República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-529-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1250-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1250-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AADEE S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registr Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevc 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 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 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 el 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos d Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologí Médica (ANMAT) del producto médico marca Ziehn imaging nombre descriptivo Sistemas de Diagnóstico de Rayos X Rodante y nombre técnico Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, móviles, de acuerdo con lc solicitado por AADEE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-40570479-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizadc por la ANMAT PM-976-100", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los dato característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 (Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistemas de Diagnóstico de Rayos X Rodante

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758 Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ziehn imaging

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Arco en C móvil para exámenes médicos radiológicos. El equipo permite realizar fluoroscopías.

Modelo/s: ZIEHM 8000, ZIEHN SOLO

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ziehn imaging GmbH

Lugar/es de elaboración:

1-Donaustrasse 31, D-90451, Nurnberg, Alemania.

2-Isarstrabe 40, D-90451, Nurnberg, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-1250-18-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.27 18:06:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.27 18:06:55 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 55 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III B_ ROTULOS

AADEE

Importador: AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5° piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Daniel Hector Russo (MN 3107)

Figura A) rotulo del Fabricante.

ziehm imaging

MODEL	SERIAL NUMBER
XXXXX	XXXXX
MOBILE STAND	CE 1275

COMPLIES WITH CDRH RADIATION PERFORMANCE STANDARDS, 21 CFR SUBCHAPTER J, AS OF DATE OF MANUFACTURE

MANUFACTURED BY:
ZIEHM IMAGING GMBH
DONAUSTRASSE 31, D-90451, NURNBERG, GERMANY

MANUFACTURED: MONTH: YEAR:

PM 976 -100
Sistema de diagnostico de rayos X Rodante
marca Ziehn Imaging
modelo:
importador: AADEE S.A.
Av triunvirato 4135 5°piso Tel: 4523-4848
Director Tecnico: Daniel Hector Russo
Fabricante: Ziehn Imaging GMBH
Domicilio : Donasutrasse 31-D-90451, Nurberg, Alemania

Temperatura de funcionamiento: 13°C a 35°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -5°C a 35°C
Humedad funcionamiento relativa a aire I 20% a 70 %
Humedad transporte y almacenamiento: 20% a 70 %

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM N° 976-100

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A

RUSSO DANIEL HECTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 56 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III B_ ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Ziehn imaging GMBH
Lugares de elaboración: Donasutrasse 31. D-90451, Nurnberg, Alemania
Isarstrabe 40, D-9045, Nurnberg, Alemania

Importador: AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5° piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Sistemas de Diagnostico de Rayos X Rodante
Marca: **Ziehn imaging**

Modelos: **ZIEHM 8000**
ZIEHN SOLO

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.4. El código de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

El modelo y el número de serie se encuentran en el rotulo que coloca el fabricante en el equipo.
Ver figura A) rotulo del fabricante

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad

Periodo de vida útil: 7 años
La fecha de fabricación se encuentra en el rotulo que coloca el fabricante en el equipo.
Ver figura A) rotulo del fabricante

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 310
Director Técnico AADEE S.A.

Temperatura	13 a 35°C	-5 a +55°C.
Humedad	20 a 70% HR (sin condensación)	20 a 70% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]	700 a 1060 [hPa]

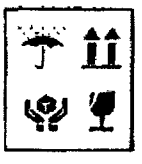
A.N.M.A.T. FOLIO 57 MESA DE PROD. MED.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

2.8. Las instrucciones especiales de operación y uso del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

2.9. Tanto las advertencias como las precauciones que deben adoptarse se detallan en una sección destinada a tal fin en el Manual de Operación provisto por el Fabricante y en la etiqueta de embalaje que se encuentra en cada bulto.



Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRAGIL

Etiqueta del embalaje

2.10. Método de esterilización

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Técnico: Daniel Hector Russo (MN 3107)

2.12. Numero de Registro del Producto Medico

Autorizado por la ANMAT PM N° 976-100

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A

ANEXO III B _ INSTRUCCIONES DE USO

A.N.M.A.T. FOLIO 58 DE PROD. MED.

