



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

DISPOSICIÓN Nº 6175

BUENOS AIRES, 07 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-19673-12-0 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 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 1271/13



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

DISPOSICIÓN N° **6175**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO DE CUERPO ENTERO y nombre técnico SISTEMAS RADIOGRAFICOS DIGITALES, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 20 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-1074-107, 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. Inscríbese 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 contraentrega del original

me



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

DISPOSICIÓN Nº **6175**

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-19673-12-0

DISPOSICIÓN Nº

arg

6175

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6175**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO DE CUERPO ENTERO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 SISTEMAS RADIOGRAFICOS DIGITALES

Marca: SIEMENS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: FORMACION DE IMAGEN DIGITAL POR RAYOS X PARA RADIOGRAFIA Y ESCOPIA.

Modelo: LUMINOS FUSION.

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante 1: SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD.

Lugar de elaboración 1: 278 ZHOU ZHU ROAD 201318 SHANGHAI CHINA

Nombre del fabricante 2: SIEMENS AG MEDICAL SOLUTIONS, BUSINESS UNIT XP.

Lugar de elaboración 2: HENKESTRASSE 127 DE-91052 ERLANGEN, ALEMANIA.

Expediente N° 1-0047-19673-12-0

DISPOSICIÓN N°

6175

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II



TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....6175.....

all

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

07/11/15

RÓTULOS

Fabricantes	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai China Siemens AG Medical Solutions, Business Unit XP, Henkestrasse 127 DE-91052 Erlangen, Alemania
Importador	Siemens S.A. Pte. Julio A. Roca 530, 9° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Marca	Siemens
Modelo	Luminos Fusion Sistema de Rayos X para diagnóstico de cuerpo entero
Fecha de fabricación	XXXXXX
N° de serie	XXXXXX
Conservación	Temperatura -20 °C a +70 °C Humedad relativa 10% a 100% sin condensación Presión atmosférica de 50 kPa a 1067 kPa
 	Véase Instrucciones de uso
Director Técnico	Farm. Ignacio Oscar Fresa MP 19565
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1074-107	



Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón social y dirección del fabricante y del importador

Fabricantes

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai
China

Siemens AG Medical
Solutions, Business Unit XP,
Henkestrasse 127
DE-91052 Erlangen, Alemania

Importador

Siemens S.A.
Pte. Julio A. Roca 530, 9° Piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Sistema de Rayos X para diagnóstico de cuerpo entero
Modelo: Luminos Fusion

3. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte
Temperatura -20 °C a +70 °C
Humedad relativa 10% a 100% sin condensación
Presión atmosférica de 50 kPa a 1067 kPa

4. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Sólo las personas adecuadamente capacitados en el uso del equipo deberá usar este sistema.

Antes de usar el sistema, el operador deberá conocer a fondo el manual del operador y las recomendaciones de seguridad descriptas en el manual.

Si no se siguen el manual del operador y las recomendaciones de seguridad descriptas, se podrían causar heridas graves al paciente, al operador o a otras personas.

Campo de aplicación

En el **Manual del operador** se describen todas las características del sistema, también se deben leer los Anexos del Manual del operador.

Manual del operador del sistema

Con el sistema se recibe una carpeta con el **Manual del operador del sistema**. Dentro hay documentación y manuales adicionales. Allí también podrá archivar protocolos, certificados y otros documentos.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 18.565
Director Técnico
Siemens S.A.



Utilización

Sólo deben utilizar los sistemas las personas que tengan los conocimientos especializados necesarios después de asistir a un curso, por ejemplo, médicos, radiólogos, cardiólogos y médicos especialistas

