



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

Disposición

Número: DI-2018-5248-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-190-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-190-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ALLENGERS MEDICAL SYSTEMS L.T.D., nombre descriptivo Angiógrafo y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos para Angiografía/Intervenciones, de acuerdo con lo solicitado por SBE TECNOLOGIA MEDICA S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-16959791-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2117-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Angiógrafo

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

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

Clase de Riesgo: III

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

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

Modelo/s: PRIDE, PRIDE AP, PRIDE ALTIMA, ALLENGERS LIFE, ALLENGERS LIFE+, ALLENGERS LIFE HP, ALLENGERS LIFE FP, ALLENGERS LIFE FP Photon F80, ALLENGERS LIFE

Photon C80

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Expediente N° 1-47-3110-190-18-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.22 09:28:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.22 09:28:18 -03'00'

ANEXO III B



Proyecto de Rótulo

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

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

Equipo: Sistema de Angiografía Digital
Marca: Allengers Medical Systems LTD
Modelos: Pride-Pride HP-Life-Life HP-Life FP-Life +

Fecha de Fabricación: XXXXXXX

S/N: XXXXX

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto Autorizado por ANMAT: PM- 2117-3
Director técnico: Ing. Esteban Pansowy

Ing. ESTEBAN PANSOWY
Matr. 5423



**INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE ANGIOGRAFIA DIGITAL MARCA ALLENGERS**

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

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

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

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

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

Equipo: Sistema de Angiografía Digital
Marca: Allengers Medical Systems LTD
Modelos: Pride-Pride HP-Life-Life HP-Life FP-Life +

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto Autorizado por ANMAT: PM- 2117-3
Director técnico: Ing. Esteban Pansowy



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC. N° 7248 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

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

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

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

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

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

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

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

Las medidas y los procedimientos de seguridad deben revisarse periódicamente.

Se incluyen tres tipos de clasificación de seguridad:



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



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

IF-2018-10959791-APN-DN-
ing. Esteban Pansowy
SBE Tecnología Médica S.R.L.
Socio Gerente
Ing. ESTEBAN PANSOWY
página 3 de 20
Matr. 5423



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



Instrucciones de seguridad específicas

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

- El sistema ha sido diseñado para cumplir con todos los requisitos de seguridad que se aplican a los equipos médicos. Sin embargo, cualquier persona que maneje el sistema debe ser totalmente consciente de los posibles peligros que afectan a la seguridad.

- El propietario debe asegurarse de que sólo el personal debidamente entrenado y completamente calificado esté autorizado para manejar el equipo. Debe crearse una lista de aquellos operadores que están autorizados a manejar el equipo.

- El personal autorizado debe mantener el manual a mano, leerlo con detenimiento y revisarlo periódicamente. Sin embargo, ni el fabricante ni el distribuidor del equipo garantizan que el hecho de leer este manual capacitan al lector para manejar, probar o calibrar el sistema.

- No debe permitirse obtener acceso al sistema al personal no autorizado.

- Familiarícese con el hardware, de modo que pueda identificar problemas graves. No utilice el

- sistema si está dañado o no funciona correctamente. Espere hasta que el personal calificado solucione el problema.

- No bloquee los puertos de ventilación del equipo. Siempre mantenga al menos 20cm de huelgo alrededor de los puertos de ventilación para impedir que se sobrecalienten y resulten dañadas las piezas del sistema electrónico.

- Utilice sólo repuestos de Allengers aprobados, para a este sistema.

- No cargue ningún software que no esté aprobado por Allengers en la computadora.

Seguridad contra riesgos eléctricos



Handwritten signature of Esteban Pansowy

Ing. ESTEBAN PANSOWY
Matr. 5423



¡ PELIGRO: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. Evite todo contacto con los conductores eléctricos. No quite ni abra las tapas ni enchufes del sistema. Los circuitos internos utilizan alto

Ing. Esteban Pansowy
Socio Gerente

IF-2018-16959791-APN-DNPM#ANMAT

voltaje y pueden ocasionar lesiones graves. Si alguna luz o indicador interno permanece encendido una vez apagado el sistema, esto implica que puede producirse una descarga eléctrica internamente. Para impedir que se produzcan lesiones, gire y apague el interruptor del suministro de alimentación principal.



PELIGRO: LOS COMPONENTES NO PUEDEN SER MANIPULADOS POR EL USUARIO.