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

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Fabricante: Ziehn Imaging GMBH

Lugares de elaboracion: Donasutrasse 31. D-90451, Nurnberg, Alemania
Isarstrabe 40, D-9045, Nurnberg, Alemania

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

ZIEHM 8000
ZIEHN SOLO

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

[redacted]	[redacted]	[redacted]
Temperatura	13 a 35°C	-5 a +55°C.
Humedad	20 a 70% HR (sin condensación)	20 a 70% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]	700 a 1060 [hPa]

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

2.8. Las instrucciones especiales de operación y uso del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

IF-2018-40570479-APN-DNPM#ANMAT

2.9. Advertencias y/o precauciones:

2.9. Tanto las advertencias como las precauciones que deben adoptarse se detallan en una sección destinada a tal fin en el Manual de Operación provisto por el Fabricante y en la etiqueta de embalaje que se encuentra en cada bulto.

2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Tecnico: Daniel Hector Russo (MN 3107)

2.12. Número de Registro del Producto Medico

Autorizado por la ANMAT PM- 976-100

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: Ítem 3- "Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante"

Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante

El equipo debe ser manejado únicamente por personal adecuadamente instruido.

ZIEHM 8000

2.1 Campo de aplicación

Aplicaciones

El equipo Ziehm 8000 puede utilizarse para cualquier indicación médica que requiera una fluoroscopia.

Uso apropiado

El equipo permite realizar fluoroscopias sin contacto y no integra ningún componente que se aplique en el objeto examinado.

Está diseñado para el uso hasta una altitud de 2000 m sobre el nivel del mar y dentro de los valores límite documentados en las especificaciones técnicas. Únicamente se puede utilizar en salas médicas de clase CEM A (Ziehm Compact) o de clase CEM B (Ziehm 8000 con carro portamonitores), así como con conductor protector y donde la saturación de oxígeno es inferior a un 25 %.

El equipo se debe inspeccionar a intervalos regulares, siguiendo las instrucciones de mantenimiento de la Ziehm Imaging GmbH. Todas las tareas de mantenimiento e inspección se deben encargar a personal especialista autorizado. Únicamente se puede utilizar el equipo en perfecto estado técnico y respetando todas las instrucciones incluidas en el manual de usuario

2

Carlos J. Frigerio Steber
Presidente
AADEE S.A

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Tecnico AADEE S.A

A.N.M.A.T. FOLIO 60 MESA DE PROD. MED.

Uso proyectado

Este arco en C móvil proporciona y guarda en la memoria temporal integrada las informaciones obtenidas con radiación no invasiva durante las intervenciones médicas.

Es ideal para cualquier indicación que requiera realizar un examen médico radiológico.

No hay ninguna restricción en cuanto a la edad del paciente examinado. En el caso de lactantes, menores de edad y pacientes adiposos, la decisión sobre el uso del equipo le obliga al médico responsable.

El equipo permite examinar todas las partes del cuerpo humano, incluyendo los órganos, el tejido, los huesos y hasta implantes, según la indicación médica.

Este equipo no se puede utilizar para realizar mamografías.

Uso apropiado

El equipo permite realizar fluoroscopias sin contacto y no integra ningún componente que se aplique en el objeto examinado.

Está diseñado para el uso hasta una altitud de 2000 m sobre el nivel del mar y dentro de los valores límite documentados en las especificaciones técnicas. Únicamente se puede utilizar en salas médicas con equipamiento CEM clase A y conductor protector y donde la saturación de oxígeno es inferior a un 25%.

El equipo se debe inspeccionar a intervalos regulares, siguiendo las instrucciones de mantenimiento de la Ziehm Imaging GmbH. Todas las tareas de mantenimiento e inspección se deben encargar a personal especialista autorizado. Únicamente se puede utilizar el equipo en perfecto estado técnico y respetando todas las instrucciones incluidas en el manual de usuario

ADVERTENCIA

El usuario tiene restringido acceso al equipo de acuerdo con la regulación local de protección radiológica.
Esta unidad de rayos X podría ser peligrosa para el paciente y para el operador a menos que factores seguros de exposición e instrucciones de operación sean seguidos. Se deben observar todas las instrucciones de operación y de seguridad antes de realizar una exposición de rayos X.
Si ocurren anomalidades del sistema u otras operaciones anormales, no usar el sistema. Es responsabilidad del usuario corregir los problemas o tener el personal de servicio autorizado para corregir los problemas antes que el sistema sea utilizado.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

SEGURIDAD DE RADIACION

La duración de la exposición es limitada por las siguientes condiciones normales:

- El temporizador manual de mAs.

