



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007464-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007464-21-4 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 Equipo de rayos x móvil y nombre técnico Unidades, Radiográficas Móviles , de acuerdo con lo solicitado por INTEMED 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-2022-05181032-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2212-30 ", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2212-30

Nombre descriptivo: Equipo de rayos x móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-272 – Unidades, Radiográficas Móviles

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

Modelos:

Mobilett Elara Max

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

MOBILETT Elara Max permite realizar exposiciones radiográficas de cuerpo entero en pacientes pediátricos y adultos, incluidas aplicaciones de urgencias.

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 biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

- 1) Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP)
- 2) Sociedad Española de Electromedicina y Calidad, S.A. (SEDECAL)

Lugar de elaboración:

- 1) Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Alemania.
- 2) Polígono Industrial Rio de Janeiro, C/ Pelaya, 9-13, 28110 Algete (Madrid). España

Expediente N° 1-0047-3110-007464-21-4

N° Identificadorio Trámite: 34121

AM

IFU Y Rótulo PM 2212-30

MODELO DEL RÓTULO

Tipo de equipo: Equipo de Rayos X móvil

Marca: Siemens
Modelo: Mobilett Elara Max

Nro de serie: XXXXXX
Fecha de fabricación: MM/AAAA

Fabricante: según corresponda

Producto importado por: Intemed S.A.
Domicilio: Olavarría 1189/91, UF 3. CABA. Argentina
Contacto: TE: 011-154191-3868 / consultas@intemed.com.ar

Director Técnico: Ing. Gustavo Rodolfo Chumillo – M.N. N° 5185
Co-Director Técnico: Ing. Gustavo A. Escudero Barrientos- M.N. N° 6713
Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2212-30

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricantes:

1) Siemens Healthcare GmbH
X-Ray Products (XP)
Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Alemania.

2) Sociedad Española de Electromedicina y Calidad, S.A. (SEDECAL)
Polígono Industrial Rio de Janeiro, C/ Pelaya, 9-13, 28110 Algete (Madrid). España

INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPO DE RAYOS X MÓVIL Mobilett Elara Max

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

Tipo de equipo: Sistema de rayos x para diagnóstico de cuerpo entero

Marca: Siemens

Modelo: Mobilett Elara Max

Fabricante: según corresponda.

Producto importado por: Intemed S.A.

Domicilio: Olavarría 1189/91, UF 3. CABA. Argentina

Contacto: TE: 011-154191-3868 / consultas@intemed.com.ar

Director Técnico: Ing. Gustavo Rodolfo Chumillo – M.N. N° 5185

Co-Director Técnico: Ing. Gustavo A. Escudero Barrientos - M.N. N° 6713

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2212-30

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricantes:

1) Siemens Healthcare GmbH

X-Ray Products (XP)

Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Alemania.

2) Sociedad Española de Electromedicina y Calidad, S.A. (SEDECAL)

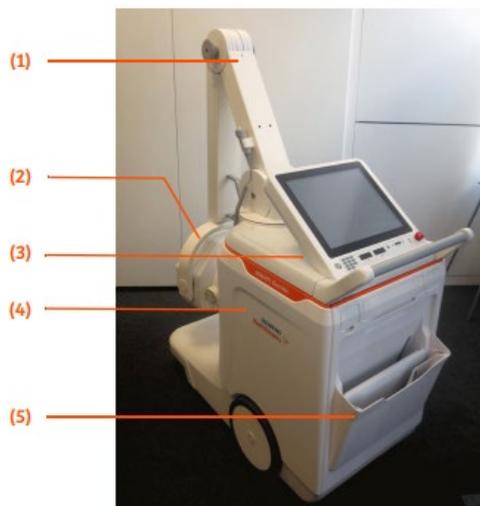
Polígono Industrial Rio de Janeiro, C/ Pelaya, 9-13, 28110 Algete (Madrid). España

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Instrucciones generales de uso

MOBILETT Elara Max permite realizar exposiciones radiográficas de cuerpo entero en pacientes pediátricos y adultos, incluidas aplicaciones de urgencias.

MOBILETT Elara Max consta de los siguientes componentes:



- (1) Brazo
- (2) Soporte de techo con detector (MAX dynamic) Emisor de rayos X con colimador
- (3) Sistema de obtención de imágenes
- (4) Chasis
- (5) Soporte del detector

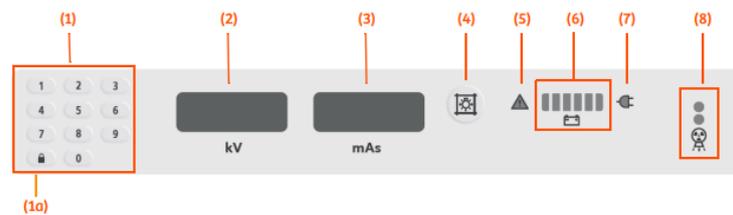
Chasis



Vista general

- (1) Pantalla táctil con panel de visualización
- (2) Botón de paro de emergencia

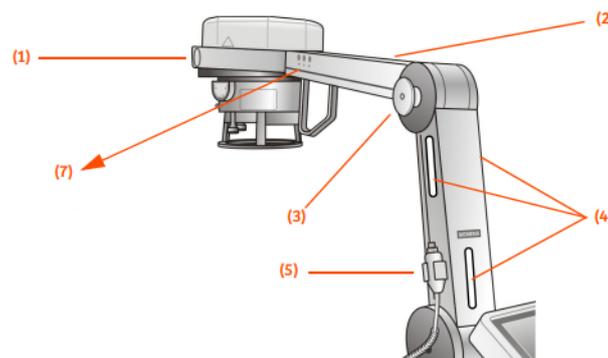
- (3) Asa de transporte
- (4) Interruptor de llave
- (5) Unidad de DVD
- (6) Soporte del detector
- (7) Liberación de emergencia del sistema de frenos
- (8) Interruptor de CON./DESC. (solo con el teclado numérico estándar)
- (9) Puerto USB, conexión de red
- (10) Compartimento de almacenamiento con sensor infrarrojo y botones de mantenimiento



Panel de control y visualización.

