



ADMINISTRACIÓN AFIP

3 1 2 4

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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-5081/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Siemens 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

3 1 2 4

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca: Siemens, nombre descriptivo Equipo de rayos X móvil y nombre técnico Unidades Radiográficas, Móviles, de acuerdo a lo solicitado, por Siemens S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 15 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-001074-70, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición,



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

DISPOSICIÓN N° 3124

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5081/09-8

DISPOSICIÓN N°

3124

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3 1 2 4**

Nombre descriptivo: Equipo de rayos X móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-272 - Unidades Radiográficas,
Móviles

Marca: Siemens

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes radiográficas de pacientes para su
posterior procesamiento.

Modelo/s: Polymobil Plus

Polymobil III

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Siemens S.A.

Lugar/es de elaboración: Avenida Leandro da Vinci, 13 - 17, .., 28906 Getafe, España.

Nombre del fabricante: Siemens AG

Dirección: HenkestraBe 127- D-91052 Erlanger- Alemania

Expediente Nº 1-47-5081/09-8

DISPOSICIÓN Nº

3 1 2 4


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....3124.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5081/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3124** y de acuerdo a lo solicitado por Siemens S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de rayos X móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-272 - Unidades Radiográficas, Móviles

Marca: Siemens

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes radiográficas de pacientes para su posterior procesamiento.

Modelo/s: Polymobil Plus

Polymobil III

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Siemens S.A.

Lugar/es de elaboración: Avenida Leandro da Vinci, 13 - 17, ., 28906 Getafe, España.

Nombre del fabricante: Siemens AG

Dirección: HenkestraBe 127- D-91052 Erlanger- Alemania

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado PM-001074-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 JUN 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3124**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5081/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3124** y de acuerdo a lo solicitado por Siemens S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de rayos X móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-272 - Unidades Radiográficas, Móviles

Marca: Siemens

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes radiográficas de pacientes para su posterior procesamiento.

Modelo/s: Polymobil Plus

Polymobil III

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Siemens S.A.

Lugar/es de elaboración: Avenida Leandro da Vinci, 13 - 17, ., 28906 Getafe, España.

Nombre del fabricante: Siemens AG

Dirección: HenkestraBe 127- D-91052 Erlanger- Alemania

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado PM-001074-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 JUN 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

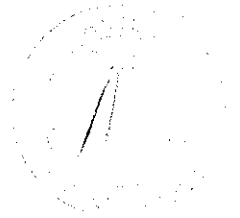
DISPOSICIÓN Nº

3124


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

SIEMENS

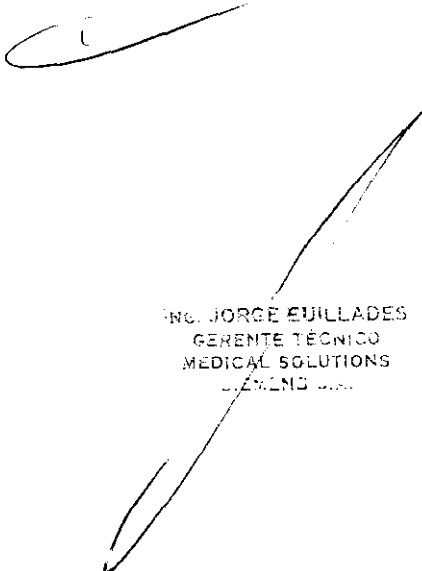
3124



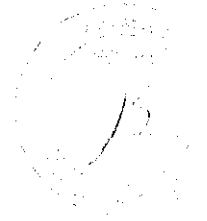
Proyecto de rótulo según anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004)

Fabricante	Siemens Aktiengesellschaft HenkestraBe 127, D-91052 Erlangen, Alemania
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 516 – Capital Federal
Marca	Siemens
Modelo	Polymobil Plus
Serie N°	601051
Año de fabricación	2009
PM	1074-70
Responsable Técnico	Ing. Jorge Euillades
Condición de Venta:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

..
.




