



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

DISPOSICIÓN N° 10573

BUENOS AIRES,
23 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2252-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INTEMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-16, denominado: Equipo de rayos X móvil, marca SIEMENS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-16, denominado: Equipo de rayos X móvil, marca SIEMENS.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-16.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° - 10573

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2252-16-6

DISPOSICIÓN N°

10573

Dr. ROBERTO LEDÉ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10573** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INTEMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipo de rayos X móvil.

Marca: SIEMENS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3124/10. Tramitado por expediente N° 1-47-5081/09-8.

Disposición de Revalidación y Modificación N° 9152/15. Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1867-15-3.

Disposición de Cambio de Titularidad N° 2300/16. Tramitado por expediente N° 1-47-3110-4522-15-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Polymobil Plus. Polymobil III.	Polymobil Plus.
Fabricantes	1) Siemens S.A. Parque Empresarial La Carpetania, Avenida Leonardo da Vinci, 15 E-28906 Getafe (Madrid), España. 2) Siemens AG. Medical Solutions, Business Unit XP, Henkestrasse 127, DE-	1) Siemens AG. Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen (Múnich), Alemania. 2) Siemens AG, Medical Solutions, Business Unit XP. Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Alemania.

E. A



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

	91052 Erlangen, Alemania.	3) Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP). Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Alemania. 4) Siemens Healthcare S.L. Avenida Leonardo da Vinci 15, 28906 Getafe (Madrid), España.
Rótulos	Aprobado según Disposición N° 9152/15.	A foja 31.
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición N° 9152/15.	A fojas 83 a 97.

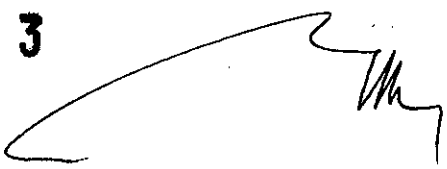
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma INTEMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **23 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2252-16-6

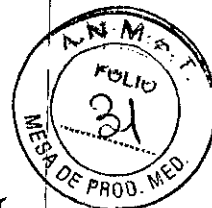
DISPOSICIÓN N°

10573


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

23 SET. 2016



Rótulo de Polymobil Plus

E 10573

Fabricante 1: Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen (Múnich), Alemania.

Fabricante 2: Siemens AG Medical Solutions, Business Unit XP
Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Alemania.

Fabricante 3: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP)
Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania.

Fabricante 4: Siemens Healthcare S.L.
Avenida Leonardo Da Vinci 15, 28906 Getafe (Madrid), España.

Importador
InteMed S.A.
Olavarría 1189/91, UF 3. CABA
Argentina

Marca Siemens

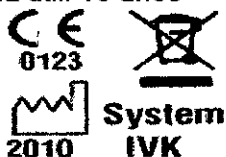
Modelo Polymobil Plus

Equipo de rayos X móvil

N° de Serie: XXXXXX

110 V - 230 V \pm 10%, 50/60 Hz
Condiciones ambientales (funcionamiento)
Rango de temperaturas De +10 °C a +40 °C
Humedad relativa Del 30% al 75% sin condensación
Presión barométrica De 800 a 1.060 hPa
Condiciones ambientales (transporte y almacenamiento)
Rango de temperaturas De -20 °C a +70 °C
Humedad relativa Del 10% al 100%
Presión barométrica De 500 a 1.060 hPa

Vida útil: 10 años



Dirección Técnica
Condición de Venta

Ing. Gustavo Rodolfo Chumillo – M.N. N° 5185
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT

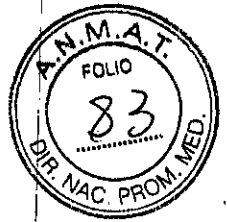
PM-2212-16

[Handwritten signature]
GUSTAVO ESCUDER
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO
Director Técnico-InteMed S.A.
COPITEC, Matrícula 5185

(F)





10573



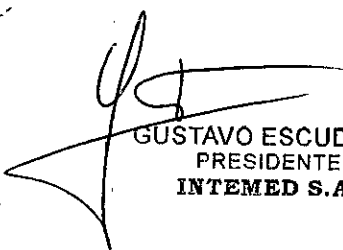
Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3. Instrucciones de Uso.

