



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1187-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1187-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Dornier, nombre descriptivo Unidad de Terapia de Onda de Choque y nombre técnico Litotriptores, Extracorpóreos, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-55990948-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1073-297”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados 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: Unidad de Terapia de Onda de Choque.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-758 - Litotriptores, Extracorpóreos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Equipos están indicados para las siguientes aplicaciones médicas:

- Aplicaciones de Ondas de Choque, para el tratamiento de varias enfermedades relacionadas concretamente con el tratamiento de Litotricia (ESWL).
- Terapias de Ondas de Choque Extracorpóreas (ESWT).
- Diagnósticos por Ultrasonido (solo con unidad de ultrasonido apropiado)
- Rayos X (con unidad de rayos x apropiada).
- Nefrolitotomía percutánea (PCNL) del tracto urogenital, radiografías simples, contraste de radiografías en órganos huecos y el sistema de vasos (solo con la mesa de paciente apropiada).
- Nefrostomía percutánea (solo con la mesa de paciente apropiada).

Modelos:

COMPACT SIGMA, DELTA III.

Período de vida útil: 8 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A


Nombre del fabricante:

Dornier MedTech Systems GmbH.

Lugar de elaboración:

ARGELSRIEDER FELD 7 WESSLING, Bayern D-82234, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-1187-20-8

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

Rótulo





Unidad de Terapia de Onda de Choque	
N° de serie: XXXXX	
Ref: Kxxxxxxx	
Marca: DORNIER	
Modelo: COMPACT SIGMA <input type="checkbox"/> DELTA III <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-297	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	 
Fabricado por: Dornier MedTech Systems GmbH. ARGELSRIEDER FELD 7 WESSLING, Bayern D-82234, Alemania.	 MM/AAAA
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Bioing. Fabián Raúl Tercero. M.N. I-6.568	
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1. Proyecto de Rótulo.

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección de Fabricante:

Dornier MedTech Systems GmbH.

ARGELSRIEDER FELD 7 WESSLING, Bayern D-82234, Alemania.

Razón Social y Dirección del Importador:

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO, Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Unidad de Terapia de Onda de Choque.

Marca: Dornier.

Modelo: COMPACT SIGMA, DELTA III.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:


Condiciones operativas	Temperatura	de 15 a 32 °C
	Humedad	30 a 75% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-10 a 60 °C
	Humedad	10 a 98% (sin condensación)
	Presión atmosférica	500 a 1060 [hPa]

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Frágil		No exponer a lluvia
	Este lado arriba		Límites de Humedad en el aire
	Límites de Presión Atmosférica		Límites de Temperatura

Responsable Técnico: Bioing. Fabián Raúl Tercero M.N. I- 6.568.

Autorizado por la ANMAT PM 1073-297.

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Los Equipos están indicados para las siguientes aplicaciones médicas:


- Aplicaciones de Ondas de Choque, para el tratamiento de varias enfermedades relacionadas concretamente con el tratamiento de Litotricia (ESWL).
- Terapias de Ondas de Choque Extracorpóreas (ESWT).
- Diagnósticos por Ultrasonido (solo con unidad de ultrasonido apropiado)
- Rayos X (con unidad de rayos x apropiada).
- Nefrolitotomía percutánea (PCNL) del tracto urogenital, radiografías simples, contraste de radiografías en órganos huecos y el sistema de vasos (solo con la mesa de paciente apropiada).
- Nefrostomía percutánea (solo con la mesa de paciente apropiada).

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Modelo **COMPACT SIGMA**

Este modelo puede conectarse a determinados equipos de:

- a) Rayos X.
 - b) Ultrasonido.
 - c) ECG.
 - d) Mesa Paciente.
- a) Posicionamiento con equipo de Rayos X
- En la Figura 3.3.1 podemos ver la disposición de los componentes necesarios para ESWL / ESWT con localización de rayos X.
- 1) Domier Compact Sigma equipado con dispositivo de control láser o QuickLinX
 - 2) Unidad de rayos X

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

- 3) Mesa de pacientes Dornier Relax + o Technix TLX (solo con unidad de rayos X Technix TCA5S o TCA6S)

El control láser para monitorear y verificar la alineación del Dornier Compact Sigma y la unidad de rayos X asegura que se detecte de inmediato un cambio no deseado en la configuración. Dependiendo de la configuración de su Dornier Compact Sigma, el control láser se realiza utilizando:


- Dispositivo de control láser o
- QuickLinX



Figura 3.3.1 Posicionamiento de Compact Sigma con equipo de Rayos X

El dispositivo de control láser consta de:

- dos punteros láser
 - tres o cuatro imanes (dependiendo de la unidad de rayos X)
 - cuatro discos metálicos de destino de los punteros láser
- Los punteros láser se integran en el brazo de soporte para el cabezal de terapia del Compact Sigma. Usando la tecla Ayuda puede encender y apagar los punteros láser.
 - Los imanes están en el interior del brazo en C del equipo de rayos X y se montan durante la activación por primera vez.
 - Los discos de destino con punto de mira deben colocarse en los imanes. Más tarde, los puntos láser deberán ser visibles en el centro de la mira.
 - El dispositivo de Control láser QuickLinX está unido en el eje de rotación de la carcasa giratoria y consta de:

	<p align="center">Unidad de Terapia de Onda de Choque</p>	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