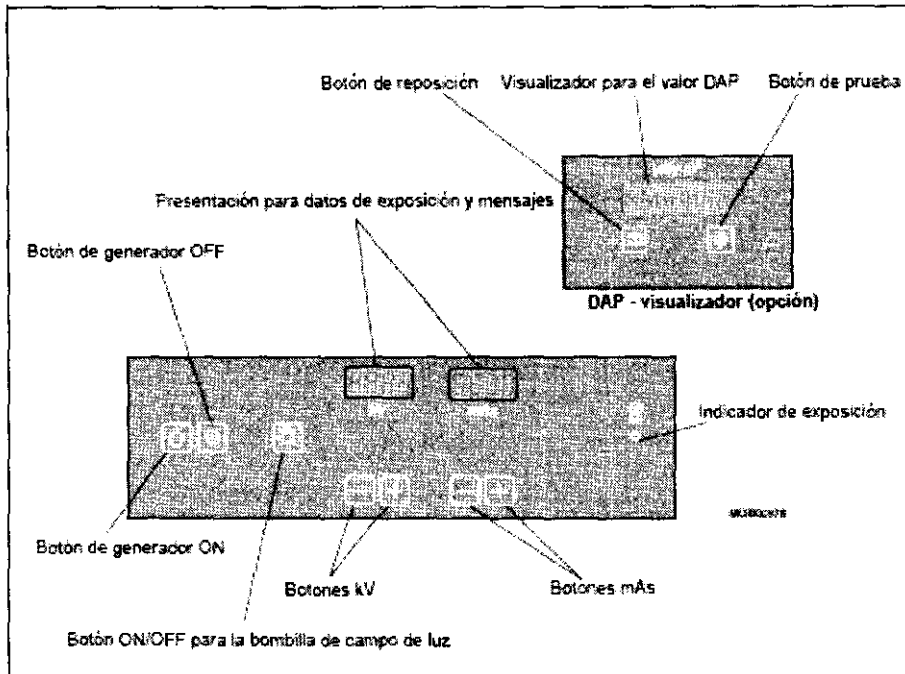
ING. JORGE EUILLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.



Instrucciones de uso básicas

Los pasos para la puesta en funcionamiento son los siguientes:

- Antes de posicionar el sistema retire del suelo cualquier obstáculo que pueda bloquear las ruedas (se proporcionan deflectores de cables).
- Compruebe el correcto funcionamiento de todos los frenos.
- Desenrolle el cable de alimentación de la parte trasera de la unidad e inserte el conector en un enchufe de pared con toma de tierra.
- CONECTE la unidad pulsando  del tablero de mando durante un instante. La pantalla y el indicador de radiación se iluminan durante 3,5 s. A continuación, los indicadores de kV y mAs realizan la lectura.



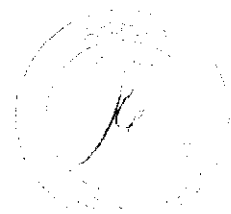
Tablero de mando

Diagrama de campo de luz

Si no se puede ver el campo de luz (p. ej. detrás del objeto o debido a la mucha claridad existente), se puede determinar la magnitud del campo utilizando el diagrama de aquí abajo.

1. Determine el tamaño del casete (la longitud o la anchura) y encuentre el valor en el "campo de rayos X" en el diagrama de abajo. Colime el campo de radiación cuando el objeto a examinar es mucho más pequeño que el casete.

GERENTE TECNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.



2. Mida el FFD y encuentre la curva FFD correcta en el diagrama. Si el valor FFD se halla entre dos curvas, interpólelas para encontrar una nueva curva.
3. Use el valor en el eje "Campo de rayos X" y la curva FFD para encontrar el valor correspondiente en el eje "Botón". Vea el diagrama de aquí abajo. Ponga el botón de ajuste de colimador apropiado (longitud o anchura) a este valor.
4. Repita este procedimiento para encontrar el valor del otro botón de ajuste de colimador.