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

Fabricante 1: Siemens AG Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen (Múnich), Alemania.	
Fabricante 2: Siemens AG Medical Solutions, Business Unit XP Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Alemania.	
Fabricante 3: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP) Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania.	
Fabricante 4: Siemens Healthcare S.L. Avenida Leonardo Da Vinci 15, 28906 Getafe (Madrid), España.	
Importador	Intemed S.A. Olavarría 1189/91, UF 3. CABA Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Polymobil Plus
Equipo de rayos X móvil	
110 V - 230 V \pm 10%, 50/60 Hz	
Condiciones ambientales (funcionamiento)	
Rango de temperaturas De +10 °C a +40 °C	
Humedad relativa Del 30% al 75% sin condensación	
Presión barométrica De 800 a 1.060 hPa	
Condiciones ambientales (transporte y almacenamiento)	
Rango de temperaturas De -20 °C a +70 °C	
Humedad relativa Del 10% al 100%	
Presión barométrica De 500 a 1.060 hPa	
Vida útil: 10 años	
	
	
Dirección Técnica	Ing. Gustavo Rodolfo Chumillo – M.N. N° 5185
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM-2212-16

Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO
Director Técnico-InteMed S.A.
COPITEC. Matrícula 5185


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

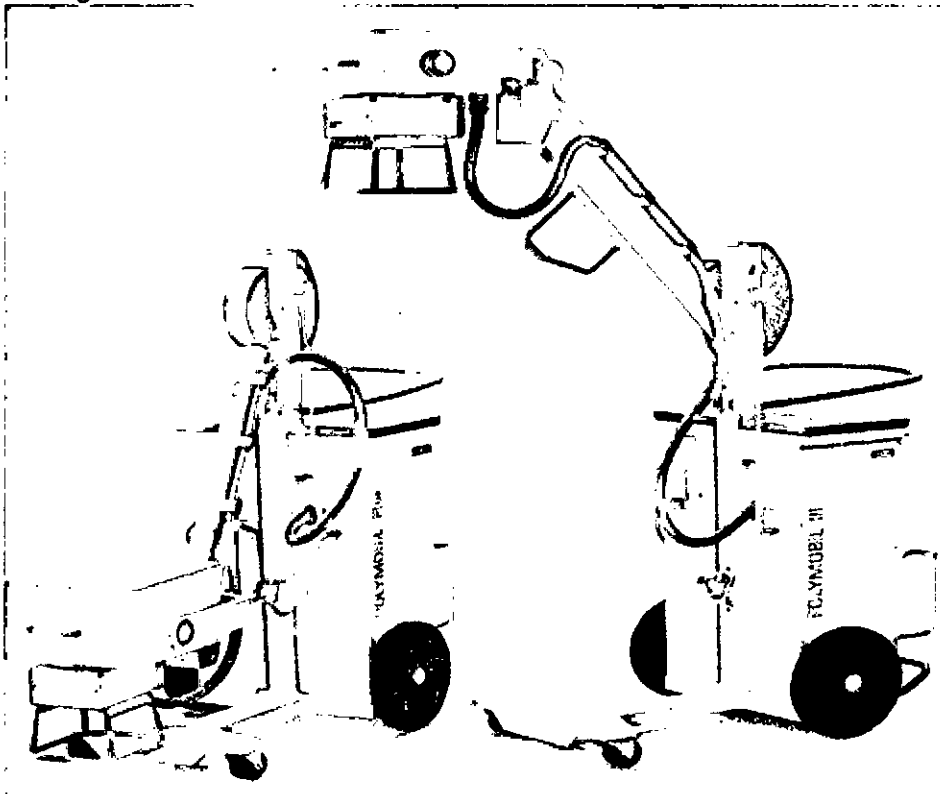
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Uso del sistema


POLYMOBIL PLUS y POLYMOBIL III son sistemas analógicos convencionales de rayos X usados para exposiciones radiográficas libres con placas radiográficas o chasis CR.

Componentes principales

Vista general del sistema

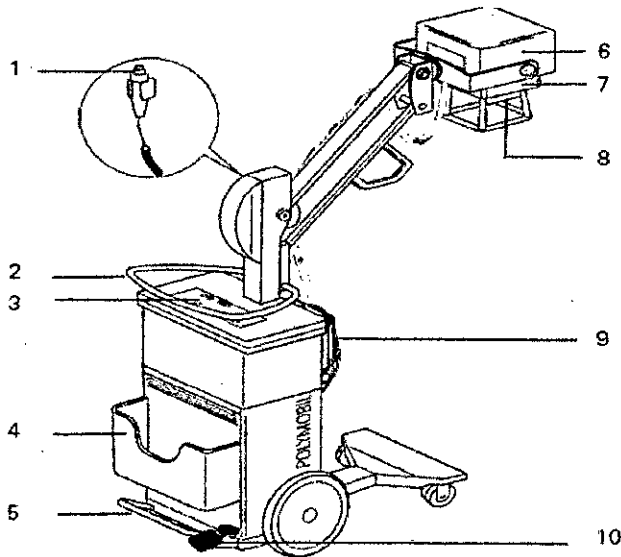


En las siguientes ilustraciones se muestran los componentes y elementos de mando de los sistemas POLYMOBIL .


