



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N° 6871**

**BUENOS AIRES, 05 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-10439/09-6 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 transcriptos 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.

*(Handwritten mark)*



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N° 6871**

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 y sus partes y accesorios y nombre técnico Sistemas Radiográficos, 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 10 y 21-25 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-1074-83, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

5) 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. Inscríbase 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, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

**DISPOSICIÓN N° 6871**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-10439/09-6

DISPOSICIÓN N° **6871**

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-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 Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6871** .....

Nombre descriptivo: Equipo de rayos X y sus partes y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 - Sistemas Radiográficos

Marca: Siemens

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes radiográficas de pacientes con fines diagnósticos.

Modelo/s: Vertix UM

Vertix Solitaire

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

Nombre del fabricante: Siemens AG

Lugar/es de elaboración: Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen, Alemania.

Expediente N° 1-47-10439/0916

DISPOSICIÓN N° **6871**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

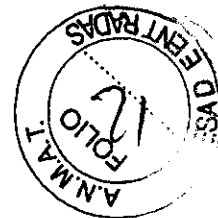
“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

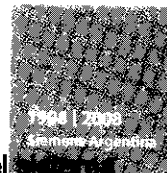
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6871**.....

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



## Instrucciones de uso básico





Antes de realizar los estudios realice los siguientes pasos:

- Remueva todos los objetos y equipamiento dentro del área de acción del sistema.
- Remueva accesorios innecesarios y equipos auxiliares dentro del área de los rieles y colimador.
- Ate los dispositivos requeridos para la colocación y la inmovilización del paciente con seguridad al sistema.
- Ate todas las piezas accesorias relativas a la seguridad correctamente (por ejemplo, estribo, tira de la protección del apretón, asidero, tira del asidero) y cerciórese de que están aseguradas correctamente.
- Limpie cualquier residuo del agente del contraste de la tabla paciente, de la placa protectora, y de la cubierta del dispositivo del spotfilm.

### Encendido y apagado el equipo

- El prendido y apagado del equipo se realiza desde el generador del equipo. Una vez realizado espere unos minutos hasta que el equipo entre en régimen.
- Seleccione el programa de órgano a estudiar.
- Posicione al paciente en la camilla.

Los botones de control se encuentran colocados en el panel de control del 3D del equipo. Para subir y bajar se utilizan los siguientes botones  y .

### Exposición automática

Al seleccionar un campo de medición de IONTOMAT, tome el cuidado de colocar al paciente anatómico correcto en lo referente al campo de medición de IONTOMAT para evitar exposiciones fallidas.

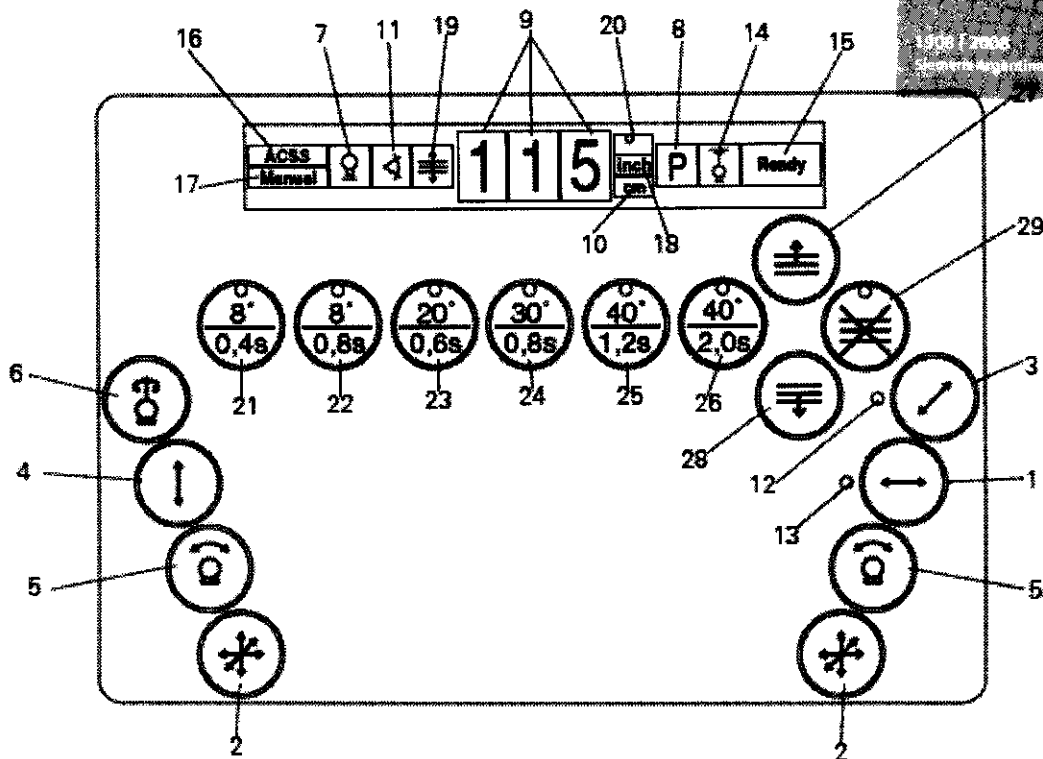
Las plantillas del Tres-campo, que se pueden insertar en los carriles accesorios del colimador para proyectar los campos de medición de IONTOMAT sobre el objeto están disponibles con este fin. (Refiera a los accesorios se colocan, plantillas del tres-campo). Seleccione el campo de medición de IONTOMAT que corresponde al objeto para ser expuesto.