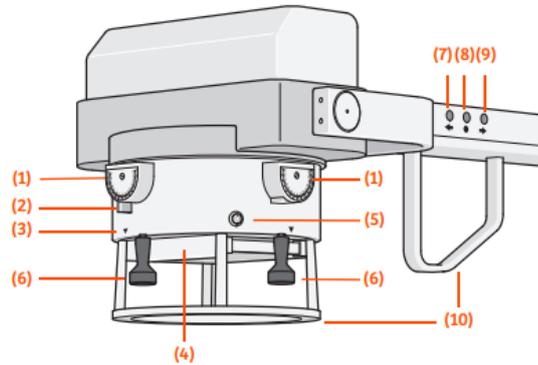
- (1) Teclado numérico1 con botón BLOQUEAR (1a)
- (2) Indicador de kV
- (3) Indicador de kV
- (4) Botón del localizador luminoso
- (5) Indicador de batería "Carga baja" (LED rojo 1)
- (6) Indicador de batería (barras LED amarillas)
- (7) Indicador LED de "Alimentación de red" (amarillo)
- (8) Indicador de radiación con dos LED:
 - LED superior: listo para los rayos X (verde)
 - LED inferior: radiación (amarillo)

Sistema del brazo con emisor de rayos X



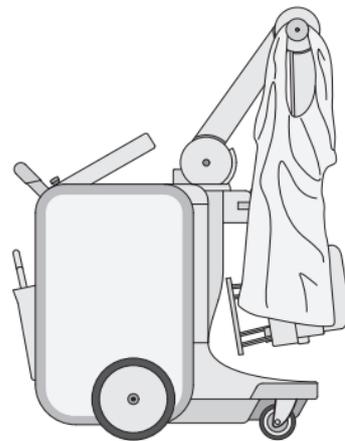
Vista general

- (1) Emisor de rayos X
- (2) Brazo
- (3) Soporte para el delantal plomado
- (4) Indicador de radiación
- (5) Pulsador de disparo radiográfico
- (6) Seguro de transporte
- (7) Botones para el ajuste fino del sistema



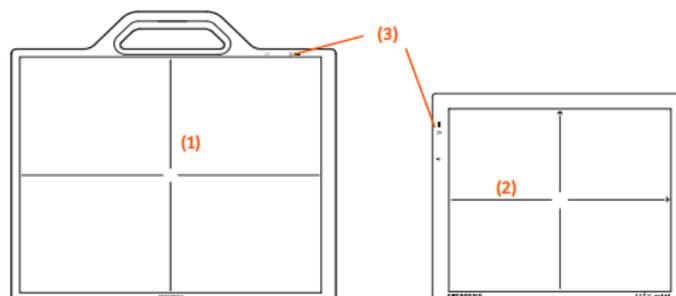
Emisor de Rayos X

- (1) Medidores de ángulos
- (2) Cinta métrica de la DFI
- (3) Colimador
- (4) Cámara de ionización DAP
- (5) Botón de CON./DESC. del localizador luminoso (a ambos lados)
- (6) Botones de ajuste del colimador
- (7) Desplazar hacia delante
- (8) Interruptor de "hombre muerto"
- (9) Desplazar hacia atrás
- (10) Asas para ajustar el emisor de rayos X y el sistema del brazo



Soporte para el delantal plomado

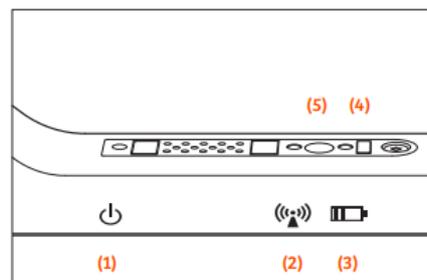
Detectores Mobile MAX



- (1) Detector MAX wi-D para exposiciones libres

- (2) Detector MAX mini para exposiciones libres
- (3) Indicadores del detector

El detector inalámbrico es parte de la cadena de adquisición de imagen digital en un sistema radiológico global. Está provisto de un equipo portátil diseñado para aplicaciones móviles. La comunicación se realiza a través de una interfaz Wi-Fi.



Indicadores del detector:

- (1) LED de estado del detector.
- (2) LED de estado de Wi-Fi.
- (3) LED de estado de batería.
- (4) Sensor infrarrojo. Necesario para acoplar un detector (MAXswap).
- (5) Botón de encendido. Pulsación corta (reactivar). Pulsación larga (apagar/encender).

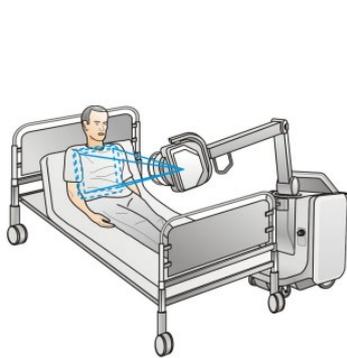
En el detector (cerca del asa) hay varios LED que proporcionan información básica del comportamiento del detector:

Color/estado del LED	LED de estado del detector (1)	LED de estado de Wi-Fi (2)	LED estado batería (3)
LED apagado	Estado DESC.	Wi-Fi desactivado	Sin batería
LED verde	Detector seleccionado para el examen	Wi-Fi disponible (detector conectado a un punto de acceso)	Batería lista
LED verde: parpadeando lentamente	n. a.	Wi-Fi disponible (detector conectado a un punto de acceso)	Carga de batería
LED naranja	Fuera de línea, o bien estado de descarga, o bien en línea (pero no seleccionado para el examen)	Wi-Fi no disponible (detector no conectado a un punto de acceso)	Batería casi descargada
LED naranja: parpadeando lentamente	Estado de error o conectándose	n. a.	n. a.
LED naranja: parpadeando rápidamente	n. a.	n. a.	Batería baja
LED naranja: parpadeando rápidamente, luego los 3 LED encendidos en rojo, luego apagado	Desconectándose (paso al modo DESC.) cuando se solicita con un mensaje o por superar el tiempo de espera	n. a.	n. a.

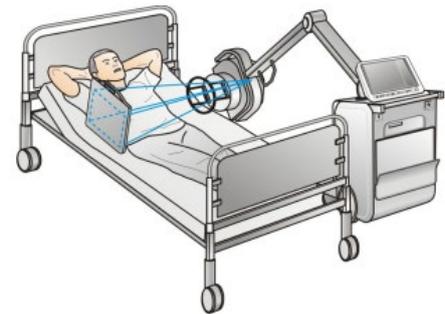
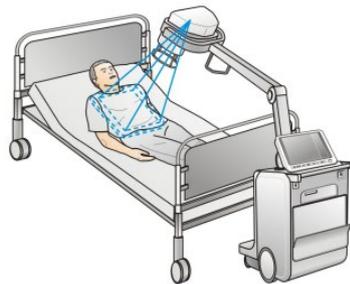
Direcciones de desplazamiento

Use los botones de desplazamiento del brazo articulado (cerca del tubo de rayos X) para el ajuste fino de la unidad con el desplazamiento motorizado lento:

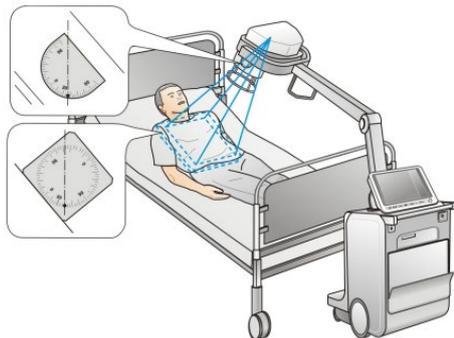
- Desplazar hacia atrás: pulse simultáneamente el botón central y el botón que apunta al sistema base.
- Desplazar hacia delante: pulse simultáneamente el botón central y el botón que apunta al emisor de rayos X.



Exposición frontal



Exposición lateral



Configuración angular

Si la batería del detector se descarga completamente, cárguela y espere al menos 60 minutos. Para obtener una buena calidad de imagen, el detector precisa una fase de calentamiento de 60 a 120 minutos, en función de las condiciones ambientales y de la duración de la desconexión.

Detección MAX: La ventana de vista general de detectores MAX en el sistema de formación de imagen muestra la configuración de detectores del sistema. La vista general de detectores MAX se abre haciendo clic en el símbolo azul en forma de portafolio entrando en Modo Paciente.



Símbolo	Descripción breve
	El detector MAX se ha acoplado al sistema (se indican el número de serie y la calibración).
	Se indican el estado de la batería y la intensidad de la señal inalámbrica.
	La señal del detector MAX se ha perdido, o bien el detector inalámbrico está conectado a otro sistema.

MAXswap: Es posible utilizar los detectores MAX wi-D y MAX mini con el sistema de formación de imagen FLUOROSPOT Compact compartiéndolos con más de un sistema de adquisición. Para realizar diagnósticos, use un monitor diagnóstico o transfiera la imagen a una estación de trabajo

Sistema de formación de imagen Fluorospot Compact

FLUOROSPOT Compact es un sistema de formación de imagen digital cuya función principal es gestionar pacientes (estudios), adquirir, visualizar, postprocesar, exponer y archivar imágenes radiográficas.

El componente principal de FLUOROSPOT Compact es un PC con el sistema operativo Windows 10.

Solo se requieren conocimientos básicos sobre el manejo de un PC y de Windows® para aprender rápidamente a manejar el sistema de formación de imagen.

Pantalla: Pantalla táctil de 17"

Accesorios

- Localizador láser
- Rejilla portátil 5/85
- Telemando
- Portachasis
- Dispositivo de medición del producto dosis-superficie

- Filtro pediátrico 2.4 mm: 1.0 mm Al/75 kV, 0.1 mm Cu/75 kV
- Filtro pediátrico 4.3 mm: 1.0 mm Al/75 kV, 0.2 mm Cu/75 kV
- Medidor de ángulos
- WLAN ext.
- Paquete de baterías de alta potencia (90 Ah)
- Cargador externo de baterías
- Batería del detector

Conexión del sistema

Cuando el sistema está conectado a la red eléctrica, se reduce la potencia máxima de los rayos X. El sistema puede funcionar a su máxima potencia en el modo de batería. En el modo de red eléctrica, es decir, cuando el sistema está conectado a la red eléctrica, la potencia del sistema se reduce automáticamente. En el modo de red eléctrica, las exposiciones radiográficas pueden realizarse incluso si las baterías están descargadas

Hay dos modelos que se encienden de manera distinta:

- Modelo con interruptor de llave: MOBILETT Elara Max se conecta y desconecta con el interruptor de llave.



- (1) Posición DESC. de la llave
- (2) Posición CON. de la llave
- (3) Posición BLOQUEAR de la llave

Inserte la llave y gírela a la posición CON. (2). La unidad puede desplazarse y el sistema se inicia.

- Modelo con teclado numérico: MOBILETT Elara Max se conecta y desconecta con el teclado numérico del panel de control y visualización.



Pulse el botón CON. en el panel de visualización. Los indicadores de kV y mAs del panel de control y visualización muestran CÓDIGO _____. El sistema se inicia.

Introduzca el PIN de cuatro dígitos. Una vez introducido el PIN correcto, el sistema se puede desplazar y es posible acceder al sistema de obtención de imágenes.

En ambos modelos (con interruptor de llave o con teclado), si el FLC y el generador están conectados, la desconexión apagará el sistema completo, es decir, el FLC, el generador y el motor.

Antes del examen

- ◆ Compruebe el conector de alimentación. Si el conector de alimentación está dañado, no utilice MOBILETT Elara Max.
- ◆ Compruebe el cable de alimentación. Si el cable de alimentación está dañado, no utilice MOBILETT Elara Max.
- ◆ Compruebe si hay daños mecánicos (fugas de aceite) en la carcasa de la cuba monobloc.
- ◆ Comprobación visual de las funciones del colimador. Conecte el localizador luminoso y asegúrese de que el campo luminoso pueda ajustarse con los mandos del colimador.

- ◆ Compruebe si el indicador de radiación funciona durante la exposición.
- ◆ Compruebe si suena la señal acústica de fin de la exposición.
- ◆ Asegúrese de que funciona la cinta métrica.
- ◆ Compruebe si el emisor de rayos X y el brazo articulado conservan la posición deseada y, al mismo tiempo, pueden desplazarse con facilidad.
- ◆ Compruebe que el freno del motor funcione correctamente.
- ◆ Mientras no se presione el interruptor "hombre muerto" de la empuñadura de transporte, la unidad MOBILETT Elara Max no debe moverse aplicando una fuerza de intensidad normal. Al aplicar más fuerza, es aceptable un ligero movimiento.
- ◆ Compruebe si el colimador gira alrededor del eje del haz.
- ◆ Para obtener una calidad de imagen óptima, espere hasta que la temperatura del detector esté en el rango adecuado.
- ◆ Asegúrese de que la batería del detector wi-D esté bien cargada o de que esté insertada en la estación de acoplamiento y se esté cargando.

Flujo de trabajo

- ◆ Desplace la unidad a la ubicación deseada usando el desplazamiento motorizado.
- ◆ Seleccione un paciente en la lista de trabajo.
- ◆ Alinee el equipo MOBILETT Elara Max.
- ◆ Libere el brazo articulado y levante el emisor de rayos X.
- ◆ Desplace el detector a la posición deseada.
- ◆ Ajuste una distancia fuente-imagen (DFI) que sea adecuada utilizando la cinta métrica integrada.
- ◆ Coloque el transportador de ángulos extraíble contra el detector y mida la inclinación del detector. Coloque en posición el emisor de rayos X.
- ◆ Active el localizador luminoso.
- ◆ Asegúrese de que el campo luminoso sea paralelo a los lados del detector, girando para ello MOBILETT Elara Max y el colimador como sea necesario.
- ◆ Fije el campo de radiación al tamaño de imagen deseado y seleccione los parámetros de exposición.
- ◆ Efectúe la exposición.

Paro de emergencia



- ◆ Pulse el botón de paro de emergencia para detener inmediatamente la radiación y el desplazamiento motorizado.
 - Aparece el protector de pantalla y el panel de control y visualización muestra PARO EMER.
 - El sistema no se cierra ni se desconecta de las baterías o la red eléctrica.

◆ Para desbloquear el botón de emergencia, gire el botón presionado en sentido horario hasta que vuelva a encajar en la posición normal.

– Ahora puede continuar trabajando, todas las funciones vuelven a estar activas.

En caso de radiación indeseada, pulse el botón rojo de paro de emergencia y desenchufe el sistema.

El desplazamiento del sistema sin activación voluntaria de los elementos de mando lleva a un riesgo de colisión, de lesiones al paciente o al operador y de daños del sistema. Si no se interrumpe el desplazamiento, pulse el botón de PARO de emergencia más cercano.

DESCONEXIÓN de emergencia

La conexión y el interruptor de alimentación deben poder alcanzarse fácilmente, de forma que el sistema pueda desconectarse rápidamente de la alimentación si se produce un riesgo para la seguridad.

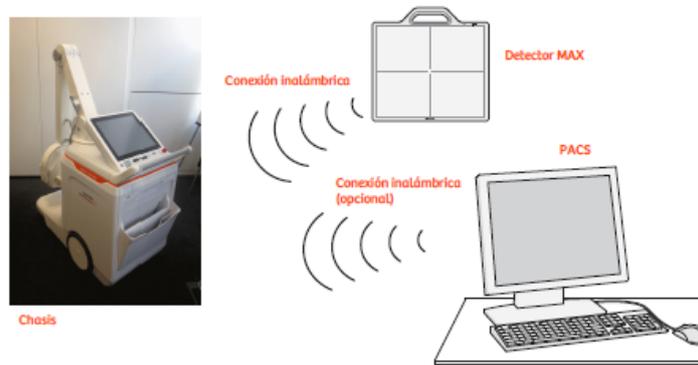
Utilice este método de desconexión solo en situaciones de emergencia extraordinaria porque es un proceso incontrolado. Pueden perderse datos, por ejemplo, imágenes sin guardar, tareas de exportación y exposición, etc. El sistema de refrigeración del tubo también se desconecta de la alimentación, por lo que el tubo puede sobrecalentarse.

Consecuencias:

- Se interrumpen todos los desplazamientos de la unidad.
- La radiación se desconecta.
- Se interrumpe el programa de sistema actual.
- Las secuencias operativas actuales se interrumpen y eliminan.
- Todos los datos de adquisición actuales se borrarán, a menos que se hayan guardado en dispositivos de memoria no volátil.

Nueva conexión: Solo debe desbloquearse el botón de DESCONEXIÓN de emergencia y utilizarse de nuevo el sistema si se ha identificado inequívocamente y subsanado la causa del peligro.

Manejo y configuración de la WLAN



La conexión inalámbrica del detector móvil se establece entre el detector de rayos X y el sistema.

Por lo tanto, la fase de conexión y transferencia inalámbrica no usa la red inalámbrica del hospital (si la hay). Sin embargo, deben tomarse algunas precauciones para que ambas coexistan sin interferencias.

Símbolos importantes

	Preservá la carga de la batería
---	---------------------------------

	Carga óptima de batería
	Limpieza de pantalla táctil
	Radiación no ionizante
	Riesgo de aplastamiento
	Riesgo de desplazamientos descontrolados/sin frenos de la unidad.
	No pise la superficie

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

Tubo de rayos X:

Siemens P135/30 R con valor de foco nominal de 0,8.

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

Tiempo de calentamiento de un inicio en frío.

Tras un inicio en frío (batería completamente descargada) es posible manejar el detector, pero con una calidad de imagen reducida. Por ello, evite que la batería se descargue.

El detector vuelve a obtener una buena calidad de imagen tras un máximo de 120 minutos (normalmente 60 minutos).

Temperatura.

Si el sistema se ha quedado sin alimentación eléctrica, ya sea por error o por un corte de alimentación, el detector no estará listo para el funcionamiento. Habrá mala resolución de los detalles con todos los tipos de radiación.

Tenga en cuenta que, bajo estas circunstancias, la calidad de imagen no es fiable. Es responsabilidad del médico decidir si se debe continuar el trabajo considerando la pérdida de calidad de imagen.

Antes de usar el sistema.

Antes del uso, compruebe si los accesorios están desgastados.

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.

Mantenimiento

Mantenimiento del sistema

No es necesaria ninguna otra acción de mantenimiento, excepto la calibración necesaria para la calidad de imagen, cuya frecuencia define el programa del sistema.

A excepción de la batería, no hay componentes del detector que necesiten sustitución debido a una duración limitada. En caso de fallo, se devolverá el detector al fabricante para que lo repare.

Mantenimiento e inspección de seguridad.

Para preservar la seguridad de los pacientes, el personal clínico y terceras personas, el sistema debe revisarse cada 12 meses siguiendo la lista de comprobaciones que figuran en las instrucciones de mantenimiento para asegurar su fiabilidad y operatividad.

Personal técnico cualificado debe inspeccionar a intervalos regulares de 12 meses (y, si es necesario, sustituir) todas las piezas de Mobilett que, en caso de desgastarse, pudieran producir un riesgo de seguridad. Este proceso debe realizarlo el Servicio de Atención al Cliente de Siemens como parte del mantenimiento.

Antes de utilizar el equipo para realizar exámenes, el usuario debe asegurarse de que todos los dispositivos relacionados con la seguridad funcionen de forma adecuada y el sistema esté listo para su uso.

El mantenimiento ha de incluir la comprobación de la calidad de imagen. Es recomendable realizar el mantenimiento a intervalos regulares para mantener la más alta calidad de imagen. Solo el personal técnico cualificado debe realizar las tareas de mantenimiento.

Mantenimiento diario.

Realice una inspección diaria de las funciones y la seguridad

- Compruebe a diario el funcionamiento del paro de emergencia
 - Compruebe si hay fugas de aceite
 - Compruebe el funcionamiento de los frenos
 - Compruebe el desplazamiento de la cuba monobloc/brazo
 - Compruebe los indicadores de radiación (luminosos, acústicos) durante los rayos X
- Revise el sistema y los accesorios diariamente para comprobar si hay piezas sueltas o dañadas.

Si se detectan problemas, haga que reparen las piezas antes de reanudar los exámenes de los pacientes.

Mantenimiento mensual

Compruebe la legibilidad de las etiquetas especificadas.

Haga que el Servicio de Atención al Cliente de Siemens sustituya las etiquetas dañadas.

Mantenimiento anual

Compruebe la precisión del localizador luminoso de la siguiente forma:

- Coloque el detector en el suelo.
- Ajuste el haz central de forma que sea vertical y la DFI a aprox. 100 cm mediante la cinta métrica del colimador.
- Encienda el localizador luminoso y fije un campo luminoso de aprox. 30 x 30 cm mediante los diagramas.

- Compruebe si el campo luminoso coincide con el perfil marcado en la cubierta del detector.
- Si el tamaño difiere en más del 20%, llame al Servicio Técnico.

Mantenimiento parcial

Los siguientes procedimientos y funciones deben comprobarse cada 12 meses:

Operaciones a realizar	Función	Intervalo
Seguridad mecánica	Desplazamientos del dispositivo, visor luminoso de la cuba monobloc, frenos, bloqueos de seguridad para el transporte.	12 meses
Calidad de imagen	Visualización de imagen, procesamiento de imagen, uso de las opciones relevantes donde sea aplicable (p. ej., rejilla).	12 meses
Inspección funcional	Calibración del detector. Comprobación de la precisión de kV/mAs.	según las especificaciones locales

Las funciones indicadas constituyen los requisitos mínimos.

Mantenimiento completo

Además de los puntos anteriores, los siguientes procedimientos y funciones deben comprobarse cada 24 meses:

Operaciones que realizar	Función	Intervalo
Mantenimiento, valor operativo e inspección funcional	Limpieza, corrosión (si la hay), memoria de errores, inspección funcional.	24 meses
Seguridad mecánica	Paneles, protectores de cables, impulsores, placas, monitores, accesorios opcionales (p. ej., localizador láser, portachasis), paquete de baterías, cabrestante.	24 meses
Seguridad eléctrica	Cables y conectores, señal acústica de advertencia, indicadores de radiación, interruptores de conexión de radiación, funciones del operador, monitores, accesorios opcionales (p. ej., dispositivo de medición del producto dosis-superficie), comprobaciones según IEC 62353.	24 meses
Inspección visual externa	Daños del sistema y de la conexión de red.	24 meses

Las funciones indicadas constituyen los requisitos mínimos.

Carga de la batería del detector

La batería del MAX wi-D se carga automáticamente cuando el detector se inserta correctamente en el soporte de la parte trasera de la unidad, lo que se indica con un LED de batería parpadeante del detector.

Mientras las baterías del sistema tengan carga, el MAX wi-D también se carga si el chasis se desconecta y no está conectado a la alimentación de red.

Mientras la unidad se transporta con el asa o con los botones de micromovimiento, o durante el modo de examen del software, la carga se interrumpe para proteger de daños las patillas de carga y los contactos del detector.

Las baterías del MAX wi-D y el MAX mini son intercambiables, y ambas pueden cargarse en el cargador externo de baterías.

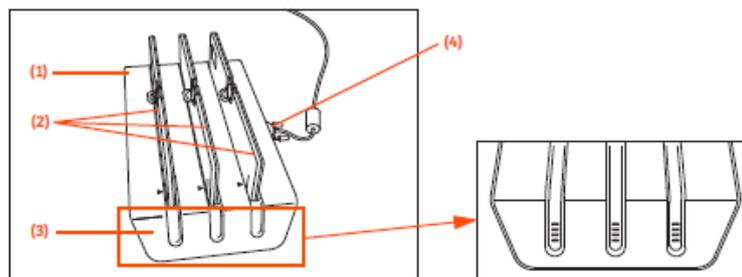
Las baterías del MAX mini solo pueden recargarse en el cargador externo de baterías. (Si se necesita un MAX mini urgentemente pero su batería está baja, también se puede intercambiar la batería con un MAX wi-D).

Asegúrese de colocar el detector en el soporte con cuidado y en la orientación correcta (asa hacia arriba, frontal del detector hacia el usuario, parte trasera hacia la unidad).

Si la batería del detector se descarga completamente, cárguela y espere al menos 60 minutos. Para obtener una buena calidad de imagen, el detector precisa una fase de calentamiento de 60 a 120 minutos, en función de las condiciones ambientales y de la duración de la desconexión.

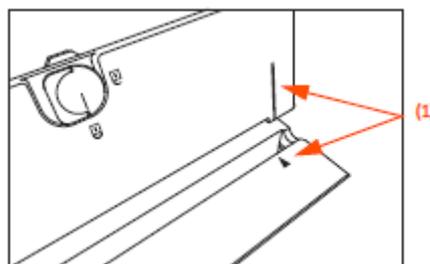
No retire la batería del detector justo al terminar la adquisición o durante la recuperación de la imagen, pues la imagen podría perderse en la transferencia.

Cargador externo de baterías



- (1) Cargador
- (2) Baterías
- (3) 4 LED de carga para cada batería
- (4) Entrada de alimentación con indicador verde de alimentación
 - El LED verde se enciende cuando la alimentación está conectada.

Inserción de la batería en el cargador



Inserte la batería en el cargador como se indica más arriba.