GUSTAVO ESCUDERO
 PRESIDENTE
 INTEMED S.A.

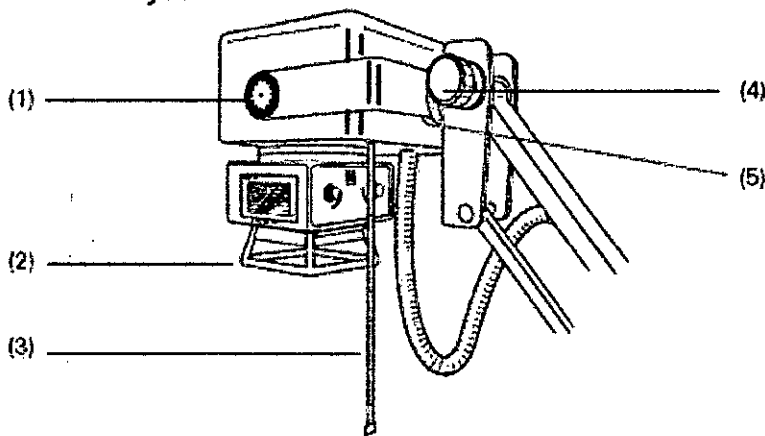

 Ing. GUSTAVO ESCUDERO
 Director Técnico Intemed S.A.
 COPITEC. Matrícula 5165

10373



- (1) Pulsador de disparo radiográfico
- (2) Asa de transporte
- (3) Panel de control y visualización
- (4) Compartimento del chasis
- (5) Barra de basculación
- (6) Emisor de rayos X
- (7) Colimador
- (8) Cámara de ionización DAP (opcional)
- (9) Cable de alimentación
- (10) Pedal de freno

Emisor de rayos X con colimador
Emisor de rayos X



- (1) Escala de angulación (a ambos lados)
- (2) Empuñadura para girar el colimador
- (3) Cinta métrica para fijar la DFI
- (4) Mando giratorio

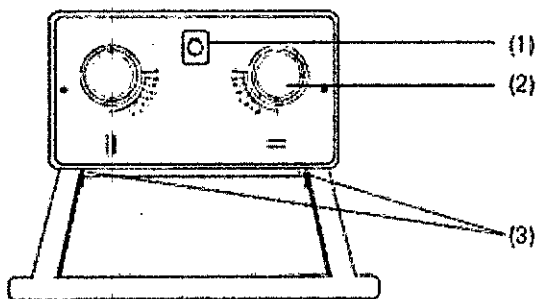
Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO
Director Técnico InteMed S.A.
COPITEC. Matrícula 51F

10573



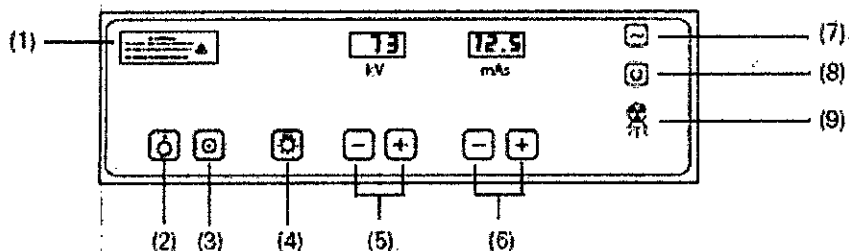
(5) Escala de angulación

Colimador multiplano



- (1) Botón CON./DESC. del localizador luminoso
- (2) Mandos de ajuste del colimador
- (3) Ranura para filtros adicionales y para la cámara de ionización DAP (opcional)

Panel de control y visualización 0



- (1) Etiqueta de advertencia
- (2) Botón "DESC."
- (3) Botón "CON."
- (4) Botón del localizador luminoso
- (5) Indicador de kV y botones de aumento (+) y disminución (-) del valor kV
- (6) Indicador de mAs y botones de aumento (+) y disminución (-) del valor mAs
- (7) Indicador "Sistema conectado"
- (8) Indicador "Listo para la radiación"
- (9) Indicador LED "Exposición" (AMARILLO)

Brazo

POLYMOBIL PLUS tiene un brazo articulado con contrapeso.