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



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

Equipo clase III

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

Seguridad contra la radiación



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

Usuarios autorizados

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

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

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



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

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

Radiación general y seguridad



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

Ing. ESTEBAN PANSOWY
Mstr. 5423

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



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

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



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

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

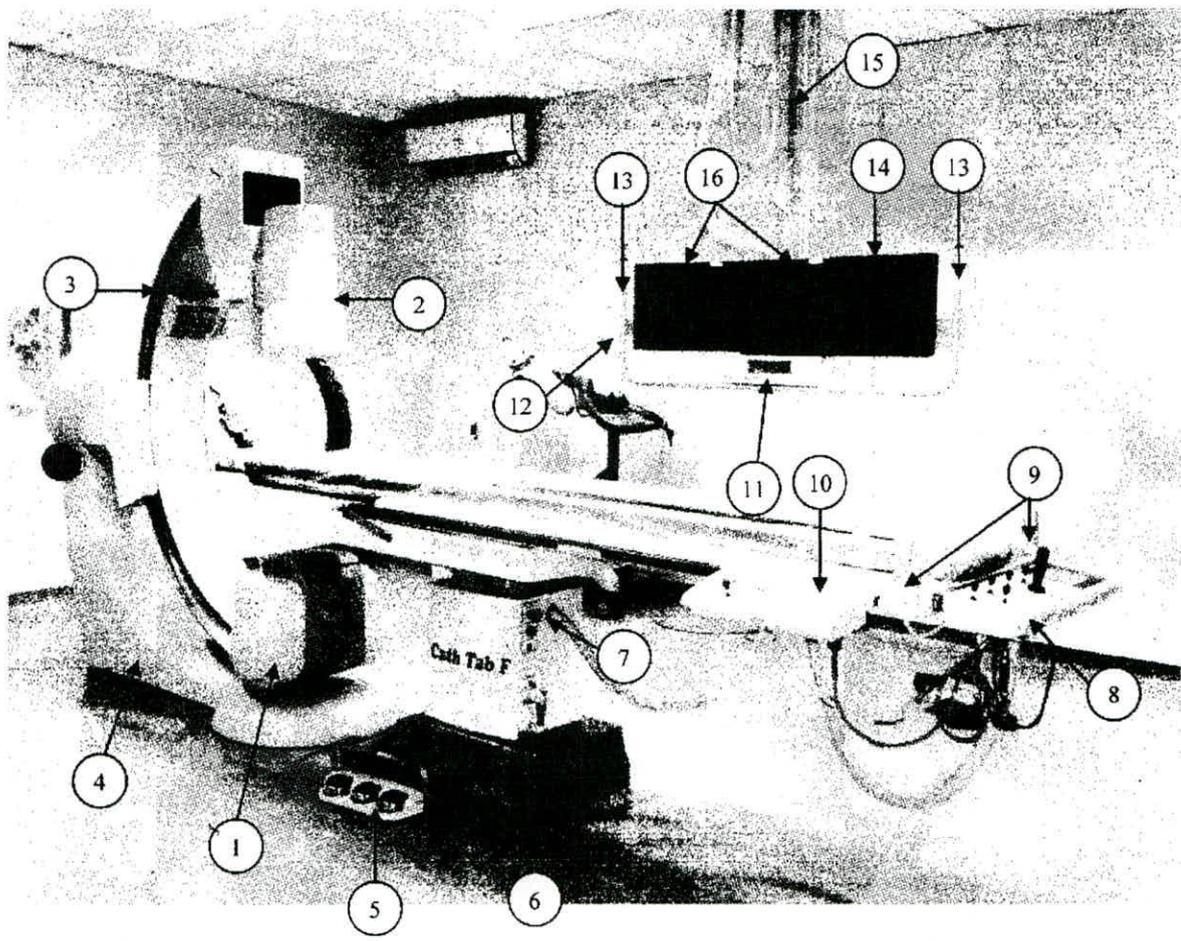
El equipo de Angiografía Digital Allengers en todas sus versiones, es un equipo médico destinado a realizar exploraciones diagnósticas y terapéuticas por medio de radiaciones ionizantes estando el mismo diseñado para trabajar en un ambiente seguro, tanto para el paciente como para el operador.

El equipo de Angiografía Allengers es un sistema para realizar procedimientos angiográficos digitales en aplicaciones cardiovasculares, vasculares y cerebrales.

Posee un generador de rayos X de alta frecuencia, un intensificador de imágenes o panel plano de estado sólido y una aplicación de software actualizada que permite la adquisición de imágenes en todas las técnicas requeridas por los procedimientos intervencionistas actuales.