La duración de exposición está también limitado por las siguientes condiciones anormales:

- Liberación prematura del switch de exposición de los rayos x.
- Prolongación del tiempo preajustado.
- El temporizador independiente de seguridad de Back-up.
- Detección de una falla del generador.

Se recomienda utilizar los siguientes medios de protección contra la radiación:

- Delantales de protección
- Gafas de protección contra radiación
- Protección de la glándula tiroides
- Guantes de protección contra la radiación

PROTECCION DE RADIACION DEL OPERADOR

Se recomienda utilizar los siguientes medios de protección contra la radiación:

- Delantales de protección
- Gafas de protección contra radiación
- Protección de la glándula tiroides
- Guantes de protección contra la radiación

NOTA	Controlar la integridad de la protección cada día antes del uso del sistema.

PROTECCION DE LA CARA DEL PACIENTE

Para minimizar la exposición del paciente a la radiación, debe guardarse una distancia foco-piel máxima. El diseño constructivo del generador garantiza una distancia foco-piel mínima de 20cm.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

4

SEGURIDAD ELECTRICA

Solamente ingenieros de servicio autorizados deberían de remover los cobertores de la unidad rodante. El mantenimiento solamente debe ser realizado por un ingeniero calificado autorizado por el Fabricante

ADVERTENCIA	Voltajes letales están presentes dentro del interior de la unidad. No abrir ninguno de los paneles.
	Nunca operar el equipo en zonas donde hay riesgo de explosión. Los equipo eléctricos usados en la presencia de gas inflamable, anestésico u oxigeno podrían causar una explosión..

SEGURIDAD MECANICA

El equipo es diseñado para cumplir con los requerimientos de la IEC 601-1, UL 2601 y CSA22.2 N° 601. Por estas características de seguridad:

- El freno de rotación del brazo C es seguro incluso cuando hay una pérdida de energía.

ENCLAVAMIENTOS

Adicional a los interruptores de Apagado de Emergencia, el equipo tiene muchos otros enclavamientos de seguridad:

- Enclavamiento para el movimiento del Brazo C: Cuando el brazo C topa con una obstrucción durante el recorrido, este enclavamiento se conecta para detener de inmediato el trayecto vertical, y desactivar los movimientos verticales del Brazo C hacia abajo, hasta despejar la obstrucción.
- Enclavamiento de interrupción anticipada de exposición: Al soltar el interruptor de exposición de rayos X antes de finalizar la exposición, este enclavamiento cesa de inmediato la exposición. Se exhibe un mensaje de alerta en la interfase de usuario.
- Enclavamiento de Relé: Este enclavamiento impide la exposición a los rayos X cuando se produce una falla del indicador de corriente o del indicador de exposición de rayos X.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

5

OTROS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

Tanto el soporte del Arco en C como el carro porta monitores ofrecen un interruptor de parada de emergencia por medio del cual se pueden desactivar todas las funciones eléctricas del equipo en casos de urgencia.

Pulsando el interruptor de parada de emergencia en el soporte del Arco en C, aparece parpadeando la tecla **OFF** en el carro porta monitores.

Pulsando el interruptor de parada de emergencia en el carro porta monitores, la tecla **OFF** del mismo se apaga aunque el equipo está conectado a la red de alimentación de tensión. Una vez que se desbloquee el interruptor de parada de emergencia, se vuelve a iluminar la tecla **OFF** en el carro porta monitores, siempre que el equipo esté conectado con la red de alimentación.

RADIACION LASER

El equipo pude integrar un dispositivo de visor láser tanto en el intensificador como en el generador.

El dispositivo visor de láser integra módulos de diodos láser que emiten radiación láser. No se debe mirar directamente al haz láser o la radiación dispersa del haz.

El dispositivo visor de láser es un equipo de la clase 2M, según IEC 60825-1. La máxima potencia de salida de la radiación láser continua, medidas en la salida del haz láser, es de <1mW. La longitud de onda de dicha radiación es de 635nm.

El dispositivo de visor láser no requiere ningún tipo de mantenimiento. Los eventuales trabajos de ajuste o reparación deben ser llevados a cabo únicamente por el fabricante o personal autorizado por él.

TEMPERTATURA

Los equipos de Active Cooling, en estado de suministro incluyen una mezcla de agua / anticongelante. Dicho refrigerante permite transportar y almacenar el equipo hasta una temperatura de -5°C. No se conocen peligros específicos.

Tipos de refrigerantes admisibles:	Glythermyn® P 44-00
	Plurasafe® P44
Mezcla:	un 55% de agua
	un 45% de anticongelante

6

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
IFD-2018-1050079-APN-DNPM#ANMAT

COMPATIBILIDAD AMBIENTAL

Durante el servicio no se producen residuos.

Para el desguace han de observarse las reglamentaciones de eliminación de residuos o desechos, vigentes en el país de uso.

REQUISITOS DEL CUMPLIMIENTO

El Fabricante es responsable de los efectos de seguridad, confiabilidad y rendimiento de este equipo, bajo las siguientes condiciones:

a) La instalación eléctrica de la sala cumple con los requisitos adecuados,
b) El equipo se usa acorde a las instrucciones de uso.
c) Las operaciones de armado, extensión, reajuste, modificación o reparación son realizadas por personas autorizadas únicamente.

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;

REQUERIMIENTOS DE LA INSTALACION

1) **Verificar que el equipo no presente una inclinación superior a 5° con respecto a la línea horizontal.**
2) **Verifique que todas las conexiones eléctricas del equipo han sido colocadas correctamente.**
3) **El usuario debe vestir ropa de protección adecuada.**
4) **Las teclas de conexión/ desconexión se encuentran sobre el lado izquierdo detrás del panel de control del carro porta monitores.**

Carlos J. Grigena Seeber
Presidente
AADEE S.A

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

Las instrucciones detalladas para el desembalaje y montaje del equipo se encuentran en el manual técnico que se entrega junto con el sistema.

Para evitar daños por condensación en el equipo en caso de grandes diferencias de temperatura, es precisa la compensación térmica en el lugar de instalación de todos los componentes del equipo antes de la puesta en servicio.

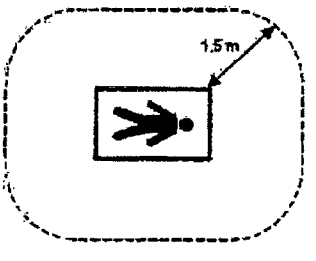
Antes de la primera puesta en marcha del equipo, o después de cualquier transporte, es necesario conectar varios componentes por medio de los cables previstos.

Para establecer las conexiones necesarias, se debe proceder de la siguiente manera:

- Desenrollar el cable de acoplamiento del portacables superior en la parte posterior del carro porta monitores. Desenrolle el cable de alimentación del portacables inferior.
- Enchufe el conector del cable de acoplamiento en la conexión en la parte lateral del soporte del Arco en C y conecte el conector.
- Compruebe que la tensión de alimentación esté correcta y que la caja de enchufe a la red esté debidamente puesta a tierra y protegida.
- Verifique que coincida entre el conector del cable de alimentación en el lado del carro porta monitores y la caja de enchufe a la red.
- Conecte el equipo a la red de alimentación de tensión. La tecla **OFF** del carro porta monitores se ilumina blanco.

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

Para asegurar un aislamiento correcto, mantener una distancia de 1,5 metros entre el paciente y cualquier dispositivo no aislado.



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

NO APLICA

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A

IF-2018-40570470-APN-DNPM#ANMAT

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.
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;

Limpieza

Para limpiar el equipo sólo se debe utilizar agua con un detergente doméstico estándar así como un paño húmedo. De ninguna manera debe utilizarse productos de limpieza abrasivos, disolventes orgánicos o productos de limpieza que contengan disolventes (como por ejemplo: alcohol, bencina o quitamanchas).

NOTA	▪ En el caso de las impurezas que no se pueden eliminar siguiendo las instrucciones que figuran en el manual de uso, se debe contactar al servicio técnico autorizado.

ADVERTENCIA	▪ Debe evitarse la entrada de líquidos en el equipo a través de los conectores, orificios de ventilación o ranuras.