Ing. GUSTAVO CHUMILL
Director Técnico-InteMed S.A
COPITEC, Matrícula 5184

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.

Distancias de separación recomendadas

Entre equipos portátiles y móviles de telecomunicaciones por RF y POLYMOBIL PLUS
El sistema está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF estén controladas. El cliente o usuario del sistema pueden prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el sistema, tal

GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

10573



como se recomienda más abajo, según la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada arriba, puede determinarse la distancia recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según su fabricante.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el 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 los edificios, los objetos y las personas.

Combinación con otros productos o componentes

Por motivos de seguridad sólo se deben utilizar en combinación con el sistema los productos o componentes expresamente autorizados por Siemens AG, Healthcare Sector.

Interfaces Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas o digitales deben certificarse según las normas IEC respectivas (por ejemplo, IEC 950 para el equipo de procesamiento de datos e IEC 60601-1-1 para el equipo médico). Todas las configuraciones deben cumplir además con la versión válida de la norma de sistema IEC 60601-1.

Se considera que cualquier persona que conecte equipo adicional a la conexión de entrada de señal está configurando un sistema médico. Por lo tanto, dicha persona es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la versión válida del estándar de sistemas IEC 60601-1-1.

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

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 de pacientes De neonatos a geriatría.

Perfil del usuario El uso del sistema descrito en este 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.

Las personas que usen, desplacen y manejen el sistema deben haber adquirido esos conocimientos y habilidades durante sus estudios.

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

10373



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

Fallo eléctrico

En caso de peligro para el paciente o el operador (p. ej., si el indicador de radiación sigue encendido tras finalizar la exposición) o de peligro para el sistema, desconecte inmediatamente el sistema de la alimentación. Todo el sistema se cierra y desconecta de la alimentación eléctrica. Como resultado,

- la radiación se desconecta
- las secuencias operativas actuales se anulan y cancelan

Vuelva a conectar el enchufe de red sólo si ha identificado claramente y eliminado la causa del peligro. En los demás casos, p. ej. fallo del sistema, póngase inmediatamente en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Cambiar a la alimentación de emergencia

Si una interrupción de la corriente se prolonga más de 8 ms, POLYMOBIL puede desconectarse. En este caso se debe volver a conectar la unidad tras haber cambiado a la alimentación de emergencia.

Comprobación del funcionamiento y de la seguridad

Para asegurar que el sistema está listo para el funcionamiento y que todas las funciones de seguridad trabajan correctamente, debe realizar comprobaciones regulares de funcionamiento y seguridad.

Comprobaciones diarias

Realice las siguientes comprobaciones de seguridad todos los días:

- ◆ Compruebe el enchufe de red. Si el enchufe de red está dañado, no utilice POLYMOBIL.
- ◆ Compruebe el cable de alimentación. Si el cable de red está dañado, no utilice POLYMOBIL.
- ◆ 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 la luz indicadora 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 colimador gira alrededor del eje del haz.
- ◆ Compruebe si el colimador está cerrado y en la posición marcada.

Comprobaciones mensuales

Realice las siguientes comprobaciones de seguridad mensualmente:

Etiquetas de identificación

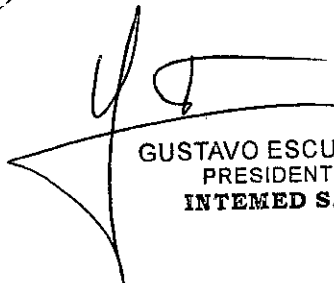
- ◆ Compruebe la legibilidad de las etiquetas de identificación según la sección "Etiquetas de identificación".
- ◆ Si debe sustituirse alguna etiqueta, llame al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

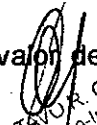
Sistema de medición DAP (opcional)

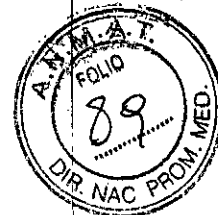
La prueba visualiza un valor. El valor predeterminado es 10,0 μGym^2 . Si el valor de prueba no está entre 8 y 12 μGym^2 , el sistema debe calibrarse.