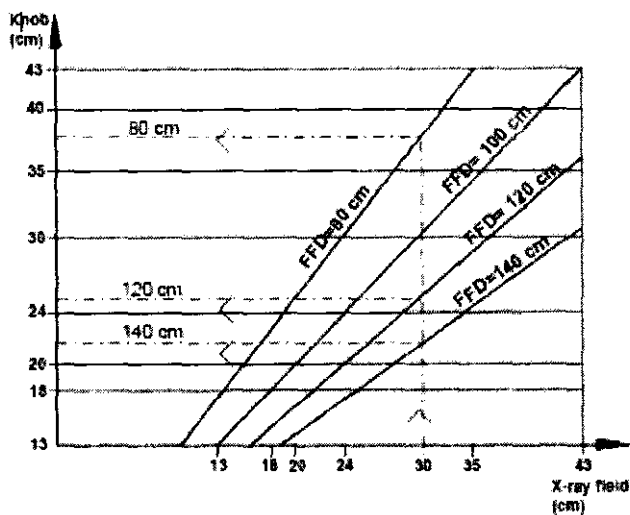


Diagrama de campo de rayos X.

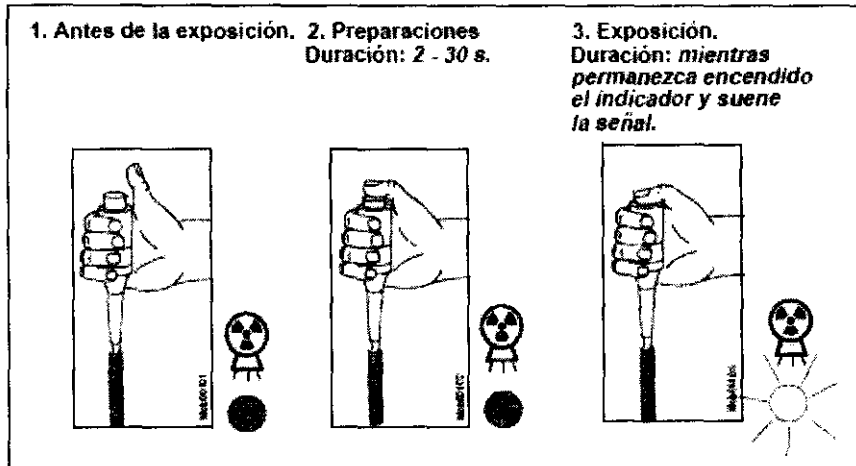
Determine los parámetros de exposición deseados utilizando las teclas kV y mAs. Pulsando brevemente sobre una de las teclas se aumenta/disminuye un paso el valor de exposición. Manteniendo pulsada la tecla se aumenta/disminuye continuamente el valor de exposición. Comience ajustando el valor kV. Cada valor kV tiene una gama mAs disponible. (Por ejemplo, si se selecciona un valor mAs antes del valor kV, y el valor mAs no es válido para el valor kV elegido, el valor mAs se modifica automáticamente al valor disponible más cercano para este ajuste kV.) Para una mayor información sobre la carga y refrigeración del emisor, vea el capítulo "Especificaciones técnicas".

<p>Gama kV: 40 - 125 kV</p> <p style="text-align: center;">13 kV</p> <p style="text-align: center;">- +</p>	<p>12.5 mAs</p> <p>Gama mAs (230 V): 0,32 - 250 mAs</p> <p>Gama mAs (110 V): 0,32 - 160 mAs</p> <p style="text-align: center;">- +</p>
--	---

ING. JORGE EUILLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.