Limpiar las pantallas

Para limpiar, utilice un paño de algodón suave que haya sido mojado con detergente diluido con agua. Inmediatamente después de su limpieza, debe secar las pantallas y superficies pintadas colindantes con un paño de algodón suave.

No utilice ninguna de las siguientes sustancias, dado que corroen la superficie (revestimientos de material, piezas de plástico, etc.):

- alcohol puro
- disolvente
- productos a base de fenol
- líquidos como éter
- gasolina de comprobación
- aguarrás
- tricloroetileno
- percloroetileno
- yodo

Nunca utilice sprays, ya que las gotas atomizadas pueden entrar en el equipo. En tal caso, no se puede garantizar la fiabilidad operacional del equipo. Existe el riesgo de daños en los componentes electrónicos y de la formación de mezclas explosivas de aire y vapores de disolventes.

Esterilización

El equipo no está ni puede ser esterilizado.

Las cubiertas desechables (accesorios opcionales de fabricantes ajenos) se suministran esterilizadas.

9

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

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);

Por razones de seguridad, al momento de realizar el transporte, se deben colocar en una posición específica tanto al Arco en C como el carro porta monitores.

5.1.1 Posición de transporte del soporte del arco en C con brazo portador del monitor

Procedimiento Para colocar el soporte del arco en C en la posición de transporte, proceda de la siguiente manera:

1. Enrolle el cable del interruptor de pedal en su portacables y luego enganche también el interruptor allí.
2. Gire el arco en C hasta que el receptor de imágenes se encuentre exactamente por encima del generador y fíjelo con el correspondiente freno (azul) (→ *Fig. 7, pág. 25*).
3. Mueva la columna de elevación con uno de los pulsadores de Elevar/Bajar, a ≤ 1 cm.
4. Incline el brazo giratorio del arco en C aprox. 5° alejándolo del cabezal de monitores (angulación) y fíjelo con el freno correspondiente (rojo).

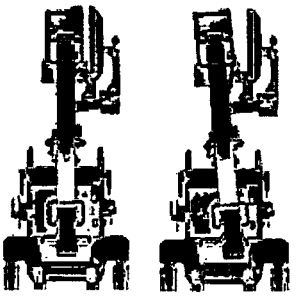


Fig. 29: Posición inicial (izquierda) y posición de transporte (derecha) en el ejemplo Ziehm Solo

5. Coloque el carro horizontal en su posición de salida y fíjelo con el correspondiente freno (gris).
6. Retire por completo el carro horizontal y fíjelo con el correspondiente freno (amarillo).
7. Posicione verticalmente el cabezal del monitor y el Solo Center.
8. Desbloquee los brazos giratorios y el cabezal del monitor (→ *Fig. 52, pág. 80*), pulsando el correspondiente cerrojo de seguridad hasta que aparezca un anillo verde.

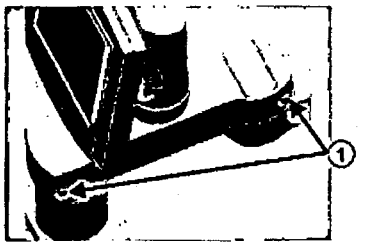


Fig. 30: Cerrojos de seguridad (1) en el brazo portador

9. Alinee el cabezal del monitor con el brazo giratorio.
10. Fije el cabezal del monitor, pulsando el cerrojo de seguridad hasta que aparezca un anillo negro. A continuación, gire el cabezal hasta que encaje correctamente.
11. Gire el brazo giratorio del Solo Center hasta que forme un ángulo de 90° con el carro horizontal.
12. Fije el brazo portador del Solo Center, pulsando el cerrojo de seguridad hasta que aparezca un anillo negro. A continuación, gire el brazo hasta que encaje correctamente.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE SA

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE SA

13. Alinee el brazo giratorio del cabezal del monitor con el carro horizontal (→ *Fig. 31, pág. 62*).

14. Fije el brazo giratorio del cabezal del monitor, pulsando el cerrojo de seguridad hasta que aparezca un anillo negro. A continuación, gire el brazo hasta que encaje correctamente.

15. Alinee el Solo Center con el carro horizontal.

16. Desconecte el equipo y desenchufe el cable de alimentación.

17. Desenclave y desenchufe el conector del cable de acoplamiento en el soporte del arco en C (sólo con Viewing Station).

18. Suelte el freno de estacionamiento, levantando la palanca de dirección y frenado (verde) (→ *Fig. 31, pág. 62*).

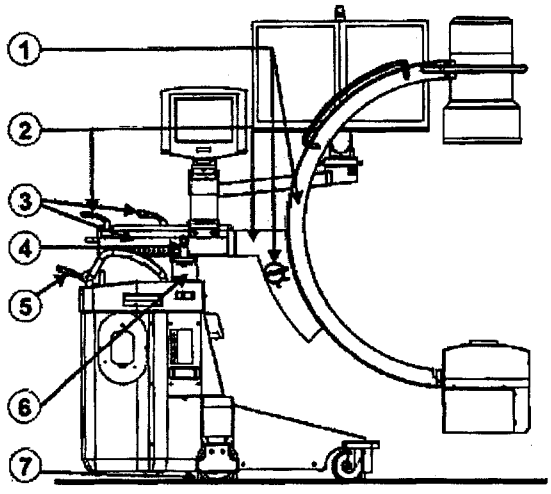


Fig. 31: Posición de transporte del soporte del arco en C (Ziehm Solo)

1 Arco en C + freno orbital
2 Brazo giratorio + freno
3 Carro horizontal + freno
4 Freno de desplazamiento lateral
5 Palanca de dirección y frenado
6 Columna de elevación
7 Deflectores de cables

7.1 Preparar el equipo

Generalidades Antes de volver a poner en marcha el equipo, por ejemplo después del transporte a otro lugar de uso, Vd. debe establecer la conexión con la red de alimentación de energía.

Prepare el equipo de la siguiente manera:

1. Desenrolle el cable de alimentación del portacables que se encuentra en el lado izquierdo del soporte del arco en C.

2. Compruebe que la tensión de alimentación sea la correcta y que la caja de enchufe a la red esté debidamente puesta a tierra y protegida.

3. Verifique la coincidencia entre el conector del cable de alimentación y la caja de enchufe a la red.

4. Conecte los monitores externos con el campo de conexiones del soporte del arco en C.
   - monitor izquierdo con VIDEO OUT 1 LM
   - monitor derecho con VIDEO OUT 1 RM
   - monitor de 24" con Split Screen VIDEO OUT 1

5. Conecte la lámpara de advertencia de radiación con el campo de conexiones del soporte del arco en C (conexión para la lámpara de advertencia externa).

6. Conecte el equipo a la red de alimentación de tensión.

7. Verifique que el equipo no presenta una inclinación superior a 0,25° con respecto a la línea horizontal.

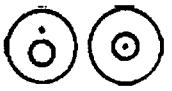
8. Póngase ropa de protección adecuada.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

IF-2018-40570479-APN-DNPM#ANMAT

7.2 Conectar y desconectar el equipo



Los pulsadores de conexión/desconexión del equipo se encuentran en el soporte del arco en C. Con dichas teclas es posible encender y apagar el equipo.

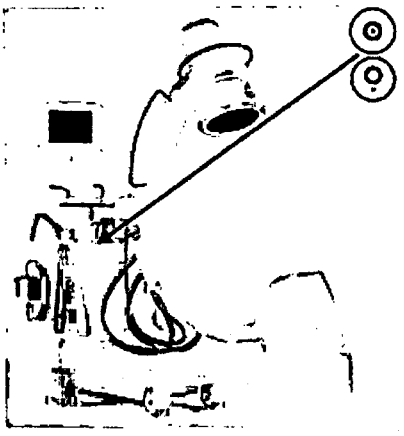


Fig. 64: Pulsador ON/OFF en el soporte del arco en C

Para poner en marcha el equipo, proceda de la siguiente manera:

Pulse la tecla ON.

⇨ El sistema arrancará y la tecla ON se ilumina.

Para apagar el equipo, proceda de la siguiente manera:

Pulse la tecla OFF.

⇨ El sistema se apagará después de unos segundos.