Preste atención a las marcas de alineamiento (1) en la batería y en la ranura de Carga Empuje suavemente la batería contra el conector.

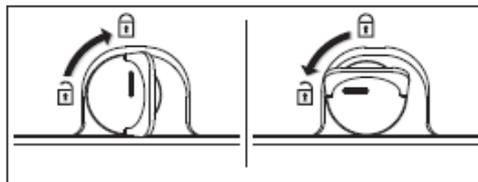
Cuando la batería esté colocada correctamente, el LED verde inferior comenzará a parpadear. La carga de una batería completamente descargada tardará un máximo de 3,5 horas.

Pueden cargarse hasta tres baterías a la vez en el cargador.

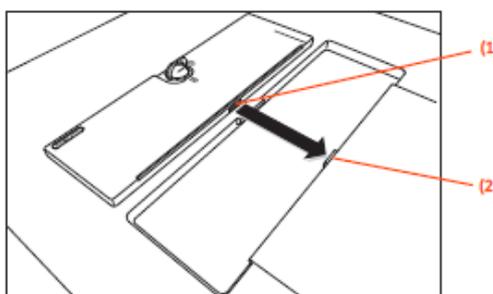
Cambio de baterías

Descargue la batería por completo.

Desconecte el detector mediante una pulsación prolongada del botón de encendido. El procedimiento es el siguiente:



Abra el sistema de bloqueo de la batería como se muestra en la figura de arriba. Retire la batería descargada.



Sitúe la batería cargada en la posición correcta: el conector de la batería (1) frente al conector del dispositivo (2).

Deslice la batería en el hueco del dispositivo.

Empuje hacia abajo la batería en el hueco.

Cierre el sistema de bloqueo de la batería y empuje hacia abajo el cierre para asegurarse de que el sistema de bloqueo no sobresalga.

Si la batería se ha insertado correctamente, el detector se inicia automáticamente.

Antes de usar el detector, espere hasta que el LED de la Wi-Fi se ponga en verde.

Calibración del detector

La calibración del detector sirve para ajustar la sensibilidad a los rayos X del detector plano. Debe realizarse una calibración del detector con regularidad y:

- Al poner en marcha el sistema por primera vez, durante el arranque del sistema por un ingeniero de mantenimiento.
- Tras sustituir el detector.
- Si las condiciones de exposición como p. ej. la distancia entre la unidad del detector y el tubo de rayos X han cambiado de forma significativa.
- Si las condiciones de exposición han cambiado de forma significativa.
- Si aparece una advertencia de calibración.

La calibración del detector debe realizarla un técnico.

Durante la calibración, la temperatura de la sala debe ser la misma que durante una exposición normal. Si no, no podrá obtener una imagen homogénea.

Realice la calibración exponiendo el área completa del detector. Aunque se pueda realizar la calibración exponiendo el detector solo de forma parcial, no podrá obtener una imagen normal de la sección que no se ha expuesto.

No coloque ninguna marca de plomo sobre el detector ni sitúe ningún objeto entre el detector y el tubo de rayos X. Si no, el objeto aparecerá en todas las imágenes.

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

No aplica. El producto médico descrito no es para implantación.

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

Las radiointerferencias del sistema afectan a los equipos cercanos. Ante 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.

Detectores inalámbricos: Interferencia con otros dispositivos.

Otros equipos, incluidos los equipos portátiles y fijos de comunicación por RF, pueden interferir en el funcionamiento de los detectores portátiles inalámbricos, aunque cumplan los requisitos de emisiones aplicables.

Esporádicamente se puede interrumpir la transferencia de imagen.

El operador debe asegurarse de que no se usen otros dispositivos inalámbricos con una banda de frecuencias ISM de 2,4 GHz o 5 GHz cerca del sistema radiográfico MOBILETT Elara Max.

Antes de utilizarlos, compruebe y verifique si los detectores inalámbricos portátiles funcionan correctamente.

Coexistencia con otra conexión inalámbrica: Los dispositivos inalámbricos (p. ej., la red inalámbrica del hospital y el detector móvil del sistema) pueden interferirse entre sí cuando se usan en la misma frecuencia. Esto puede provocar una ralentización o una perturbación de la conexión inalámbrica del detector móvil. Para evitar tales situaciones, es necesario averiguar qué dispositivos inalámbricos se usan con el sistema instalado, o en las cercanías. Probablemente, el contacto para consultas sobre redes y dispositivos inalámbricos en el hospital sea el experto en IT o en redes. Si hay una red WLAN en el entorno de trabajo, pueden detectarse los canales de los puntos de acceso en la sala donde se instalará el sistema. Las frecuencias en uso (canales, si hay una WLAN) deben comunicarse al jefe de proyecto de Siemens o su representante autorizado. O bien, seleccione el canal que va a usar el detector móvil e informe del canal (frecuencia) al técnico de mantenimiento o al jefe de proyecto.

Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisiones RF (radiofrecuencia) CISPR 11	Grupo 1	MOBILETT Elara Max solo utiliza energía HF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El sistema no es adecuado para su uso en locales domésticos ni en locales conectados directamente a una red eléctrica pública utilizada para propósitos domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

Inmunidad frente a interferencias electromagnéticas

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60 601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga al contacto ± 8 kV descarga al aire	± 6 kV descarga al contacto ± 8 kV descarga al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o losas cerámicas. Si el suelo está revestido con un material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV en líneas de alimentación ± 1 kV en líneas de entrada y salida	± 2 kV en líneas de alimentación ± 1 kV en líneas de entrada y salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión en modo normal ± 2 kV tensión en modo común	± 1 kV tensión en modo normal ± 2 kV tensión en modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% de caída en UT) en 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) en 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) en 25 ciclos < 5% UT (> 95% de caída en UT) en 5 ciclos	< 5% UT (> 95% de caída en UT) en 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) en 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) en 25 ciclos < 5% UT (> 95% de caída en UT) en 5 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales. Si el usuario necesita que Mobilett continúe funcionando durante las interrupciones de alimentación eléctrica, se recomienda que Mobilett se alimente de un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería. Mobilett tiene una corriente de entrada nominal de más de 16 A por fase.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica de alimentación no deben exceder el nivel habitual en los entornos comerciales u hospitalarios.

