza previa

Utilice paños desechables limpios para eliminar completamente el gel acoplador del cojín acoplador inmediatamente después de tratar a cada paciente (no más de 10 minutos).

Después de la limpieza previa, el cojín acoplador debería estar casi completamente libre de gel acoplador.

Limpieza

PRECAUCIÓN

Daño en la superficie

Uso de objetos punzantes

► Asegúrese de evitar el uso de objetos punzantes.

Después, continúe limpiando el cojín acoplador con ayuda de un detergente soluble en agua (en un periodo de 2 horas desde el último tratamiento o limpieza previa). Tenga siempre en cuenta las especificaciones del fabricante para el detergente en relación con la concentración y la duración de la aplicación. Limpie el cojín acoplador de 3 a 4 veces.

Asegúrese de que no entra ninguna humedad en el dispositivo durante la limpieza. Seque cualquier punto húmedo inmediatamente.

Preste especial atención a los huecos y pliegues al limpiar el cojín acoplador.

Limpíelo hasta que ya no se puedan ver manchas o residuos de gel acoplador.

Retire la solución de limpieza restante con un paño desechable limpio después del periodo de aplicación facilitado por el fabricante.

18

Desinfección con un paño

PRECAUCIÓN

Daño en la superficie

Uso de objetos punzantes

► Asegúrese de evitar el uso de objetos punzantes.

Después, continúe limpiando el cojín acoplador con ayuda de un desinfectante (en un periodo de 2 horas desde el último tratamiento o limpieza previa). Tenga siempre en cuenta las especificaciones del fabricante para el detergente en relación con la concentración y la duración de la aplicación.

Asegúrese de que no entra ninguna humedad en el dispositivo durante la desinfección. Seque cualquier punto húmedo inmediatamente.

Preste especial atención a los huecos y pliegues al desinfectar el cojín acoplador.

Retire la solución de desinfección restante con un paño desechable limpio después del periodo de aplicación facilitado por el fabricante.

Después de la limpieza y desinfección, compruebe la integridad del cojín acoplador (consulte la sección "Criterios de sustitución"). Informe al departamento de servicio de Dornier si existen dudas justificadas de que el cojín acoplador no tenga daños.

Después de realizar una comprobación, desinfecte el cojín acoplador de nuevo de acuerdo con el procedimiento descrito.

Criterios de sustitución

El cojín acoplador debe ser sustituido, cuando

- muestre grietas, incisiones o agujeros
- ya no sea elástico y muestre endurecimientos
- aparezcan decoloraciones importantes (marrón oscuro)
- el grosor restante no sea suficiente

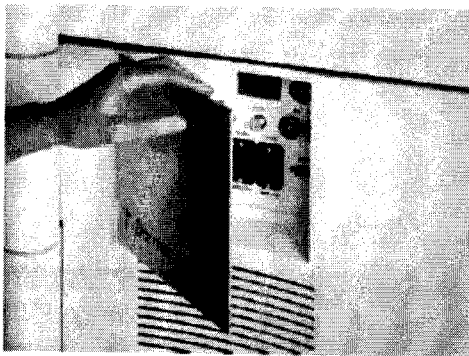
El cojín acoplador debe ser sustituido cuando se haya superado el número máximo de 250.000 ondas de choque.

Dr. TOMÁS GUTIÉRREZ
INGENIERO TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 4380

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 corresponde, no debe esterilizarse.

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);

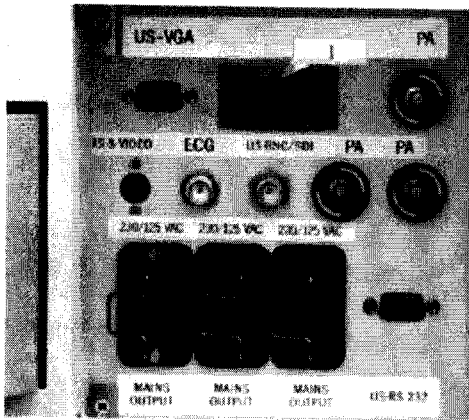


Conexiones

La unidad básica contiene dos cajas de conexiones.

Las cajas de conexiones están integradas en la parte posterior de las cubiertas, a ambos lados del *Dormier Gemini*.

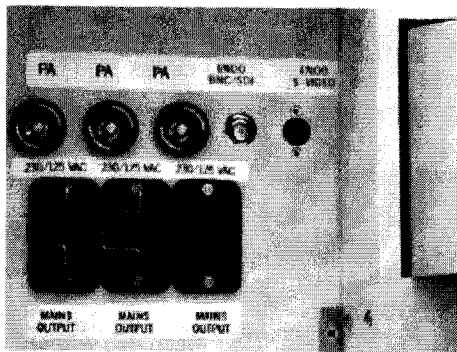
Una tercera caja de conexiones está situada detrás de la cubierta posterior de la parrilla de la unidad endourológica.



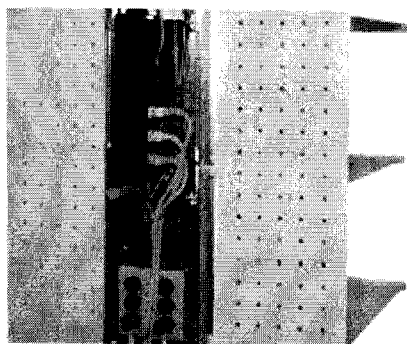
Caja de conexiones derecha

Los enchufes de todas las cajas de conexiones están protegidos mediante el interruptor diferencial automático [1] situado en la caja de conexiones derecha del *Dormier Gemini*.

Consulte el consumo máximo de potencia en la página 19 o la página 24.



Caja de conexiones izquierda



Área de conexión dentro de la parrilla de la unidad endourológica

El suministro de la red a las tomas de alimentación de las cajas de conexiones no está acoplado al interruptor de encendido/apagado del Dornier Gemini.

Esto significa que se sigue suministrando alimentación a una unidad conectada a una de esas tomas incluso después de que se haya apagado el Dornier Gemini.

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;

Parámetros de las ondas de choque

Disparo EMSE 220f XXP

Ondas de choque/min en niveles 1-3 de intensidad de onda de choque

ECG, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 150, 180

Ondas de choque/min en niveles 4-13 de intensidad de la onda de choque

ECG, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120

Ondas de choque/min en niveles 14 de intensidad de la onda de choque

ECG, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110

Ondas de choque/min en niveles 15 de intensidad de la onda de choque

ECG, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100.

Handwritten initials

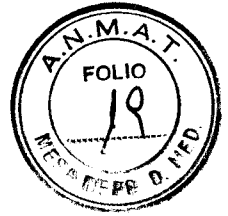
Apertura EMSE 220f XXP //
Profundidad de penetración

73° // 150 mm / 5,9 pulgadas

Large handwritten signature

Handwritten signature
Ing. TOMAS GUTIERREZ
INGENIERO EN ELECTRONICA
MATRICULA N° 4680

4841



Niveles de energía, EMSE 220f XXP

Niveles de energía	P+	ED	E (12mm)
1	49 MPa	0,35 mJ/mm ²	16,0 mJ
3	67 MPa	0,60 mJ/mm ²	23,0 mJ
5	78 MPa	0,80 mJ/mm ²	35,0 mJ
7	84 MPa	1,10 mJ/mm ²	49,0 mJ
9	86 MPa	1,30 mJ/mm ²	68,0 mJ
11	89 MPa	1,50 mJ/mm ²	78,0 mJ
13	89 MPa	1,70 mJ/mm ²	93,0 mJ
15	90 MPa	1,90 mJ/mm ²	110,0 mJ

Dimensión focal (axial/lateral) (-6dB)	Nivel 1	27/2,7 mm / 1,1/0,11 pulgadas
	Nivel 9	60/4,1 mm / 2,4/0,16 pulgadas
	Nivel 15	63/5,4 mm / 2,5/0,21 pulgadas

P+ = Presión focal, ED = Densidad del flujo de energía, E(12mm) = Energía
Valores típicos (hidrófono de fibra óptica)

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:

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

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

Corrección de errores

Error	Motivo posible del error	Reacción recomendada
No se puede encender el Domier Gemini.	Interruptor principal apagado	Encienda el interruptor principal
	Interruptor de detención de movimiento pulsado	Libere el interruptor de detención de movimiento
	Fallo del fusible	Llame al encargado de la instalación
	Motivo desconocido	Llame al servicio técnico

10

Ugarte
 ING. TOMAS GUTIERREZ
 MECANICO ELECTRONICO
 INGENIERO N° 4380

48411



	Interruptor principal apagado	Encienda el interruptor principal
Las unidades auxiliares, que están conectadas a las tomas de las cajas de conexiones del Dornier Gemini no se pueden encender.	Se ha superado la cantidad total de conexiones externas (consulte la página 19)	Compruebe las unidades conectadas
	Interruptor diferencial automático de la caja de conexiones derecha en posición "0"	Cambie el interruptor diferencial automático a la posición "I".
	Motivo desconocido	Llame al servicio técnico

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;

Advertencia y precauciones de seguridad sobre compatibilidad electromagnética

Advertencia y precauciones de seguridad sobre compatibilidad electromagnética, de acuerdo con la norma europea sobre EMC IEC 60601-1-2



Aumento de las emisiones o reducción de la inmunidad a las interferencias

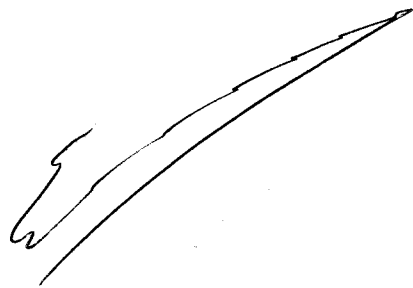
- Uso de accesorios o líneas inadecuadas
- Uso exclusivo de los accesorios o líneas enumerados, a excepción de los componentes de recambio originales internos.

Las unidades de electromedicina están sujetas a medidas de precaución especiales respecto a la EMC y sólo se pueden instalar y poner en funcionamiento en cumplimiento de la información de EMC contenida en el Manual de funcionamiento.

Los dispositivos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden influir en los dispositivos de electromedicina.

Los requisitos de EMC de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2 se aplican en relación con la línea de alimentación conectada al Dornier Gemini (longitud aproximada 20 m).

10



Tomás Gutiérrez
 Ing. TOMÁS GUTIERREZ
 TÉCNICO
 NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN 4380



1487

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
La unidad Dornier <i>Gemini</i> está pensada para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Dornier <i>Gemini</i> debe asegurarse de que se utiliza en un entorno así.		
Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – directrices
Emisiones de radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El Dornier <i>Gemini</i> utiliza energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por esta razón, su emisión de radiofrecuencia es muy ligera y es poco probable que existan interferencias con unidades electrónicas de las proximidades.
Emisiones de radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Clase B	El Dornier <i>Gemini</i> está pensado para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las zonas residenciales y las conectadas directamente a la red de suministro público, que suministra también a edificios de uso residencial.
Armónicos de acuerdo con la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeo de acuerdo con la norma IEC 61000-3-3	no aplicable	

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad frente a interferencias electromagnéticas			
La unidad Dornier <i>Gemini</i> está pensada para funcionar en el entorno electromagnético especificado más adelante. El cliente o usuario del Dornier <i>Gemini</i> debe asegurarse que se utiliza en un entorno así.			
Pruebas de inmunidad frente a interferencias	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) de acuerdo con la norma IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga de aire	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga de aire	Los suelos deben ser de madera o cemento o estar cubiertos de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa del aire debe ser, como mínimo, del 30%.
Ráfagas de acuerdo con la norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión de línea debe corresponderse a la de un negocio normal o de un entorno hospitalario.
Tensiones de impulso (sobretensión), de acuerdo con la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión modo normal ± 2 kV tensión modo común	± 1 kV tensión modo normal ± 2 kV tensión modo común	La calidad de la tensión de línea debe corresponderse a la de un negocio normal o de un entorno hospitalario.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y fluctuaciones en la tensión de línea, de acuerdo con la norma IEC 61000-4-11	< 5 % V_T para ½ periodo (> 95 % caída) 40 % V_T para 5 periodos (60 % caída) 70 % V_T para 25 periodos (30 % caída) > 5 % V_T para 5 s (> 95 % caída)	< 5 % V_T para ½ periodo (> 95 % caída) 40 % V_T para 5 periodos (60 % caída) 70 % V_T para 25 periodos (30 % caída) > 5 % V_T para 5 s (> 95 % caída)	La calidad de la tensión de línea debe corresponderse a la de un negocio normal o de un entorno hospitalario. Si el usuario de Dornier <i>Gemini</i> requiere un funcionamiento continuado incluso cuando se producen interrupciones en el suministro de energía, se recomienda suministrar el Dornier <i>Gemini</i> con un suministro ininterrumpido de energía o batería.
Campo magnético a frecuencia de suministro (50/60Hz), de acuerdo con la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de línea deben corresponderse a los niveles normales de un negocio y de entornos hospitalarios.
Nota: V_T es la tensión de suministro CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