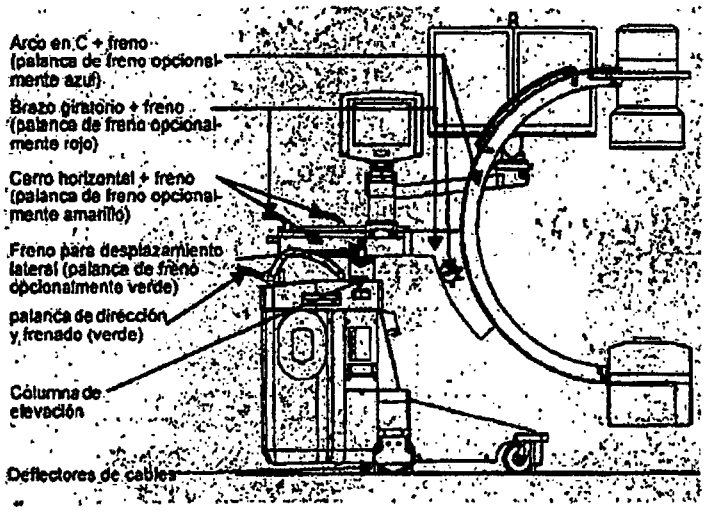


Fig. 3.6.a – Arco en C Ziehm Solo

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

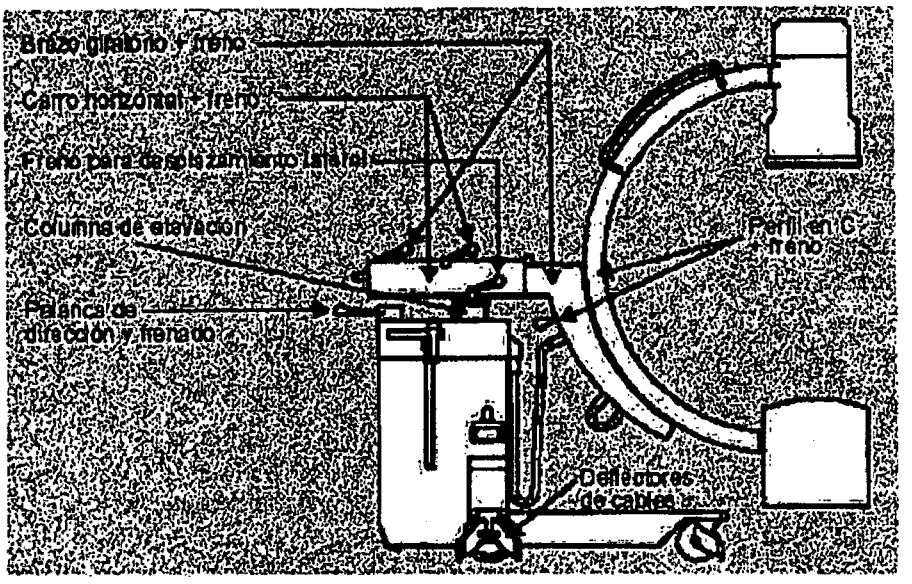


Fig. 3.8.b – Arco en C Ziehm 8000

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;

La siguiente es una lista de potenciales efectos adversos que se aplican al uso de Rayos X:

- Exposición excesiva a los rayos X.
- Descarga eléctrica.
- Golpes y/o lesiones por mal manejo durante el transporte.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

4.2 Rayos X

Generalidades

El equipo emite rayos X. Que pueden ser perjudiciales tanto para el personal operador como para cualquier otra persona que se encuentre en la zona de influencia de la radiación si no se observan las medidas de seguridad y precauciones previstas por la normativa vigente en el país de que se trate.

ADVERTENCIA

El equipo está diseñado para procedimientos que, debido a la dosis sobre la piel aplicada, pueden causar efectos determinísticos incluso en condiciones de uso apropiado.

ADVERTENCIA

El equipo debe ser manejado únicamente por personal adecuadamente instruido en materia de radiación.

ADVERTENCIA

(EE. UU.)

El equipo debe ser manejado únicamente por personal adecuadamente instruido y bajo la supervisión de un médico.

ADVERTENCIA

Aplicarán las normas sobre la protección contra radiación específicas del país de que se trate.

ADVERTENCIA

Para evitar una radiación no deseada, el interruptor de pedal debe estar enganchado en su portacables cuando el equipo está conectado, pero no en uso.

Protección del personal

Todo personal que se encuentre en la zona controlada de radiación ha de llevar ropa de protección radiológica.

La zona controlada de radiación tiene un tamaño de 4 m (son posibles reglamentaciones nacionales diferentes).