Esta unidad incorpora la tecnología más reciente en la construcción de inversores de alta frecuencia la cual suministra tensión casi constante al tubo de rayos X dando de esta manera pulsos de rayos x de excelente calidad y performance

Diseño/Disposición del Equipo con Intensificador de Imágenes



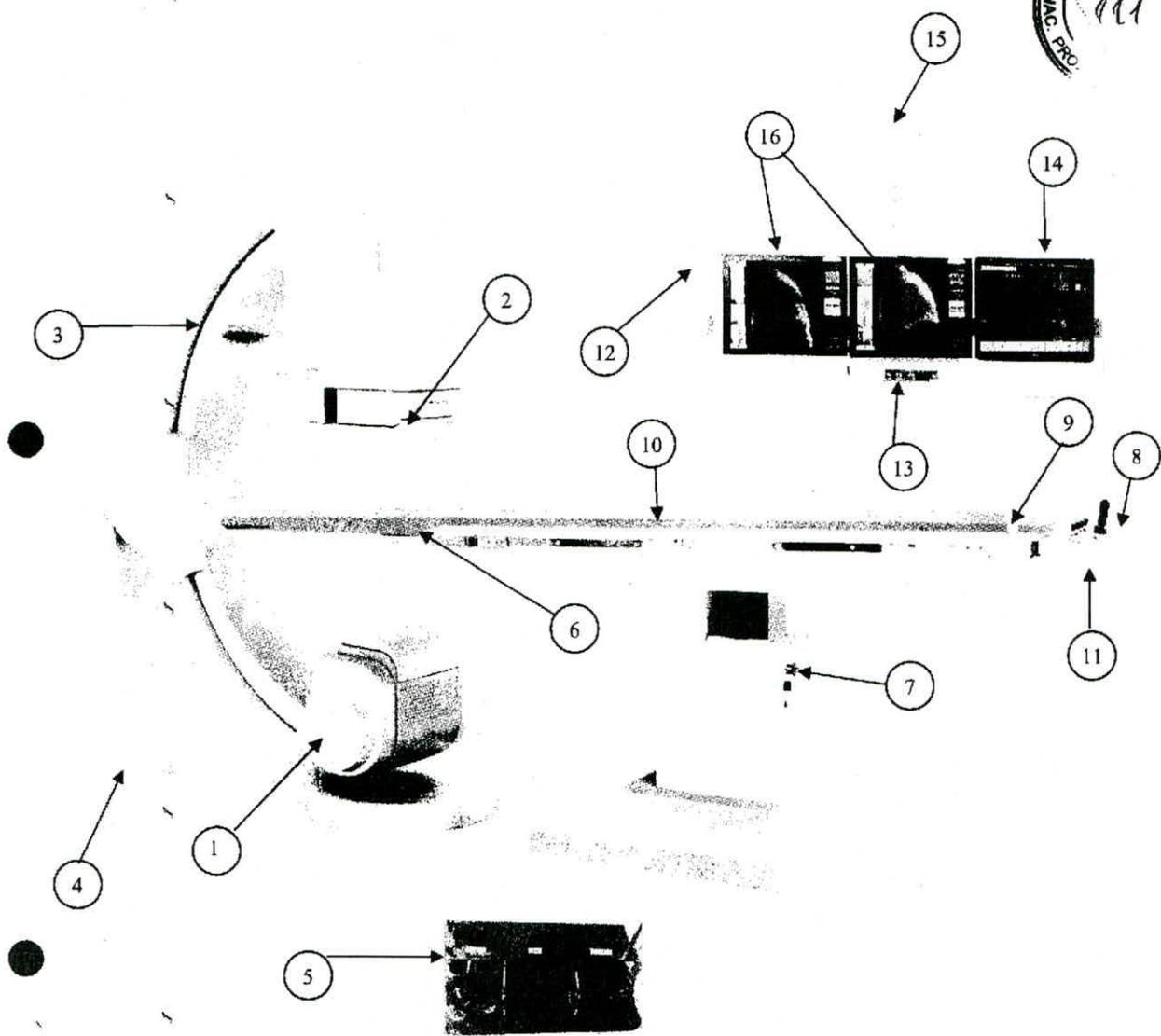
- 1. Cabeza del Tubo con el Colimador
- 2. Intensificador de imágenes c/cámara
- 3. Arcò en 'C'
- 4. Arco en 'L'
- 5. Interruptor de exposición a pedal
- 6. Mesa
- 7. Interruptor de Emergencia
- 8. Panel de Control de Camilla
- 9. Interruptores de mesa
- 10. Control Colimador
- 11. Pantalla LCD
- 12. Interruptor Arriba/Abajo
- 13. Indicadores de exposición
- 14. Monitor de ECG
- 15. Suspensión de Techo
- 16. Monitores (Grado Medico)

