



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

DISPOSICIÓN Nº

3 3 5 6

BUENOS AIRES, 07 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1805-15-9 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 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

DISPOSICIÓN N°

3 3 5 6

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SIEMENS, nombre descriptivo Equipo de Rayos X Móvil y nombre técnico Unidades Radiográficas, Móviles, de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 218 y 219 a 246 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-630, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1805-15-9

DISPOSICIÓN N°

eat

3 3 5 6





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

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Rótulo de Polymobil Plus



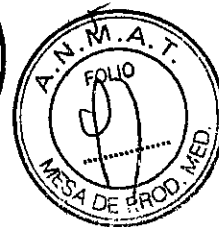
3356
07 ABR 2017

Fabricante	1) Siemens S.A. 2) Siemens AG 3) Siemens Healthcare GmbH
Dirección	1) Parque Empresarial La Carpetania, Avenida Leonardo da Vinci, 15 E-28906 Getafe (Madrid) España 2) a) Wittelsbacherplatz 2, DE- 80333 Muenchen (Múnich) - Alemania 2) b) Medical Solutions, Business Unit XP, Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen – Alemania 3) X-Ray Products (XP) Henkestr. 127, 91052 Erlangen - Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires – Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Polymobil Plus
Equipo de rayos X móvil	
N° de Serie:	XXXXXX
	110 V - 230 V ± 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	
 	
 System IVK	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-630

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

César Alberto Díaz
DNI 2.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Handwritten signature



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 S.A.
2) Siemens AG
3) Siemens Healthcare GmbH

Dirección 1) Parque Empresarial La Carpetania, Avenida Leonardo da Vinci, 15 E-28906 Getafe (Madrid) España
2) a) Wittelsbacherplatz 2, DE- 80333 Muenchen (Múnich) - Alemania
2) b) Medical Solutions, Business Unit XP, Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen – Alemania
3) X-Ray Products (XP) Henkestr. 127, 91052 Erlangen - Alemania

Importador Siemens S.A.
Calle 122(ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires – Argentina

Marca Siemens

Modelo Polymobil Plus

Equipo de rayos X móvil

110 V - 230 V ± 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



System
IVK

Dirección Técnica
Condición de Venta

Autorizado por ANMAT

Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias
PM 1074-630

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

Manual de instrucciones

César Alberto Díaz
DNI 12.280.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Página 1 de 28

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

3356

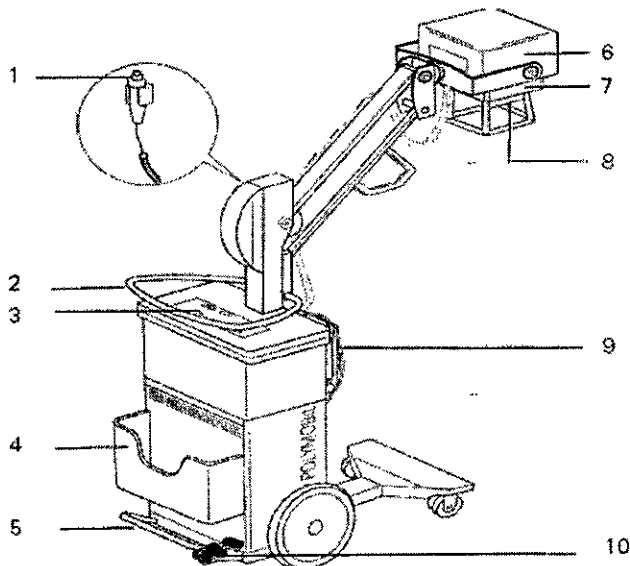
Uso del sistema

POLYMOBIL PLUS 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 .