NOTA: U_T es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 V Vrms De 150 kHz a 80 MHz 3 V Vrms De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V_{ef} 3 V_{ef}	Los dispositivos portátiles y móviles de telecomunicación mediante RF no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de Mobilett (cables incluidos) que la distancia de protección recomendada basada en el cálculo de la frecuencia de transmisión. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \times (P)^{(1/2)}$ $d = 1,2 \times (P)^{(1/2)}$; de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times (P)^{(1/2)}$; de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del

			<p>transmisor en vatios (W), según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores RF fijos, determina mediante un estudio electromagnético sobre el terreno^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia^b. Pueden producirse interferencias en las proximidades de cualquier equipo eléctrico y, en particular, de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia mayor. Nota 2: Puede que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotéfonos (móviles/ inalámbricos) y radios terrestres móviles, emisoras de radioaficionados, emisiones en AM y FM, así como emisiones de televisión, no pueden calcularse con precisión de forma teórica y, por lo tanto, no pueden predecirse. Para valorar el entorno electromagnético en lo que concierne a los transmisores fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el lugar de uso de Mobilett excede el nivel de cumplimiento RF aplicable indicado anteriormente, deberá observar el sistema con atención para verificar su funcionamiento normal. Si observa un comportamiento inusual, es posible que deba tomar medidas adicionales (como p. ej. orientación diferente o cambio de ubicación del sistema). ^b Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m</p>			

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

No aplica. El producto médico no es estéril.

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

Limpieza

Limpie todas las piezas contaminadas y todas las piezas que entren o que hayan entrado en contacto con el paciente directa o indirectamente.

Nunca use limpiadores abrasivos ni productos de limpieza con disolventes (p. ej., soluciones limpiadoras, alcohol o quitamanchas) ya que pueden dañar la superficie de la coraza.

Limpie el sistema con un paño humedecido con agua o con una solución acuosa tibia de lavavajillas.

Para la cámara DAP utilice un paño suave para no rayar la cámara.

Limpieza del detector móvil: La placa de contacto de carga de la parte trasera del detector debe estar completamente seca antes de devolver el detector a la estación de acoplamiento.

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.

Limpieza de las pantallas y los monitores LCD: Es necesario limpiar los monitores al menos cada dos meses. Limpie la pantalla del monitor con un paño de algodón humedecido con agua. Elimine las manchas más resistentes con una mezcla de 2/3 de agua y 1/3 de alcohol. Seque inmediatamente la pantalla con un paño suave de algodón. Limpie en cuanto pueda las manchas de contraste de la pantalla.

Desinfección

Desinfección del detector: Para desinfectar la superficie del detector, se recomienda utilizar soluciones líquidas de desinfectantes surfactantes comerciales basados en los siguientes tipos de compuestos:

- Derivados de guanidina
- Compuestos peróxidos
- Compuestos cuaternarios
- Derivados del cloro

No se recomienda el uso de desinfectantes basados en alcohol, éter de petróleo o derivados de fenol, ya que pueden provocar daños en los materiales.

Desinfección de la unidad base y la pantalla del monitor: Para desinfectar la superficie de la unidad base y la pantalla del monitor se recomienda utilizar soluciones líquidas de desinfectantes surfactantes comerciales basados en los siguientes tipos de compuestos:

- Alquilaminas
- Derivados de guanidina
- Derivados de piridina
- Compuestos peróxidos
- Compuestos cuaternarios
- Derivados del cloro
- Ácidos orgánicos (no son adecuados para el separador situado delante de la cubierta del pie)

No se recomienda el uso de desinfectantes basados en alcohol, éter de petróleo o derivados de fenol, ya que pueden provocar daños en los materiales.

Como norma general, no deben utilizarse pulverizadores desinfectantes, ya que la sustancia pulverizada puede penetrar en el equipo. Si esto ocurre, ya no puede asegurarse la seguridad del equipo (daño a los componentes electrónicos, formación de mezclas inflamables en aire). Use únicamente desinfectantes líquidos.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

La instalación, ampliaciones del equipo, reajustes deben ser realizadas por personas autorizadas.

Toda la información y los requisitos de instalación se encuentran en la documentación técnica provista.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

El producto de XP es apto para su uso en el ámbito profesional específico de las instituciones sanitarias en virtud de la norma IEC 60601-1-2, ed. 4.

Solo los operadores autorizados (u otras personas autorizadas para aplicar radiación ionizada) pueden conectar la radiación.

Tome las siguientes medidas de protección contra la radiación para que la dosis absorbida sea lo más baja posible:

- Para el paciente: Encuadre el menor campo de radiación posible. Asegure la máxima protección posible del paciente durante las exposiciones cercanas a los órganos reproductores (utilice protecciones gonadales o cubiertas de goma plomada). Asegúrese de que la distancia fuente-piel sea la mayor posible.
- Para el personal clínico: Al efectuar una exposición, el operador debe mantenerse a la mayor distancia de seguridad que sea posible respecto a la fuente de radiación. Utilice ropa protectora (delantal plomado) cuando tenga que mantenerse cerca del paciente durante una exposición. Si es necesario, utilice una placa de control de radiación o un dosímetro de pluma.
- Para los pacientes y los usuarios: Si trabaja con la unidad de telemando, asegúrese de que no haya otros sistemas activos controlados por mandos a distancia infrarrojos en el rango de visión. Esto incluye los sistemas situados detrás de una ventana o de un cristal plomado. Tenga en cuenta que ciertos materiales pueden aumentar la exposición a la radiación si están en la trayectoria del haz.

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

En un defecto técnico o en una exposición involuntaria los rayos X no se interrumpen. Se enciende el indicador de radiación o una lámpara de advertencia de radiación sin que se haya accionado un pulsador/interruptor. En este caso hay riesgo de exposición innecesaria a la radiación. En caso de radiación indeseada, pulse el botón rojo de paro de emergencia y desenchufe el sistema. Si no se puede encontrar la causa, contacte con el Servicio Técnico de Intemed y deje de usar el sistema.

Si ocurre desplazamiento sin activación voluntaria de los elementos de mano, hay 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.

Los dispositivos médicos no son infalibles y pueden producirse errores inesperados. Si 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.

Los frenos fallan en una superficie inclinada. No use ni aparque el sistema en una pendiente de más de 7 grados.

Debido al peso del sistema, no se parará inmediatamente al accionar los frenos. Tenga esto en cuenta al transportar el sistema, especialmente sobre desniveles (p. ej., al entrar en un ascensor).

Si el sistema realiza movimientos inesperados al desplazarlo, dirija el sistema con cuidado si no está familiarizado con su velocidad de desplazamiento. La velocidad depende de la fuerza aplicada. Contacte con el Servicio Técnico de Intemed para configurar la velocidad del motor según sus necesidades.

Si la lámpara del localizador luminoso permanece encendida mucho tiempo, el portalámparas puede calentarse considerablemente.

En un modo de funcionamiento extremo, el emisor de rayos X puede calentarse considerablemente.

Si el detector portátil está demasiado caliente, preste atención a los mensajes de advertencia relativos a la temperatura de la superficie del detector. Retire el detector del paciente si la temperatura de la superficie excede los 41 °C (106 °F).

Si no puede adquirirse una imagen porque la batería del detector portátil tiene poca carga, Conecte el detector portátil a un puerto de carga cuando no lo utilice. Si es importante que el detector portátil esté disponible, considere la compra de la estación de carga de baterías y de baterías adicionales.

Si el sistema se ha quedado sin alimentación eléctrica, ya sea por error o por un corte de alimentación, el detector no estará listo para el funcionamiento.

Mensajes generales del sistema: Aparecerán mensajes de error en caso de manejo o uso incorrectos de MOBILETT Elara Max, o bien si el sistema falla. Los mensajes de error aparecen en las pantallas del panel de control. Si no se puede restaurar el funcionamiento, póngase en contacto con el representante o distribuidor de Siemens. Comuníquenos en este caso el código de error mostrado.

Mensaje de error	Causa	Medida
194	Sobrecalentamiento de la unidad de carga de condensadores.	Desconecte el sistema y espere hasta que se enfríe.
183	La coraza del tubo está demasiado caliente.	Desconecte el sistema y espere hasta que la cuba monobloc se enfríe.
205	El ánodo gira durante más de 15 s sin que se emita radiación.	Asegúrese de que no se exceda el tiempo de preparación de 15 s.
209	Tensión de las baterías demasiado baja, no se pueden realizar exposiciones	Cargue las baterías. Conecte el sistema a la red eléctrica.
221	Se ha soltado el pulsador de disparo radiográfico antes de completarse la exposición.	Puede que la imagen no sea válida. Compruebe la imagen y repita la exposición si es necesario.
225	La batería del sistema está completamente descargada, el bloque de baterías no está conectado o el fusible de la batería se ha fundido.	Si necesita realizar una exposición inmediatamente, conecte el sistema a la alimentación de red y, al arrancar, confirme el mensaje de error 225 pulsando el botón del campo luminoso en el panel de control. A continuación, proceda como de costumbre.

239	D850: Error de autodiagnóstico.	Llame al Servicio Técnico.
240	D850: Sensor de temperatura fuera de rango.	Si se trata de un error esporádico, desconecte (OFF) y vuelva a conectar (ON) el sistema completo. Si el error reaparece, llame al Servicio Técnico.
241	Error en el circuito de medición de la tensión.	Si se trata de un error esporádico, desconecte (OFF) y vuelva a conectar (ON) el sistema completo. Si el error reaparece, llame al Servicio Técnico.
242	D850: Fusible fundido.	Llame al Servicio Técnico.
243	Cortocircuito en la salida.	Llame al Servicio Técnico.

Si aparecen errores/advertencias con códigos distintos, desconecte y vuelva a conectar el sistema. Si se sigue mostrando el mensaje, llame al Servicio Técnico.

Si el detector portátil no puede conectarse al sistema debido a problemas de hardware o software, mantenga los procedimientos y equipos necesarios para que se puedan utilizar chasis en lugar del detector portátil si es necesario.

Si se ha conectado la radiación y no aparece ninguna imagen en el monitor del sistema de obtención de imágenes aunque, aparentemente, está listo:

- Si aparece una imagen negra (el texto de imagen cambia pero la imagen está subexpuesta), adquiera una imagen de prueba antes de continuar los exámenes de los pacientes.
- Si no aparece ninguna imagen (no hay cambios en la pantalla), no vuelva a conectar los rayos X.
- Si se ha utilizado el detector portátil, intente la recuperación de imagen.
- Si falla la recuperación de imagen, vaya al paso siguiente.
- Apague el sistema y llame al Servicio Técnico de Siemens.

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

No obstruya las ventilaciones del sistema.

Ambiente

	Funcionamiento	Transporte/almacenamiento
Temperatura ambiente permitida	De +10 °C a +35 °C	De -20 °C a +60 °C
Humedad relativa permitida	De 30% a 75%, sin condensación	De 10% a 75%
Rango permitido de presión atmosférica	De 800 hPa a 1060 hPa	De 500 hPa a 1060 hPa

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

No aplica. El producto médico descripto no administra medicamentos.

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

Las disposiciones legales nacionales pueden contener normas especiales sobre la eliminación y la gestión de residuos de este sistema. Para evitar contaminación ambiental y lesiones a personas, se recomienda contactar con Intemed para eliminar el sistema.

Los condensadores deben descargarse. Contacte con el Servicio Técnico de Intemed.

Peligros mecánicos: El muelle debe estar destensado. Debe romperse el vacío del tubo en la cuba monobloc, llenándolo cuidadosamente de aire.

Las baterías deben estar libres de mantenimiento.

3.15. Las disposiciones legales nacionales pueden contener normas especiales sobre la eliminación y la gestión de residuos de este sistema. Para evitar contaminación ambiental y lesiones a personas, se recomienda contactar con Siemens para eliminar el sistema. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica. No posee función de medición.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO INTEMED S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.18 11:46:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.18 11:46:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007464-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007464-21-4

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2212-30

Nombre descriptivo: Equipo de rayos x móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-272 – Unidades, Radiográficas Móviles

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

Modelos:

Mobilett Elara Max

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

MOBILETT Elara Max permite realizar exposiciones radiográficas de cuerpo entero en pacientes pediátricos y adultos, incluidas aplicaciones de urgencias.

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 biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

- 1) Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP)
- 2) Sociedad Española de Electromedicina y Calidad, S.A. (SEDECAL)

Lugar de elaboración:

- 1) Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Alemania.
- 2) Polígono Industrial Rio de Janeiro, C/ Pelaya, 9-13, 28110 Algete (Madrid). España

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2212-30 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007464-21-4

N° Identificador Trámite: 34121

AM