Esteban Pansowy

Ing. ESTEBAN PANSOWY
Matr. 5423

IF-2018-16959791-APN-DNPM#ANMAT
Ing. Esteban Pansowy
SBE Tecnología Médica S.R.L.
Socia Gerente

Diseño/Disposición del Equipo Fijo con Panel Plano Dinámico



- | | |
|---|-------------------------------|
| 1. Tubo de RX con el Colimador | 9. Interruptores freno mesa |
| 2. Panel Plano de adquisición | 10. Parte superior de la mesa |
| 3. Arco en 'C' | 11. Comando Adquisición. |
| 4. Arco en 'L' | 12. Interruptor Arriba/Abajo |
| 5. Interruptor de exposición a pedal | 13. Indicadores de exposición |
| 6. Mesa con plano Flotante | 14. Monitor de ECG |
| 7. Interruptor de Apagado de Emergencia | 15. Suspensión de Techo |
| 8. Panel de Control de mov. del arco | 16. Monitores (Grado Médico) |

Ing. ESTEBAN PANSOWY
Matr. 5442

IF-2018-16959791-APN-DNPM#ANMAT

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



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

Instrucciones de seguridad específicas

- Este producto ha sido **diseñado** y **fabricado** para garantizar el máximo nivel de **seguridad** en su **funcionamiento**. Debe manejarse y mantenerse siguiendo estrictamente las precauciones y las advertencias de seguridad, así como las instrucciones de funcionamiento incluidas en este manual y en otros documentos específicos del producto.
- El sistema ha sido **diseñado** para cumplir con todos los requisitos de **seguridad** que se aplican a los equipos médicos. Sin embargo, cualquier **persona** que maneje el sistema debe ser totalmente **consciente** de los posibles **peligros** que afectan a la seguridad.
- El propietario debe **asegurarse** de que sólo el **personal** debidamente **entrenado** y completamente calificado esté **autorizado** para **manejar** el equipo, debe crearse una lista de aquellos operadores que están autorizados a manejar el equipo.
- El personal **autorizado** debe mantener el **manual** a mano, **leerlo** con detenimiento y revisarlo periódicamente. Sin embargo, ni el fabricante ni el distribuidor del equipo garantizan que los hechos de leer el manual capacitan al lector para manejar, probar o calibrar el sistema.
- **No** debe permitirse obtener acceso al sistema al **personal no autorizado**.
- **No se debe dejar** al **paciente desatendido** en ningún momento.
- Familiarícese con el hardware, de modo que pueda identificar problemas graves. No utilice el equipo si está dañado o no funciona correctamente. Espere hasta que el personal calificado solucione el problema.
- Si el equipo no funciona correctamente, o si no responde a los controles tal y como se describe en este manual, el operador debe:
 - **Garantizar** en primer lugar la **seguridad** del **paciente** y, a continuación, la protección del equipo. Evacuar el área lo más rápidamente posible en el caso de que se produzca una situación que pueda ser potencialmente insegura.
 - Seguir las precauciones y los procedimientos de seguridad tal y como se especifica en el manual.

- Ponerse en contacto inmediatamente con la oficina de mantenimiento local, o informar del incidente y esperar instrucciones.

Protección contra radiación

Consideraciones sobre la radiación

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



Operaciones de mantenimiento por el usuario del Angiografo

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

Se recomienda encarecidamente a los usuarios del Angiografo que realicen las siguientes operaciones de mantenimiento.

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

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

Inspección del Sistema

Chequeo Diario

- ✓ Antes de salir de la sala de rayos x o cuando el equipo no se va a utilizar durante mucho tiempo apague el suministro eléctrico principal y cubra el equipo adecuadamente.
- ✓ Limpie el tubo y la superficie externa de la unidad con un trapo seco.

Chequeo Semanal

- ✓ Compruebe los cables de alimentación del sistema y cables alta tensión para detectar posibles grietas o daños.
- ✓ Compruebe la firmeza de todos los conectores fuera del equipo.

- ✓ Limpie los comandos de mesa mano con un paño seco suave.