- (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

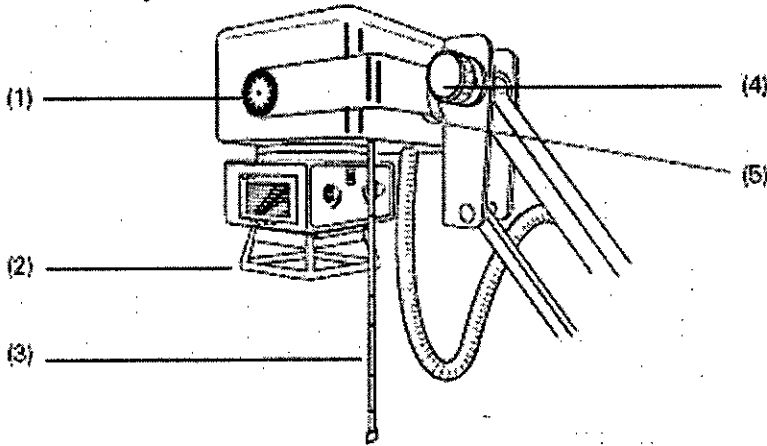
Handwritten mark

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

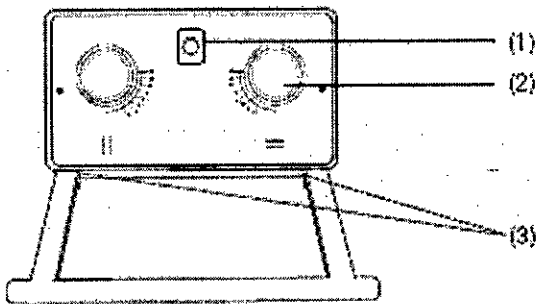


Emisor de rayos X con colimador
Emisor de rayos X



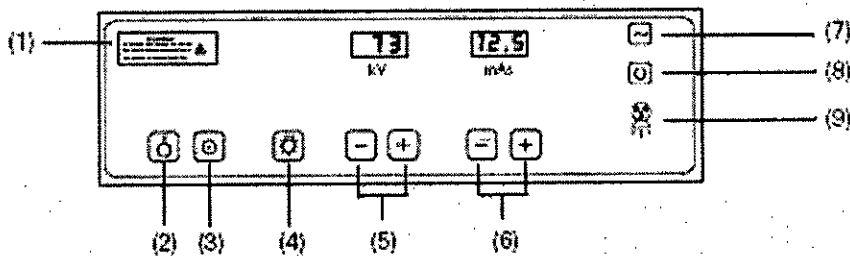
- (1) Escala de angulación (a ambos lados)
- (2) Empuñadura para girar el colimador
- (3) Cinta métrica para fijar la DFI
- (4) Mando giratorio
- (5) Escala de angulación

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

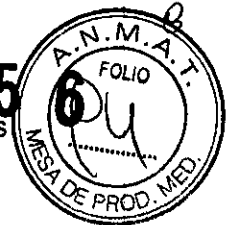
Handwritten mark resembling the number '10'.

Manual de instrucciones

César Alberto Díaz
 DNI 12.290.762
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 3 de 28

335



- (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)

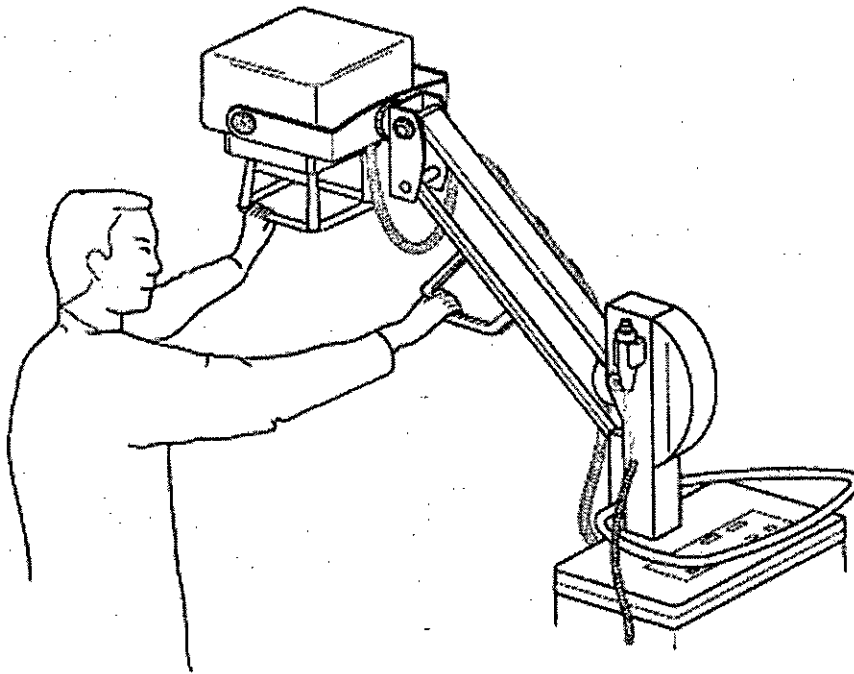
REFOLIADO N°
 Direc. Tecnología Médica
 222

Brazo

POLYMOBIL PLUS tiene un brazo articulado con contrapeso.

Brazo articulado

Use siempre el asa del brazo articulado y del emisor de rayos X para bajar el emisor a la posición de aparcamiento.



Funcionamiento

Guía rápida de POLYMOBIL PLUS

- ◆ Pulse el botón "CON." del panel de control y visualización.
- ◆ Alinee POLYMOBIL PLUS.
- ◆ Libere el brazo articulado y levante el emisor de rayos X.
- ◆ Desplace el chasis a la posición deseada.
- ◆ Active el localizador luminoso.
- ◆ Asegúrese de que el campo luminoso sea paralelo a los lados del chasis girando POLYMOBIL PLUS y el colimador como sea necesario.
- ◆ Ajuste una distancia fuente-imagen adecuada (DFI) utilizando la cinta métrica incorporada.
- ◆ Coloque el transportador de ángulos extraíble contra el chasis y mida la inclinación del mismo. Coloque en posición el emisor de rayos X.
- ◆ Fije el campo de radiación al tamaño de imagen deseado y seleccione los parámetros de exposición.
- ◆ Fije el valor kV y, a continuación, el valor del producto mAs.

JP

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

Manual de instrucciones

César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Página 4 de 28

- ◆ Efectúe la exposición.
- Cumpla las normas de seguridad contra la radiación (→ Capítulo Seguridad).
- ◆ Pulse el botón "DESC." para desconectar POLYMOBIL PLUS.
- ◆ Desconecte el enchufe de red de la toma de corriente.