- tres punteros láser ajustables
 - Un imán
 - un disco de destino
- Para la seguridad del operador, QuickLinX debe activarse con la tecla Ayuda en el control manual. Solo así será posible encender y apagar los punteros láser.
 - Los tres punteros láser móviles están relacionados con las tres posiciones de localización [CC +, PA y CC-] del brazo en C del equipo de rayos X.
 - Los tornillos de bloqueo para fijar los punteros láser solo están integrados en la versión modificada de QuickLinX.
 - Los punteros láser se pueden encender y apagar por separado, para ello se requiere tener presionado el botón asignado.
 - Si el LED del botón que presionó se enciende, entonces el puntero láser se ha encendido. También es posible encender los tres punteros láser simultáneamente.
 - El imán está en el interior del brazo en C del equipo de rayos X y se monta durante la primera activación.
 - El disco de destino con punto de mira debe colocarse en el imán. Más tarde, el punto láser particular debe ser visible en el centro de la mira.
 - Para mayor información acerca de la Unidad de Rayos X La unidad el mismo se describe en detalle en el Manual de operación separado.
- b) Posicionamiento con equipo de Ultrasonido: En las Figura 3.3.2 y Figura 3.3.3 podemos observar la disposición de los componentes necesarios para ESWL / ESWT con localización de rayos X.
- 1) Compact Sigma con transductor FarSight
 - 2) Unidad de ultrasonido BK Medical Pro Focus Series, Hawk o Flex Focus Series
 - 3) Tabla de pacientes Dornier Relax + o Technix TLX (solo con unidad de rayos X Technix TCA5S o TCA6S)



Unidad de Terapia de Onda de Choque

PM-1073-297

Legajo N°: 1073.



Figura 3.3.2 Posicionamiento con Equipo de Ultrasonido con Transductor FarSight

- 1) Dornier Compact Sigma sin transductor FarSight
- 2) Unidad de ultrasonido BK Medical Merlin, Hawk, Falcon, Pro Focus Series o Flex Focus Series
- 3) Tabla de pacientes Dornier Relax + o Technix TLX (solo con unidad de rayos X Technix TCA5S o TCA6S)




Figura 3.3.2 Posicionamiento sin Equipo de Ultrasonido

La unidad de ultrasonido se utiliza para localizar el cálculo en el centro de aplicación.

El proceso de localización ayuda a alinear el cálculo con el punto focal de la onda de choque. Durante el tratamiento ESWL / ESWT, el progreso del tratamiento se puede observar y monitorear continuamente.

La unidad de ultrasonido de la serie Pro Focus, así como las series Falcon, Hawk, Merlin y Flex Focus están disponibles para el Dornier Compact Sigma. También pueden ser

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

utilizadas solas, con los diferentes transductores de ultrasonido para exploración diagnóstica general.

La conexión entre la unidad de ultrasonido y Dornier Compact Sigma es proporcionada por el cable de interfaz. Pueden ser:


- Conexión en la parte posterior de la unidad de ultrasonido Merlin (unidad de escritorio)
- Conexión en el pedestal de las unidades de ultrasonido de la serie Flex Focus (unidad de escritorio)
- Conexión en el soporte de las unidades de ultrasonido de la serie Flex Focus (unidad estacionaria)
- Conexión debajo de la base de las unidades de ultrasonido de la serie Flex Focus (unidad estacionaria)
- Conexión en la parte posterior de las unidades de ultrasonido Hawk y Falcon
- Conexión en la parte posterior de las unidades de ultrasonido de la serie Pro Focus

Las siguientes marcas de transductores de ultrasonido son compatibles con el equipo Compact Sigma:



8553L, curvo 8823L, curvo 8660L linal


Tipo de Transductor Frecuencias (MHz)	Unidad de Ultrasonido que será conectada al Compact Sigma
6016 FarSight 3.5 – 5.0 – 6.0	Hawk
	Pro Focus (azul, verde, amarillo)
	Pro Focus Ultra View
	Flex Focus Series

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

8560L Lineal 5.5 - 7.0 - 8.0	Merlin
8660L lineal 5.5 - 7.0 - 8.0	Falcon
	Hawk
	Pro Focus (azul, verde, amarillo)
	Pro Focus Ultra View
	Flex Focus Series
8811L lineal 6.0 - 9.0 - 12.0	Pro Focus Ultra View
	Flex Focus Series
8553L Curvo 3.5 - 4.3 - 5.0	Merlin
8803L Curvo 3.5 - 4.3 - 5.0	Falcon
	Hawk
	Pro Focus (azul, verde, amarillo)
8823L Curvo 2.5 - 3.5 - 5.0 - 6.0	Pro Focus (azul, verde, amarillo) solo para unidades de ultrasonido con software „XPE0119-1395“ o superior
	Pro Focus Ultra View
	Flex Focus Series

El transductor utilizado deberá ser calibrado para ser utilizado con la Unidad de Ultrasonido conectado al Dornier Compact Sigma.

- c) Unidad de ECG: La unidad de ECG monitorea la frecuencia cardíaca del paciente y controla la liberación sincronizada de pulso de la onda de choque. Todas las unidades de ECG utilizadas en el Dornier Compact Sigma deben ser aprobadas por

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

el fabricante. Para obtener más información, consulte el Manual de funcionamiento separado para su unidad de ECG.

Unidad de ECG con "llamada de enfermera": Las Unidades de ECG con llamada de enfermera, tienen una conexión designada para esta función "llamada de enfermera" en la parte posterior de la unidad de ECG la cual será la salida de la señal de disparo para la liberación de onda de choque sincronizada por pulso.

Unidad de ECG Datascope Trio: La activación del ECG solo es posible si su Dornier Compact Sigma se ha configurado correctamente.

La conexión designada "AO1" en la parte posterior de la unidad de ECG es la salida de señal de disparo para la liberación de onda de choque sincronizada por pulso. Realice la configuración de base recomendada de la unidad para poder utilizarlo correctamente.


Unidad de ECG Dräger Infinity Series: La conexión designada "Sincronización" en el costado de la unidad de ECG es la salida de señal de disparo para la liberación de onda de choque sincronizada por pulsos.

Unidad de ECG GE Dash 2500: La activación del ECG solo es posible si su Dornier Compact Sigma se ha configurado correctamente. La conexión designada en la parte posterior de la unidad de ECG es la salida de señal de disparo para la liberación de onda de choque sincronizada por pulsos.

Realice la configuración básica recomendada de la unidad de ECG para poder utilizarlo correctamente.