- Población del paciente: de neonatos a geriatría.
- Perfil del usuario: El uso del sistema descrito en el Manual del operador exige habilidades y conocimientos médicos y técnicos específicos al menos en los siguientes campos: protección contra la radiación, procedimientos de seguridad y seguridad del paciente.
- Comprensión del idioma: El usuario debe comprender el idioma del Manual del operador antes de manipular el sistema.
- Curso del equipo: El suministro del equipo incluye un curso de aplicaciones de acuerdo con el contrato de entrega. Antes de utilizar el sistema es obligatorio realizar este curso de aplicaciones ofrecido por el representante de Siemens. El curso de seguimiento, necesario debido a la rotación de personal, es responsabilidad del operador del sistema. Todos los cursos adicionales se pueden pedir a Siemens.
- Manual del operador y precauciones: Lea y comprenda todas las instrucciones del Manual del operador antes de intentar usar el sistema y solicite cursos adicionales a Siemens si es necesario. Conserve siempre el Manual del operador junto al equipo y revise periódicamente los procedimientos y las precauciones de seguridad. **Si no se siguen las instrucciones de uso y las precauciones de seguridad, se pueden producir lesiones serias al paciente, al usuario o a terceros.**
- Seguridad del paciente: Ayude al paciente a subirse y bajarse de la mesa. Asegúrese de colocar las vías del paciente (I. V., oxígeno, etc.) de forma que no queden atrapadas al desplazar el equipo. No deje nunca al paciente solo en la sala del sistema. Los pacientes sin observación pueden caerse de la mesa, activar un control de desplazamiento o sufrir otros problemas peligrosos
- Protección contra la radiación: Use siempre los datos técnicos adecuados para cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados diagnósticos posibles.
- Establecer procedimientos de urgencia: No se puede determinar siempre si algún componente (como los tubos de rayos X) está cerca del final de su vida útil. Estos componentes pueden dejar de funcionar durante el examen de un paciente.

Establezca procedimientos de manejo del paciente para el caso de pérdida de formación de imagen de escopia o de otras funciones del sistema durante un examen.

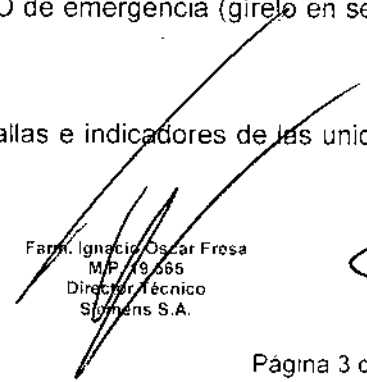
Manejo del Sistema – Pruebas diarias

Prueba de funcionamiento de los botones de PARO de emergencia


- Efectúe un desplazamiento arbitrario del sistema.
- Pulse el botón de PARO de emergencia durante el desplazamiento.
 - El desplazamiento en cuestión debe interrumpirse inmediatamente.
- A continuación, desbloquee el botón de PARO de emergencia (gírelo en sentido horario)

Después de conectar el equipo

Realice una inspección visual de todas las pantallas e indicadores de las unidades de mando



Fra. Ignacio Oscar Fresca
M.P. 19.665
Director Técnico
Siemens S.A.



- No deben indicar ningún error.
- No deben encenderse ni los indicadores de radiación activada de las unidades de mando, ni la lámpara de advertencia de radiación de la sala.

NOTA: Si se enciende el indicador de radiación activada o una lámpara de aviso de radiación, o bien aparece una imagen de escopia (no una LIH) en el monitor sin accionar ningún interruptor,

- desconecte inmediatamente el sistema de rayos X y
- avise al SIEMENS Uptime Service.

Utilice sólo interruptores de pedal de SIEMENS (piezas originales aprobadas) para conectar la radiación

Comprobación del colimador: La imagen de escopia tiene que mostrar, al menos, un borde de las láminas del colimador.

Antes del examen

- Retire todos los objetos y equipos innecesarios del área de acción del equipo.
- Retire los accesorios innecesarios de los rieles portaaccesorios y del colimador primario.
- Fije de forma segura los dispositivos necesarios para posicionar e inmovilizar al paciente en el equipo.
- Fije todos los accesorios de seguridad correctamente (por ejemplo, reposapiés, tira asidero de protección, empuñadura, tira asidero) y compruebe que estén bien asegurados.
- Limpie cualquier residuo de contraste en la mesa de paciente, la plancha de protección y la cubierta del seriador.