Arranque

Conectar el sistema

POLYMOBIL PLUS funciona conectándolo a un enchufe de pared con toma de tierra.

- ◆ Desenrolle el cable de alimentación y conéctelo a un enchufe.

Conexión de POLYMOBIL PLUS

- ◆ Conecte POLYMOBIL PLUS pulsando el botón "CON." del panel de control y visualización.

– El indicador de exposición se iluminará unos 4 s y los indicadores de kV y producto mAs parpadearán unos 10 s.

– Cuando los valores de kV y producto mAs puedan verse en la pantalla, POLYMOBIL PLUS estará listo para funcionar.

Si el pulsador de disparo radiográfico se pulsa antes de que POLYMOBIL PLUS esté listo para funcionar, se visualizará un mensaje de error.

Desconecte y vuelva a conectar el sistema. Antes de efectuar otra exposición, espere a que POLYMOBIL PLUS esté listo.

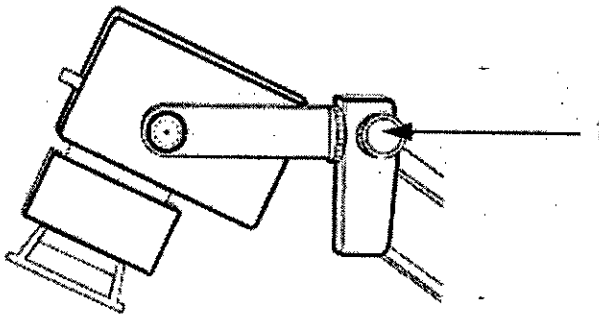
Preparación de la exposición

Colocación de POLYMOBIL PLUS

- ◆ Alinee POLYMOBIL PLUS.
- ◆ Libere el brazo articulado y levante el emisor de rayos X.
- ◆ Desplace el chasis a la posición deseada.

Colocar el emisor de rayos X

Desplazar el emisor de rayos X



(1) Mando giratorio

- ◆ Compruebe si el mando giratorio (1) está desbloqueado para el funcionamiento normal.

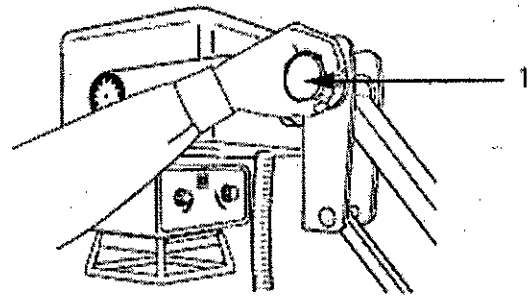
– Si es necesario, afloje el mando giratorio unas 2 ó 3 vueltas.

- ◆ Levante el brazo de soporte con las empuñaduras.

– El brazo de soporte del emisor está contrapesado y puede desplazarse con facilidad a cualquier posición.

Ajustar la resistencia del brazo de soporte del emisor

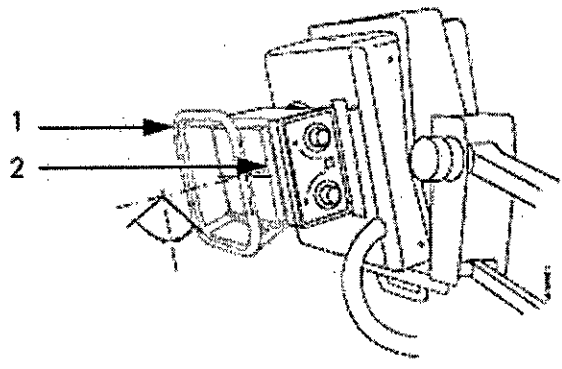
MP



(1) Mando giratorio
Afloje el mando giratorio para reducir la resistencia del brazo de soporte.
◆ Ajuste la resistencia con el mando giratorio.

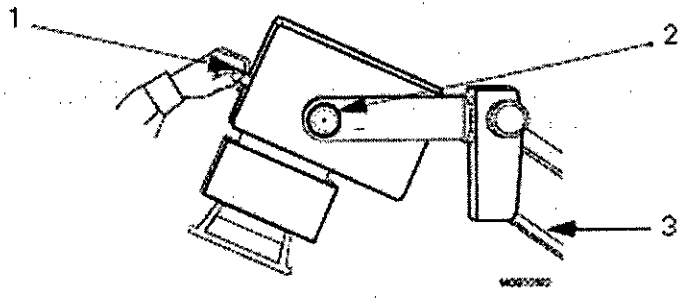
Afloje siempre el mando giratorio antes de desplazar el brazo de soporte. Si no, se puede dañar el sistema.

Ajustar la posición del colimador



(1) Empuñadura
(2) Colimador
◆ Use la empuñadura para ajustar el ángulo del colimador.
- El colimador puede girarse hasta 45° en ambas direcciones.