Chequeo Mensual

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

Mantenimiento General

1. Se debe permitir el acceso a todas las partes electrónicas del equipo solamente al personal capacitado y calificado por nuestra empresa, se recomienda que el servicio técnico y el mantenimiento se realicen únicamente por ingenieros de servicio entrenados por Allengers o por su distribuidor local.
2. El usuario debe limitarse sólo a intervenir para preservar la apariencia externa de la unidad mediante la limpieza con un paño seco o similar. Se recomienda tomar las precauciones adecuadas contra la acumulación de polvo, etc. en el arco y en las demás piezas de la unidad. Pueden utilizarse cubiertas contra el polvo.
3. Allengers Medical Systems Ltd. Posee a través de su distribuidor local una red de distribuidores autorizados, a través de los cuales se puede obtener la asistencia de personal de servicio técnico calificado.

Se sugiere ponerse en contacto con cualquiera de los distribuidores cercanos a su localidad. Los datos de contacto, teléfonos de nuestros distribuidores se mencionan en el manual de uso.

4. Ajustes del Tubo de RX:

Tras la instalación y luego de varios meses de uso ocasionalmente se requiere un reajuste de las corrientes del tubo de rayos X, debido a cambios en la emisión de electrones del filamento provocada por la evaporación del tungsteno.

Cuando los valores de mA son menores al 10% de los valores indicados, la corriente del tubo debe ser reajustada. Esto debe hacerse por personal calificado especialmente entrenados en el mantenimiento del equipo.

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



Parada de emergencia y actuaciones ante emergencias

Parada de emergencia

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

Actuaciones ante emergencias

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

El botón de desbloqueo de la camilla sólo se debe utilizar en situación de emergencia.

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

NO APLICA

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

NO APLICA

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

NO APLICA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

NO APLICA

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I

(Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.



NO APLICA

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

NO APLICA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

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

Exploraciones adquiridas en el mismo plano del paciente

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



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

15

Ing. Esteban Placencia
SBE Tecnología Médica S.R.L. - ESTEBAN PLACENCIA
Socio Gerente
Matr. 5423



ADVERTENCIA: Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe adoptar las medidas adecuadas para protegerse contra posibles lesiones.

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



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



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

- Permanezca detrás de una mampara de plomo o de vidrio durante la emisión de rayos X. - Use los factores de técnica prescritos por el radiólogo o el médico y una dosis que produzca los mejores resultados con la menor exposición posible a los rayos X. - Las luces indicadoras del panel de visualización se iluminan durante la emisión de rayos X.



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

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

Parada de emergencia y actuaciones ante emergencias

Parada de emergencia

- Si detecta un **error** del equipo, como **humo** o **fuego**, o un movimiento accidental del tablero que puedan provocar daños graves, pulse uno de los interruptores rojos de [Parada de emergencia] situados en el generador de rayos X.

Los componentes electrónicos en la computadora y el sistema de adquisición de datos siguen siendo alimentados (ON) en energía.

Actuaciones ante emergencias

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

El botón de desbloqueo de la camilla sólo se debe utilizar en situaciones de salida de emergencia.



Para sacar al paciente de una manera segura:

1. Oprima el botón de parada de emergencia para desbloquear el freno.
2. Saque la parte superior de la mesa de su posición usando el saliente o la manivela de liberación de la parte superior de la mesa.
3. Ayude al paciente a bajar de la mesa.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

Recomendaciones para reducir la exposición a las radiaciones

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

- a) La exposición a la radiación para el paciente debería ser la exposición mínima necesaria para producir imágenes de buena calidad de diagnóstico. Utilice la radiación con cuidado, precaución ALARA - 'As Low As Reasonably Achievable' tan bajo como sea razonablemente posible.
- b) La velocidad de la película, o combinaciones de pantalla y la película debe ser de mayor velocidad compatible con el objetivo de diagnóstico de la exploración radiológica.

c) Cuando un paciente o película deban contar con el apoyo auxiliar durante la exposición a la radiación:



- Los dispositivos de sujeción mecánicos se utilizarán cuando sean permitidos.
- Las personas se pueden permitir sostener al paciente cuando sea absolutamente necesario y ningún individuo habitualmente debe participar con este fin, excepto las personas que podrían compartir la tarea.
- Si se requiere un soporte humano, el titular deberá ser colocada de tal manera que ninguna parte del cuerpo será golpeado por haz primario de rayos X. Deberá ser protegido por lo menos con un protector de plomo de 0,5 mm si el haz es directo y si el haz es de radiación dispersa por un delantal de protección plomada de un espesor no menor a 0,25 mm.