Recomendación: A modo de prueba, realice una exposición radiográfica a formato completo con el formato más grande posible.

Ejecute una prueba de funcionamiento de los interruptores de proximidad (protección contra colisiones)

- Realice un desplazamiento arbitrario del sistema y pulse un interruptor de proximidad durante el desplazamiento.
 - El desplazamiento en cuestión debe interrumpirse inmediatamente.
- Suelte el interruptor de proximidad.
 - Vuelven a ser posibles todos los desplazamientos del sistema.

Durante el examen

Compruebe el indicador de radiación activada. Sólo debe encenderse:

- si se ha accionado uno de los pulsadores de escopia, o
- mientras dura una radiografía.

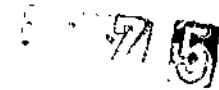
5. Advertencias y precauciones

- **Uso del sistema por parte de usuarios sin formación**

Peligro de diagnóstico o tratamiento incorrecto por una mala interpretación de la información de la imagen.

Sólo deben utilizar el sistema las personas que posean los conocimientos especializados necesarios, por ejemplo, médicos, radiólogos y personal técnico cualificado (TSID), luego de haber tomado el curso de aplicaciones adecuado.

Farm. Ignacio Osvar Fresa
M.P. 19.565
Director Técnico
Siemens S.A.



- **Información sobre el software**

Procesamiento de imagen incorrecto debido a idioma del sistema mal configurado. Base incorrecta para el diagnóstico. Configure el sistema sólo en uno de los siguientes idiomas: Alemán, inglés, francés, español, japonés

Utilización de software o componentes de hardware no aprobados o manipulados. Peligro de fallo con el consiguiente peligro para los pacientes y el equipo. Únicamente use software o componentes de hardware aprobados por Siemens. Las reparaciones sólo deben realizarse con la aprobación por escrito de Siemens.

Manipulaciones no permitidas o erróneas/cambios del software o conexión del sistema a una red Peligro de accesos no autorizados. Asegúrese de que se toman todas las precauciones necesarias respecto al nivel de seguridad existente al añadir una funcionalidad o al alterar la configuración entregada.

- **Orientación correcta de la imagen y orientación del paciente**

Es responsabilidad del usuario garantizar la orientación correcta de la imagen en pantalla/placa.

Datos incorrectos de posición del paciente o imagen reflejada producen peligro de diagnóstico incorrecto, por ejemplo, confusión de derecha, izquierda, arriba y abajo.

El usuario es responsable de la utilización correcta de las funciones y de la interpretación correcta de las imágenes y de las consecuencias resultantes.

Compruebe los datos de posición del paciente en la imagen actual para evitar cualquier error.

- **Contacto visual con el paciente**

El operador del sistema de rayos X debe asegurarse de mantener contacto visual y acústico con el paciente. Así el operador conoce el estado del paciente en todo momento.

- **Iluminación de la sala**

Según la norma DIN 68 68-571, la iluminación en salas en las que se realizan diagnósticos en dispositivos de reproducción de imágenes (monitores) debe cumplir los siguientes requisitos:

- La iluminación debe ser ajustable y antideslumbrante.
- El ajuste de la intensidad de iluminación debe ser reproducible (por ejemplo, atenuador de la intensidad provisto de escala)
- En la posición de funcionamiento de los monitores no se deben producir reflexiones, ni reflejos de ventanas, lámparas, vitrinas, etc.

- **Requisitos previos para el diagnóstico y la planificación del tratamiento**

El software del Sistema de formación de imagen Fluorospot Compact se ha diseñado y probado para su uso en el diagnóstico y la planificación de tratamiento basados en series y en imágenes radiográficas digitales de rayos X. Para asegurar que el sistema de formación de imagen produce imágenes adecuadas para estos fines, dicho monitor debe cumplir ciertos criterios de calidad de imagen.

Farró, Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19.505
Director Técnico
Siemens S.A.