El interruptor para realizar la exposición es un interruptor del tipo de dos pasos. No se puede disparar una exposición hasta que el emisor ha sido preparado durante como mínimo 2 s. Para preparar el emisor de rayos X, presione el interruptor hasta la mitad y manténgalo en esta posición durante 2 - 30 s. Dispare entonces la exposición presionando el botón a fondo, manteniéndolo en esta posición hasta que esté hecha la exposición. El indicador de exposición en el tablero de mandos está encendido durante toda la exposición. La exposición es también confirmada por una señal acústica.



Modo de transporte

Posiciones del pedal del freno

1. Maniobra

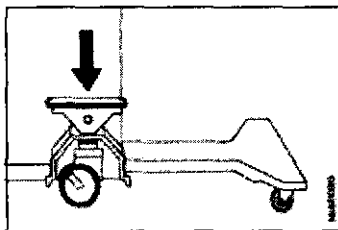
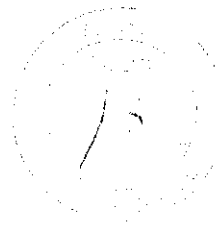


Figura 7a: Posición de maniobra

Ponga el pedal de freno en posición horizontal.

Las ruedas traseras pueden ser giradas libremente y se puede mover la unidad en todas direcciones. Se puede así maniobrar Polymobil Plus también en espacios estrechos.

ING. JORGE EJILLAVE
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
S.A. S.R.L.



2. Transporte

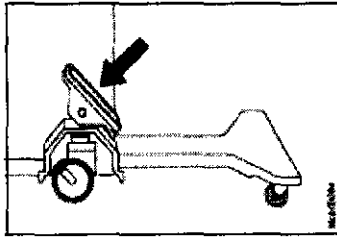


Figura 7b: Posición de desplazamiento.

Ponga el pedal de freno en posición hacia adelante.

Está bloqueada la rotación giratoria de las ruedas traseras. La unidad Polymobil Plus sólo puede moverse hacia adelante o hacia atrás. Polymobil puede ahora desplazarse con facilidad largas distancias.

3. Estacionamiento

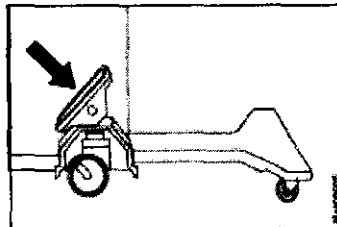


Figura 7c: Posición de estacionamiento.

Ponga el pedal de freno en posición hacia atrás.

Están bloqueadas las ruedas traseras. Se puede ahora posicionar con facilidad el conjunto del emisor de rayos X y el colimador.

Para desbloquear las ruedas traseras, ponga el pedal de freno en las posiciones de maniobra o transporte.

Posicionamiento del conjunto de rayos X

Para mover el conjunto del emisor de rayos X

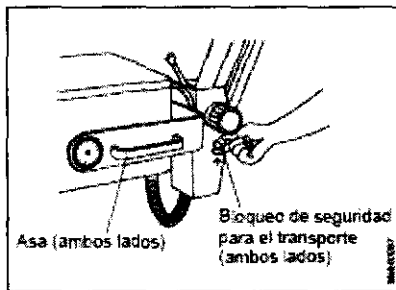
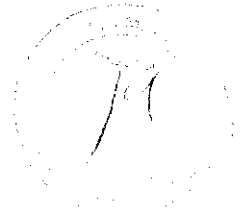


Figura 10: Bloqueo de seguridad para el transporte

1. Eleve la palanca de bloqueo de seguridad de transporte hasta que haga clic. Una flecha indica la dirección de elevación.
2. Eleve el sistema del brazo con ayuda de las asas. El sistema del brazo está equilibrado y puede ser fácilmente cambiado de posición.

DR. JORGE GUILLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.



