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

Disposición

Número: DI-2018-9016-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7860-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7860-17-1 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 e Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de ur nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contemplada: por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamient 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 qu 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 el Decreto N° 101 del 1 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PROD. MED.

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: Sistema litotriptor por onda de choque
Modelo: Duet Magna
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: Bioing. Mariela Alejandra Preisz M.N.5887
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM Nº 1684-11

MARIELA PREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

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: Sistema litotriptor por onda de choque
Modelo: Duet Magna
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: Bioing. Mariela Alejandra Preisz M.N.5887
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM Nº 1684-11

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.*

MARIELA PREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLONI MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE PROD. MED.

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 cardiacos y monitores de desfibriladores cardiacos, consulte el manual de uso del dispositivo periférico.*
  - *No se debe usar este dispositivo sin que haya presente un médico o practicante matriculado.*

MARIELA PREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA

A.N.M.A.T. FOLIO ... DE PROD. MED.

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 anticolisión, 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.*

MARIELA PREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

IF-2018-38240079-APN-DNPM#ANMAT

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA

El Manual de operación del Duet Magna está diseñado 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 Duet Magna

- 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 cardíacas 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.
- 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**.

MARIELA FREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE PROD. MED.

- 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 Duet Magna

- Injuria 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.
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.

MARIELA PREISZ
DIRECTORA TÉCNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

- 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

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

MARIELA PREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA FELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA

A.N.M.A.T. FOLIO 86 MESA DE PROD. MED.

- **Informados ocasionalmente** (1-20% de los pacientes)
  - Arritmia cardiaca
  - 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)
  - Injuria 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 cardiaca**: las arritmias cardiacas, 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 cardiacas rara vez representan 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.

MARIELA PREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA

A.N.M.A.T. FOLIO 21 NOTA DE PROD. MED.

- **Obstrucción urinaria/calle litiásica o "steinstrasse"**: 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 litiásica 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.

Injuria renal: se sabe que los procedimientos con litotricia extracorpórea por ondas de choque ocasionan daños al riñón tratado. El potencial de injuria, su significado a largo plazo y su duración son desconocidos

MARIELA PREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA

A.N.M.A.T. FOLIO 92 MESA DE PROD. MED.

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.

MARICLA FREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLOV KAIZON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE PROD. MED.

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.

Exposición del paciente

Utilice técnicas que logren los objetivos deseados con una dosis mínima para el paciente.

Advertencia

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.

MARIELA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA BELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX DO BRASIL LTDA.

IF-2018-38240079-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE PROD. MED

1.1 Características de seguridad

1.1.1 Seguridad eléctrica

Todas las piezas eléctricas del dispositivo tienen toma a tierra (protección de Clase I); 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 Duet Magna 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 u 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.

MARIELA PREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PECLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA.

Puesta en marcha del sistema Duet Magna

Conexión general de cableado del dispositivo Duet Magna

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 al dispositivo Duet Magna.

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

MARIELA PREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

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

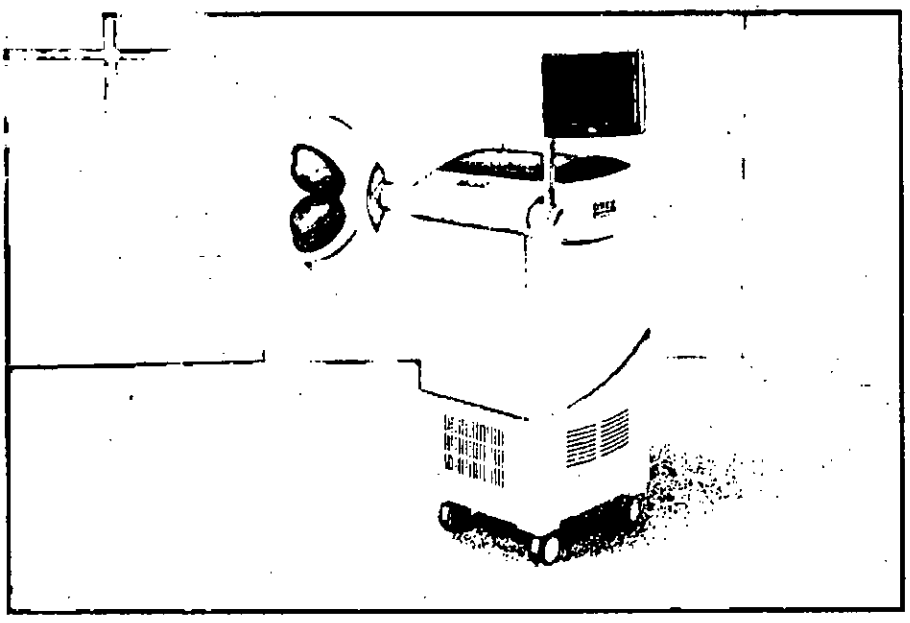
La calibración se realiza moviendo el dispositivo de rayos X conforme a sus grados de libertad (x, y, z, etc.). Para asegurar una localización apropiada, las dos placas deben ser similares.

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 aplicación sea más flexible y no dependa de un puerto específico. Por ejemplo, si el operador cambiara de un puerto a otro, ITOSCOL

MARIELA PREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA

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.

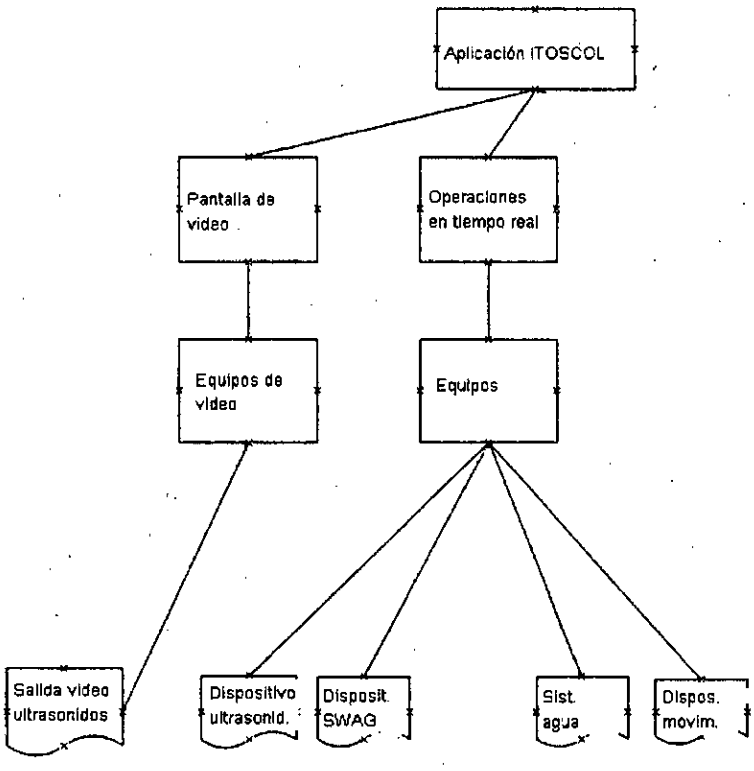


Figura 0-1: Arquitectura del software

La aplicación trata por separado el equipo de video responsable de transferir las señales de video desde el equipo de ultrasonidos y desde otros equipos de video y dispositivos de comunicación (denominados el

MARIELA FREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA

A.N.M.A.T. FOLIO 98 MESA DE PROD. MED.

"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, tal como se define en la pantalla de visualización del ITOSOL. Puede ser posible que

MARIELA PREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA KELLON MAIDON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA

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'.

MARIELA PREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA

A.N.M.A.T. FOLIO 98 MESA DE PROD. MED.

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.

MARIELA PREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

Tratamiento

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

Parámetro	Descripción
Configuración del dispositivo	Transportable
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)
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
Niveles HV	10 Etapas prefijadas
Pico máximo – presión acústica positiva (Mpa)	62 Mpa
Sistema de agua	

MARCELA PREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA.

Parámetro	Descripción
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

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE PROD. MED.

MARIELA PREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA

A.N.M.A.T. FOLIO 363 MESA DE PROD. MED.

Especificaciones eléctricas

Parámetro	Descripción
Voltaje nominal de alimentación	100/110/200/230 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 Duet Magna tras su llegada a destino, realice los siguientes pasos:**

9. Desbloquee los frenos del dispositivo Duet Magna.
10. Descargue el dispositivo Duet Magna y deslícelo sobre las ruedas hasta el lugar.
11. Coloque el dispositivo Duet Magna en su lugar adecuado.
12. Para instrucciones de puesta en marcha de la unidad, consulte el *Capítulo 6*

Procedimiento de evaluación del dispositivo

13. Encienda el dispositivo según se describe en la *Sección 9.2* Pasos 1 y 2.

MARIELA PREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA.

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE PROD. MED.

14. Para verificar el Sistema de agua, presione momentáneamente el botón/interruptor de llenado (Fill) y suelte el interruptor poniéndolo en modo de Circulación.
15. Póngalo en modo Interno según se describe
16. Seleccione una frecuencia entre 1-2 Hz y niveles HV de 2-3.
17. Comience la operación según se describe.

Preparación para el transporte

- **Para empaquetar el dispositivo Duet Magna, realice los siguientes pasos:**

18. Desconecte todos los cables conectados a la Unidad.
19. Libere el SWAG de la mesa de tratamiento externa.
20. Deslice rodando el dispositivo Duet Magna hasta el vehículo y asegúrelo. Bloquee todas las ruedas cuando utilice los frenos.

MARIELA PREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

IF-2018-38240079-APN-DNPM#ANMAT

VICTORIA PELLON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA.

A.N.M.A.T. FOLIO 86 MESA DE PROD. MED.

Verificación de la calidad del agua y reemplazo del agua

Verificación de la calidad del agua

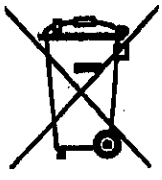
21. Abrir la puerta trasera para tener acceso al Recipiente del agua.
22. Abrir la tapa del recipiente del agua.
23. Inserte el Sensor de conductividad aproximadamente 2 cm por debajo del nivel del agua.
24. Si la lectura del sensor excede los 40µS, reemplace el agua.
25. Analice la calidad del agua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

Reemplazo del agua en el sistema

26. Vacíe el recipiente del agua.
27. Llene el recipiente del agua.

Eliminación del sistema

Una vez que el sistema ha llegado al final de su vida útil, debe eliminarse de conformidad con las regulaciones y leyes locales. Por favor, consulte a la Compañía o a su representante autorizado en el lugar donde se compró el sistema.



MARIELA PREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIO PEDRO MARON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA.

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE PROD. MED.

Tratamiento

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).

MARIELA PREISZ
DIRECTORA TECNICA
DIREX DO BRASIL LTDA.

VICTORIA PEULON MAISON
DIRECTORA
DIREX do BRASIL LTDA

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-38240079-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-7860-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 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: 2018.08.08 16:51:22 -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: 2018.08.08 16:51:23 -03'00'

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7860-17-1

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: Sistema Litotriptor por Onda de Choque

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Initia

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Diseñado para fragmentar cálculos urinarios en el riñón (Pelvis renal y cálices renales) y el uréter superior

Modelo/s: Duet Magna

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Initia LTD

Lugar/es de elaboración: 68 B AMAL ST., PETACH TIKVA 4951368, ISRAEL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1684-11, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7860-17-1

9016 03 SEP 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.