Comprobaciones

La calidad de la imagen puede deteriorarse con el tiempo debido al envejecimiento y al desgaste normal del monitor y de otros componentes. Por lo tanto, la calidad de imagen debe comprobarse a intervalos regulares (una vez al mes) tras la instalación para asegurarse de que el sistema sigue siendo adecuado para su uso en diagnósticos y planificación de tratamientos.

Estas comprobaciones, y los intervalos necesarios, se describen en el Manual del operador del sistema.

• Limpieza o desinfección inadecuadas

Peligro de infección: Limpie y desinfecte todas las piezas y superficies contaminadas y todas las piezas que entren (o que hayan entrado) en contacto con el paciente.

Para limpiar sólo se debe utilizar agua o una solución acuosa diluida y tibia de detergente doméstico.

Para desinfectar, utilice desinfectantes de superficies comunes (compuestos cuaternarios o derivados de guanidina).

Recomendación: Proteja el detector portátil con una bolsa de plástico desechable

Utilice solamente las sustancias recomendadas para limpieza y desinfección.

No permita que los líquidos de limpieza penetren por las aberturas del sistema (por ejemplo, rejillas de ventilación, huecos entre las cubiertas).

Tenga en cuenta las instrucciones para la limpieza y desinfección.

Limpieza:

- Antes de iniciar los trabajos de limpieza, desconecte el equipo
- Utilice guantes para prevenir infecciones
- Limpie todas las piezas contaminadas y las que hayan entrado en contacto con el paciente.
- Sólo se debe utilizar agua o una solución acuosa diluida y tibia de detergente doméstico.
- Limpie las diferentes partes del sistema con un paño o un algodón húmedo.
- Mantenga libres las ranuras de ventilación de todos los componentes.
- Limpie con regularidad el polvo de los rieles y de las articulaciones, etc.
- La pantalla táctil debe limpiarse periódicamente porque se ensucia con las huellas dactilares
- Limpie el teclado solamente mediante un paño limpio y húmedo. sin utilizar disolventes adicionales.
- Las partes plásticas deben limpiarse con soluciones de jabón o detergentes domésticos.
- Utilice una solución tibia de detergente y un paño suave para eliminar la suciedad ligera de partes accesorias
- Elimine la suciedad mayor en primer lugar con un paño empapado en alcohol y enjuague con agua sin aditivos.
- Elimine las manchas de sangre con agua fría.
- Elimine las manchas de medio de contraste con agua caliente.
- Tras la utilización de desinfectantes, enjuague siempre con agua sin aditivos.

Desinfección:

- Desinfecte todas las piezas que entren o que puedan entrar en contacto con el paciente directa o indirectamente.

Famí Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19 566
Director Técnico
Siemens S.A.

- Se debe cumplir con el plan de higiene del hospital.
- Desinfecte el sistema sólo frotándolo.
- Para desinfectar superficies se recomiendan los siguientes componentes activos: Compuestos cuaternarios, Derivados de guanidina
- El uso de desinfectantes distintos a los recomendados puede causar trastornos de salud al usuario o dañar el sistema.

6. Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa MP 19565

7. Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM 1074-107

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

8. Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

El uso previsto de Luminos Fusion es la formación de imagen digital universal por rayos X para radiografía y escopia.

Las aplicaciones del sistema incluyen el examen del tracto gastrointestinal, el sistema genitourinario, los exámenes torácicos, artrográficos, linfográficos, mielográficos, óseos, vasculares y pediátricos, la angiografía digital, la angiografía digital sustraída (DSA), las operaciones intervencionistas y la guía fluoroscópica durante exámenes endoscópicos

Las imágenes de proyección deben almacenarse principalmente mediante un sistema de imagen digital, aunque también pueden usarse chasis de película o placas de fósforo (CR).

En este sistema pueden examinarse pacientes que pesen hasta 150 kg (hasta 200 kg con limitaciones).