Para ajustar la fricción en el sistema del brazo

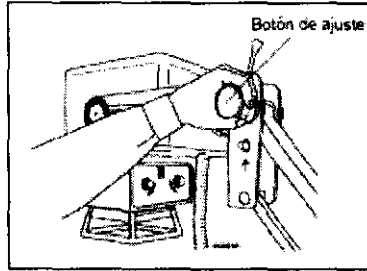


Figura 11: Para reducir la fricción en el sistema del brazo

1. Gire el botón de ajuste para reducir la fricción en el sistema del brazo. Este botón debe retrocederse para el funcionamiento normal del equipo.

Siempre aflojar el botón de ajuste antes de mover el brazo. De lo contrario el sistema se puede dañar.

Para ajustar la posición del colimador

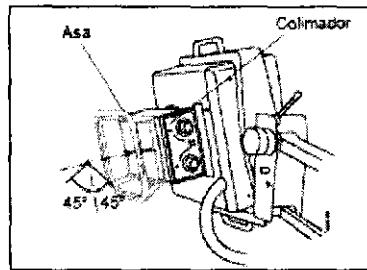


Figura 12: Ajuste del colimador

1. Utilice el asa para ajustar el ángulo de giro del colimador. El ángulo de giro es de como máximo 45° en ambas direcciones.

Para girar el conjunto del emisor de rayos X

Giro transversal

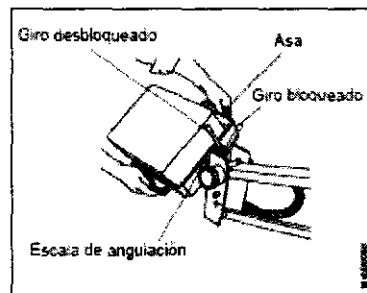


Figura 13a: Giro transversal.

1. Suelte el bloqueo de giro con la palanca, tal y como se muestra en la ilustración.
2. Gire el conjunto del emisor de rayos X utilizando las dos asas.
3. La escala de angulación muestra el ángulo del conjunto del emisor de rayos X.
4. Bloquee con la palanca el conjunto del emisor de rayos X.

Giro longitudinal

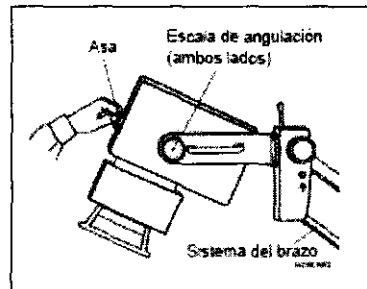


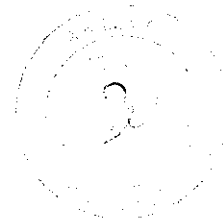
Figura 13b: Giro longitudinal.

1. Gire el conjunto del emisor de rayos X utilizando el asa, tal y como se muestra en la ilustración.
2. No es necesario soltar ningún bloqueo.
3. Las escalas de angulación a cada lado muestran el ángulo del conjunto del emisor de rayos X.

ING. JORGE ENLLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.

SIEMENS

3124



- La unidad puede DESCONECTARSE pulsando el interruptor del panel Superior .

Para mas detalles por favor leer el manual de usuario.

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of fluid, connected strokes.

JORGE EUILLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of fluid, connected strokes, positioned below the printed name.



Medidas de protección

Desconexión de emergencia

Si en la sala de exploración se ha instalado un interruptor de desconexión de emergencia, será necesario tener en cuenta lo siguiente:

- El interruptor rojo debe apretarse inmediatamente cuando exista peligro para el paciente, los operadores o el equipo. El accionamiento del interruptor desconecta inmediatamente el suministro eléctrico e interrumpe el funcionamiento de la unidad Polymobil Plus.
- Vuelva a devolver la tensión de red sólo cuando la causa del peligro haya sido claramente reconocida y eliminada. En cualquier otro caso (por ejemplo, cuando ocurra un funcionamiento incorrecto del equipo), será necesario notificarlo al departamento de servicio al cliente de Siemens.
- Se ha de tener fácil acceso al conector principal a la red para de esta manera poder desenchufar rápidamente la unidad Polymobil Plus en caso de cualquier riesgo que aventure la seguridad.