- ◆ Pulse el botón de prueba para realizar una prueba del sistema.

E


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.


Ing. GUSTAVO R. CHUMILLC
Director Técnico-InfatMed
COPITER



Plan de mantenimiento para la comprobación del sistema

Las pruebas e inspecciones necesarias según las leyes o las normas nacionales, como p. ej. normas DHHS o R6V (pruebas de constancia) no forman parte de las actividades indicadas en este plan de mantenimiento.

Si las normas o disposiciones nacionales especifican comprobaciones y/o tareas de mantenimiento más frecuentes deberá tenerlo en cuenta.

Sólo el personal técnico cualificado debe realizar las tareas de mantenimiento.

Para mantener el sistema en condiciones óptimas se recomienda firmar un contrato de mantenimiento. Si tiene alguna pregunta sobre el mantenimiento o los contratos de mantenimiento, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Tenga en cuenta la información correspondiente de la sección → "Mantenimiento e inspección" en la página 12 del capítulo "Seguridad".

Comprobar el sistema

Intervalo	Comprobaciones que deben realizarse
12 meses	Prueba mecánica
12 meses	Comprobación funcional
12 meses	Comprobación de la precisión kV/producto mAs
12 meses	Comprobaciones de seguridad eléctrica

Comprobación de las piezas del sistema

Intervalo	Material	Nº de material
24 meses	Cable de alimentación, completo	10023090 POLYMOBIL Plus, III

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

N/A

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

N/A

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

N/A

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 y desinfección

Ing. GUSTAVO R. GERMILL
 Director Técnico-Intemed S.A.
 COPITEC, Matrícula 5185

190573



Antes de limpiar o desinfectar POLYMOBIL debe desconectar el sistema de la red y desenchufarlo.

Limpieza

Antes de cada examen, deben limpiarse todas las piezas que entran en contacto con el paciente.

- ◆ Para humedecerlo, utilice agua o una solución tibia de agua y detergente doméstico.
- ◆ No utilice productos de limpieza abrasivos, ni disolventes orgánicos, ni limpiadores con gasolina, alcohol puro, quitamanchas, etc., pues podrían ser incompatibles con los materiales.

Precaución

Riesgo de que los limpiadores y desinfectantes penetren en la unidad.

Riesgo de daños a la unidad.

- ◆ Asegúrese de que ningún limpiador ni desinfectante penetre por las aberturas del sistema (aberturas de ventilación, espacios entre las cubiertas, etc.).
- ◆ ¡Nunca utilice aerosoles de limpieza con el sistema!
- ◆ Utilice solo los productos de limpieza recomendados.
- ◆ Limpie los componentes de la unidad con un paño húmedo (escúrralo antes de usarlo) hasta que desaparezcan la suciedad y las manchas.
- ◆ Retire inmediatamente el líquido restante.
- ◆ No use nunca productos de limpieza inflamables.

Precaución

Los líquidos o las impurezas pueden penetrar en el interior de la unidad.

Riesgo de descarga eléctrica o daños a la unidad.

- ◆ Asegúrese de que ningún líquido ni impureza penetre por las aberturas del sistema (aberturas de ventilación, espacios entre las cubiertas, etc.).
- ◆ ¡Nunca utilice pulverizadores sobre el sistema!

Limpieza de la cámara DAP (opcional)

Desinfección

Para desinfectar las superficies, se recomienda el alcohol isopropílico. Los desinfectantes a base de fenoles sustituidos y los preparados que liberan cloro son agresivos para los materiales, por lo que no se recomiendan.

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.

Como es sabido, ciertos componentes de los productos desinfectantes son nocivos para la salud. Su concentración en el aire no debe superar los límites legalmente establecidos. Recomendamos que siga las instrucciones de uso de los fabricantes de estos productos.

Precaución

Los líquidos o las impurezas pueden penetrar en el interior de la unidad.

Se visualizarán valores de dosis incorrectos.

- ◆ Asegúrese de que ningún limpiador ni líquido penetre en la cámara DAP.
- ◆ Limpie la cámara DAP con un paño suave para no rayar la cámara.

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;

[Handwritten signature]
C.F. JIMÉNEZ
InteMed S.A.
RFC: Matrícula 5185

[Handwritten signature]
GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

10573



Instalación y reparación

Los cambios y adiciones a POLYMOBIL deben cumplir con las disposiciones legales y las normas técnicas reconocidas de forma general.