Protección del paciente

Para minimizar la exposición del paciente a la radiación, debe guardarse una distancia foco-piel máxima. El diseño constructivo del generador garantiza una distancia foco-piel mínima de 20 cm (EE. UU.: 30 cm).

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;

A.N.M.A.T. FOLIO 71 MESA DE PROD. MED.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A

Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- Presión o variaciones de presión: No corresponde.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

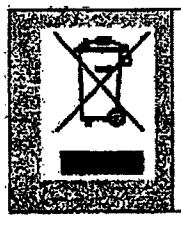
Los equipos médicos eléctricos requieren tomar unas medidas de precaución específicas con respecto a la compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en servicio conforme a las instrucciones CEM dadas en la documentación adjunta.

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden provocar interferencias en los equipos médicos eléctricos.

En las pruebas de compatibilidad electromagnética se consideraron todos los modos de servicio del equipo. No están previstas excepciones a las reglas.

Deben utilizarse exclusivamente los conductores, cables de conexión y accesorios aprobados por el fabricante.

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



El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.
Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.
Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

15

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

A.N.M.A.T. FOLIO 73 VISA DE PROD. MED.

Precisión de medición

Cuanto mayor la distancia entre el objeto en que desea realizar mediciones y el receptor de imágenes, menor la precisión de medición que obtendrá. Por lo tanto, acerque el objeto en la medida en que sea posible al receptor de imágenes, o bien utilice la función de magnificación electrónica si se trata de objetos muy pequeños.

La pantalla ofrece una resolución de medición de 512 pixeles. Utilizando un intensificador de imagen de 23 cm, resulta una distancia entre píxeles de 230/512 = 0,45 mm en función del objeto de medición.

Los valores de las mediciones pueden variar, dependiendo de la respuesta del cuerpo a los rayos X, las herramientas de medición, algoritmos utilizados, configuraciones de producto, y operaciones realizadas por el usuario.

Para asegurar la exactitud de las mediciones, la prueba de precisión debe realizarse de acuerdo a la tabla que se adjunta a continuación (Tabla 3.16). Si la exactitud de las mediciones se encuentra afuera del rango especificado en la siguiente tabla, contacte al Servicio al Cliente de Ziehm Imaging, Inc.

Chequeo de Control de Calidad	Frecuencia	Notas
Generador de Rayos X	Mensual	Inspeccionar si existen daños físicos.
Interruptores de Radiación	Mensual	Se debe iniciar la radiación mientras el usuario los mantenga pulsados. Al soltarlos, la radiación debe terminar dentro de 1 segundo como máximo (dependiendo de la configuración del
Chequeo de Control de Calidad	**Frecuencia**	**Notas**
		filtro de pila).
Avisos de Radiación	Mensual	Durante la radiación (fluoroscopia o radiografía directa), se iluminan la lámpara de advertencia amarilla en el carro porta monitores y el Indicador de Rayos X en el panel de control.
Alarma Acústica	Mensual	Debe sonar continuamente durante las radiografías directas, y después de cada 5 minutos durante las fluoroscopias.
Rótulos de Información	Mensual	Todos los rótulos de información y advertencia deben encontrarse en su debido sitio y ser legibles.
Cable de Alimentación	Mensual	No debe presentar daños físicos.
Ruedas del Soporte del Arco en C	Según se requiera	Mantener limpias.

Tabla 3.16. Tabla con chequeos de Control de Calidad.

Carlos J. Cigena Seeber
Presidente
AADEE S.A

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A

16

IF-2018-40570479-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40570479-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1250-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.21 16:40:51 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.21 16:40:52 -03'00'

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1250-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AADEE 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:

Nombre descriptivo: Sistemas de Diagnóstico de Rayos X Rodante

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758 Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ziehn imaging

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Arco en C móvil para exámenes médicos radiológicos. El equipo permite realizar fluoroscopías.

Modelo/s: ZIEHM 8000, ZIEHN SOLO

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ziehn imaging GmbH

Lugar/es de elaboración:

1-Donaustrasse 31, D-90451, Nurnberg, Alemania.

2-Isarstrabe 40, D-90451, Nurnberg, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-976-100, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1250-18-6

Disposición Nº

529

27 SET. 2018

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