Protección contra incendios

En caso de incendio se deberá desacoplar inmediatamente la unidad Polymobil Plus; es decir sacar el enchufe de la toma de red. Cuando se hayan finalizado los trabajos de limpieza y restauración, sírvanse ponerse en contacto con el departamento de servicio al cliente de Siemens antes de volver a poner en marcha la unidad Polymobil Plus.

¡ADVERTENCIA!

En caso de incendio o fuego lento, pueden formarse gases y vapores tóxicos. Recomendamos firmemente que se informe a todo el personal sobre el modo de actuación adecuado en caso de incendio como parte del programa de capacitación profesional en materias de seguridad.

Protección contra las radiaciones

Para el paciente:

- Mantenga el campo de radiaciones lo más pequeño posible.
- Proporcione la mejor protección posible a los órganos reproductores (cubiertas de protección gonádica o mandiles de caucho con plomo) durante las operaciones de radiografía en la vecindad de estos órganos.
- Utilice una distancia de mancha focal a la piel tan grande como posible para la exploración correcta.

Para el personal que maneja el equipo:

- En el momento de realizar la exposición, el operador ha de mantener siempre la distancia de protección necesaria con respecto al haz de rayos X.

DR. JORGE EDILADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.

- Utilice indumentaria de protección contra la radiación (mandil de caucho con plomo) durante las operaciones radiográficas, cuando deba hallarse en estrecha proximidad al haz de rayos X.

Protección contra explosiones

La unidad Polymobil Plus no ha sido diseñada para funcionar en zonas en donde exista el peligro de explosiones.

Seguridad mecánica

Áreas de peligro para los operadores

Durante el funcionamiento normal de Polymobil Plus, el operador sólo deberá tener las manos en las asas previstas para este fin.

Es la responsabilidad del operador asegurarse que no existe peligro para el paciente o terceros antes de mover la unidad Polymobil Plus.

Las posibles áreas de peligro se presentan en la figura de aquí abajo.

Limpieza, Desinfección

Limpieza

Pase un paño húmedo sobre la unidad Polymobil Plus, utilizando agua o una solución acuosa tibia diluida de un lavavajillas. Evítese el empleo de cualquier detergente abrasivo (como resultado de la incompatibilidad de materiales), y los disolventes orgánicos o agentes de limpieza que contengan disolventes (por ejemplo, soluciones de limpieza, alcohol, quitamanchas).

¡PRECAUCIÓN!

Antes de la limpieza y desinfección se deberá desconectar la unidad Polymobil Plus de la toma de red. No utilice productos nebulizados sobre el equipo. El líquido de limpieza no deberá penetrar bajo ningún concepto en el equipo.

Desinfección

Para la desinfección superficial del equipo recomendamos el empleo de una solución acuosa de desinfectantes superficiales comercialmente obtenibles sobre base de aldehído y/o anfotensidos. Los desinfectantes basados en fenoles sustituidos y compuestos que despiden cloro son parcialmente agresivos y, en consecuencia, no deberán ser utilizados. Las mismas limitaciones tendrán aplicación a agentes con un elevado contenido de alcohol, que deban aplicarse sin diluir (por ejemplo, para la desinfección de las manos).

Como regla general deberá evitarse el empleo de desinfectantes nebulizados, puesto que su neblina húmeda podría penetrar en la unidad Polymobil Plus, cuya seguridad no podrá ser garantizada (posibles daños en los elementos electrónicos, formación de mezclas inflamables de aire/humos de disolventes).

¡OBSERVACIÓN!

Como es sabido, ciertos componentes de los desinfectantes son nocivos para la salud, por lo que su concentración en el aire respirable no deberá exceder los límites legalmente establecidos.

Recomendamos que se observen las normas de aplicación correspondientes emitidas por los fabricantes de dichos agentes.

ING. JORGE VILLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.