Siemens declina toda responsabilidad sobre las características de seguridad, fiabilidad y prestaciones del equipo, ya sea como fabricante, montador, instalador o importador, si:

- La instalación, ampliaciones del sistema, ajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por personas no autorizadas por Siemens;
- Los componentes defectuosos que afecten al funcionamiento seguro del sistema POLYMOBIL no son sustituidos por recambios originales;
- La instalación del cableado eléctrico de las salas que alojan al sistema no cumple los requisitos de la norma DIN VDE 0100, Sección 710/IEC 60 364-7-710 o las disposiciones legales nacionales pertinentes;
- POLYMOBIL se utiliza de un modo diferente al especificado en el Manual del operador.

Si se solicita, podemos venderle documentación técnica de la unidad. No obstante, ello no constituye una autorización para realizar reparaciones. Declinamos toda responsabilidad sobre reparaciones realizadas sin nuestra autorización expresa por escrito.

Se recomienda que solicite a las personas que realicen trabajos de este tipo un informe donde se indique la naturaleza y extensión del trabajo realizado en la unidad.

El informe deberá incluir cualquier cambio de los parámetros nominales o márgenes de funcionamiento, así como la fecha, el nombre de la empresa y una firma.

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.

Protección contra la radiación

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

Modo de funcionamiento Continuo

Información importante

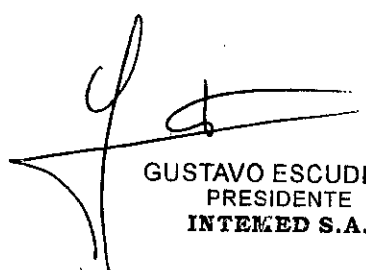
Protección del paciente contra la radiación

- • Si es posible, garantice la máxima protección del paciente durante la escopia y adquisiciones en la zona de sus órganos reproductores (utilice protectores de gónadas y cubiertas de goma plomada).
- • 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).
- • 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

- • Si es posible, efectúe la serie de adquisición desde la sala de mando.
- • Su permanencia en la zona de mando debe ser lo más breve posible.
- • Durante los exámenes, utilice prendas de protección en la zona de mando.

InteMed S.A.
C.C. Matrícula 5785


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

10573



- 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.

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

Desconexión en caso de emergencia

La conexión de alimentación 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.

Seguridad contra incendios

Cuando se haya completado el trabajo de limpieza y restauración, llame al Servicio de Atención al Cliente de Siemens antes de conectar POLYMOBIL.

Protección contra explosiones

Precaución

En caso de incendio

¡El fuego o los rescoldos pueden producir gases o vapores tóxicos!

- ◆ Desconecte POLYMOBIL inmediatamente.
- ◆ Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
- ◆ Recomendamos que todo el personal reciba un curso de seguridad para conocer las normas a seguir en caso de incendio.

Precaución

Protección contra explosiones. El sistema no está diseñado para utilizarse en áreas con peligro de explosión.

Si hay riesgo de explosión:

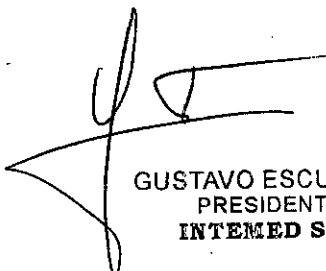
- ◆ Desconecte POLYMOBIL inmediatamente.
- ◆ Sin embargo, el sistema puede usarse con seguridad en quirófanos si se mantiene una distancia de seguridad con la salida de gas de, al menos, 25 cm y el sistema se maneja según CEI 60601-1.

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

CEM (compatibilidad electromagnética)

Los dispositivos médicos requieren precauciones especiales relativas a la CEM. Deben instalarse y ponerse en servicio según la información sobre CEM ofrecida en la documentación adjunta.

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF pueden afectar a los dispositivos médicos.


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.


Ing. GUSTAVO ESCUDERO
Director Técnico-Intem
COPITEC. Madrid

10573



No se relaciona el equipo fijo o el cableado del sistema que el usuario no puede retirar. El cableado es parte integral del sistema y se tuvo en cuenta en todas las mediciones CEM. El equipo o sistema no funcionaría sin dicho cableado.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados (excepto los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como repuestos para los componentes internos) puede provocar un aumento de las emisiones, o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema.