- d) Mesas Paciente: Las mesas pacientes se mueven libremente y no están conectadas al Compact Sigma. Para colocar al paciente en el Dornier Compact Sigma, están disponibles las siguientes tablas de pacientes:

- Mesa de pacientes Dornier Relax +
- Tabla de pacientes Technix TLX (solo para localización con rayos X y la unidad de rayos X Technix TCA5S o TCA6S)

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.


Modelo DELTA III

Este modelo como ya trae incorporado su unidad de rayos X Dornier Delta III o unidad de rayos X Dornier Delta III RC y la Tabla de pacientes Relax +, solo puede conectarse con:

- a) ECG Infinity Delta, (K1038618)
- b) Equipo de Ultrasonido de la serie Flex Focus.

Además presenta una lista die accesorios configurables con el Dornier Delta III que no son parte del Dornier Delta III, ellos son:

- Control manual adicional para la unidad de rayos X RC (K1040451)
 - Interruptor de pie adicional (K1041532) para unidad de rayos X RC, longitud del cable 20 m
 - Control de acoplamiento óptico.
 - Dispositivo de puntería láser (K1038008)
 - Transductor FarSight
 - Guía transductora isocéntrica (brazo de localización) (K1038476)
 - Soporte móvil para monitor (K1041508)
- a) **Unidad de ECG:** La unidad de ECG monitorea la frecuencia cardíaca del paciente y controla la liberación sincronizada de pulsos de la onda de choque. Todas las unidades de ECG utilizadas en la unidad de onda de choque deben haber sido probadas por el Fabricante.
Unidad de ECG Dräger Infinity Delta: La conexión designada "Sincronización" en el costado de la unidad de ECG es la salida de señal de disparo para la liberación de la onda de choque sincronizada por pulsos.
 - b) **Unidad de Ultrasonido:** En la localización de ultrasonido isocéntrico, el transductor de ultrasonido se une al cabezal de terapia usando una guía de transductor de ultrasonido isocéntrico, que se denomina "brazo de localización". El brazo de localización de ultrasonido FarSight utiliza un sistema de localización de ultrasonido especialmente desarrollado que tiene el transductor integrado en la lente del cabezal de la terapia. La "línea de visión" del transductor de ultrasonido coincide con la dirección de propagación de las ondas de choque.

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

A diferencia del ultrasonido en línea tradicional, el transductor FarSight no se retira durante la aplicación de ondas de choque.

Las unidades de ultrasonido de la serie Flex Focus están disponibles para la unidad de ondas de choque. También pueden ser utilizadas solas, con los diferentes transductores de ultrasonido para exploración diagnóstica general.


Transductores de ultrasonido: Hay diferentes transductores de ultrasonido disponibles para adaptarse a la aplicación y al modelo de la unidad de ultrasonido que se instala con la unidad de onda de choque:

Transductor	Tipo de Transductor	Frecuencia (MHz)
6020	FarSight	2.0 – 4.0
8811L	Lineal	6.0 – 9.0 – 12.0
8823L	Curvo	2.5 – 3.5 – 5.0 – 6.0

El transductor utilizado deberá ser calibrado para ser utilizado con la Unidad de Ultrasonido conectado al Dornier Delta III.

Accesorios

- Control de acoplamiento óptico: Las inclusiones de aire (burbujas de aire) en el gel de acoplamiento deterioran considerablemente la capacidad de desintegración de la onda de choque y pueden causar efectos secundarios. El control de acoplamiento óptico (cámara y fuente de luz) permite un control permanente del acoplamiento del fuelle de salida al paciente. La cámara, que está integrada en el cabezal de terapia, toma imágenes de la superficie de acoplamiento entre el área de acoplamiento y el paciente. Una fuente de luz (LED) proporciona la iluminación necesaria. De esta manera, las burbujas de aire en el gel de acoplamiento pueden hacerse visibles para el usuario. Encender y apagar la cámara y la fuente de luz está controlado por Dornier UIMS.
- Dispositivo de puntería láser: El intensificador de imagen de la unidad de rayos X puede equiparse con un dispositivo de puntería láser para el posicionamiento

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

previo del paciente con una cruz de objetivo láser. El dispositivo de puntería láser se puede encender y apagar con un botón.

- Guía transductora isocéntrica "Brazo de Localización": En la localización con ultrasonido isocéntrica, el transductor se une al cabezal de terapia usando una guía de transductor de ultrasonido isocéntrica, denominada "brazo de localización".
- Transductor FarSight: La localización con equipo de ultrasonido FarSight utiliza un sistema especialmente desarrollado que tiene el transductor integrado en la lente del cabezal de terapia. La "línea de visión" del transductor de ultrasonido coincide con la dirección de propagación de la onda de choque. A diferencia del ultrasonido en línea tradicional, el transductor FarSight no se retira durante la aplicación de ondas de choque.

3.4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

- Utilice la unidad únicamente en áreas, utilizadas con fines médicos, donde la instalación eléctrica cumpla con DIN VDE 0100-710 o con las normas nacionales de instalación aplicables.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, esta unidad solo debe conectarse a una fuente de alimentación con conexión a tierra.
- La unidad de onda de choque está equipada con un pin de conexión alternativo para conectar un conductor de ecualización potencial. El cable de tierra es un conductor de ecualización potencial, que lleva a la unidad a un potencial idéntico constante o casi idéntico.
- En áreas, utilizadas con fines médicos, cuando se proporciona una conexión alternativa a tierra, la conexión debe realizarse.

Modelo COMPACT SIGMA

Este tipo de equipamiento no tiene especificaciones de Instalación adicionales a sus dimensiones y condiciones de operatividad y almacenamiento antes descriptas (presión temperatura y humedad).

Este modelo está compuesto por las siguientes partes:



Unidad de Terapia de Onda de Choque

PM-1073-297

Legajo N°: 1073.



Figura 3.4.1 Componentes del Equipo

- 1) Carcasa del Equipo
- 2) Posicionador de la onda de choque
- 3) Cabezal de terapia
- 4) Base con ruedas y descanso
- 5) Manija
- 6) QuickLinX

Carcasa:

Todos los componentes necesarios para generar, controlar y monitorear la onda de choque se encuentran en la carcasa del Dornier Compact Sigma. El asa de la carcasa facilita el transporte.

