



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3418-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3418-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTEMED 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 SIEMENS, nombre descriptivo Sistema de Rayos X para Diagnostico y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, de acuerdo con lo solicitado por INTEMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-44454085-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2212-26”, 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: Sistema de Rayos X para Diagnostico.

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

16-430 - Sistemas Radiográficos, Digitales.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema MULTIX Impact permite realizar exposiciones radiográficas de todo el cuerpo, incluyendo: cráneo, tórax, abdomen y extremidades, y puede usarse con pacientes pediátricos y adultos.

Modelos:

MULTIX Impact (11020788)

Período de vida útil: 10 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:

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd (SSME).

Lugar de elaboración:

278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, China.

Expediente N° 1-47-3110-3418-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.18 22:30:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Información de los Rótulos




Sistema de Rayos X para Diagnóstico	
SN	XXXXXXXX
Marca:	SIEMENS
Modelo:	MULTIX Impact (11020788)
Autorizado por la ANMAT PM 2212-26	
Importado por:	
INTEMED S.A.	
Cnel. M. E. Arias 1691, 7mo A, CABA.	
Fabricado por:	
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd (SSME)	
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, China.	MM/AAAA
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Ing. Gustavo Rodolfo Chumillo. M.N. N°5185.	
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd (SSME)

278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, China.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

INTEMED S.A.

Cnel. M. E. Arias 1691, 7mo A, CABA.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Rayos X para Diagnóstico.

Marca: Siemens.

Modelo: MULTIX Impact (11020788).

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

Condiciones operativas	Temperatura	-20 a 60 °C
	Humedad	30 a 75% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
	Altitud	< 3.000 [m]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-40 a 85 °C
	Humedad	10 a 90% (sin condensación)
	Presión atmosférica	500 a 1060 [hPa]

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



Este lado arriba



Frágil



No exponer al agua



Límite de apilamiento

Responsable Técnico: Ing. Gustavo Rodolfo Chumillo. M.N. N°5185.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2212-26".

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema MULTIX Impact permite realizar exposiciones radiográficas de todo el cuerpo, incluyendo: cráneo, tórax, abdomen y extremidades, y puede usarse con pacientes pediátricos y adultos.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Para preservar las condiciones de seguridad necesarias, solo se deben utilizar en combinación con el sistema aquellos productos o componentes que Siemens haya autorizado expresamente.

Cualquier persona que conecte accesorios al equipo médico se considera configurador del sistema y por lo tanto es responsable de que la configuración actual del sistema cumpla las normas pertinentes (por ejemplo, norma del sistema IEC/EN 60601-ff y/u otras normas aplicables).

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Recinto de Instalación

El Sistema deberá instalarse en un recinto respetando las siguientes medidas:

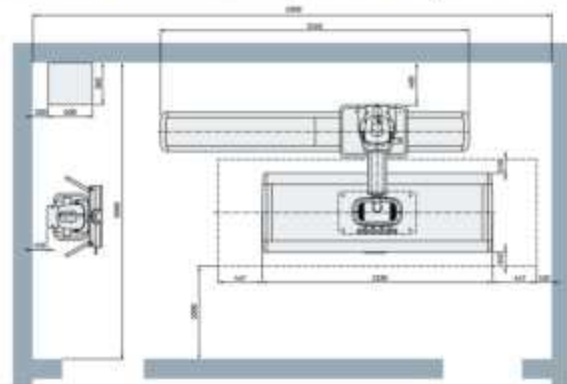


Figura 3.1: Recinto de instalación

Mantenimiento

El mantenimiento preventivo contribuye a reducir a un mínimo la aparición de fallos imprevistos. De este modo se crean los requisitos previos para que el sistema cumpla las características anunciadas durante un plazo prolongado.

Se comprueban los efectos de las diferentes condiciones de funcionamiento (régimen de plena carga o carga parcial, temperatura, tamaño de las partículas de polvo, humedad, gases, vapores) y se determina el estado de las piezas sometidas a desgaste con el registro y el análisis de los valores característicos. Si es necesario, se deben adoptar medidas preventivas o realizar reparaciones.