Giro longitudinal



(1) Empuñadura
(2) Escala de angulación (a ambos lados)
(3) Brazo de soporte del emisor
◆ Gire el emisor de rayos X con la empuñadura que se muestra en la figura.
- No hay que liberar ningún bloqueo.

Las escalas de angulación de ambos lados indican el ángulo del emisor de rayos X.

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

Cesar Alberto Díaz
DNI, 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Para prevenir daños al manejar el brazo de soporte del emisor, use siempre la empuñadura para el ajuste longitudinal del emisor de rayos X.

Ajustar el campo de radiación

- ◆ Active el localizador luminoso.
- ◆ Ajuste una distancia fuente-imagen adecuada (DFI) utilizando la cinta métrica integrada.
- ◆ Gire el colimador hasta que el campo luminoso sea paralelo a los lados del chasis.
- ◆ Coloque el transportador de ángulos extraíble contra el chasis.
- ◆ Compruebe el ángulo de inclinación y ajústelo.
- ◆ Ajuste el campo de radiación al tamaño de imagen deseado.

Cómo efectuar la exposición radiográfica

Uso del pulsador de disparo radiográfico

Para efectuar la exposición se usa un botón manual de dos fases.

Exposición con un sistema de medición DAP (opcional)

El equipo DAP se conecta automáticamente al conectar POLYMOBIL PLUS con el botón "CON." del panel de control y visualización.

Antes de efectuar la exposición, restablezca el valor DAP con el botón "Restablecer".

Durante la operación de restablecimiento deben iluminarse todos los segmentos de la pantalla DAP.

- ◆ Siga el procedimiento normal para efectuar una exposición.

El valor DAP medido se visualiza en la pantalla DAP en μGym^2 (micro Gray por metro cuadrado).

En caso de exposiciones múltiples, el valor DAP es el valor total. Para visualizar el valor DAP de cada exposición, debe restablecerse la pantalla DAP con el botón Restablecer tras cada exposición.

Al desconectar el sistema, se pierden los valores medidos.

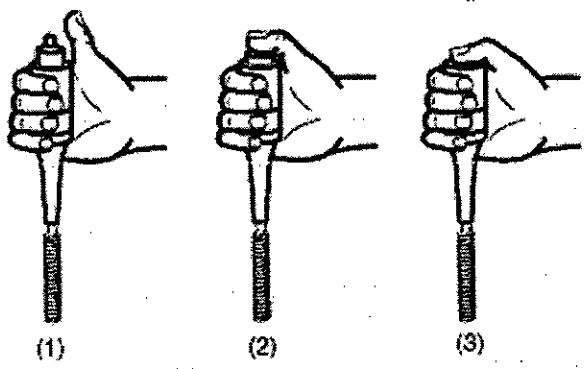
Si se usa una cámara de ionización más sensible, el valor estándar será de $10,0 \mu\text{Gym}^2$. El valor de prueba se debe encontrar en el rango de $8 - 12 \mu\text{Gym}^2$.

Precaución

El valor DAP visualizado no es preciso.

Dosis no deseada.

- ◆ La calibración de la cámara debe comprobarse según las normas y leyes nacionales.



(1) Posición inicial

(2) Preparación

Duración: 2,5 - 15 s. Listo tras cuatro señales acústicas breves.

Cesar Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Aptoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

REFOLIADO N° 226
Direc. Tecnología Médica



335

(3) Exposición

Duración: Mientras el indicador esté encendido y suene la señal acústica.

Preparación ♦ Accione el pulsador hasta la primera posición.

– Esto activa la fase de preparación de la exposición. La luz verde "preparado" se apaga y no vuelve a encenderse hasta que el ánodo giratorio alcanza la velocidad máxima (tras unos 2,5 s). Esto se indica con cuatro señales acústicas breves. Ahora el generador está listo para efectuar la exposición.

Si no se efectúa una exposición en 15 segundos, la preparación se anula automáticamente y se muestra el mensaje ERR 25.

Exposición ♦ Accione el pulsador hasta la segunda posición.

– El indicador amarillo se enciende mientras se efectúa la exposición. Este indicador de radiación dura más que la exposición real para que el operador lo vea incluso en las exposiciones muy breves. El final de la exposición se indica con una señal acústica más larga.

El pulsador de disparo radiográfico también puede pulsarse directamente hasta la segunda posición (3). En este caso, se efectuará la exposición en cuanto el ánodo alcance la velocidad máxima, es decir, tras unos 2,5 s.

Cerrar POLYMOBIL PLUS

♦ Pulse el botón "DESC." del panel de control y visualización de POLYMOBIL PLUS.

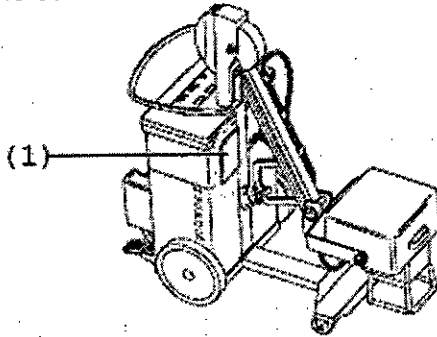
Desconecte siempre POLYMOBIL PLUS si ya no va a usarlo.