El interruptor principal, el cable de alimentación y las conexiones se encuentran en la parte posterior de la unidad.

El Dornier Compact Sigma se puede ejecutar en una versión modificada o en la original.




Figura 3.4.2 Componentes de la Carcasa

- [1] Interruptor Principal.
- [2] Conexión a la unidad de Ultrasonido.
- [3] Conexión al ecualizador de Potencia.
- [4] Conexión a la unidad de ECG
- [5] Separadores para Mesa Paciente Dornier Relax+®
- [6] Enchufe
- [7] Mecanismo de Bloqueo
- [8] Conexión del brazo localizador.

Cabezal de Terapia:

El Cabezal de Terapia está unido al brazo de soporte del mismo.

La tecnología EMSE (ondas de choque electromagnéticas emisoras) es generadas dentro del cabezal.

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

Si el mismo NO tiene integrado al transductor FarSight queda conformado como muestra la Figura 3.4.3 Dornier Compact Sigma, donde se puede apreciar el cabezal propiamente dicho [3], el área de acoplamiento [4] y la protección contra colisiones [2].



Figura 3.4.3 Dornier Compact Sigma

Si, por lo contrario, el cabezal de terapia tiene integrado el transductor FarSight, el mismo queda conformado como se ve en la Figura 3.4.4. Cabezal de Terapia con transductor Integrado. Siendo sus partes: el cabezal de terapia, propiamente dicho [3] con EMSE, el transductor FarSight integrado [5], el área de acoplamiento [4] y la protección contra colisiones [2].



Unidad de Terapia de Onda de Choque

PM-1073-297

Legajo N°: 1073.



Figura 3.4.4 Dornier Compact Sigma con QuickLinX y Transductor FarSight


La guía del transductor de ultrasonido isocéntrico (brazo de localización) se puede agregar para la colocación del ultrasonido.

Área de acoplamiento: Las ondas de choque penetran en el cuerpo del paciente por medio de un fuelle de acoplamiento flexible [4] lleno de medio desgasificado. La profundidad de penetración de la onda de choque en el paciente está determinada por la presión de fluido ajustable.

Protección contra colisiones: En caso de colisión (principalmente en dirección axial a la cabeza de la terapia), el collar de colisión [2] se usa para proteger al paciente y el área de acoplamiento. Si la cabeza de la terapia choca con el paciente o la mesa del paciente, el collar de colisión dispara una señal acústica mostrando un mensaje en pantalla. Si presiona el botón [1] podrá silenciar la alarma y apagar el mensaje por aproximadamente 1 minuto.

Transductor FarSight: El transductor FarSight [5] está integrado en el cabezal de la terapia y está exactamente alineado con el foco de la terapia.

Base con Ruedas y descanso: El equipo COMPACT SIGMA está montado sobre un carro con ruedas, que permite su fácil movimiento. En sus ruedas traseras se encuentran los frenos que permiten que el equipo de frene centralmente.

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

Posicionamiento de la Onda de Choque: La posición de la onda de choque se utiliza para colocar y acoplar el cabezal de terapia al paciente de acuerdo con la indicación médica.

El sistema de posicionamiento de ondas de choque consta de dos partes móviles:

- Caja giratoria [1] con junta giratoria dispuesta verticalmente
- Brazo de soporte para el cabezal de terapia [2] con articulación giratoria dispuesta horizontalmente

El cabezal de terapia [3] está sujeto a una articulación giratoria separada del brazo de soporte del cabezal.

Cada junta giratoria se bloquea en diferentes posiciones establecidas. Donde cada posición intermedia esta marcada en el equipo. Una vez posicionados los mismos se boquean con el botón correspondiente. Figura 3.4.6. Posicionamiento del Cabezal de Terapia.



Figura 3.4.5. Posicionamiento del Cabezal de Terapia



Unidad de Terapia de Onda de Choque

PM-1073-297

Legajo N°: 1073.

Control manual: El control manual se usa para ejecutar las funciones principales del Domier Compact Sigma. El control portátil está conectado a la carcasa mediante un cable en espiral que puede enchufarse a la misma.

Puede colgar el control de mano en el montaje en la carcasa del Domier Compact Sigma.



Figura 3.4.6 Control Manual

Modelo: **DELTA III**


Este modelo de Litotriptor, tampoco tiene especificaciones de Instalación adicionales a sus dimensiones y condiciones de operatividad y almacenamiento antes descriptas (presión temperatura y humedad).

Este modelo tiene incorporado su propio equipo de Rayos X y su mesa Paciente.

El mismo se compone de las siguientes partes:



Figura 3.4.7 Domier Delta III

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

- [1] Intensificador de Imágenes.
- [2] Arco en C del equipo de Rayos X
- [3] Carcasa
- [4] Soporte del Cabezal de Terapia
- [5] Tubo de Rayos X

El arco en C del equipo de rayos X con el tubo de rayos X y el intensificador de imagen se utilizan concretamente para ubicar el área a tratar.

El proceso de localización ayuda a alinear al área con el punto focal de la onda de choque. Durante el tratamiento, el progreso se puede observar y monitorear continuamente.

Carcasa: Todos los componentes necesarios para generar, controlar y monitorear las ondas de choque están en la carcasa de la unidad de ondas de choque.

Soporte del Cabezal de Terapia: El cabezal de terapia con EMSE, el área de acoplamiento con el collar de goma y la protección contra colisiones se sujetan al soporte del cabezal de terapia. El transductor FarSight, si está integrado, se encuentra dentro del cabezal de la terapia. La guía del transductor de ultrasonido isocéntrico (brazo de localización) también se puede montar en este cabezal de la terapia.

La onda de choque penetra al paciente por medio del fuelle de acoplamiento flexible lleno de líquido. La profundidad de penetración de la onda de choque en el paciente se regula con la presión de acoplamiento ajustable. La presión de acoplamiento que se selecciona se mantiene automáticamente a un nivel constante.

Interruptores y Conexiones: El movimiento impulsado por el motor se puede detener en cualquier momento presionando el interruptor de parada de movimiento. Si la mesa del paciente está conectada a la unidad de ondas de choque mediante un cable de interfaz, también se detendrán todos los movimientos de la mesa del paciente impulsados por motor.

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

Cancele la parada de movimiento girando el interruptor hacia la izquierda. (Figura 3.4.8.)




Figura 3.4.8 Interruptor de parada de movimiento y conector para el control manual

Como se observa en la Figura 3.4.9, en la parte posterior se encuentra el interruptor principal (encendido / apagado) para encender o apagar la unidad de ondas de choque [1]. Solo la unidad de ECG que se puede adicionar se conecta a un toma correspondiente [3] y debe cumplirse con los valores especificados para ECG de: 230V//A MAX., 120VA.



Figura 3.4.9 Parte Posterior Alta del Dornier Delta III

El conector [2] es para el Ecuilizador potencial de conexión ECG, el [4] es para la conexión con la Unidad de ultrasonido. El [5] es el Soporte para el enchufe del transductor

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

FarSight (si no se usa el transductor FarSight) y el [6] es para la Conexión de activación de la unidad de ECG (si está integrada).

También podemos observar los conectores de alimentación:

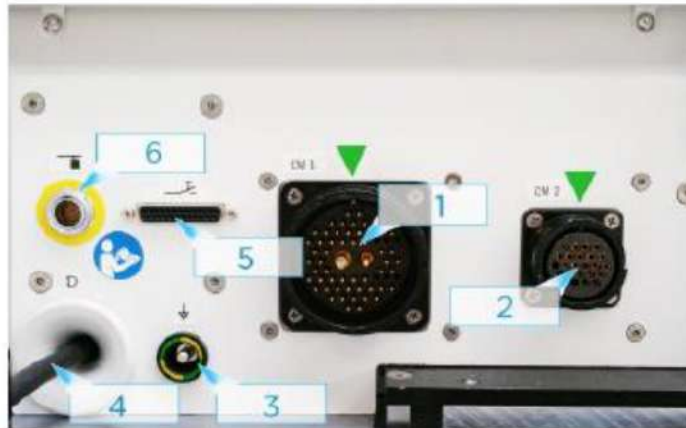



Figura 3.4.10 Parte Posterior baja del Dornier Delta III

Donde:

- [1] Cable de conexión de la unidad de rayos X
- [2] Cable de conexión de la unidad de rayos X
- [3] Conexión de Ecuador de potencia
- [4] Cable de alimentación
- [5] conexión para el Interruptor de pie
- [6] Cable de interfaz de conexión a la mesa del paciente

Control Manual: El control manual controla todas las funciones de la unidad de ondas de choque y la mesa del paciente. Dicho control comprende:

- Movimiento o posición en cero
- Movimiento a lo largo de los ejes X e Y
- Posicionamiento del cabezal de terapia.
- Posicionamiento del arco en C del equipo de rayos X
- Establecer los parámetros de ESWL.
- Desencadenar las ondas de choque.
- Movimiento orientado a la imagen del ultrasonido a lo largo de los ejes.

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

Control de la mesa del paciente: El control se realiza utilizando el cable de interfaz y comprende:

- Moverse a la posición cero
- Almacenar tres posiciones diferentes
- Moverse a posiciones de memoria
- Movimiento a lo largo de los ejes X, Y, Z y K
- Movimiento orientado a imágenes de rayos X a lo largo de los ejes.

El control manual de la mesa paciente es independiente del equipo, es propio de la mesa paciente. Esto elimina, por ejemplo:

- el tope de movimiento combinado
- el movimiento orientado a la imagen de rayos X
- Ajuste sincrónico de la ubicación del operador.

El control manual puede conectarse en la parte delantera del equipo de ondas de choque directamente o a través del cable de extensión.

El cable de extensión para el control de mano proporciona al operador una gama más amplia de actividad. Además para una fijación segura del acoplamiento del cable de extensión, hay un soporte disponible que puede ser adjunto a la mesa del paciente


Mantenimiento

Llenado de Depósito de Fluido: Si aparece el siguiente mensaje en la pantalla del control manual



El depósito deberá llenarse de la siguiente manera:

- 1) Abra el cajón y extraiga la pieza espuma delantera [1].
- 2) Tire de la pieza de espuma trasera [2] hacia adelante y retírela.
- 3) Retire el embudo con la manguera.
- 4) Coloque la abertura de llenado (orificio en la esquina trasera derecha del cajón) sobre la ventilación de llenado.

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.


- 5) Retire el tapón de la ventilación de llenado.
- 6) Coloque el embudo con la manguera entre la carcasa y el mango del Dornier Compact Sigma.
- 7) Inserte la manguera en la ventilación de llenado.
- 8) Aumente la presión de acoplamiento al valor más alto.
- 9) Llene con el mismo medio, que ya está lleno en el circuito de fluido.
 - Si la unidad está llena de agua, rellénela en pequeñas cantidades con agua destilada, hasta que desaparezca el mensaje, agregue luego otros 200 ml de agua destilada.
 - Si la unidad está llena de refrigerante (el mismo debe ser autorizado por el fabricante), rellene en pequeñas cantidades con este hasta que desaparezca el mensaje, agregue luego otros 200 ml más.
- 10) Retire el embudo con una manguera.
- 11) Coloque el tapón de la ventilación de llenado.
- 12) Coloque la pieza de espuma trasera en el cajón y deslícela hacia la parte posterior.
- 13) Inserte la pieza de espuma delantera en el cajón.
- 14) Guarde el embudo con manguera en el cajón.

3.5 **Implantación del Producto Médico**

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

3.6 **Riesgos de interferencia recíproca**

Este equipo o sistema cumple con el estándar internacional para compatibilidad electromagnética de equipos o sistemas electromédicos IEC 60601-1-2. Sin embargo, un entorno electromagnético en el que se superen los límites o niveles estipulados por la norma IEC 60601-1-2, podría provocar interferencias perjudiciales en el equipo o sistema, o bien hacer que el equipo o sistema dejara de llevar a cabo sus funciones asignadas o degradara su rendimiento previsto.