Pruebas de calidad y funcionamiento

Mediante las pruebas de calidad y de funcionamiento se verifica si el sistema cumple las propiedades que se le atribuyen. Las pruebas de calidad de la imagen detectan las diferencias respecto al estado inicial (por ejemplo, resolución espacial, gama de contraste, contraste mínimo y señal de imagen).

Si existen diferencias, se deben adoptar medidas preventivas o realizar reparaciones siempre que sea necesario.

Intervalo de mantenimiento: 24 meses para el sistema completo.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Compatibilidad Electromagnética

Las radiointerferencias del sistema afectan a los equipos cercanos. Riesgo de fallo de los equipos cercanos.

- Reoriente o recolocque el equipo o sistema, o blinde su ubicación.
- Pruebe el funcionamiento del equipo en su nueva ubicación.

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

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto, no tiene envase protector de la esterilidad).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Uso de líquidos, aerosoles o productos de limpieza agresivos.

Riesgo de descarga eléctrica o daños al sistema ♦ Utilice solamente las sustancias recomendadas para limpieza y desinfección.

- No permita que los líquidos de limpieza penetren por las aberturas del sistema (por ejemplo, rejillas de ventilación, huecos entre las cubiertas).
- Tenga en cuenta las instrucciones para la limpieza y desinfección.

Limpieza y desinfección inadecuadas

Peligro de infección

- Limpie y desinfecte todas las superficies contaminadas y todos los componentes que puedan haber entrado en contacto con el paciente después de cada examen.
- Use los agentes de limpieza y desinfectantes recomendados.
- Proteja el detector portátil con una bolsa de plástico desechable.

Limpieza

- Antes de iniciar los trabajos de limpieza, desconecte el equipo de forma correcta.
- Limpie todas las piezas contaminadas y todas las piezas que entren o que hayan entrado en contacto con el paciente directa o indirectamente.

Equipo

- Solo se debe utilizar agua o una solución acuosa diluida y tibia de detergente doméstico.
- Limpie las piezas del sistema con un paño húmedo (escurra el paño humedecido antes de usarlo) hasta eliminar toda la suciedad.
- Elimine de inmediato cualquier resto líquido.

Rieles de la base del tubo

Se recomienda limpiar los rieles de la base del tubo una vez al mes.

- Limpie el polvo que se haya acumulado en los rieles dentro de la base del tubo.
- Use únicamente un paño de limpieza sin pelusa humedecido con alcohol.
- Por motivos de higiene, use siempre guantes de goma para la limpieza.

Plásticos

Utilice solo productos de limpieza especiales para plexiglás, detergente para vajillas, agua jabonosa o detergentes domésticos.

Interfaz táctil de usuario (TUI)

La TUI debe limpiarse periódicamente porque se ensucia con las huellas dactilares:

- No pulverice la TUI directamente.
- Limpie la TUI solo con un paño limpio humedecido.

Monitores, pantalla táctil y teclado

Para limpiar las pantallas o los monitores utilice solo un paño húmedo sin productos de limpieza.

- Limpie la pantalla.
- Séquela a continuación frotando con un paño suave de algodón.
- Limpie inmediatamente la suciedad, por ejemplo, las manchas de medio de contraste.

Detector móvil

La placa de contacto de carga, situada en la parte trasera del detector, debe estar completamente seca antes de volver a colocar el detector en la bandeja del bucky. Si no, el detector no se cargará suficientemente y las superficies de los contactos de carga pueden corroerse.

Se recomienda limpiar primero la parte trasera del detector para que tenga más tiempo para secarse mientras se limpia el frontal.

Pantallas de cristal líquido (LCD)

Las pantallas LCD son muy sensibles a daños mecánicos.

- Evite los arañazos y golpes.
- Limpie inmediatamente las gotas de agua, ya que el contacto prolongado con el agua decolora la superficie.

Piezas accesorias

Observe que para determinados accesorios existen instrucciones específicas para la limpieza en los capítulos correspondientes.

- Las instrucciones de limpieza del equipo son válidas mientras no se indique lo contrario.
- Piezas montadas sobre el paciente
- Quite regularmente el polvo de las piezas montadas sobre el paciente.

Desinfección

Para desinfectar superficies se recomiendan las soluciones de desinfectantes habituales para superficies basadas en aldehídos o en productos tensioactivos neutros.