Emisiones electromagnéticas

El sistema está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que el sistema se maneja en tal entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Recomendaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones RF de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El sistema sólo utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF de acuerdo con CISPR 11	Clase B	El sistema es apto para el uso en todo tipo de locales, incluidos los entornos domésticos. Pueden usarse en todos los locales conectados directamente a una red de alimentación de baja tensión para propósitos domésticos.
Emisiones de armónicos de acuerdo con CEI 61000-3-2	Clase B	El sistema es una unidad de uso profesional con una potencia nominal total mayor de 1 kW. No hay valores límite para esta potencia nominal.
Fluctuaciones de tensión y emisiones por fluctuaciones de acuerdo con CEI 61000-3-3	Cumple	

Precaución

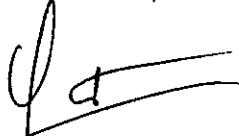
Interferencias o aumento de emisiones electromagnéticas


Afecta a los dispositivos electrónicos de soporte vital.

- ◆ No use accesorios, transductores ni cables distintos de los especificados, ya que pueden provocar un aumento de las emisiones, o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema.
- ◆ No utilice el sistema junto a (o apilado con) otros equipos. Si esto no puede evitarse, la unidad debe vigilarse continuamente para asegurar su normal funcionamiento.
- ◆ Respete las especificaciones de funcionamiento del sistema indicadas en la tabla de condiciones electromagnéticas ambientales.

Inmunidad electromagnética

El sistema está diseñado para su uso en un entorno electromagnético (como se indica más abajo). Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que el sistema se maneja en tal entorno.

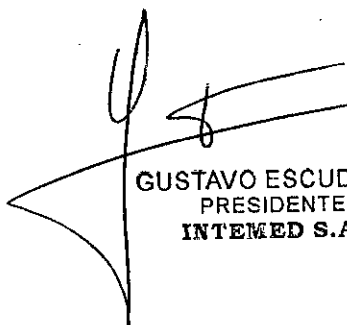

GUSTAVO ESCUDERO
 PRESIDENTE
 INTEMED S.A.


 Ing. GUSTAVO R. JIMILLO
 Director Técnico-InteMed S.A.
 COPITEC. Matrícula 5185

10573

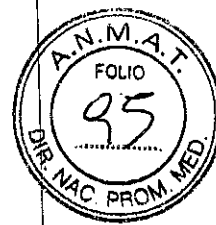


Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Recomendaciones sobre el entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga en aire	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto con algún material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfagas de acuerdo con CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones de acuerdo con CEI 61000-4-5	±1 kV tensión en modo diferencial ± 2 kV tensión en modo común	±1 kV tensión en modo diferencial ± 2 kV tensión en modo común	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación de acuerdo con CEI 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% bajada en U_T) para 5 ciclos	no posible	Para cumplir con los bajos valores de corriente de fuga, es necesario utilizar inductancias. La necesaria remagnetización de dichas inductancias provoca, en el caso menos favorable, un comportamiento que se desvía de los requisitos especificados en la norma IEC 60601-1-2. La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario necesita que el sistema continúe funcionando durante las interrupciones de alimentación eléctrica, se recomienda instale un sistema de alimentación ininterrumpida.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación de acuerdo con CEI 61000-4-11	40% U_T (60% bajada en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% bajada en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (> 95% bajada en U_T) para 5 segundos	40% U_T (60% bajada en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% bajada en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (> 95% bajada en U_T) para 5 segundos	n.a.



GUSTAVO ESCUDERO
 PRESIDENTE
 INTEMED S.A.


 Ing. GUSTAVO ESCUDERO
 Director Técnico
 COPITEC. Matrícula 1

10573



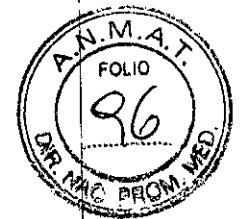
Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Recomendaciones sobre el entorno electromagnético
Campo magnético inducido (50/60 Hz) de acuerdo con CEI 61000-4-8	3 A/m	0,4 A/m	Esta unidad utiliza una tecnología basada en la deflexión del haz de electrones. Por lo tanto, el campo magnético de las proximidades debe reducirse hasta el nivel especificado, p. ej. mediante diseño o blindajes. Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación no deben exceder el nivel típico de los entornos comerciales u hospitalarios.
Nota: U_T es la tensión de la CA de alimentación antes de aplicar el nivel de prueba.			