El botón "DESC." del panel de mando y visualización también puede usarse para desconectar la radiación en caso de fallo.

Desconectar el cable de alimentación 0

♦ Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.

♦ Enrolle el cable alrededor del sujetacables, sin apretarlo. Comience por el extremo del cable conectado a POLYMOBIL PLUS.



(1) Sujetacables

Transporte

Antes del transporte

♦ Compruebe el correcto funcionamiento del freno de aparcamiento. Ponga el freno.

– POLYMOBIL PLUS ya no puede desplazarse aplicando una fuerza normal.

Al aplicar más fuerza, es aceptable un ligero movimiento.

♦ Baje el brazo de soporte del emisor hasta que el bloqueo de seguridad para el transporte haga clic.

(1) Pedal del freno de aparcamiento

(2) Brazo de soporte del emisor

Precaución

Handwritten mark resembling the letter 'P'.

Manual de instrucciones

César Alberto Díaz
DNI 12.290.762
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 8 de 28



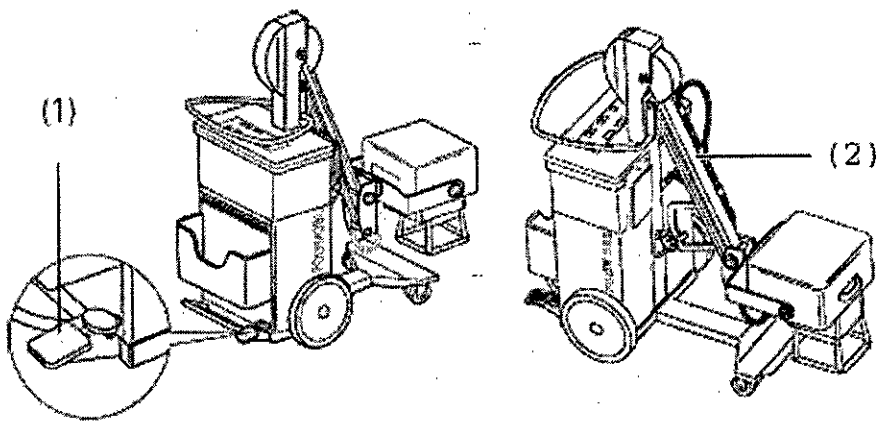
Transporte incorrecto de la unidad.

El usuario y/o el paciente podrían sufrir lesiones.

◆ Tenga cuidado al transportar el sistema, sobre todo en las cercanías de los pacientes y de otros equipos médicos (sistemas de infusión, incubadoras, etc.).

◆ Antes de transferir la unidad a otro lugar, debe asegurarse de que:

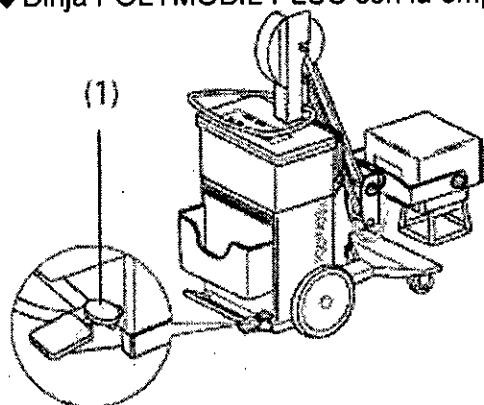
- El brazo articulado está plegado y fijado con el bloqueo de seguridad para el transporte;
- El cable de alimentación está desconectado y enrollado en el sujetacables;
- El freno de aparcamiento no está puesto.



(1) Pedal del freno de aparcamiento
(2) Brazo de soporte del emisor

Desplazamiento de la unidad

- ◆ Pise el pedal para soltar el freno de aparcamiento.
- ◆ Dirija POLYMOBIL PLUS con la empuñadura de transporte.



Pedal para soltar el freno

Etiqueta de advertencia de transporte

No utilice POLYMOBIL PLUS para abrir puertas. Durante el transporte, no pase las ruedas del emisor de rayos X por bordes afilados ni esquinas.

Posible daño al emisor de rayos X.

◆ Para pasar por puertas y espacios estrechos, de la vuelta a POLYMOBIL PLUS y pase de espaldas.

Precaución

Handwritten mark



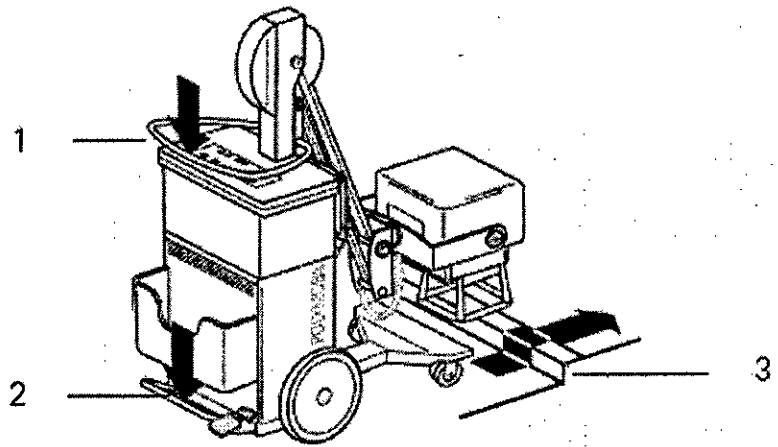
Aceleración descontrolada de POLYMOBIL PLUS.

Peligro de colisión.

◆ La inclinación de la unidad no debe exceder los 7°.

Conducción sobre obstáculos

Use la barra de basculación para facilitar el transporte sobre umbrales y obstáculos que pudieran dañar la unidad.



(1) Asa de transporte

(2) Barra de basculación

(3) Obstáculo

◆ Pise la barra de basculación.

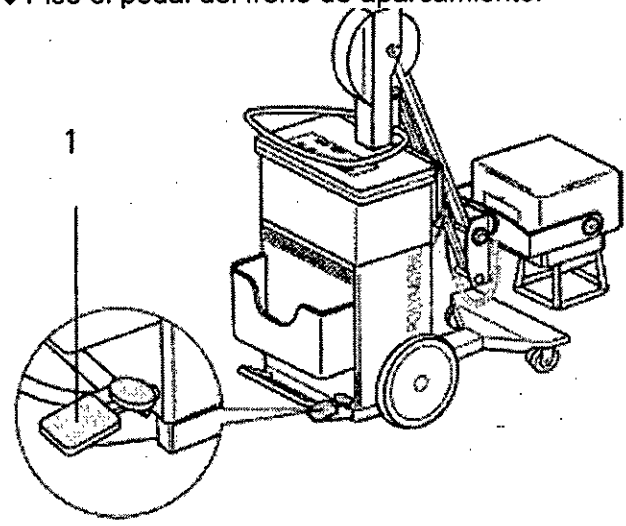
◆ A la vez, empuje hacia abajo la empuñadura de transporte.

– Las ruedas delanteras de POLYMOBIL PLUS se levantan.

Posición de reposo

◆ Aparque POLYMOBIL PLUS en un lugar adecuado.

◆ Pise el pedal del freno de aparcamiento.



(1) Pedal del freno de aparcamiento

8

Oscar Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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



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 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.

JP

[Signature]
 César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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



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 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

18

Cesar Alberto Díaz
DNI 12.290.132
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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



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 µGym2. Si el valor de prueba no está entre 8 y 12 µGym2, el sistema debe calibrarse.

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

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 RöV (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	N° 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

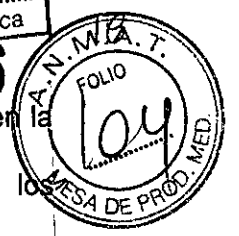
CEM (compatibilidad electromagnética)

Los dispositivos médicos requieren precauciones especiales relativas a la CEM.

8

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

Manual de instrucciones
 César Alberto Díaz
 DNI 12.280.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.



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.

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.

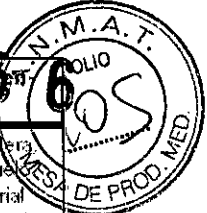
Inmunidad electromagnética

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.

Handwritten mark

César Alberto Díaz
 DNI 12.490.162
 Abogado Legal
 SIEMENS S.A.

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



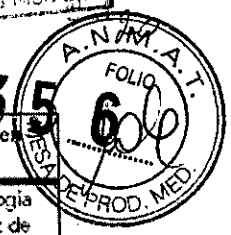
Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Recomendaciones sobre el entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga en aire	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga en aire	Los suelos deben 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.

ff

[Signature]
 César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Manual de instrucciones
 SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 15 de 28

335



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 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:

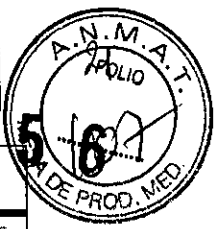
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.



10

César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 16 de 28



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 radiotéfonos (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.			

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 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.

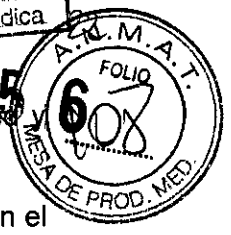
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización
 N/A

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

César Alberto Díaz
 DNI 22290.162
 Apoderado legal
 SIEMENS S.A.
 Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 17 de 28



335

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.

Handwritten mark

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;

Manual de instrucciones
César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apostado Legal
SIEMENS S.A.

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

3358

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.

108

César Alberto Díaz
Manual de instrucciones 50.162
A. Poderado Legal
SIEMENS S.A.

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



- 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.

Cálculo de la radiación

En los sistemas Polymobil no equipados con el sistema de medición DAP, se puede estimar el producto dosis-superficie; ver la sección siguiente "Producto dosis-superficie".

Producto dosis-superficie

El producto dosis-superficie (DAP) ($\mu\text{Gy} \times \text{m}^2$) es una medida de la dosis de radiación absorbida por superficie expuesta.

El producto dosis-superficie depende de:

- La tensión del tubo de rayos X, U (kV)
- La cantidad de carga, Q (mAs)
- La filtración permanente (inherente) del monobloque (mm Al)
- El ajuste del colimador, Sx y Sy

Para obtener un valor DAP correcto, debe asegurarse de que ninguna parte del campo de radiación esté fuera del objeto expuesto. Asegúrese de que el campo luminoso esté fijado al tamaño de imagen correcto.

Los Diagramas 1 y 2 muestran los valores de Y ($\mu\text{Gy} \times \text{m}^2/\text{mAs}$) para una tensión del tubo de 60 kV - 120 kV. El valor de Y puede usarse como factor de conversión para determinar el producto dosis-superficie (DAP).

El diagrama 1 muestra los valores máximos de Y para POLYMOBIL PLUS. En la mayoría de los casos, esto implica que el DAP calculado es algo mayor que el DAP real.

POLYMOBIL Plus

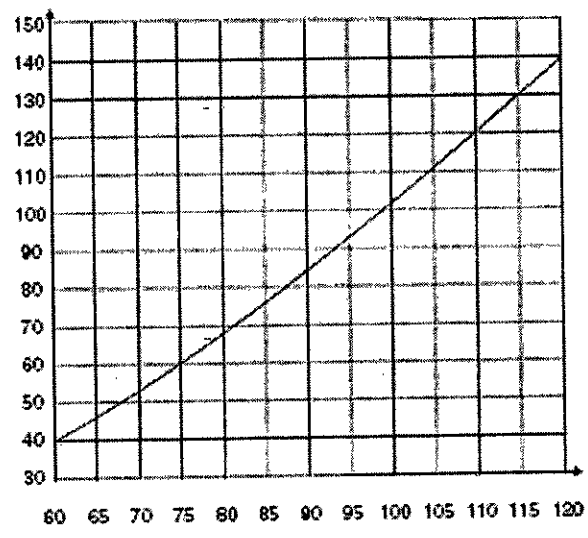


Diagrama 1

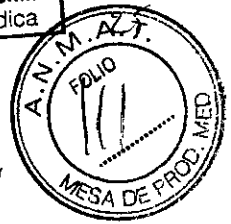
Cálculo del producto dosis-superficie

El producto dosis-superficie, DAP, se calcula mediante la ecuación (1):

Ecuación (1): $\text{DAP} = Y \times S_x \times S_y \times Q \times k$
 Y ($\mu\text{Gy} \times \text{m}^2/\text{mAs}$) - factor de conversión

Manual de instrucciones
 César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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



356

- Sx: valor de la escala de ajuste del colimador (eje x)
- Sy: valor de la escala de ajuste del colimador (eje y)
- Q (mAs): cantidad de carga durante la exposición
- k (cm²/m²): constante. k = 1,0 (cm²/m²)

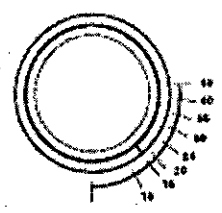
◆ Lea el valor de Y (μGy x m²/mAs) en el Diagrama 1 correspondiente a la tensión del tubo (kV) durante la exposición.

Cálculo del DAP

Ejemplo para POLYMOBIL Plus

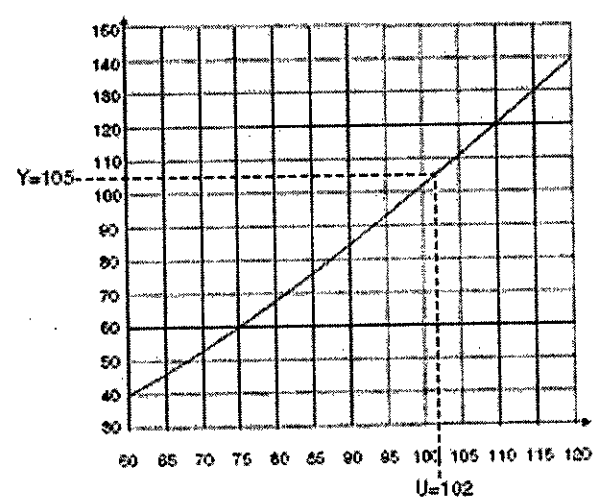
Exposición con U = 102 kV, Q = 16 mAs y valores de la escala de ajuste del colimador

Sx = 18 y Sy = 18:



Valor de la escala de ajuste del colimador

POLYMOBIL Plus En el Diagrama 1, lea el valor de Y para U = 102 kV:



Y = 105 μGy x m²/mAs

Calcule el producto dosis-superficie con la Ecuación (1):

DAP = 105 (μGy x m²/mAs) x 18 x 18 x 16 (mAs) x 1,0 (cm²/m²) = 544 320 μGycm²

Como 1000 μGy = 1 mGy, DAP = 544 320 μGycm² ≈ 544 mGycm²

Cálculo de la dosis de radiación

Ejemplo para POLYMOBIL Plus

Dosis de radiación

La dosis de radiación absorbida (dosis piel), D (Gy), puede estimarse a partir de los valores de Y del Diagrama 1.