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

El uso de accesorios no autorizados puede causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de la unidad de ondas de choque.


Por lo tanto, si durante el funcionamiento del equipo o sistema se produce un desvío no deseado del rendimiento operativo, deberá evitar, identificar y solucionar los efectos electromagnéticos adversos antes de seguir utilizando el equipo o sistema.

El Dornier Compact Sigma Lithotripter está destinado a funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o usuario de la unidad debe asegurarse de que se utilice en un entorno de dichas características.

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El Dornier Compact Sigma utiliza energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por esta razón su emisión de radiofrecuencia es muy leve 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 Compact Sigma se ha diseñado para uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las zonas residenciales y las conectadas directamente a la red del suministro público que suministra también a edificios de uso residencial.
Armónicos de acuerdo a la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Tensión/parpadeo de acuerdo con la norma IEC 61000-3-3	APLICABLE	

Compruebe siempre el correcto funcionamiento de la configuración utilizada:

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

No está permitido utilizar el Dornier Compact Sigma inmediatamente al lado de otros dispositivos o de forma conjunta con otros dispositivos; si es necesario utilizarlo cerca de otros dispositivos o conjuntamente con ellos, se deberá observar el Dornier Litotriptor Extracorpóreo para verificar que funcione correctamente en esta configuración.


Para el Delta III las especificaciones para el entorno electromagnético son las siguientes:

Mediciones de emisiones	Conformidad
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Clase A
Armónicos de acuerdo a la norma IEC 61000-3-2	No realizado, porque el Dornier Delta III se supone que No se conecta a la red de electricidad o suministro público
Fluctuaciones de Tensión/parpadeo de acuerdo con la norma IEC 61000-3-3	No realizado, porque el Dornier Delta III se supone que No se conecta a la red de electricidad o suministro público

Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se usa en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario puede necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

	<p align="center">Unidad de Terapia de Onda de Choque</p>	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Solo personal especialmente entrenado e instruido en el manejo de la higiene se les permite limpiar o desinfectar dispositivos médicos. Debe garantizarse en cada caso que la persona responsable puede realizar su trabajo en función de su puesto y calificación.

Utilice siempre guantes para realizar el proceso de Limpieza de los equipos Domier Litotriptor.

Antes de limpiar y desinfectar el Equipo, desconecte el cable de alimentación del dispositivo y desconéctelo de otros equipos que puedan estar conectados a la corriente eléctrica.

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.

Una limpieza correcta es crucial para una posterior desinfección satisfactoria.


Limpieza y desinfección de la superficie:

Las superficies son resistentes a numerosas sustancias químicas. No obstante, pueden resultar dañadas por 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 con materiales reciclados. Las impurezas visibles se deberán eliminar inmediatamente. Al limpiar, asegúrese de que los líquidos no penetren en la unidad. Las zonas mojadas se deben secar inmediatamente. Evite que la luz solar incida directamente sobre el equipo.

Limpieza y desinfección del área de Acoplamiento del Aplicador:

- El área de acoplamiento se clasifica por lo general como producto no crítico, aunque existen riesgos, especialmente si hay pacientes con heridas abiertas o lesiones cutáneas.
- El área de acoplamiento es un dispositivo médico reutilizable. Tiene que estar preparado antes de cada nuevo tratamiento y cada nuevo paciente (limpieza/desinfección, no se debe esterilizar). La limpieza y la desinfección deben

	<p style="text-align: center;">Unidad de Terapia de Onda de Choque</p>	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.


estar definidas en el plan higiénico del hospital o consulta médica utilizando un procedimiento validado para el producto y el método concretos.

- 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. Consulte las hojas de datos de los respectivos agentes en relación con la resistencia a los disolventes y la compatibilidad: estos agentes no deben contener alcohol, disolventes (p. ej., benceno, acetona, hidrocarburos clorados), aldehídos ni aceites.
- Utilice sólo paños desechables sin pelusa que no estén fabricados con materiales reciclados.
- Tenga en cuenta todas las normativas nacionales especiales de su país y las reglas especiales de su clínica / práctica médica.

Limpieza previa: Utilice paños desechables limpios para eliminar por completo el gel acoplador del área de acoplamiento inmediatamente después de tratar a cada paciente (no más de 10 minutos). Después de la limpieza previa, el área de acoplamiento debería estar casi completamente exenta de gel acoplador.

Limpieza:

- Después, continúe limpiando el área de acoplamiento 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 el tiempo de aplicación. Limpie el área de acoplamiento de 3 a 4 veces.
- Asegúrese de que no entre nada de humedad en el equipo o aplicador durante la limpieza. Seque cualquier punto húmedo inmediatamente. Preste mucha atención al área de acoplamiento al limpiarla, sobretodo en cavidades y pliegues.

	<p style="text-align: center;">Unidad de Terapia de Onda de Choque</p>	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.


- Límpielo 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 tiempo de aplicación facilitado por el fabricante.

Desinfección con un paño:

- A continuación, aplique un desinfectante al área de acoplamiento (en el plazo 2 horas a partir del último tratamiento o limpieza). Tenga siempre en cuenta las especificaciones del fabricante en relación con el desinfectante con respecto a la concentración y la duración de la aplicación. Asegúrese de que no entre nada de humedad en el equipo o el aplicador durante la desinfección. Seque cualquier punto húmedo inmediatamente.
- Preste mucha atención al área de acoplamiento al desinfectarla. Retire la solución de desinfección restante con un paño desechable limpio después del tiempo de aplicación facilitado por el fabricante.
- Después de la limpieza y desinfección, compruebe la integridad del área de acoplamiento. Avise a su servicio técnico autorizado por el fabricante si existen dudas justificadas en relación con la ausencia de daños en el área de acoplamiento.
- Después de realizar una comprobación, desinfecte el área de acoplamiento de nuevo según el procedimiento descrito. El área de acoplamiento debe ser reemplazada, cuando:
 - muestra grietas, inclusiones o agujeros
 - No es más elástico y muestra endurecimientos
 - Decoloraciones sustanciales (marrón oscuro)
 - Al parecer el espesor restante no es suficiente

El área de acoplamiento debe reemplazarse, cuando el número máximo de ondas de choque supera las 250,000.

Para el modelo DELTA III que tiene la función de poder acoplarse con un transductor FarSight, podemos retirar el collar de goma que se encuentra en el acople para una correcta limpieza y desinfección.

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

Limpiar también los interruptores de pie con cualquier producto de limpieza comercial para equipos médicos disponibles y agentes desinfectantes con paños húmedos.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

A. Modelo **COMPACT SIGMA**


Pre-Activación: Para el Modelo Dornier Compact Sigma, tener en cuenta que antes de activarlo hay que observar que:

- Se haya realizado la verificación de Seguridad anual
- Que el pedal del freno está presionado hacia abajo (al presionar el pedal del freno hacia arriba se libera mismo).

Además deberá realizar las siguientes comprobaciones visuales:

- 1- Que no haya daños en los componentes (deformación) de:
 - Área de acoplamiento
 - Control manual
 - Unidad de ajuste de rayos X (sonda de prueba con bola)
 - Brazo de localización
- 2- La Integridad y desgaste de las conexiones y cables:
 - Cable de alimentación
 - Cable de conexión para control manual
 - Cable de conexión para unidad de ultrasonido
 - Cable de conexión para la unidad de ECG
 - Cable de conexión para brazo de localización
 - Cable de conexión para ecualizador potencial

Activación: El procedimiento de arranque para el Dornier Compact Sigma consiste en la autocomprobación y la fase de calentamiento. Con el cable del brazo de localización conectado durante el proceso de autocomprobación, el transductor del brazo de localización verifica la protección contra colisiones.

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

- 1) Encienda el Dornier Compact Sigma.
- 2) Auto comprobación:
Espere hasta el final de la auto comprobación automática. Si no se produce ningún error durante la auto comprobación, no hay necesidad de intervención del operador.
- 3) Fase de calentamiento
Si no se produce ningún error durante la fase de calentamiento, no hay necesidad de intervención del operador. Con un sonido corto, muestra un mensaje de finalización de la fase de Calentamiento.
- 4) El Dormir Compact Sigma está listo para ser utilizado.

Proceso de desgasificación acelerado:

Este proceso es necesario, si hay burbujas de aire dentro del área de acoplamiento. Para ello:

- 1) Mueva el cabezal de terapia a posición 130 ° móvil.
- 2) Presione las teclas simultáneamente durante aproximadamente 5 segundos para comenzar el proceso de desgasificación acelerada.
- 3) Terminado el proceso de desgasificación (eliminación de burbujas de aire), finalice el mismo, con la misma combinación de teclas.

Iluminación para control manual


Si es necesario, la iluminación de fondo para las teclas en el control manual se puede activar o desactivar:

- 1) Presione las teclas Restablecer e Intensidad de onda de choque (+) simultáneamente.


Conexiones con otros Equipos:

Para conectar los demás productos médicos se deberán tener en cuenta las características establecidas en el punto 3.2 de este documento.


B. Modelo DELTA III

	<p style="text-align: center;">Unidad de Terapia de Onda de Choque</p>	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

- Es posible que no se realice una litotricia por ondas de choque, si no es posible localizar y ajustar definitivamente el punto focal con rayos X o Ultrasonido. Para cualquier terapia de ondas de choque, debe ser posible poder localizar y posicionar claramente el área de aplicación en el punto focal.
- Las ondas de choque pueden aumentar el riesgo de hemorragia en el área expuesta. Esto puede producir un sangrado petequial o un hematoma. La hipertensión, en especial si no se trata, puede aumentar aún más este riesgo. Los pacientes con trastornos de la coagulación o que tomen medicaciones anticoagulantes como fenprocumón (Marcumar®) no deberán tratarse, salvo en los casos en los que se vaya a tratar precisamente la propia coagulopatía, o cuando la medicación anticoagulante se suspenda hasta que los factores de coagulación vuelvan a estar dentro de los límites normales.
- La aplicación de ondas de choque en órganos con aire, especialmente el pulmón, puede ocasionar daños tisulares graves. Por tanto, no deberán aplicarse ondas de choque si hay órganos o estructuras llenas de aire en la trayectoria. Si hay vasos sanguíneos con alteraciones patológicas, existe riesgo de ruptura. Por lo tanto, deben investigarse cuidadosamente posibles anomalías vasculares durante el diagnóstico. En general, la angioesclerosis no se considera una contraindicación.
- Los pulsos de presión pueden causar actividades cardíacas indeseables. En cualquier caso, ningún implante de ningún tipo (como stents vasculares o implantes ortopédicos) debe estar en el camino de la onda de choque.
- Hay que tener especial cuidado con aquellos pacientes que padezcan enfermedades cardíacas preexistentes, sobre todo si tienen un marcapasos o desfibrilador implantado, si padecen arritmia cardíaca o si están en tratamiento regular con fármacos antiarrítmicos. Deberá consultarse con un cardiólogo antes del tratamiento.
- Una descarga de ondas de choque fuera de la fase refractaria del ciclo cardíaco puede afectar a la actividad cardíaca. Estos pacientes deberán monitorizarse con un ECG durante el tratamiento ESWL/ESWT. El monitor ECG debe estar siempre conectado al paciente antes de comenzar el tratamiento de ondas de choque. Es recomendable que haya un cardiólogo presente durante el tratamiento.


	<p align="center">Unidad de Terapia de Onda de Choque</p>	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

- También se recomienda monitorizar al paciente utilizando un dispositivo programador del marcapasos o desfibrilador y disponer de un desfibrilador externo. El marcapasos o desfibrilador y los electrodos deben mantenerse a distancia suficiente del foco de la onda de choque y no estar en la trayectoria de la onda de choque. Para más información sobre marcapasos o desfibriladores implantados y debido a las diferentes indicaciones cardíacas, remítase a las experiencias descritas en la bibliografía o póngase en contacto con el fabricante para solicitar asistencia.
- En aplicaciones que requieran un acoplamiento de ondas de choque cerca del corazón (por ejemplo en la zona del hombro), también se recomienda monitorizar al paciente con un ECG. La exposición a las ondas de choque puede dar lugar a hiperventilación y, en casos extremos, a tetania inducida por hiperventilación. Por esta razón, se recomienda monitorizar las presiones parciales de dióxido de carbono y oxígeno durante el tratamiento de pacientes con riesgo. Inmediatamente después de la exposición a la onda de choque, los pacientes, en especial aquellos con hipertensión, pueden sufrir un aumento de la presión sanguínea y vértigo pasajeros.
- No se ha investigado aún completamente la aplicación del ESWL/ESWT durante la gestación. En todo caso, debería consultarse a un experto y, si es posible, deberá optarse por un tratamiento alternativo.
- El embarazo es una contraindicación absoluta para tratamientos de ESWL/ESWT. Particularmente el peligro durante ESWL es que los vasos, el tejido de órganos y las células funcionales de un órgano específico (por ejemplo, parénquima, la nefrona de el riñón) son muy tiernos y excesivas intensidades de ondas de choque y alta energía podrían conducir a hematomas tisulares graves o ruptura de vasos sanguíneos. Incluso sangrado severo, la necrosis o también la pérdida de un órgano.
- El dolor durante y después de ESWL / ESWT, debe ser examinado cuidadosamente para determinar su causa.
- No puede descartarse una interacción entre la onda de choque y los nervios. El sistema nervioso central y los plexos nerviosos no deben exponerse a las ondas

	<p style="text-align: center;">Unidad de Terapia de Onda de Choque</p>	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

de choque. Dependiendo de su localización, debe hacerse todo lo posible para seleccionar una posición que evite la exposición directa de los nervios a las ondas de choque.

- El tratamiento de ciertas localizaciones de piedra puede aumentar el riesgo de efectos secundarios. Por un lado, aplicando ESWL a cálculos uretrales, por ejemplo, normalmente requieren una mayor intensidad de onda de choque y / o un mayor número de ondas de choque que los cálculos renales. Por otro lado, quedan en la trayectoria de la onda de choque, órganos, vasos o estructuras de tejido que no son el objetivo real pudiendo estar en peligro, como por ejemplo el bazo queda sensibilizado a la onda de choque en caso de tratamiento cálculos del cáliz superior del riñón izquierdo. Por lo tanto, la intensidad de la onda de choque y el número de ondas de choque siempre debe mantenerse lo más bajo posible.
- Una desorientación del cálculo fuera de enfoque durante la terapia también conduce a una exposición a las ondas de choque que aumenta los riesgos de efectos secundarios en los órganos tratados y estructuras circundantes.
- La aplicación de una onda de choque solo debe realizarse cuando es posible localizar y ajustar el centro de aplicación en el foco de onda de choque.
- Estudios recientes sobre litotricia extracorpórea por onda de choque han demostrado que el nivel de frecuencia de la onda de choque puede influir en los resultados de la fragmentación y la aparición de efectos secundarios.
- Las burbujas de aire entre el cuerpo del paciente y el aplicador reducen la efectividad de las ondas de choque y pueden conllevar un resultado terapéutico insatisfactorio. Para aplicaciones en el área del hombro, el paciente debe llevar protecciones auditivas, ya que una fuente de ondas de choque situada cerca del oído puede causar tinnitus, por ejemplo. Se recomienda que el médico y los operadores lleven también protecciones auditivas.
- El paciente debe ser informado acerca del ruido causado al liberar la onda de choque, evitando que el paciente se sobresalte y efectúe movimientos involuntarios durante el tratamiento.

	Unidad de Terapia de Onda de Choque	PM-1073-297
		Legajo N°: 1073.

- Para más información sobre el estado actual de la tecnología de los tratamientos con ondas de choque, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado por el fabricante.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	--

Este símbolo en el producto, en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo cumplen con la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. En el caso de los productos de Dornier Litotriptor marcados con este símbolo, deberán ser eliminados de acuerdo con la legislación local y las directrices de eliminación de residuos de la empresa. De lo contrario, podría afectar al medioambiente.

Si existe la posibilidad de que el producto se haya infectado, eliminarlo como si se tratara de un residuo médico de acuerdo con la legislación local y las directrices de la instalación para residuos médicos. En caso contrario, podría ser un foco de infección.

Cualquier duda que exista deberá ponerse en contacto con el representante de Dornier Litotriptor para obtener más información antes de ser desechados.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no tiene funciones de medición).


anmat

GESTOSO María Del Carmen
CUIL 27149589541


anmat

TERCERO Fabian Raul
CUIL 20184136504



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot. e. inst. de uso-GRIENSU S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 13:37:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 13:37:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1187-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1187-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU 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: Unidad de Terapia de Onda de Choque.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-758 - Litotriptores, Extracorpóreos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Equipos están indicados para las siguientes aplicaciones médicas:

- Aplicaciones de Ondas de Choque, para el tratamiento de varias enfermedades relacionadas concretamente con el tratamiento de Litotricia (ESWL).
- Terapias de Ondas de Choque Extracorpóreas (ESWT).
- Diagnósticos por Ultrasonido (solo con unidad de ultrasonido apropiado)
- Rayos X (con unidad de rayos x apropiada).

- Nefrolitotomía percutánea (PCNL) del tracto urogenital, radiografías simples, contraste de radiografías en órganos huecos y el sistema de vasos (solo con la mesa de paciente apropiada).
- Nefrostomía percutánea (solo con la mesa de paciente apropiada).

Modelos:

COMPACT SIGMA, DELTA III.

Período de vida útil: 8 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Dornier MedTech Systems GmbH.

Lugar de elaboración:

ARGELSRIEDER FELD 7 WESSLING, Bayern D-82234, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-297, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1187-20-8