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Recomendaciones sobre el entorno electromagnético
			Los equipos portátiles y móviles de telecomunicación mediante RF no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema (cables incluidos) que la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Separación recomendada:
Perturbaciones de RF conducidas de acuerdo con CEI 61000-4-6	3 V _{rms} de 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms}	$d = 1.2\sqrt{P}$
Perturbaciones de RF irradiadas de acuerdo con IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, determinada mediante una medición in-situ ^a , debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. ^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:
			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.			

[Signature]
GUSTAVO ESCUDERO
 PRESIDENTE
 INTEMED S.A.

[Signature]
 Ing. GUSTAVO HUMILLC
 Director Técnico InteMed S.A.
 COPITEC, Matrícula 5185

10573



Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Recomendaciones sobre el entorno electromagnético
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 los edificios, los objetos y las personas.			
^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios terrestres móviles, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse con precisión de forma teórica. Para valorar el entorno electromagnético debido a un transmisor RF fijo, debe realizarse una medición in situ. Si la intensidad del campo medida en el lugar de uso del dispositivo o sistema excede el nivel de cumplimiento RF aplicable arriba mencionado, deberá observarse con atención para verificar su funcionamiento normal. Si observa un funcionamiento anormal, debe tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar la ubicación del sistema.			
^b Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.			

Conexión a tierra equipotencial

Los productos que requieran una conexión equipotencial sólo deben ser utilizados en salas de uso médico, cuando exista y funcione en las mismas la igualación de potenciales adicional exigida según la norma DIN 57107/VDE 0107/6.81 Párrafo 5 (República Federal de Alemania) o en conformidad con las disposiciones específicas del país en cuestión.

Apertura de las unidades

Las unidades sólo deben ser abiertas por personal de Servicio Técnico autorizado.

Protección contra incendios

Si se produce un incendio, apague inmediatamente todo el sistema, esto es, desconéctelo de la alimentación de red principal.

Pulse el botón de DESCONEJÓN de emergencia o accione el interruptor principal o de desconexión.

Utilice un extintor de CO₂.

¡No utilice agua!

Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Siemens antes de realizar cualquier trabajo de restauración y antes de volver a iniciar el sistema.

Protección contra explosiones

Precaución

Incendio en el sistema o en sus proximidades

Peligro de lesiones al paciente y al personal, y daños a la propiedad

Riesgo de envenenamiento por los gases originados por la combustión de los plásticos

Desconecte el sistema en caso de incendio.

Asegúrese de que usted y el paciente saben dónde están las salidas.

Asegúrese de que sabe dónde están localizados los extintores de incendios y familiarícese con su uso.

Advertencia

El sistema no está diseñado para su uso en zonas con riesgo de explosión No cumple con los requisitos de la clasificación AP/APG

¡Peligro de explosión!

No use el equipo en zonas con peligro de explosión.

GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

Ing. GUSTAVO ESCUDERO
Director Técnico-InteMed S.A.
COPITEC. Matrícula 5185

10573



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

3.14. Eliminación

Las directivas legales públicas pueden contener normas especiales sobre la eliminación de este sistema. Para evitar contaminación ambiental y lesiones a personas, se recomienda contactar con Siemens para eliminar el sistema.

Material de protección contra la radiación

- Plomo en la coraza del tubo, aprox. 2,75 kg
- Plomo en el colimador, aprox. 1,0 kg
- Plomo en las soldaduras de las placas del PC, aprox. 0,3 kg

Aceite del transformador

- Aceite en la coraza del emisor
aprox. 6,25 kg en POLYMOBIL Plus
aprox. 3 kg en POLYMOBIL III

Materiales plásticos Material de aislamiento de los cables (PVC), aprox. 0,5 kg

Condensadores electrolíticos

Los condensadores deben descargarse. Avise al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

- Condensadores de la batería de condensadores, aprox. 13,0 kg (no aplicable a POLYMOBIL III)
- Condensadores en el resto de circuitos electrónicos, aprox. 0,3 kg

Peligros mecánicos Avise al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

El muelle debe estar destensado.

El vacío del emisor de rayos X debe romperse dejando entrar aire con cuidado.

Baterías Batería de respaldo en la placa de circuito impreso, aprox. 0,05 kg (no aplicable a POLYMOBIL III)

Advertencia

El muelle de contrapeso puede provocar lesiones graves si no se maneja adecuadamente.

El usuario puede sufrir lesiones o aplastamientos

◆ Avise al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

3.15. 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.
N/A

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

GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

U.S. GUSTAVO CHUMILLO
Director Técnico-InteMed S.A.
COPITEC. Matrícula 5185