La dosis de radiación absorbida (dosis piel) depende de:

- La tensión del tubo de rayos X, U (kV)

P

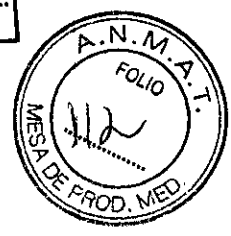
Manual de instrucciones

César Alberto Díaz
 INI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

Página 21 de 28

3356



- La cantidad de carga, Q (mAs)
- La distancia piel-fuente, r (m)
- La filtración permanente (inherente) del monobloque (mm Al)

Estimación de la dosis de radiación
 Calcule la dosis de radiación (D) con la Ecuación (2):
 Ecuación (2): $D = Y \times Q/r^2$

- Y ($\mu\text{Gy} \times \text{m}^2/\text{mAs}$) - factor de conversión
- Q (mAs): cantidad de carga durante la exposición
- r (m): distancia piel-fuente. Para determinar r, utilice la cinta métrica incorporada
- ◆ Lea el valor de Y ($\mu\text{Gy} \times \text{m}^2/\text{mAs}$) en el Diagrama 1 correspondiente a la tensión del tubo (kV) durante la exposición.

Ejemplo: Cálculo de la dosis de radiación
 Exposición con U = 102 kV, Q = 16 mAs y distancia piel-fuente, r = 1,50 m:
 En el Diagrama 1, lea el valor de Y para U = 102 kV:
 Y = 105 $\mu\text{Gy} \times \text{m}^2/\text{mAs}$

Calcule la dosis de radiación (D) con la Ecuación (2):
 $D = 105 (\mu\text{Gy} \times \text{m}^2/\text{mAs}) \times 16 (\text{mAs}) / (1,50)^2 = 747 \mu\text{Gy}$
 La dosis de radiación a una distancia de 1,50 m, con una tensión del tubo de 102 kV y 16 mAs, es D = 747 μGy .

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.

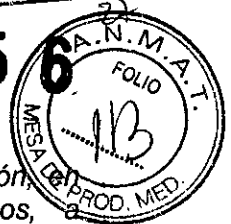
Precaución
 Protección contra explosiones. El sistema no está diseñado para utilizarse en áreas con peligro de explosión.
 Si hay riesgo de explosión:
 ◆ Desconecte POLYMOBIL inmediatamente.
 ◆ Sin embargo, el sistema puede usarse con seguridad en quirófanos si se mantiene una distancia de seguridad con la salida de gas de, al menos, 25 cm y el sistema se maneja según CEI 60601-1.

10

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 22 de 28

Manual de instrucciones
 César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

3 3 5 6



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, 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.

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.

JP

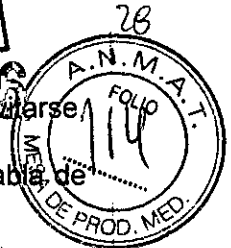
Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.

Manual de instrucciones

César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Página 23 de 28

REFOLIADO Nº 242
Direc. Tecnología Médica



- ◆ 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.

rp
8

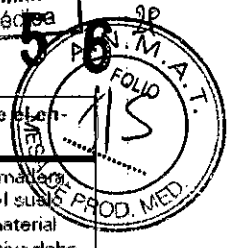
Manual de instrucciones

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 24 de 28

REFOLIADO N° 243
 Direc. Tecnología Médica



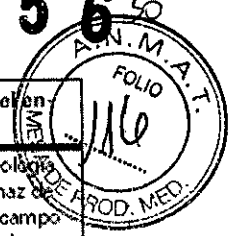
Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Recomendaciones sobre el entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga en aire	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga en aire	Los suelos deben ser de material, 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.

8

Manual de instrucciones
 Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

REFOLIADO 244
 Direc. Tecnología Médica 3 5 6 20



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 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.			

JP

César Alberto Díaz
 Manual de instrucciones 2.290.162
 Apodetado Legal
 SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 26 de 28

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 radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios terrestres móviles, emisoras de radiofrecuencia, 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.

g

Alberto Díaz
 Cesar Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

REFOLIADO N° 246
Direc. Tecnología Médica



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

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
- 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 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

MP

Manual de Instrucciones
Gésar Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 28 de 28



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1805-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3356**, y de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X Móvil.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-272 - Unidades Radiográficas, Móviles.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIEMENS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Polymobil Plus son sistemas analógicos convencionales de rayos X usados para exposiciones radiográficas libres con placas radiográficas o chasis CR.

Modelo: Polymobil Plus.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del Fabricante: 1) Siemens S.A.

2) Siemens AG.

3) Siemens Healthcare GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1) Parque Empresarial La Carpetania, Avenida Leonardo da Vinci, 15 E-28906 Getafe (Madrid) España.

2) a) Wittelsbacherplatz 2, DE-80333, Muenchen (Múnich), Alemania.

2) b) Medical Solutions, Business Unit XP, Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Alemania.

3) X-Ray Products (XP), Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania.

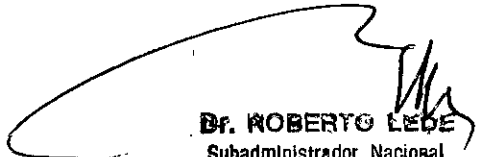
..//

Se extiende a SIEMENS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-630, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 ABR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3 3 5 6

10


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