JP

[Handwritten signature]


[Handwritten signature]
 Ina. TOMÁS GUTIERREZ

4841



Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad frente a interferencias electromagnéticas

La unidad Dornier *Gemini* está pensada para funcionar en el entorno electromagnético especificado más adelante. El cliente o usuario del Dornier *Gemini* debe asegurarse que se utiliza en un entorno así.

Pruebas de inmunidad frente a interferencias	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
			No deben utilizarse dispositivos de radio portátiles y móviles a una distancia del Dornier <i>Gemini</i> (incluidas las líneas) inferior al espacio libre de trabajo recomendado, calculado de acuerdo con la ecuación apropiada para la frecuencia de transmisión.
Perturbaciones de radiofrecuencia dirigidas, de acuerdo con la norma IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff}	<p>Espacio libre de trabajo recomendado:</p> $d = \frac{3.5}{3 V_{eff}} \sqrt{P}$
Perturbaciones de radiofrecuencia radiadas, de acuerdo con la norma IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = \frac{3.5}{3 V/m} \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p>
			$d = \frac{7}{3 V/m} \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>siendo <i>P</i> la salida nominal del transmisor en vatios (W), de acuerdo con la información proporcionada por el fabricante del transmisor y <i>d</i> el espacio libre de trabajo recomendado en metros (m).</p> <p>La potencia de campo de los transmisores de radio estacionarios debe ser menor que el nivel de conformidad^b para todas las frecuencias, de acuerdo con una exploración en la ubicación^a.</p> <p>Se pueden producir perturbaciones en las proximidades de dispositivos que llevan el símbolo siguiente.</p> 

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la frecuencia más alta.

Nota 2: puede que estas directrices no sigan siendo válidas en todas las situaciones. La propagación de los valores electromagnéticos está influida por las absorciones y las reflexiones de edificios, objetos y personas.

^a En teoría, la potencia de campo de los transmisores de radio estacionarios, como las estaciones base para los teléfonos de comunicación por radio y los servicios móviles por radio terrestres, las estaciones de radioaficionados y las emisiones de televisión y radio AM y FM, no puede determinarse por adelantado con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético en relación con los transmisores estacionarios, se debería llevar a cabo un estudio de la ubicación. Si la potencia de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el Dornier *Gemini* supera los valores de conformidad anteriores, se deberá observar el Dornier *Gemini* para verificar que funciona correctamente. Si se observan características poco habituales, puede que deba tomar medidas adicionales, como cambiar la alineación o colocar el Dornier *Gemini* en una ubicación diferente.

^b La potencia de campo es inferior a 3 V/m por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz.

to

[Handwritten signature]
 Ing. TOMÁS GUTIERREZ

4841



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

No corresponde, no suministra medicamentos

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

No corresponde, no presenta este riesgo.

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

No corresponde, no incluye medicamentos.

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

No corresponde, no es un producto médicos de medición.

no

DR. TOMAS GUTIERREZ
C.O. 1234567890



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003135-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4841**, y de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de terapia por ondas de choque

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-758- LITOTRIPTORES EXTRACORPÓREOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dornier Medtech

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Gemini está indicado para la fragmentación de los cálculos del tracto urinario, es decir, cálculos caliciales renales, piedras pélvicas renales y cálculos uretrales superiores.

Modelo/s: Dornier Gemini

Período de vida útil: Ocho (8) años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ es: DORNIER MEDTECH SYSTEMS GMBH

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

Se extiende a TRIDIAGNOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1081-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

10

DISPOSICIÓN N°

4841

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