Pueden utilizarse las siguientes clases de principios activos:

- Derivados de guanidina
- Compuestos peróxidos
- Ácidos orgánicos

Está prohibido el uso de los siguientes productos:

- Virex TB
- Terralin
- Todos los productos basados en alcohol
- Todos los productos basados en fenol
- Todos los productos que liberan cloro

En las fichas técnicas de seguridad del fabricante se ofrece información detallada sobre la composición de los desinfectantes.

1 Desinfecte todos los componentes que puedan entrar o hayan entrado en contacto, directa o indirectamente, con el paciente.

2 Además, se debe cumplir con el plan de higiene del hospital.

3 Desinfecte el sistema solo frotándolo.

Esterilización

El sistema no requiere esterilización.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Comprobaciones diarias

Tras conectar el sistema:

- Realice una inspección visual de todas las pantallas e indicadores de las unidades de mando.
- No deben indicar ningún error.
- Si se conecta la radiación, deben iluminarse todos los indicadores de radiación CONECTADA que haya presentes.

Comprobación de daños

- Revise el sistema y los accesorios diariamente para comprobar si hay piezas sueltas o dañadas.
- Si se encuentran problemas, haga que reparen las piezas antes de continuar con los exámenes de pacientes.

Antes del examen

- Retire todos los objetos y equipos innecesarios del área de acción del equipo.
- Retire los accesorios que no sean necesarios de los rieles portaaccesorios de la mesa y del colimador primario.
- Fije de forma segura los dispositivos necesarios para posicionar e inmovilizar al paciente en el equipo.
- Fije todos los accesorios de seguridad correctamente (por ejemplo, reposapiés, tira asidero de protección, asidero, tira asidero) y compruebe que estén bien asegurados.

- Limpie cualquier residuo de contraste que quede en la mesa de paciente o en la plancha de protección.

Comprobaciones mensuales: Además de los controles diarios, realice las siguientes comprobaciones:

- *DFI:* La indicación digital DFI de tres cifras = Distancia Foco-Imagen se puede verificar mediante la cinta métrica integrada en el colimador multiplano. Se recomienda realizar esta comprobación a intervalos regulares (aproximadamente cada mes).
- *Prueba de constancia:* Realice la prueba de constancia de acuerdo con las disposiciones legales nacionales (específicas de cada país) que sean de aplicación.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

La naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación (rayos x), está dada por las características del generador y de los tubos de rayos x del producto.

A continuación se detallan dichas características:

Tubo de rayos X









Tensión máxima de exposición (IEC 60613)	150 kV
Valor nominal del foco (IEC 60336)	• 0,6 • 1,2
Potencia de entrada nominal del ánodo radiográfico (IEC 60613)	• 22 kW/54 kW (50/60 Hz) • 34 kW/80 kW (150/180 Hz)
Ángulo anódico	12°
Capacidad máxima de acumulación térmica de la coraza del tubo	1000 kJ (1350 kHU)
Radiación de fuga (IEC 60601-1-3)	≤ 0,8 mGy/h (con 150 kV a 1 m de distancia)
Filtro total (IEC 60601-1-3)	≥ 2,5 mm Al/75 kV

Generador

Todas las características técnicas muestran valores típicos si no se indican tolerancias específicas

Forma de alta tensión	Multipulso
Frecuencia del generador	≥ 100 kHz
Tensión de exposición	40 kV - 150 kV
Corriente máxima	50 A
Rango de mAs	<ul style="list-style-type: none"> • De 0,5 mAs a 800 mAs con 55 kW/65 kW • De 0,5 mAs a 1000 mAs con 80 kW
Tiempo de exposición mínimo	<ul style="list-style-type: none"> • Técnica de 1 punto: 1 ms a 100 kV • Técnica de 2 puntos: 2 ms a 100 kV • Técnica de 3 puntos: 20 ms a 100 kV
Tolerancia	<ul style="list-style-type: none"> • Tolerancia de kV $\pm 5\%$ • Tolerancia de mAs no mayor que $\pm (10\% + 0,2$ mAs) • Tolerancia de ms no mayor que $\pm (10\% + 1$ ms)
Potencia eléctrica nominal	<ul style="list-style-type: none"> • 55 kW: 100 kV, 55 mAs, 100 ms (550 mA) • 65 kW: 100 kV, 65 mAs, 100 ms (650 mA) • 80 kW: 100 kV, 80 mAs, 100 ms (800 mA)
Potencia eléctrica máx.	<ul style="list-style-type: none"> • 55 kW: 100 kV, 55 mAs, (550 mA) • 65 kW: 100 kV, 65 mAs, (650 mA) • 80 kW: 100 kV, 80 mAs, (800 mA)
Tensión y corriente máx. del tubo	<ul style="list-style-type: none"> • 55 kW: 68 kV a 800 mA • 65 kW: 81 kV a 800 mA • 80 kW: 80 kV a 1000 mA
Valor de mA con ref. nominal de 150 kV	<ul style="list-style-type: none"> • 55 kW: 350 mA • 65 kW: 400 mA • 80 kW: 509 mA

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Error	Posible causa	Acción
 AVR	El SAI está funcionando normalmente, pero la tensión del sistema está fuera de los umbrales del modo normal.	El SAI está alimentando el sistema mediante un dispositivo de Regulación automática de la tensión. El sistema está protegido como de costumbre.
	Se ha producido un fallo en la alimentación de red y el SAI está en modo de batería.	El SAI está alimentando el sistema con la batería. Prepare el sistema para cerrarlo.
 1 bip cada 3 segundos	El SAI está en modo de batería y la batería se está descargando.	Esta advertencia es aproximada y el tiempo real hasta el cierre puede variar significativamente. Según la carga del SAI, la advertencia "Battery low" (Batería baja) puede producirse antes de que la batería llegue al 20% de capacidad.
	El SAI no reconoce las baterías internas Las baterías están desconectadas	Si el problema persiste, avise al Servicio Técnico de Siemens Healthineers Si el problema persiste, avise al Servicio Técnico de Siemens Healthineers
	Los requisitos de potencia exceden la capacidad del SAI (superan el 105% de la potencia nominal)	Desconecte algunos de los dispositivos del SAI. • El SAI continúa funcionando, pero puede apagarse si la carga aumenta. • La alarma se restablece cuando la situación vuelve a la normalidad
	Se ha alcanzado el final de la vida útil de la batería	Avise al Servicio Técnico de Siemens Healthineers para sustituir la batería
	DESCONEXIÓN remota, el contacto RPO se ha activado para apagar el SAI y ahora impide el reinicio.	Ponga el contacto en su posición normal y pulse el botón de encendido para reiniciar.
	El SAI tiene un fallo interno	El SAI ya no protege al sistema. Anote el mensaje de alarma y el número de serie del SAI y llame al Servicio Técnico de Siemens Healthineers.

3.12 Precauciones

Solo deben usar el sistema las personas que posean los conocimientos especializados necesarios, por ejemplo, médicos, radiólogos y técnicos superiores en imagen para el diagnóstico, tras los oportunos cursos de aplicaciones.

- No use el sistema en zonas con atmósferas potencialmente explosivas.
- Desconecte el sistema en caso de incendio.
- Ayude al paciente a salir del sistema.
- Asegúrese de conocer las salidas de emergencia.
- Asegúrese de que sabe dónde están localizados los extintores de incendios y familiarícese con su uso.

Riesgo de descarga eléctrica o daños al sistema

- No conecte ningún dispositivo adicional a los enchufes de alimentación del SAI.
- Riesgos que incluyen la pérdida de datos de paciente y de la operatividad del sistema
- El hospital es responsable de la seguridad de la red en el centro.
- Implemente la protección mediante contraseña de las cuentas de usuario.
- No permita que los usuarios cambien los archivos de configuración.

Peligro de fallo con el consiguiente peligro para los pacientes y el equipo

- Use únicamente componentes de hardware o software aprobados por Siemens Healthineers.
- Las reparaciones solo deben realizarse con la aprobación por escrito de Siemens.
- Interrupción del tratamiento y pérdida de datos del paciente
- No inicie la instalación durante el tratamiento de pacientes.
- Una instalación fallida del software provocará un estado del sistema no definido.
- No use el sistema y llame al Servicio Técnico de Siemens Healthineers.

Riesgo de lesiones o daños al sistema

- Siga las instrucciones de mantenimiento para mantener la seguridad y el buen funcionamiento del sistema.
- Antes del uso, compruebe si los accesorios están desgastados Base incorrecta para el diagnóstico

- Antes de usar el sistema, compruebe si se cumplen los criterios de calidad de imagen descritos en el manual de instalación y mantenimiento.
- Solo el personal técnico cualificado debe realizar las tareas de mantenimiento.
- La adquisición de un contrato de mantenimiento conservará el sistema en condiciones óptimas

Riesgo de lesiones o daños al sistema

- Realice los desplazamientos del sistema solo si está seguro de que no hay peligro para el operador, el paciente, terceras personas o equipos.
- Retire del área de colisión todos los objetos o accesorios, por ejemplo, el inyector o el soporte para infusión intravenosa.
- Asegúrese de situarse fuera de la zona de peligro.
- Al realizar desplazamientos del sistema, observe siempre al paciente.

Riesgo de aplastamiento

- No coloque las manos en los componentes móviles o giratorios.
- Use los asideros incorporados para desplazar los componentes suspendidos del techo.
- Si esto no es posible, ponga especial atención a todas las zonas de aplastamiento de la columna, especialmente las que impliquen a manos o dedos.

Riesgo de lesiones.

- Asegúrese de que nadie se apoye en el tablero cuando el sistema esté desconectado.
- Evite posicionar a los pacientes de forma que un desplazamiento repentino del tablero pueda hacer que se caigan.
- Transfiera al paciente con sumo cuidado.

Riesgo de colisión, riesgo de lesiones al paciente o al operador, riesgo de daños al sistema.

- Si no se interrumpe el desplazamiento, pulse el botón de PARO de emergencia más cercano.

Peligro de perder datos o dañar el tubo por falta de refrigeración

- Use el botón de DESCONEXIÓN de emergencia solamente en casos de emergencia o si el sistema no puede ser desconectado normalmente.

El sistema no está disponible en una urgencia, o deja de funcionar durante un examen

- Tenga un plan de emergencia por si el sistema no está disponible, por ejemplo, utilizar un sistema distinto.
- Tenga un plan de emergencia para continuar o finalizar diversos tipos de exámenes si el sistema deja de funcionar, por ejemplo, durante una endoscopia, utilice el visor del endoscopio para continuar o finalizar el examen.
- Considere si necesita un sistema de alimentación ininterrumpida en su instalación.

Aplastamiento del paciente o del operador sentados junto a la mesa (por ejemplo, una paciente en silla de ruedas)

- Evite los desplazamientos si hay alguien en la zona de peligro.
- Los desplazamientos de la mesa no se paran inmediatamente al liberar los elementos de mando.
- La mayoría de los ejes superan un poco la posición esperada.

Aplastamiento del paciente o del operador sentados con las piernas bajo la mesa (por ejemplo, un paciente en silla de ruedas)

- No posicione al paciente con las piernas bajo la mesa.
- No desplace la mesa mientras haya un paciente sentado cerca de la mesa. ¡El sistema se parará si se detecta una colisión, pero sigue habiendo riesgo de lesión del paciente!
- Aleje primero al paciente de la mesa.

Lesiones al paciente por caída

- Compruebe que la condición física del paciente le permita mantener la posición de examen, en particular, si está de pie.
- Elija una posición diferente o use accesorios de posicionamiento para inmovilizar a los pacientes débiles o muy inestables.
- Asegúrese de que los asideros del paciente de la mesa estén en la posición correcta.
- Antes de utilizarlos, asegúrese de que estén bien fijados.
- Asegúrese de que el paciente utilice los asideros durante los desplazamientos del sistema o al darse la vuelta.

- Utilice otros accesorios de posicionamiento para inmovilizar a pacientes débiles o muy inestables.

Riesgo de diagnóstico o tratamiento incorrecto debido a la confusión izquierda/derecha o arriba/abajo

- El usuario es responsable de usar las funciones de orientación de imagen e interpretar las imágenes correctamente.
- Asegúrese de que las etiquetas R/L (R = "Right", derecha; L = "Left", izquierda) se hayan colocado correctamente.
- Para evitar cualquier error, compare los datos de posición del paciente con la vista anatómica al diagnosticar imágenes.
- Si es necesario, utilice letras de plomo o dispositivos similares durante la adquisición.

Posible diagnóstico incorrecto

- Para realizar diagnósticos, use un monitor diagnóstico o transfiera la imagen a una estación de trabajo.

Lesiones oculares

- No mire el haz de luz más de 15 segundos.
- Guarde siempre la distancia necesaria con el colimador

Exposición indeseada a la radiación

- Use el modo de exposición libre con cuidado.
- Compruebe que el tubo esté activo y utilice el marcador luminoso para el posicionamiento antes de conectar los rayos X.

Exposición innecesaria del personal a la radiación

- Este sistema emite rayos X.
- Lleve ropa protectora, por ejemplo, delantales plomados.
- Controle la exposición a la radiación con dosímetros personales.

Riesgo de fallo de los equipos cercanos.

- Reoriente o recolocque el equipo o sistema, o blinde su ubicación.
- Pruebe el funcionamiento del equipo en su nueva ubicación.

Riesgo de daños o lesiones al paciente

- Respete el peso máximo permitido del paciente, incluido el peso de los accesorios.

Riesgo de lesiones o daños al sistema

- Realice los desplazamientos del sistema solo si está seguro de que no hay peligro para el operador, el paciente, terceras personas o equipos.
- Retire del área de colisión todos los objetos o accesorios, por ejemplo, el inyector o el soporte para infusión intravenosa.
- Asegúrese de situarse fuera de la zona de peligro.
- Al realizar desplazamientos del sistema, observe siempre al paciente.

Riesgo de colisión, riesgo de lesiones al paciente o al operador, riesgo de daños al sistema.

- Si no se interrumpe el desplazamiento, pulse el botón de PARO de emergencia más cercano.

El generador deja de funcionar porque está demasiado caliente.

- No coloque objetos sobre el armario del generador.

Riesgo de descarga eléctrica o daños al sistema

- Utilice solamente las sustancias recomendadas para limpieza y desinfección.
- No permita que los líquidos de limpieza penetren por las aberturas del sistema (por ejemplo, rejillas de ventilación, huecos entre las cubiertas).
- Tenga en cuenta las instrucciones para la limpieza y desinfección.

Peligro de infección

- Limpie y desinfecte todas las superficies contaminadas y todos los componentes que puedan haber entrado en contacto con el paciente después de cada examen.
- Use los agentes de limpieza y desinfectantes recomendados.
- Proteja el detector portátil con una bolsa de plástico desechable.

Daño a componentes eléctricos.

- Asegúrese de no utilizar ningún líquido en la parte superior del armario del generador.
- Limpie las cubiertas del armario del generador con mucho cuidado, asegurándose de que no penetre ningún líquido en el armario.

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



Al eliminar el sistema completo o partes del mismo, debe respetarse la legislación vigente de protección del medio ambiente.

Ejemplos de componentes relevantes a efectos medioambientales:

- Acumuladores y baterías
- Transformadores
- Condensadores
- Monitores de pantalla plana
- Fantomas

Si desea obtener más detalles, contacte con el representante local del Servicio Técnico o con la delegación regional de Siemens Healthineers.

AVISO: Los componentes del sistema peligrosos para las personas o el medio ambiente deben eliminarse cuidadosamente y respetando la legislación vigente.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no está diseñado para realizar mediciones).



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - INTEMED S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 11:56:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 11:56:01 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3418-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3418-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INTEMED 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: Sistema de Rayos X para Diagnostico.

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

16-430 - Sistemas Radiográficos, Digitales.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema MULTIX Impact permite realizar exposiciones radiográficas de todo el cuerpo, incluyendo: cráneo, tórax, abdomen y extremidades, y puede usarse con pacientes pediátricos y adultos.

Modelos:

MULTIX Impact (11020788)

Período de vida útil: 10 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:

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd (SSME).

Lugar de elaboración:

278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2212-26, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3418-20-9

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 22:29:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 22:29:16 -03:00