d) El blindaje gonadal equivalente a no menos de 0,25 mm de plomo se utiliza para los pacientes que no han pasado la edad reproductiva durante los procedimientos radiográficos en el que las gónadas están bajo vía principal, excepto en los casos en que el blindaje podría interferir con los procedimientos de diagnóstico.

e) Las puertas de la habitación / OT donde está instalado el equipo de rayos X deben estar cerradas antes de hacer exposiciones.

f) El haz de rayos X no debe dirigirse hacia las puertas o ventanas de la habitación, o hacia el panel de control o a las paredes del cuarto oscuro a menos que ninguna otra geometría sea posible.

g) Obedecer las normas de protección de radiación relacionados con el tiempo, la distancia y blindaje.

h) Se prefiere los ajustes de exposición de menor a mayor.

i) El uso del colimador para establecer el mínimo tamaño del campo útil; mantener intensificador de imagen en estrecha proximidad al paciente.



EL EQUIPO SE DEBE UTILIZAR CON ACCESORIOS ORIGINALES ALLENGERS

Limpieza del sistema y la sala



1. Verifique el equipo y las salas de control para asegurarse de que cumplen los requisitos de **temperatura y humedad**.
2. Limpie las salas y los paneles externos de los componentes.
3. Aspire los armarios electrónicos y los filtros de polvo del equipo Allengers recomienda **aspirar los filtros de polvo una vez por semana al principio**, puesto que los centros con instalaciones nuevas acumulan gran cantidad de polvo y suciedad. Tras un periodo de tiempo puede alargar los intervalos de limpieza, en función del entorno del lugar de instalación.

- Para garantizar un funcionamiento seguro y confiable del equipo, el lugar en donde se vaya a instalar el equipo debe prepararse para que cumpla los requisitos de Allengers Medical Systems LTD., tal y como se especifica en el manual de pasos previos a la instalación.

- Este sistema no contiene piezas que necesiten ningún tipo de mantenimiento. Sólo el personal de mantenimiento **calificado** debe **instalar, mantener** y reparar el equipo siguiendo siempre los procedimientos descritos en los manuales de mantenimiento del equipo.

- No debe modificarse el equipo en conjunto ni ninguna pieza de éste sin antes obtener de Allengers Medical Systems LTD. la aprobación por escrito para realizar esto.

- **Mantenga limpio el equipo.** Elimine los fluidos corporales o los derrames intravenosos para evitar contagios y daños de las piezas internas. Limpie el equipo con agua templada y jabón o un antiséptico suave. Use limpieza en seco para los componentes eléctricos.

- El **mantenimiento programado** debe realizarse de manera periódica para asegurar el buen funcionamiento del equipo.

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

NO APLICA

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

19

Ing. ESTEBAN PANSOWY
C.C. 5400
IF-2018-16959791-APP-DNPM#ANMAT

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



Los riesgos ambientales y partes desafectadas



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

- **Unidad Central y de control de la consola:** hierro, cobre, aluminio, no biodegradables Material Plástico, vidrio Resina para tarjetas de circuito impreso (PCB).
- **Servo Estabilizador:** conjunto estabilizador Servo de esta unidad contiene altos voltajes con inductores pesados.
- **Brazo:** El conjunto del brazo de este equipo contiene el tubo de rayos X, el cable de alta tensión, tuberías de refrigerante que contienen aceite de alta temperatura, intensificador de imágenes y el Intercambiador de calor.
- **Generador:** Contiene señales de alta frecuencia, tanque de alta tensión, placa de circuito impreso (PCB).

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

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

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16959791-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-190-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 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: 2018.04.17 17:11:42 -03'00'

Mariela García
Jefe II
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: 2018.04.17 17:11:42 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-190-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SBE TECNOLOGIA MEDICA S.R.L. S.A., 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: Angiógrafo

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

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

Clase de Riesgo: III

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

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

7

Modelo/s: PRIDE, PRIDE AP, PRIDE ALTIMA, ALLENGERS LIFE, ALLENGERS LIFE+, ALLENGERS LIFE HP, ALLENGERS LIFE FP, ALLENGERS LIFE FP Photon F80, ALLENGERS LIFE Photon C80

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2117-3 con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-190-18-2

DISPOSICIÓN N° **5248** 22 MAY 2018



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