La mayoría de las partes importantes del objeto para la proyección de imagen debe estar exactamente sobre el campo de medición.

Ninguna radiación directa puede ocurrir al lado del campo de medición porque el interruptor-apagado prematuro causado por esto llevaría a una subexposición. (La buena cubierta de la colimación o del plomo previene esto).

GERENTE TÉCNICO  
MEDICAL SOLUTIONS  
SIEMENS S.A.

## Panel de control



### Elementos del funcionamiento para el soporte 3D y del tubo

*Moviendo el soporte 3D solamente longitudinalmente*

(1) Actúa el botón para lanzar el freno longitudinal.

*Moviendo el soporte 3D longitudinalmente y la unidad del tubo hacia arriba o abajo*

(2) Para lanzar los frenos triaxiales presionan los dos botones idénticos de funcionamiento en el panel de control o, si está programado por consiguiente, uno de los dos que funcionan idénticamente momentáneo-entra en contacto con los interruptores en las manijas.

*Movimiento del soporte 3D transversalmente solamente*

(3) presiona el botón para lanzar el freno transversal.

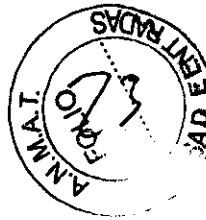
### Elementos del funcionamiento para mover el tubo de radiografía

*Moviendo la unidad del tubo de radiografía hacia arriba o hacia abajo solamente*

(4) Presiona el botón (en el panel de control) o, si está programado por consiguiente, uno entra en contacto momentaneamente con los interruptores en las manijas: actua el freno vertical.

*Rotación de la unidad del tubo de radiografía sobre el eje horizontal*

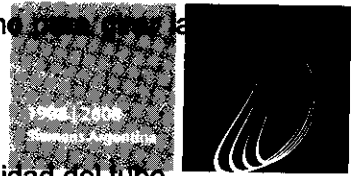
ING. JORGE EMILLADES  
GERENTE TÉCNICO  
MEDICAL SOLUTIONS  
SIEMENS S.A.



(5) Presiona uno de los dos botones (misma función) para lanzar el freno para girar la unidad del tubo de radiografía sobre el eje horizontal.

*Rotación de la unidad del tubo de radiografía sobre el eje vertical*

(6) Presiona el botón para lanzar el freno para la rotación vertical de la unidad del tubo.



### Exhibiciones de la función

(7) Lámpara de señal para indicar el Sid vertical u horizontal en la display numérica (9)

(8) El luminoso "P" es símbolo no se utiliza,

(9) exhibición de múltiples funciones, numérica (tridigital) para:

- Exhibición del Sid (en el cm o las pulgadas) o - Exhibición del ángulo los grados para la rotación de la unidad del tubo sobre el eje horizontal o

- Exhibición tomográfica en el cm (solamente con la TAPA SUPERIOR del und de MULTIX P ACSS P) o:

- Mensajes de error:

Si la dimensión del display es en "cm" o "inches" o "°" (grado) ha salido, la exhibición numérica tridigital se utiliza para exhibir mensajes de error interno. Estos mensajes de error son relevantes para nuestro servicio del Uptime. Por ejemplo, el " del mensaje de error; 010" en los medios del campo de exhibición: PARADA de EMERGENCIA;

(10) cm = unidad de medida la exhibición para el Sid

(11) Lámpara de señal para la exhibición del ángulo de la rotación de la unidad del tubo sobre el eje horizontal

- La lámpara de señal se enciende para arriba cuando se gira la unidad del tubo (exposición oblicua).

- La lámpara de señal sale cuando la unidad del tubo está en la trayectoria de viga vertical (dentro de una tolerancia del  $\pm 3^\circ$ ).

- Si la ayuda del techo 3D está situada en una posición preasignada del lock-in a Vertex, la lámpara de señal de la exhibición del ángulo también sale.

(12) El LED enciende en "verde" si la ayuda del techo 3D está situada en una posición del lock-in respecto al transversal siga

(13) El LED enciende cuando este arriba el "verde" si la ayuda del techo 3D está situada en una posición del lock-in respecto al longitudinal siga.

- Una vez que se han fijado las condiciones tomográficas, el LED para el 3D los interruptores longitudinales de la posición central de la ayuda del techo retroceden (solamente con MULTIX P y TAPA SUPERIORES ACSS P).

(14) Símbolo luminoso: " Unidad del tubo en selected" de la ayuda del techo 3D;

(15) Listo = unidad lista para la exposición

(16) ACSS = modo auto del formato (tamaño auto del cassette que deforma)

(17) Manual = modo manual, ajustes libres, colimación manual

(18) Pulgadas = unidad de medida la exhibición para el Sid

(19) Lámpara de señal para la exhibición del plano tomográfico (solamente con MULTIX P SUPERIOR y ACSS SUPERIOR P) "

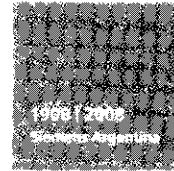
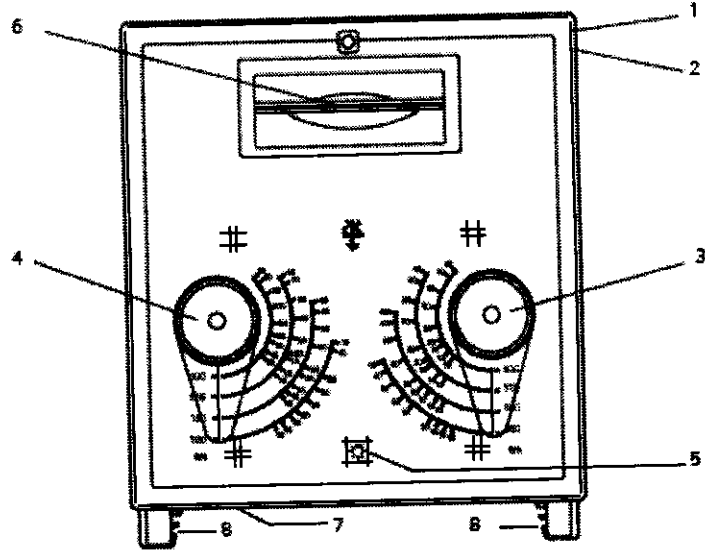
20); °" (grado) = unidad de medida para la exhibición del ángulo

JUILLADES  
GERENTE TÉCNICO  
MEDICAL SOLUTIONS  
SIEMENS S.A.



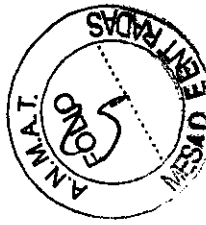


## Colimador Manual

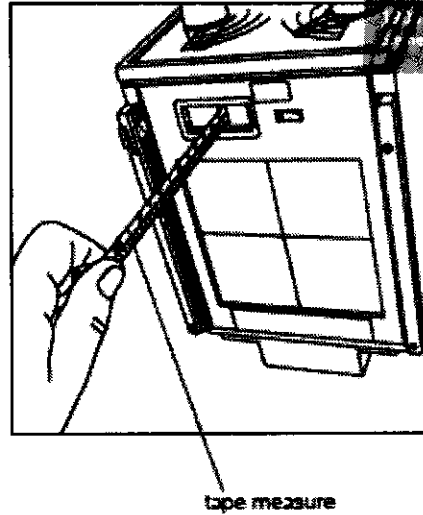
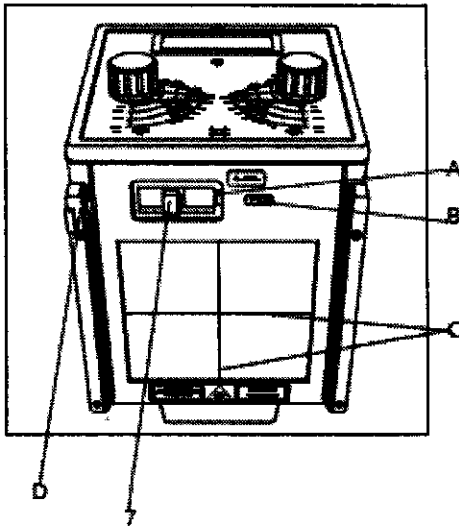


- (1) palanca de bloqueo para girar el colimador sobre el eje de la central-viga por el  $\pm 50^\circ$  con una posición de parada en  $0^\circ$
- (2) marca para la posición  $0^\circ$  de la rotación del colimador (posición  $0^\circ$  si la palanca es rasante con el borde del panel trasero del colimador)
- (3) perilla para fijar la colimación del formato de la altura (la perilla de la vuelta a la derecha de abrir el colimador, le da vuelta a la izquierda para cerrar el colimador)
- (4) perilla para fijar la colimación del formato de la anchura (la perilla de la vuelta a la izquierda para abrir el colimador, le da vuelta a la derecha de cerrar el colimador)
- (5) para encender (con.) la iluminación y la línea localizador del campo de radiación del laser de la luz. Los dispositivos son apagados automáticamente por un interruptor de tiempo. El funcionamiento el tiempo puede ser configurado (defecto: 45 segundos); 30 o 60 segundos se pueden fijar cerca el técnico. La época de funcionamiento de la lámpara se diseña para una carga paciente de 150 pacientes por día. Recomendamos un rato de funcionamiento total de la lámpara ligera del localizador de 4 minutos dentro de un intervalo de 10 minutos. Si es la lámpara encendida (con.) más con frecuencia, la superficie de la cubierta del colimador puede convertirse caliente, así reduciendo la vida útil de la lámpara ligera del localizador.
- (6) Disco de prefiltro con cuatro posiciones de parada: 0; 0.1 milímetros de Cu; 0.2 milímetros de Cu; 0.3 milímetros de Cu
- (7) Cinta métrica para la medida del Sid - tire cinta hacia fuera hacia abajo. La medida se lee del borde inferior del colimador.
- (8) dos carriles accesorios (left and right) están disponibles para cada uno de los dos niveles de la bandeja.

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



## Lado inferior



### Línea localizador de la luz (ventana del laser de la salida)

- La línea localizador del laser de la luz proyecta la marca del eje requerida para el centro longitudinal. Esta marca se alinea con la marca de centro en la manija del Bucky.
  - La línea localizador del laser de la luz y localizador ligero ambos del lleno-campo se enciende con el botón (5) en el panel de control.
- Son apagados automáticamente por un interruptor de tiempo interno.

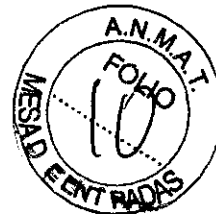
- Control de exposición automática con 3 campos de IONTOMAT

- Formatos de cassetes en cm o pulgadas en formato horizontal o vertical

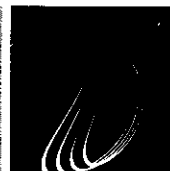
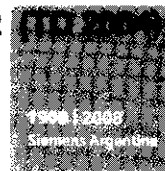
- 13 cm x 18 cm // 5 inches x 7 inches
- 18 cm x 24 cm // 6.5 inches x 8.5 inches
- 18 cm x 43 cm // 7 inches x 17 inches
- 20 cm x 40 cm // 8 inches x 10 inches
- 24 cm x 24 cm // 9.5 inches x 9.5 inches
- 24 cm x 30 cm // 10 inches x 12 inches
- 30 cm x 30 cm // 11 inches x 14 inches
- 30 cm x 40 cm // 14 inches x 14 inches
- 35 cm x 35 cm // 14 inches x 17 inches
- 35 cm x 43 cm // —
- 40 cm x 40 cm // —

Para mas detalles ver el manual de usuario

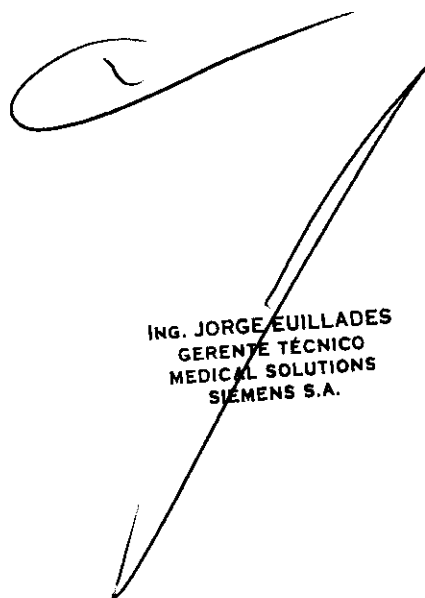
ING. JORGE EUJLLADES  
GERENTE TÉCNICO  
MEDICAL SOLUTIONS  
SIEMENS S.A.



Proyecto de rótulo según anexo III.B de la Disposición 2318/02 (10/2009)



Fabricante	Siemens AG. Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 Muenchen - Alemania
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 516 – Capital Federal
Marca	Siemens
Modelo	Vertex Solitaire
Serie N°	601051
Año de fabricación	2009
PM	1074-83
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.



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10439/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6871**, 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 y sus partes y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 - Sistemas Radiográficos

Marca: Siemens

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes radiográficas de pacientes con fines diagnósticos.

Modelo/s: Vertex UM

Vertex Solitaire

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

Nombre del fabricante: Siemens AG

Lugar/es de elaboración: Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen, Alemania.

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado PM-1074-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.