Se pueden realizar exámenes con las siguientes técnicas:

- Escopia mediante sistema de televisión e intensificador de imagen
- Exposiciones radiográficas con chasis en el seriadador
 - Radiografías selectivas
 - Exposiciones bucky
 - Planigrafía
- Radiografía digital DR
 - Radiografías selectivas
 - Planigrafía
 - Angiografía digital sustraída
- Exposiciones con chasis en el portachasis
- Exposiciones en directo
- Exposiciones en el bucky mural

9. Información para una combinación segura con otros productos médicos

Por motivos de seguridad sólo se deben utilizar en combinación con el sistema los productos/componentes expresamente autorizados por Siemens AG. Healthcare Para obtener más información sobre el estado actual del equipo y las

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19 565
Director Técnico
Siemens S.A.

combinaciones y actualizaciones actualmente autorizadas póngase en contacto con el representante de ventas local autorizado.

Además, todas las configuraciones deben cumplir la versión apropiada de la norma de sistema IEC 60 601-1-1.

Cualquier persona que conecte un equipo adicional al componente de entrada de señal configura un sistema médico, y es por tanto responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la versión apropiada de la norma de sistema IEC 60 601-1-1.

Si tiene dudas, consulte al Servicio Técnico o a su representante local.

10. Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado.

Instalación, reparación o modificaciones

Las modificaciones o añadidos al producto deben realizarse de acuerdo con las disposiciones legales y las normas de ingeniería generalmente aceptadas.

Siemens no puede aceptar la responsabilidad de las características de seguridad, fiabilidad y prestaciones del equipo como fabricante, montador, instalador o importador si:

- la instalación, ampliaciones del equipo, reajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por personas no autorizadas por nosotros para ello
- los componentes que afecten al funcionamiento seguro del producto no se sustituyen por repuestos originales en caso de un fallo de funcionamiento
- la instalación eléctrica de la sala no cumple los requisitos de la normativa VDE o la normativa local correspondiente, o
- El producto no se utiliza de acuerdo con el Manual del operador.

Mantenimiento

Para garantizar la seguridad del paciente, personal sanitario y otras personas, deben realizarse pruebas de mantenimiento **periódicas** para mantener la seguridad y el funcionamiento correcto del producto.

Los intervalos de mantenimiento se especifican en el Plan de mantenimiento que figura en el **Manual del operador del sistema**.

[Todas las piezas del sistema, cuyo desgaste pudiera provocar un riesgo, deben ser inspeccionadas por personal técnico debidamente formado, y sustituidas en caso necesario.

Los trabajos de mantenimiento pueden ser realizados por el Servicio Técnico de Siemens

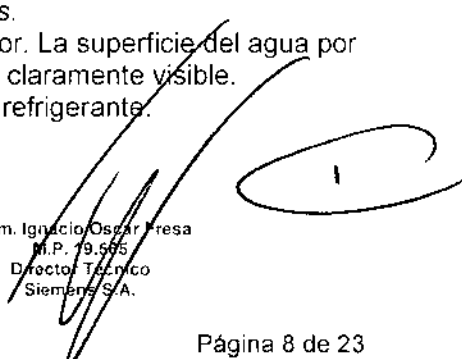
Mantenimiento del emisor de rayos X

El mantenimiento del emisor de rayos X incluye principalmente la limpieza del filtro de la bomba. Los dos tubos de plástico, en una longitud de hasta 40 m, y los conectores se deben comprobar en relación con la *estanqueidad* y determinadas áreas de las piezas móviles en relación con el *desgaste*.

Si es necesario, sustituya los componentes defectuosos.

También se recomienda que los usuarios del sistema comprueben el *nivel de agua del circuito refrigerador* como mínimo *cada tres meses*.

- Abra la válvula de llenado del grupo refrigerador. La superficie del agua por encima de las aletas de refrigeración debe ser claramente visible.
- Rellénelo con agua (potable) si no dispone de refrigerante.



Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19.565
Director Técnico
Siemens S.A.

11. **Información para evitar relacionados riesgos relacionados con la implantación del producto**

No aplica

12. **Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos**

No aplica

13. **Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización**

No aplica

14. **Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)**

No aplica

15. **Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos**

Este equipo de rayos X puede poner en peligro a los pacientes y operadores si no se tiene en cuenta la exposición a la radiación permitida y el manual del operador de este sistema.

16. **Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

No aplica

17. **Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsible, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

Protección contra la radiación

El equipo de rayos X Luminos Fusion con protección contra la radiación cumple la norma IEC 60601-1-3 : 1994.

Modo de funcionamiento: por pulsos

El sistema de colimación de formato automático para los modos de adquisición y escopia, la escopia pulsada, CAREPROFILE y CAREPOSITION y el control automático de la dosis-tiempo que incluye CAREFILTER ayudan a reducir considerablemente la dosis de radiación para el paciente y el examinador.

Escopia

- Conecte la escopia el menor tiempo posible: utilice la función LIH.
- ¡Use la menor frecuencia de pulsos posible!
- Realice la colimación sin radiación en la imagen LIH.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 16,665
Director Técnico
Siemens S.A.

- También puede configurar los diafragmas de filtro en la imagen LIH sin radiación: CAREPROFILE.
- Posicione al paciente sin radiación en la imagen LIH: CAREPOSITION.

Protección del paciente contra la radiación

- Mantenga el campo de radiación lo más pequeño posible sin reducir el campo de medición activo.
- Si es posible, retire todas las partes radioopacas del campo de escopia o de exploración.
- Ajuste la máxima tensión de tubo posible (sin olvidar la calidad de imagen: el óptimo es 63 kV para contrastes de yodo).
- Cuando trabaje con el tubo de rayos X suspendido del techo, ajuste la mayor distancia entre el tubo de rayos X y la piel que sea razonable para cada examen.

Protección del médico examinador contra la radiación

- Cuando trabaje con el tubo de rayos X suspendido del techo, si es posible, inicie la serie de adquisición en la sala de mando.
- Permanezca en la zona de mando lo menos posible.
- Durante los exámenes, utilice prendas de protección en la zona de mando.
- Mantenga la máxima distancia de seguridad posible respecto a la fuente de radiación.
- Compruebe su dosis personal utilizando un dosímetro de placa o de lapicero.
- Si es posible, utilice protectores mecánicos (protección para la parte superior e inferior del cuerpo). Estos dispositivos contribuyen en gran medida a su protección personal contra la radiación.

18. Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No aplica

19. Precauciones en la eliminación del producto médico

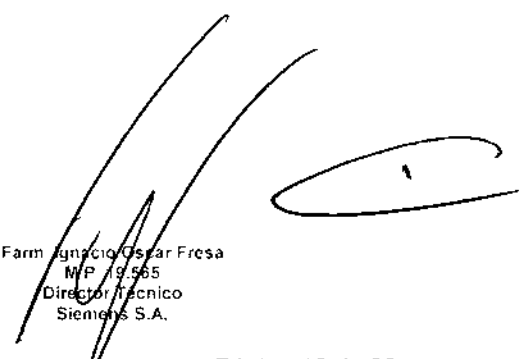
Es posible que existan disposiciones legales locales para la gestión de residuos. Para evitar daños medioambientales y/o personales consulte con el Servicio Técnico de Siemens antes de poner definitivamente fuera de servicio el producto y proceder a su eliminación.

20. Medicamentos incluidos en el producto médico

No aplica

21. Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No aplica



Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19.565
Director Técnico
Siemens S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-19673-12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6175**, 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: SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO DE CUERPO ENTERO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 SISTEMAS RADIOGRAFICOS DIGITALES

Marca: SIEMENS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: FORMACION DE IMAGEN DIGITAL POR RAYOS X PARA RADIOGRAFIA Y ESCOPIA.

Modelo: LUMINOS FUSION.

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante 1: SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD.

Lugar de elaboración 1: 278 ZHOU ZHU ROAD 201318 SHANGHAI

Nombre del fabricante 2: SIEMENS AG MEDICAL SOLUTIONS, BUSINESS UNIT XP.

Lugar de elaboración 2: HENKESTRASSE 127 DE-91052 ERLANGEN, ALEMANIA.

Se extiende a SIEMENS S.A. el Certificado PM-1074-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

Handwritten signature and stamp
6175

Handwritten signature
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT.