



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1379-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001379-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Siemens Healthcare S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca: Siemens Healthineers, nombre descriptivo: Sistema Radiográfico digital y nombre técnico: Sistemas Radiográficos, Digitales, de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2020-27522840-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1074-820”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Radiográfico digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): 18-430 Sistemas Radiográficos, Digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens Healthineers

Modelos: Multix Impact

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Equipo radiográfico que permite realizar exposiciones radiográficas de todo el cuerpo, incluyendo: cráneo, tórax, abdomen y extremidades, y puede usarse con pacientes pediátricos, adultos y bariátricos.
Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. (SSME)

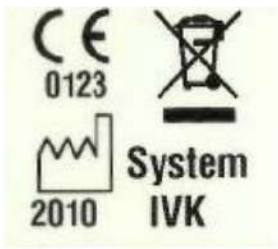
Lugar de elaboración: 278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, China

Expediente N° 1-47-3110-1379-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.04 17:15:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Rótulo de Multix Impact

Fabricante	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. (SSME)
Dirección	278 Zhou Zhu road, 201318 Shanghai, China
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Marca	Siemens Healthineers
Modelo	Multix Impact
Sistema Radiográfico digital.	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura de operación:	10 °C a 35 °C
Rango de temperatura almacenamiento y transporte:	-20°C a 55°C
Humedad relativa entre	10% y 95%
	100 a 240 V AC, 50/60 Hz
Vida útil:	10 años
	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
	PM 1074-820



GOBET Maria Gabriela
CUIL 23168944284

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

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	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. (SSME)
Dirección	278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, China
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Marca	Siemens Healthineers
Modelo	Multix Impact

Sistema Radiográfico digital.

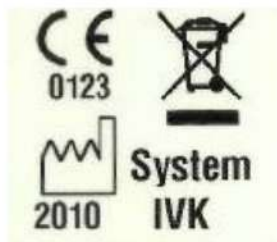
Rango de temperatura de operación: 10 °C a 35 °C

Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 55°C

Humedad relativa entre 10% y 95%

100 a 240 V AC, 50/60 Hz

Vida útil: 10 años



Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
PM 1074-820	

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

Uso del sistema

El sistema MULTIX Impact es un equipo radiográfico empleado en hospitales, clínicas y consultas médicas. MULTIX Impact permite realizar exposiciones radiográficas de todo el cuerpo, incluyendo: cráneo, tórax, abdomen y extremidades, y puede usarse con pacientes pediátricos, adultos y bariátricos.

Las exposiciones pueden tomarse con el paciente en sedestación, bipedestación o decúbito prono. El sistema MULTIX Impact no está indicado para mamografía.

MULTIX Impact utiliza detectores digitales para generar imágenes diagnósticas, mediante la conversión de los rayos X en señales de imagen.

MULTIX Impact también está diseñado para emplearse con chasis de placa/ pantalla convencionales o de Radiografía computarizada (CR).

El sistema MULTIX Impact sirve para realizar exámenes radiográficos de proyección, tanto en adultos como en niños (rejilla antidifusora extraíble).

- En la mesa de paciente se pueden realizar radiografías con el paciente en decúbito o en sedestación, de la cabeza a los pies. Es posible realizar exposiciones de la región craneal, la columna vertebral, el tórax, los pulmones y el abdomen, así como de las extremidades.
- En el soporte mural se pueden realizar radiografías con el paciente en bipedestación o en sedestación (tórax, etc.).
- Además, los detectores MAX wi-D, Impact wi-D, Core XL permiten realizar radiografías libres.

El sistema MULTIX Impact está equipado con los siguientes componentes:

- Tubo de rayos X con montaje de suelo
- Bucky mural
- Estación radiológica

Rejilla antidifusora:

- La mesa de paciente y el soporte mural están dotados de una rejilla antidifusora fija.
- Para radiografías libres, los detectores MAX wi-D y Impact wi-D y Core XL se pueden equipar con una rejilla portátil.

Configuraciones del sistema

Están disponibles las siguientes configuraciones del sistema:

- MULTIX Impact con MAX wi-D:
 - Tubo de rayos X montado en el suelo (ACSS y Seguimiento), con mesa de paciente elevable y bucky mural motorizado.
- MULTIX Impact con Impact wi-D:
 - Tubo de rayos X montado en el suelo (ACSS y Seguimiento), con mesa de paciente elevable y bucky mural motorizado;
 - Tubo de rayos X montado en el suelo (ACSS y Seguimiento), con mesa de paciente fija y bucky mural motorizado;

- Tubo de rayos X montado en el suelo (Seguimiento), con mesa de paciente fija y bucky mural manual;
- Tubo de rayos X montado en el suelo (ACSS y Seguimiento), con bucky mural motorizado;

Configuraciones de detector Soporte de pared motorizado Bucky con Core XL
 Soporte de pared Bucky motorizado y mesa fija para pacientes con Core XL
 Soporte de pared Bucky motorizado con mesa estática y fija para pacientes con Core XL
 Soporte de pared Bucky motorizado y mesa elevadora para pacientes con Core XL o MAX wi-D
 Soporte de pared Bucky motorizado con núcleo estático y mesa elevadora del paciente con Core XL o MAX wi-D
 Soporte de pared manual Bucky y mesa fija para pacientes con Core XL
 Carga máxima en la bandeja del detector para MAX wi-D
 Carga en la bandeja: Carga en la bandeja del detector para Core XL
 Uso compartido del detector: El uso compartido del detector es la forma correcta de compartir, permitiéndole intercambiar el MAX wi-D entre múltiples sistemas para que siempre tenga el detector adecuado cuando y donde lo necesite)

MAX wi-D (detector móvil inalámbrico con empuñadura)
 Tecnología del detector: centelleador de yoduro de cesio acoplado a matriz TFT con tecnología de silicio amorfo
 Dimensiones (área activa) 34.8 cm x 42.4 cm
 Se puede insertar en la bandeja del detector en formato horizontal y vertical
 Matriz detector activo: 2.350 x 2.866
 Dimensiones con carcasa del detector: 44.0 cm x 46.1 cm x 1.9 cm
 Tamaño de píxel: 148 µm
 Material semiconductor: Silicio amorfo (a-Si)
 Impact wi-D (detector móvil inalámbrico sin empuñadura)

Core XL
 Tecnología de detección centelleador de yoduro de cesio acoplado a matriz TFT con tecnología de silicio amorfo
 Dimensiones (área activa) 42,6 cm x 42,6 cm
 Detector activo matriz 3.070 x 3.070
 Dimensiones con carcasa del detector 46.1 cm x 46.1 cm x 1.57 cm
 Tamaño de píxel 139 µm
 Material semiconductor Silicio amorfo (a-Si)
 centelleador yoduro de cesio (CsI)
 Profundidad de digitalización 16 bits
 Resolución espacial (frecuencia de Nyquist) 3.6 lp / mm
 Si hay una WLAN u otro equipo inalámbrico en su entorno de trabajo, consulte a su representante de Siemens Healthineers para una configuración óptima de la conexión inalámbrica. Normas IEC Compatibilidad electromagnética: conformidad con IEC 60601-1-2

Core static (detector móvil inalámbrico con empuñadura)
 Tecnología de detección centelleador de yoduro de cesio acoplado a matriz TFT con tecnología de silicio amorfo

Dimensiones (área activa) 42,6 cm x 42,6 cm
 Detector activo matriz 3.070 x 3.070
 Tamaño de píxel 139 µm
 Material semiconductor Silicio amorfo (a-Si)
 Centelleador: yoduro de cesio (CsI)
 Profundidad de digitalización 16 bits
 Resolución espacial (frecuencia de Nyquist) 3.6 lp / mm

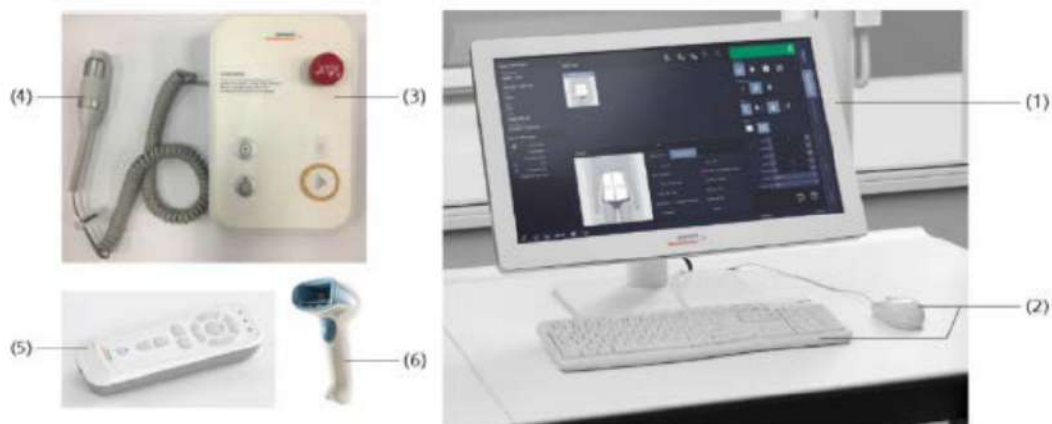
Sistema básico

Vista general del sistema en la sala de examen



- (1) MULTIX Impact con tubo de rayos X montado en el suelo, interfaz táctil de usuario (TUI) y colimador
- (2) Mesa de paciente (opcional)
- (3) Bucky mural

Vista general del sistema en la sala de mando



- (1) Estación radiológica (La pantalla táctil está disponible como opción).
- (2) Teclado y ratón
- (3) Consola de CON./DESC. del generador con pulsador de disparo
- (4) Interruptor manual de disparo radiográfico (opcional)

- (5) Consola de mando remota inalámbrica (WRCC) (opcional)
- (6) Lector de códigos de barras (opcional)

Estación radiológica



La Estación radiológica es un sistema de formación de imagen digital cuya función principal es gestionar pacientes (estudios) para adquirir, mostrar, postprocesar, exponer y archivar imágenes radiográficas.

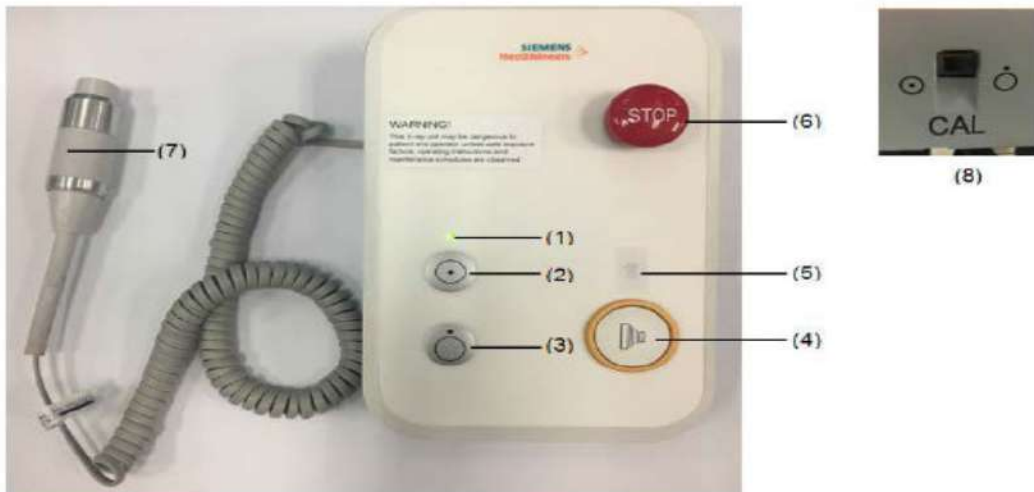
El componente principal de la Estación radiológica es un PC de tipo "todo en uno" equipado con el sistema operativo Windows 10®.

No toque la superficie de la pantalla con objetos afilados o puntiagudos.

No abra el monitor bajo ninguna circunstancia.

Para obtener más información, consulte el Manual del operador del sistema de formación de imagen.

Consola de CON./DESC. del generador



(1) Indicador LED

Se enciende si la alimentación está CON.

Se apaga si la alimentación está DESC.

(2) Botón CON. del generador

- (3) Botón DESC. del generador
- (4) Botón de conexión de la radiación
- (5) Indicador de radiación
- Se enciende si la radiación está CON.
- Se apaga si la radiación está DESC.
- (6) Botón de PARO de emergencia
- (7) Interruptor manual (opcional)

(8) Interruptor de calibración del detector (en la parte posterior de la consola)

La radiografía se efectúa con el interruptor de disparo (4) integrado en la consola de mando o con el interruptor manual (7) con cable espiral.

Antes de conectar la radiación, compruebe los datos radiográficos seleccionados en el sistema de formación de imagen.

Los datos de adquisición seleccionados deben comprobarse durante la configuración de los parámetros de exposición.

PRECAUCIÓN

Parámetros de radiación erróneos

Riesgo de exposición no deseada a los rayos X debido a parámetros erróneos

- ◆ El sistema solo debe utilizarlo el personal adecuadamente cualificado.
- ◆ Compruebe los parámetros de radiación antes de conectar los rayos X.
- ◆ Preste especial atención al índice de exposición (EXI).

Conexión de la radiación con el interruptor manual

◆ Accione el pulsador de disparo radiográfico hasta el 1.er punto de presión y manténgalo pulsado hasta que se conecte la radiación (aprox. de 1 a 2 s).

El ánodo giratorio se acelera hasta su velocidad nominal.

Se ajusta la corriente del filamento necesaria.

Tras calentar el emisor de rayos X y arrancar el ánodo giratorio, podrá efectuar específicamente la radiografía.

Preparativos:

1 Presione completamente el pulsador de disparo y manténgalo pulsado hasta que finalice la exposición radiográfica.

Mientras se emite radiación, el indicador de radiación de la consola de mando se ilumina y suena una señal acústica.

Si suelta el pulsador de disparo, la exposición radiográfica finaliza inmediatamente y puede quedar subexpuesta.

2 Para aumentar la vida útil del emisor de rayos X se ha de observar lo siguiente:

A ser posible, seleccionar siempre un 80% de carga del tubo en el generador.

En los programas con foco fino y tensión del tubo inferior a 70 kV es fundamental que programe una carga del tubo del 80%.

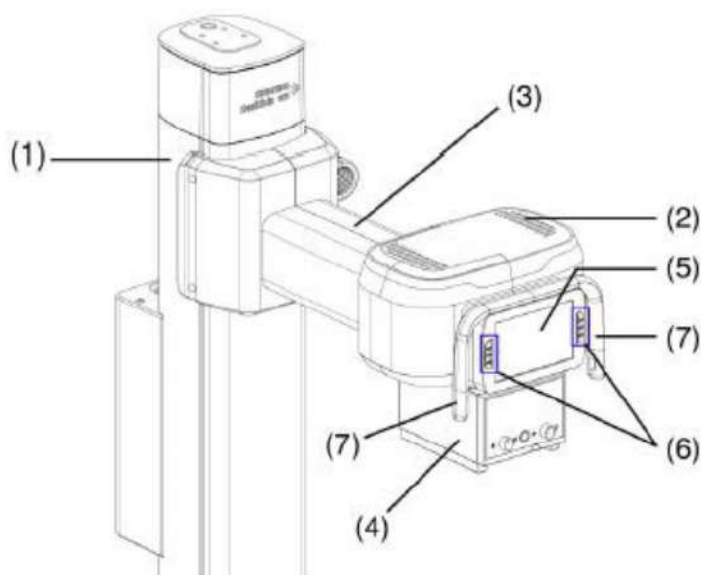
Por debajo de 70 kV trabaje si es posible con el foco grueso.

Reduzca al mínimo el tiempo de preparación y presione el pulsador de disparo radiográfico.

Sobre todo si está trabajando en estaciones de trabajo con un elevado promedio de pacientes (estaciones de trabajo de urgencia), se recomienda que preste atención a las instrucciones anteriores para evitar un desgaste prematuro de los emisores de rayos X.

Tubo de rayos X con colimador multiplano

El soporte del tubo consta de los siguientes componentes:



(1) Soporte de columna con indicador LED (opcional) en la parte superior de la columna
 LED verde: El sistema está listo para la exposición.
 LED amarillo: Se están realizando exposiciones.
 LED azul: El sistema no está listo para la exposición.

(2) Emisor de rayos X

(3) Brazo de soporte del emisor

(4) Colimador multiplano

(5) Interfaz táctil de usuario (TUI)

(6) Elementos de mando para el desplazamiento

(7) Empuñaduras con botones de control del desplazamiento

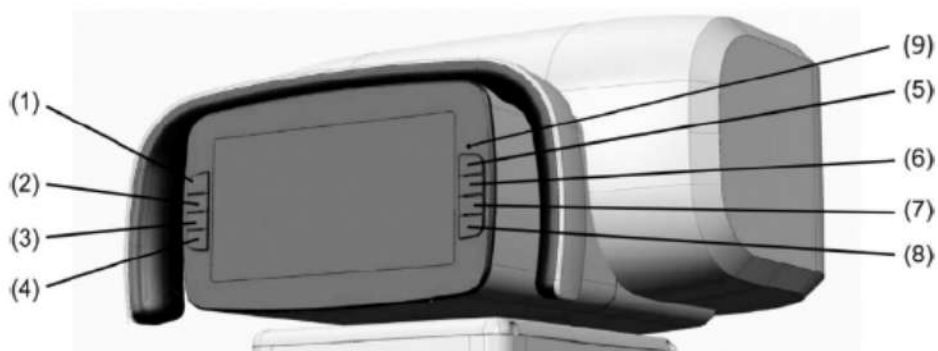
Utilice la empuñadura para colocar manualmente el emisor de rayos X en otra posición (vertical, longitudinal o rotación).

Los movimientos del emisor de rayos X se pueden controlar con la ayuda de las empuñaduras y los elementos de mando para el desplazamiento.

La pantalla de la TUI informa al usuario sobre la posición del soporte (DFI, ángulo del tubo), además de mostrar la configuración del generador, el nombre del paciente, los programas de órganos, etc.

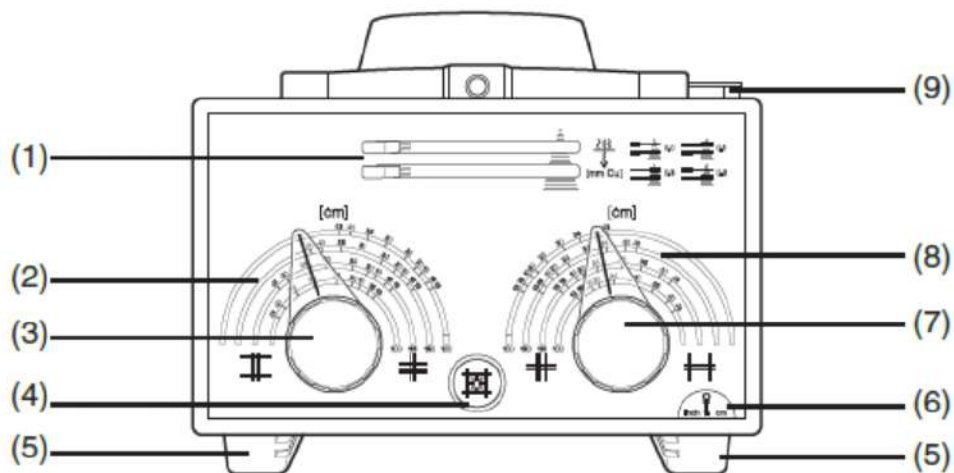
Elementos de mando para el desplazamiento

(Algunos elementos no están disponibles debido a la configuración del sistema).

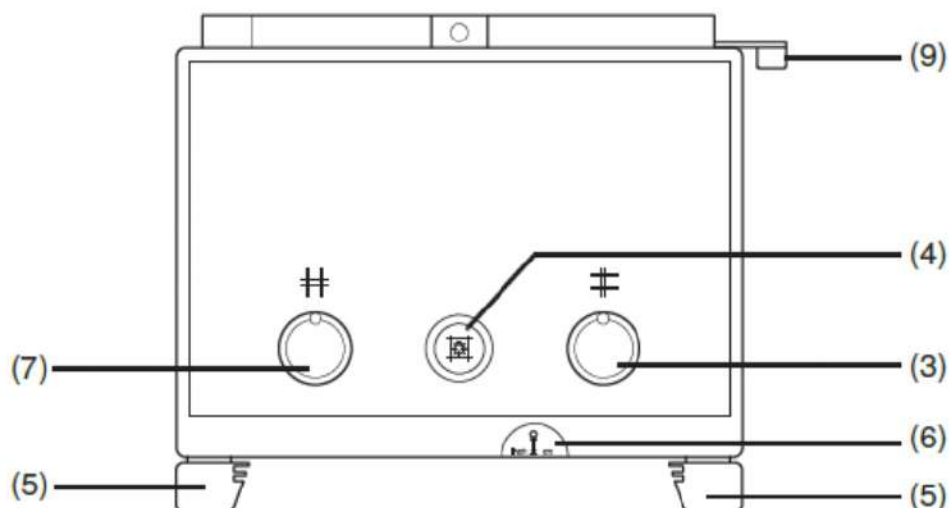


Botón	Icono	Descripción
(1)		Giro del tubo sobre el eje vertical (GEV) (manual)
(2)		Desplazamiento vertical del tubo arriba y abajo (manual)
(3)		Desplazamiento vertical del tubo hacia arriba (motorizado)
(4)		Desplazamiento vertical del tubo hacia abajo (motorizado)
(5)		Desplazamiento longitudinal del tubo (manual)
(6)		Giro del tubo sobre el eje horizontal (GEH) (manual)
(7)		Desplazamiento flotante del tubo (Longitudinal, vertical) (manual)
(8)		Centrado del tubo con el detector en el BWS o bien Centrado del detector en la mesa respecto al emisor de rayos X (opcional)
(9)	LED verde	LED de estado de los puntos de enclavamiento (longitudinal, DFI: 115 cm, 150 cm o 180 cm)

Colimador multiplano
Elementos de mando en el frontal



Colimador manual



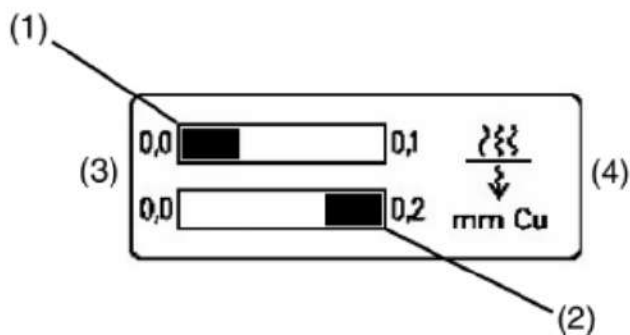
Colimador automático

- (1) Control deslizante para ajustar el filtro previo
- (2) Escala de anchura del formato
- (3) Botón para ajustar la altura de colimación del formato
Girar el botón a izquierda o derecha
- (4) Botón del localizador luminoso de campo entero y del localizador luminoso lineal
Se desconecta automáticamente tras un tiempo predefinido (configurable)
- (5) Rieles portaaccesorios con resorte de bloqueo
- (6) Cinta métrica para ajustar la DFI (en cm y pulgadas)
- (7) Botón para ajustar la anchura de colimación del formato
Girar el botón a izquierda o derecha
- (8) Escalas de altura del formato
- (9) Palanca de paro de la rotación de $\pm 45^\circ$ del colimador sobre el eje vertical. El colimador solo se detiene en la posición de 0° .

Selección manual del filtro previo (Solo es aplicable al colimador manual)

El filtro previo se selecciona manualmente con las dos palancas situadas en el colimador.

Filtro previo de Cu	Posición de la palanca: superior	Posición de la palanca: inferior
0,0 mm	Izquierda	Izquierda
0,1 mm	Derecha	Izquierda
0,2 mm	Izquierda	Derecha
0,3 mm	Derecha	Derecha



(1) Palanca superior

(2) Palanca inferior

(3) Izquierda

(4) Derecha

Para colocar correctamente las palancas hay un indicador situado a la derecha del colimador.

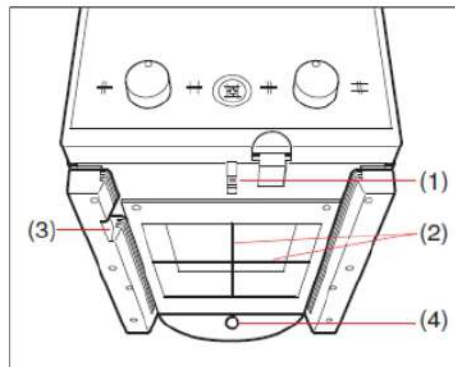
Selección automática del filtro previo (Solo es aplicable al colimador motorizado)

Existen **cuatro** posibilidades para seleccionar filtros internos de Cu adicionales:

- 0,0 mm (sin) Cu
- 0,1 mm de Cu
- 0,2 mm de Cu
- 0,3 mm de Cu

Selección de filtros adicionales La selección de filtros adicionales está determinada en el programa de órganos. No obstante, puede cambiar esta configuración en la estación de formación de imagen o en la TUI.

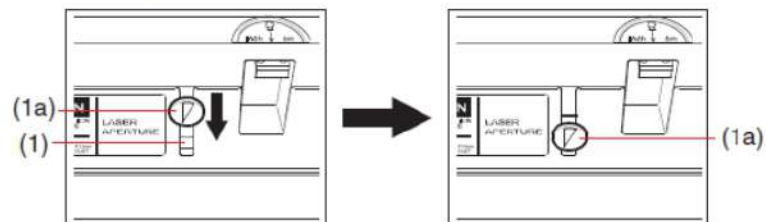
Elementos de mando en la parte inferior



- (1) Localizador láser lineal con corredera para cubrir el orificio de salida
- (2) Coordenadas en la ventana del localizador luminoso
- (3) Resorte de bloqueo para accesorios
- (4) Cámara
(Opción para el colimador automático)

Localizador Láser lineal

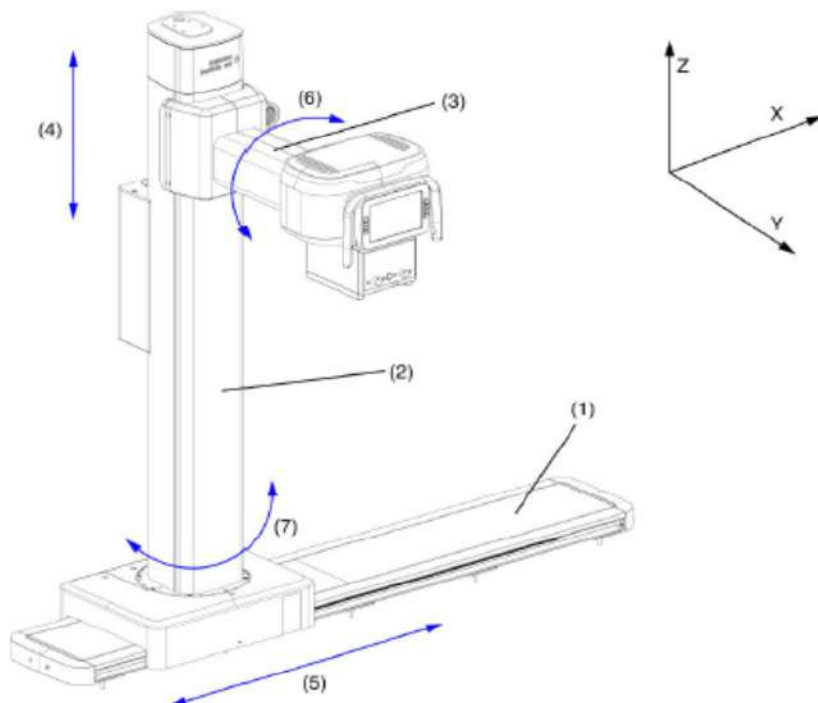
El localizador láser lineal proyecta la marca del eje necesaria para el centrado longitudinal que se hace coincidir con la marca de centrado del receptor.



El localizador láser lineal se conecta y desconecta junto con el localizador luminoso de campo entero.

Desplazamiento del emisor de rayos X

Direcciones de desplazamiento y de giro del emisor



- (1) Base del tubo con rieles a ambos lados
- (2) Columna
- (3) Brazo del tubo
- (4) Desplazamiento vertical
- (5) Desplazamiento longitudinal
- (6) GEH
- (7) GEV

Direcciones de desplazamiento

El soporte del emisor de rayos X se puede desplazar en las siguientes direcciones:

- dirección x: desplazamiento longitudinal
- dirección z: desplazamiento en altura

Direcciones de giro

Puede girar el emisor de rayos X en las siguientes direcciones:

- en torno al eje horizontal (GEH = giro en torno al eje horizontal)
- en torno al eje vertical (GEV = giro en torno al eje vertical)

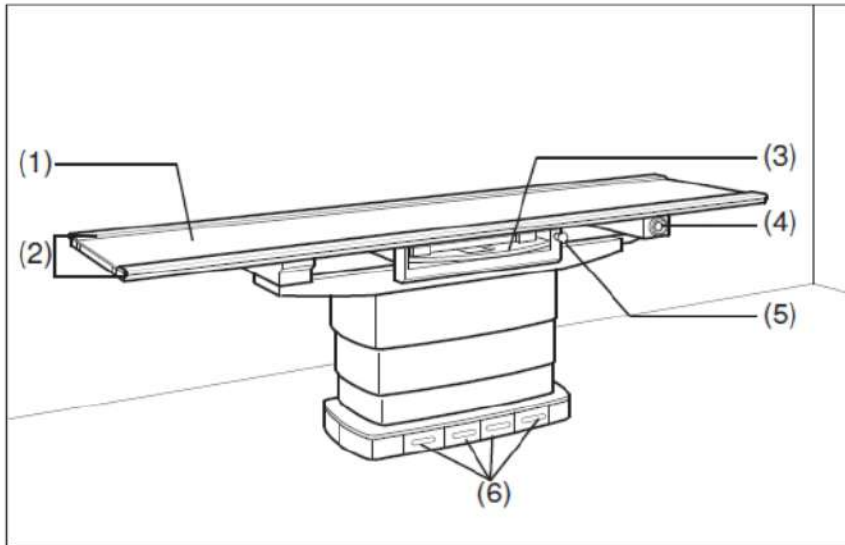
Mesa de paciente

Aplicación

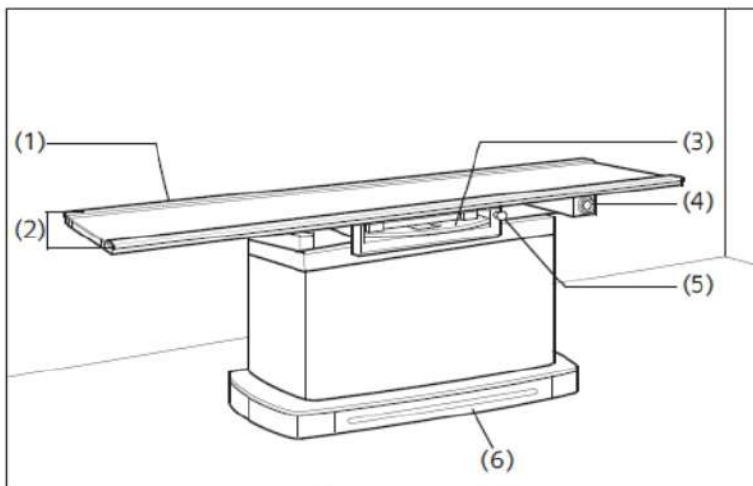
La mesa de paciente se ha diseñado para usarse en sistemas radiográficos estacionarios. La mesa de paciente admite pacientes en sedestación o decúbito durante la exposición radiográfica e incluye el portadetector. El tablero se puede desplazar en la dirección de los ejes X, Y, Z.

La mesa del paciente se puede usar en exámenes radiográficos de proyección, tanto con adultos como con niños.

- El paciente puede exponerse a los rayos X en decúbito o sedestación
- Es posible realizar exposiciones de la región del tórax, de la columna, de los pulmones y del abdomen, así como de las extremidades.



Mesa de paciente elevable



Mesa de paciente fija

- (1) Tablero
- (2) Rieles portaaccesorios
- (3) Portadetector; se puede desplazar a izquierda o derecha
- (4) Pulsador de PARO de emergencia
- (5) Botón de freno para desplazar el portadetector
- (6) Interruptor de puntapié para desplazar el tablero y elevar la mesa

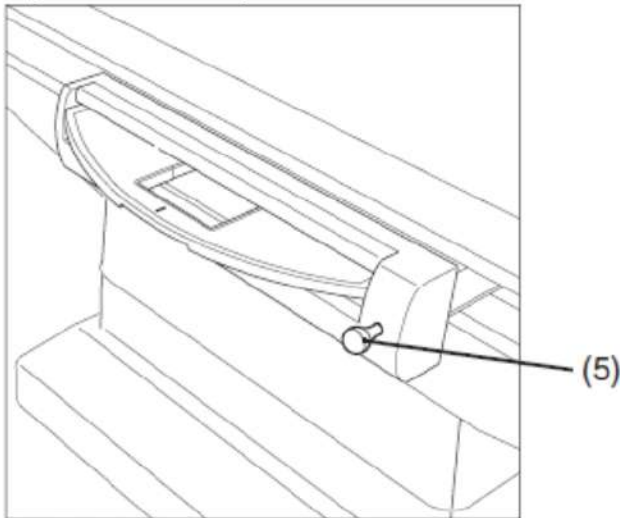
(La función de desplazamiento vertical solo está disponible en la mesa de paciente elevable).

Botón de freno

El botón de freno está instalado a la derecha del portadetector.

Con el botón de freno, el portadetector se puede desplazar a mano en dirección longitudinal. El portadetector se puede parar y fijar en cualquier posición dentro de su rango de desplazamiento.

Desplazamiento del portadetector



1 Tire del botón de freno (5) para desbloquear el freno del portadetector.

2 Suelte el botón de freno en la posición deseada.

Ahora los frenos fijan el portadetector en esa posición.

El botón de freno no está operativo durante el acoplamiento del emisor de rayos X con la unidad del detector en la mesa fija.

Pulsador de PARO de emergencia

Hay un pulsador rojo de PARO de emergencia en la parte frontal de la mesa de paciente.


Interrumpe todos los desplazamientos **motorizados** del sistema.

Rejilla antidifusora

En radiografías pediátricas puede extraer o introducir la rejilla en la trayectoria del haz de radiación en caso necesario.

La selección y la inserción de la rejilla antidifusora necesaria para una exposición es responsabilidad del médico o TSID examinador.

La DFI prevista se muestra con un código de colores en cada rejilla de la mesa, de acuerdo al siguiente esquema:

Colores de la empuñadura de la rejilla		Parámetros de la rejilla		
DFI (cm)	Rejilla	Relación	Líneas/cm	
115		azul oscuro	13	92 y 40

Soporte mural

Descripción

- El soporte mural contiene una unidad de detector (MAX wi-D o Impact wi-D o core XL o core static) con rejilla.
- La unidad del detector está totalmente contrapesada y permite un ajuste vertical continuo.
- Sincronización automática (ajuste de altura del detector)

El tubo de rayos X hace un seguimiento sincronizado y centrado en el centro del detector o en su borde superior

- El soporte mural tiene una función de centrado.

Centrado totalmente automático del tubo de rayos X en el centro del detector o en su borde superior

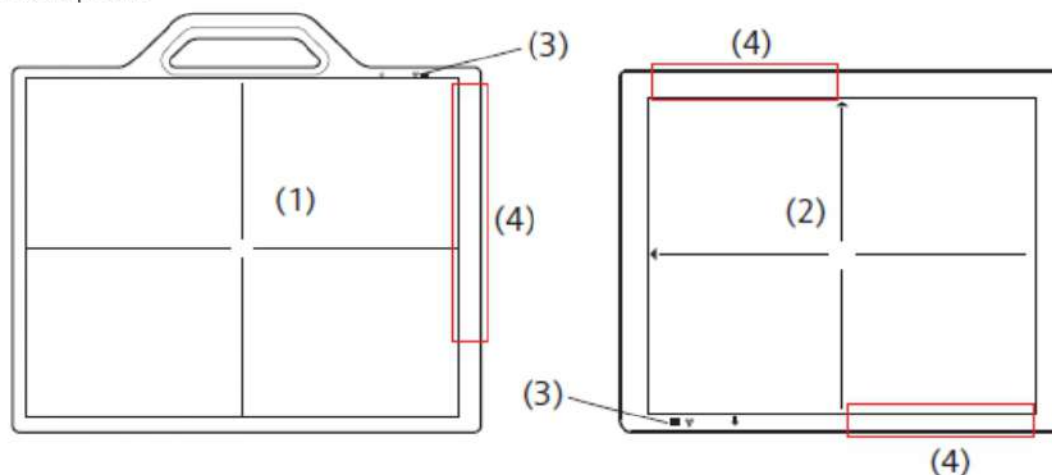
- El soporte mural se puede montar en el suelo.

Aplicación

El soporte mural se usa como unidad de examen para aplicaciones médicas universales con el paciente en bipedestación, en sedestación o en decúbito, con el fin de realizar exposiciones de las regiones torácica, abdominal, pélvica, craneal y vertebral, así como para radiografías de las extremidades.

Detectores inalámbricos (MAX wi-D o Impact wi-D, Core XL)

Descripción



- (1) Detector MAX wi-D
- (2) Detector Impact wi-D
- (3) Indicadores del detector

(4) Antena inalámbrica

Descripción general

El detector inalámbrico es parte de la cadena de adquisición de imagen digital en un sistema radiológico global. Está provisto de un equipo portátil diseñado para aplicaciones móviles.

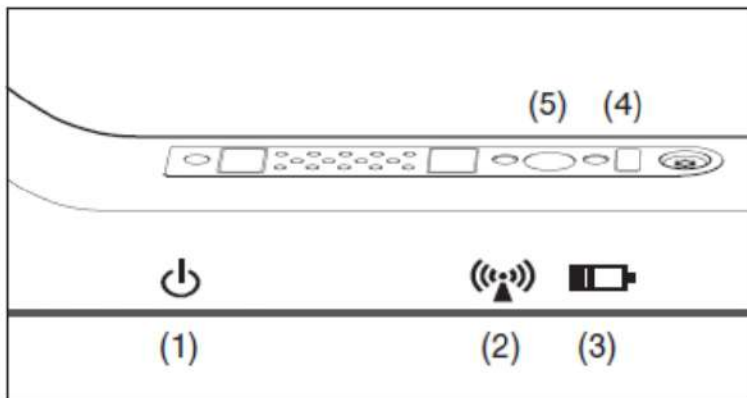
La comunicación se realiza a través de una interfaz Wi-Fi.

No cubra las antenas inalámbricas durante las exposiciones, ya que el detector perdería la señal inalámbrica.

Descripción del detector

Los detectores disponen de indicadores LED, que muestran su estado interno, y un conector para mantenimiento. La parte posterior (con respecto al array sensible activo) del MAX wi-D incluye contactos eléctricos para recargar la batería reemplazable.

Indicadores del detector



(1) LED de estado del detector

(2) LED de estado de Wi-Fi

3) LED de estado de batería

(4) Sensor de infrarrojos necesario para acoplar un detector

(5) Botón de encendido (solo en MAX wi-D)

Pulsación larga (conexión/desconexión)

Puede ocurrir que el sistema bloquee la conexión de la radiación aunque el LED de estado de Wi-Fi y el LED de estado del detector estén en verde.

Compruebe la información en la interfaz de usuario (TUI).

En el detector, junto al área de mando, hay varios LED que proporcionan información básica del comportamiento del detector.

Color/estado del LED	LED de estado del detector (1)	LED de estado de Wi-Fi (2)	LED estado batería (3)
LED apagado	Estado DESC.	Wi-Fi desactivado	Sin batería
LED verde	Estado de funcionamiento y en línea Listo para la adquisición	Wi-Fi disponible (detector conectado a un punto de acceso)	Batería lista
LED naranja	Fuera de línea o estado de descarga	Wi-Fi no disponible (detector no conectado a un punto de acceso)	Batería casi descargada
LED naranja - parpadeando lentamente	Estado de error o CONECTÁNDOSE	n. a.	n. a.
LED naranja: parpadeando rápidamente	n. a.	n. a.	Batería baja
LED naranja: parpadeando rápidamente, luego los 3 LED encendidos en rojo, luego apagado (DESC.)	DESCONECTANDO (paso al estado DESC.) cuando se solicita mediante un mensaje o por superar el tiempo de espera	n. a.	n. a.

Carga de la batería del detector

La batería del detector puede cargarse

- con el detector en el portadetector cerrado de la mesa*, o bien
- con el detector en el portadetector cerrado del bucky mural*, o bien
- en el cargador de baterías

* Solo disponible con el MAX wi-D: Carga automática de la batería del detector en cuanto el detector se encuentra dentro del portadetector de la mesa o del bucky mural, sin importar la orientación del detector.

Mesa de pacientes

La mesa puede equiparse con un MAX wi-D o un Core XL.

Ancho de la mesa 80 cm

Longitud de la mesa Mesa estándar: 233 cm.

Mesa corta1): 213 cm

Altura de la mesa Mesa elevadora1): 51.5 cm a 90.0 cm; elevación total 38,5 cm (sobremesa)

Mesa fija: 70 cm.

Absorción de rayos X ≤ 0.7 mm Al (a 100 kV / 3.6 mm Al HVL; IEC 60601-2-54)

Recorrido de mesa longitudinal:

Mesa estándar ± 44 cm

Tablero corto1): ± 34 cm

Transversal: ± 14 cm

Material de mesa Material compuesto

Max. peso del paciente 300 kg

Rango de cobertura del detector longitudinal (borde a borde) ≥ 100 cm

Rejilla1) Estacionaria, Pb 13/92, f0 = 115 cm

Estacionario, Pb 13/40, f0 = 115 cm

Max. cobertura del paciente (sin reposicionamiento del paciente) Aprox. 190 cm con tablero estándar

Mesa - distancia del detector ≤ 73 mm

Interruptores de retroceso delantero Interruptores de control de mesa para altura de ajustes de mesa flotación de mesa

Seguimiento automático para el ajuste de altura de la mesa) Sí, el tubo de rayos X sigue el ajuste de altura de la mesa; la distancia de la imagen fuente se mantiene

Seguimiento automático para el recorrido longitudinal del tubo Sí, el detector sigue el movimiento del tubo; centrado mantenido

Seguimiento automático para la rotación del tubo) Sí, el detector sigue la rotación del tubo; centrado mantenido

Soporte de pared Bucky

El soporte de pared Bucky puede equiparse con un MAX wi-D, Core XL o un Core static.

Rango de recorrido (viga central - piso) De 33 cm a 180 cm, manual o motorizado

Rejilla anti-dispersión) Rejilla universal, Pb 13/92, de f0 = 115 cm a f0 = 180 cm;

Rejilla estacionaria, Pb 13/92, f0 = 115 cm y f0 = 180 cm;

Rejilla universal, Pb 13/40, de f0 = 115 cm a f0 = 180 cm;

Rejilla estacionaria, Pb 13/40, f0 = 115 cm y f0 = 180 cm

Cubierta del detector - distancia del detector ≤ 42 mm

Absorción de rayos X ≤ 0.6 mm Al (a 100 kV / 3.6 mm Al HVL; IEC 60601-2-54)

Seguimiento automático del tubo de rayos X y el detector durante ajustes de altura, detector en posición 0 ° Sí

Control automático de exposición Sí

El nuevo software VA11 permite el uso de la interfaz remota, que es una solución diseñada para realizar las funciones necesarias de software y hardware requeridas para los exámenes DR para los sistemas DR DR de Siemens Healthineers. Permite a los usuarios trabajar cerca del paciente.

La interfaz remota se ejecuta en hardware y software de tecnología de información estándar, utilizando los sistemas operativos y la interfaz de usuario de tecnología de información estándar. La comunicación y el intercambio de datos se realizan mediante protocolos seguros.

Los siguientes accesorios amplían las capacidades del sistema MULTIX Impact:

Colchoneta de posicionamiento del paciente

Asidero lateral

Barra de mano

Portachasis sin mecanismo de sujeción

Cinta de compresión

Soporte del detector, lateral

Interruptor de pedal

Asidero de estiramiento del paciente

Filtros de compensación

Soporte para ocho filtros

Plantilla de tres campos (juego)

Protector del FD (soporte del paciente)

Rejillas portátiles

Soporte mural para rejillas

Soporte BABIX

Camilla para la cuna BABIX

Cuna BABIX en U, 700 mm

Colgador BABIX para BABIX en U

Mesa móvil de paciente GT

Soporte del detector móvil CR
Consola de mando remota inalámbrica
Lector de códigos de barras
Segundo monitor (opción)
Empuñaduras para mesa de pacientes y soporte de pared Bucky
Agarre elástico del paciente
Colchón de posicionamiento del paciente
Interruptor de pedal para elevar el ajuste de altura de la mesa y la liberación del flotador de mesa
Filtros de accesorios (incluido el soporte) para colimador
Filtro de compensación
Correa de compresión (adecuada para mesa)
Soporte de detector móvil
Soporte del detector lateral para usar en la mesa del paciente
Rejilla con clip
Cama de exploración con bandeja detectora integrada
UPS para sistema de imágenes
Soporte de papel de mesa
Intercomunicador
Interfaz remota

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.

Protección contra descargas eléctricas

Fuente de alimentación

Para todos los productos utilizados en un sistema de rayos X deberá realizar la alimentación eléctrica a través de un contactor u otro circuito de protección multipolo instalado in situ.

La instalación de la sala debe cumplir la norma DIN VDE 0100-710 ó las correspondientes disposiciones nacionales.

Cubiertas Si las tapas de los enchufes (especialmente las de los módulos de mando) están dañadas, deben reemplazarse.

En caso de observar defectos, por ejemplo, si se ha roto una tapa:

◆ Llame al SIEMENS Uptime Service.

Clase de protección

El sistema pertenece a la Clase de Protección I con un componente del tipo B según IEC 60 601-1.

Protección contra la entrada de agua:

☐ IPx8: interruptores de pedal

☐ IPx0: resto del sistema

Conexión equipotencial

Los productos que necesiten 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 la normativa específica del país.

Apertura de las unidades

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

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Interferencias de radio

Interferencias de radio o perturbaciones del funcionamiento de los equipos próximos

Sólo los profesionales sanitarios pueden usar este equipo.

◆ Adopte medidas paliativas, como reorientar o recolocar el Multix Impact o blindar el entorno.

Seguridad mecánica

Fallo de la alimentación

Sin SAI (Sistema de Alimentación Ininterrumpida) del sistema

◆ En caso de un breve fallo de alimentación, intente conectar el sistema tras unos segundos.

◆ Si ha sido posible conectar el sistema, espere hasta que el sistema esté listo.

◆ Luego continúe trabajando o rescate al paciente.

◆ Si no ha sido posible conectar el sistema o si el paciente se ha colapsado, retire al paciente inmediatamente.

Con SAI del sistema

☐ En caso de fallo de alimentación, conecte el sistema antes de 10 s.

◆ Si el sistema vuelve a estar listo, continúe trabajando o rescate al paciente.

◆ Si el paciente se ha colapsado, retírelo inmediatamente.

→ Para más detalles sobre el SAI, ver „SAI“

Peso máximo

El peso máximo del paciente permitido para el tablero figura en la etiqueta del tablero y en los datos técnicos.

Es importante que la carga se distribuya uniformemente a lo largo del tablero.

Si no, existe peligro de deformación del material y fallos del sistema. El peso del paciente incluye cualquier pieza unida de forma permanente o temporal al mismo, tales como equipos, prótesis, implantes o escayolas.

Ejemplo de uso incorrecto con distribución desigual del peso:

Un paciente con el peso máximo sentado en el extremo de un tablero totalmente extendido.

Carga máxima

El componente, por ejemplo, el tablero o accesorio, no se debe cargar con más peso que el indicado.

Combinación con otros productos/componentes

Para garantizar la seguridad necesaria sólo se deben utilizar en combinación con el sistema aquellos productos/componentes que hayan sido autorizados expresamente por Siemens AG, Healthcare.

Para obtener más información sobre el estado actual del equipo y las combinaciones y actualizaciones actualmente autorizadas:

◆ Póngase en contacto con el representante de ventas local autorizado.

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 y IEC 60 601-1 para el equipo médico).

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

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

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

Accesorios:

Colchoneta de posicionamiento del paciente

Asidero lateral

Barra de mano

Portachasis sin mecanismo de sujeción

Cinta de compresión

Soporte del detector, lateral

Interruptor de pedal

Asidero de estiramiento del paciente

Filtros de compensación

Soporte para ocho filtros

Plantilla de tres campos (juego)

Protector del FD (soporte del paciente)

Rejillas portátiles

Soporte mural para rejillas

Soporte BABIX

Camilla para la cuna BABIX

Cuna BABIX en U, 700 mm

Colgador BABIX para BABIX en U

Mesa móvil de paciente GT

Soporte del detector móvil CR

Consola de mando remota inalámbrica

Lector de códigos de barras

Segundo monitor (opción)

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

Mantenimiento periódico

Las tareas periódicas de mantenimiento incluyen:

- Inspección de seguridad
 - Mantenimiento preventivo
 - Pruebas de calidad y de funcionamiento
 - Sustitución de componentes importantes para la seguridad sometidos a desgaste
- Estos trabajos solamente deben ser efectuados por técnicos cualificados y autorizados del Servicio Técnico. Cualificado significa en este contexto que los técnicos han sido instruidos para dichas tareas o han adquirido la experiencia necesaria en la práctica. Autorizado significa que los técnicos han recibido del titular del sistema el permiso para realizar las tareas de mantenimiento.

Recomendamos que, antes de la primera puesta en marcha del sistema, designe a un miembro de la plantilla responsable de que se realicen las comprobaciones de rutina y las tareas preventivas de inspección y de mantenimiento. Dicho empleado deberá archivar todos los certificados en la carpeta "Documentación técnica".

Además de nuestro servicio de reparaciones, Siemens Healthineers también ofrece una gama completa de servicios relacionados con la inspección y el mantenimiento preventivos del sistema. Estos servicios pueden solicitarse según necesidad o ser acordados en un contrato de servicio flexible.

Si no ha recibido un presupuesto de nuestra organización de servicios al cliente, contacte con el representante de Siemens Healthineers responsable de su centro.

Inspección de seguridad

Las siguientes comprobaciones contribuyen a la seguridad del sistema. Si es necesario, se deben adoptar medidas preventivas o realizar reparaciones. En su mayoría, los puntos que se deben comprobar están prescritos por las leyes y las normas técnicas.

Intervalo de mantenimiento: 24 meses para el sistema completo

Lista de tareas que deben realizarse:

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba
Comprobaciones generales		
Sistema completo	Seguridad de los pacientes y del personal	Comprobar el sistema (paneles de revestimiento) por si hay daños o bordes cortantes
Cables y tendido de los mismos	Protección del paciente y del personal contra descargas eléctricas	Comprobación visual de la seguridad de los cables y del tendido de los mismos
Accesorios	Seguridad de los pacientes	Comprobación de posibles deficiencias de seguridad

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba
Dispositivos de protección contra la radiación	Protección del paciente y del personal clínico contra lesiones por rayos X	Comprobar la instalación y los posibles daños de los dispositivos de protección contra la radiación de la unidad, así como de los dispositivos de seguridad adicionales configurados, p. ej. pantalla de protección contra la radiación para la parte inferior y superior del cuerpo, pantalla contra la radiación montada en el suelo.
Documentación del operador	Protección contra un manejo incorrecto para aumentar la protección de pacientes, usuarios y equipo	Comprobar la disponibilidad de los documentos del operador
Avisos de advertencia	Protección contra un manejo incorrecto para aumentar la protección de pacientes, usuarios y equipo	Compruebe que las etiquetas de advertencia necesarias para el uso del sistema sean visibles para el usuario.
Fusibles insertables	Protección de pacientes, personal clínico y unidad	Compruebe todos los fusibles insertables accesibles sin herramientas para determinar si cumplen con las especificaciones del fabricante (valor nominal y características de desconexión).
Interfaces de usuario	Protección contra un manejo incorrecto para aumentar la protección de pacientes, usuarios y equipo	Comprobar que los iconos de mando sean legibles.
Comprobaciones eléctricas		
Seguridad eléctrica	Protección del paciente y del personal contra descargas eléctricas	<ul style="list-style-type: none"> • Medición de la resistencia del conductor de tierra • Medición de la corriente de fuga del dispositivo • Medición de la corriente de fuga del paciente del sistema completo según la normativa del país
Comprobaciones mecánicas		
Montaje de suelo	Protección de pacientes, personal clínico y unidad	Anclaje (comprobación visual)
Cables de elevación y soporte	Protección de pacientes, personal clínico y unidad	Comprobar desgastes y rozaduras
Accionamientos de cadenas	Asegure la transmisión de fuerza y funciones de seguridad	Comprobación de desgaste, tensado, suavidad de marcha y funcionamiento de los rodillos guía
Desplazamientos del sistema (manual)	Seguridad de los mecanismos de bloqueo del sistema	Comprobación de la retención de los frenos y de los topes finales
Componentes móviles	Protección de pacientes, personal clínico y unidad	Entrada del cable, comportamiento del movimiento y, si procede, los frenos
Accesorios	Seguridad de los pacientes, personal clínico	Comprobación de funcionalidad e integridad

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba
Interfaces de usuario	Protección contra un manejo incorrecto para aumentar la protección de pacientes, usuarios y equipo	Comprobar si hay daños
Componentes importantes para la seguridad sometidos a desgaste	Protección de pacientes, personal clínico y unidad	Comprobar si hay daños
Comprobación de funcionamiento		
Dispositivos de paro de emergencia	Prevención del fallo inicial causado por errores de aplicación y pacientes que sufren un colapso	Desconexión de funciones del sistema tras activar el dispositivo de paro de emergencia
Control de dispositivos e indicadores de advertencia	Informe al usuario sobre estados importantes del sistema y situaciones de sobrecarga	Las funciones de los siguientes indicadores: <ul style="list-style-type: none"> • Radiación • Carga del tubo de rayos X • Bloqueo • Desplazamientos de la unidad en el límite de colisión
Desplazamientos del sistema (motorizados)	Protección de pacientes, personal clínico y unidad	Desconexión de seguridad de los desplazamientos
Protección anticolidión	Prevención de daños a componentes de la unidad	Desconexión automática de los desplazamientos del sistema en la zona de colisión (por ejemplo, techo, pared, suelo)
Prueba de funcionamiento	Prevención de daños a componentes de la unidad	Prueba final de funcionamiento de todos los componentes

Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo contribuye a reducir a un mínimo la aparición de fallos imprevistos. De este modo se crean los requisitos previos para que el sistema cumpla las características anunciadas durante un plazo prolongado.

Se comprueban los efectos de las diferentes condiciones de funcionamiento (régimen de plena carga o carga parcial, temperatura, tamaño de las partículas de polvo, humedad, gases, vapores) y se determina el estado de las piezas sometidas a desgaste con el registro y el análisis de los valores característicos. Si es necesario, se deben adoptar medidas preventivas o realizar reparaciones.

Los intervalos de mantenimiento especificados corresponden a los requisitos mínimos. Quizá se deban cumplir disposiciones nacionales más estrictas Intervalo de mantenimiento: 24 meses para el sistema completo Lista de tareas que deben realizarse:

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba
Sistema completo	Medidas preventivas que evitar: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Peligros para la seguridad ▪ Sobre calentamiento ▪ Desgaste por uso ▪ Artefactos de imagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comprobación de datos de funcionamiento ▪ Comprobación si los cables, conducciones de cables y conexiones de los cables presentan desperfectos ▪ Limpieza de medios de contraste, sangre y desinfectantes en zonas no accesibles para el cliente ▪ Inspección y limpieza de los conductos de refrigeración y de ventilación ▪ Inspección y limpieza de los trayectos de transmisión ópticos ▪ Eliminación de objetos extraños, por ejemplo accesorios de posicionamiento y agujas hipodérmicas ▪ Cuidado de la pintura para evitar corrosiones e infecciones ▪ Comprobación de los valores de medición con los rangos de tolerancia ▪ Comprobación de las fuerzas de desplazamiento ▪ Comprobación de las características del accionamiento, de los movimientos de aceleración y de deceleración ▪ Medidas para garantizar la suavidad de desplazamiento de todos los componentes ▪ Comprobación y análisis de puntos de fricción ▪ Lectura y análisis de los archivos de registro de errores ▪ Reparación de daños de poca importancia

Pruebas de calidad y de funcionamiento

Mediante las pruebas de calidad y de funcionamiento se verifica si el sistema cumple las propiedades que se le atribuyen. Las pruebas de calidad de la imagen detectan las diferencias respecto al estado inicial (por ejemplo, resolución espacial, gama de contraste, contraste mínimo y señal de imagen).

Si existen diferencias, se deben adoptar medidas preventivas o realizar reparaciones siempre que sea necesario.

Intervalo de mantenimiento: 24 meses para el sistema completo

Lista de tareas que deben realizarse:

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba
Sistema completo	Funcionamiento óptimo basado en las especificaciones indicadas en la hoja de datos	Interacción de todos los componentes del sistema de acuerdo con las propiedades garantizadas por el fabricante

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba
Conexión de red	Suministro ilimitado de alimentación de red con el fin de crear una carga máxima del sistema. (El suministro eléctrico puede estar reducido por una posible oxidación y corrosión, que pueden causar fluctuaciones de la exposición y desconexiones del sistema).	Impedancia de línea interna
Componentes de alto vacío: • Emisor de rayos X	Asegurar las especificaciones del sistema (las piezas de vacío están sometidas a procesos de envejecimiento)	Calidad de imagen
Geometría del haz, centrado, colimación del haz	Cumplimiento de las especificaciones y disposiciones legales* para minimizar la exposición a la radiación de los pacientes y el personal clínico	Centrar el haz central respecto al centro del receptor de imagen. Coincidencia de los tamaños del campo de radiación y del receptor de imagen o del tamaño del campo luminoso y de radiación.
Dosis de radiación	Cumplimiento de las especificaciones y disposiciones legales* para minimizar la carga radiógena para el paciente y el personal clínico	Comprobación de la tasa de dosis/dosis de desconexión** durante: • Adquisición en todos los modos de funcionamiento
Apreciación de los detalles	Cumplimiento de las especificaciones y disposiciones legales* Asegurar la calidad de la imagen	Resolución† durante la • Adquisición en todos los modos de funcionamiento
Contraste de la imagen	Cumplimiento de las especificaciones y disposiciones legales* Asegurar la calidad de la imagen	Contraste mínimo
Visualización de imágenes	Cumplimiento de las especificaciones y disposiciones legales* Asegurar la calidad de la imagen	Brillo, nitidez y geometría de los monitores configurados
Artefactos de imagen	Cumplimiento de las especificaciones y disposiciones legales* Asegurar la calidad de la imagen	Reproducción de imagen para artefactos de imagen intolerables en todas las técnicas de aplicación existentes
Dosímetro†	Mantenimiento de las especificaciones	Precisión del valor mostrado
Sistemas de documentación de imágenes	Cumplimiento de las especificaciones y disposiciones legales* Asegurar la calidad de la imagen	Reproducción de la escala de grises, características geométricas de formación de imagen, resolución espacial, densidad óptica, artefactos

* Se deben cumplir las normas del DHHS y las disposiciones legales de cada país

† Según la configuración del sistema

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

El detector portátil crea un campo electromagnético tan alto que provoca interferencias en el equipo de reanimación.

Interferencia con el equipo de reanimación resultando un posible fallo

◆ Mantenga una distancia de seguridad superior a 90 cm entre el detector portátil y el dispositivo de soporte vital.

◆ Si observa interferencias con otros equipos, aumente la distancia entre los dispositivos que las producen.

PRECAUCIÓN

No puede adquirirse una imagen porque la batería del detector portátil tiene poca carga

El detector portátil no está disponible para el uso

◆ Conecte el detector portátil a un puerto de carga cuando no lo utilice.

◆ Si es importante que el detector portátil esté disponible, considere la compra de la estación de carga de baterías y de baterías adicionales.

La conexión inalámbrica del detector móvil se establece entre el detector de rayos X y el sistema.

Por lo tanto, la fase de conexión y transferencia inalámbrica no usa la red inalámbrica del hospital (si la hay). Sin embargo, deben tomarse algunas precauciones para que ambas coexistan sin interferencias.

Propiedades de la conexión inalámbrica

El sistema utiliza su propio punto de acceso WLAN, conectado al sistema y al detector de rayos X, como su único cliente.

La comunicación se basa en el estándar de WLAN 802.11. En la mayoría de los países, este estándar permite elegir entre los estándares 11b, g, n (que funcionan a 2,5 GHz) y los estándares 11a, n (que funcionan entre 5 y 6 GHz).

En estos estándares (11a, b, g, n) hay disponibles varios canales (frecuencias).

En la ubicación puede seleccionarse el uso de un canal específico (frecuencia).

Sin embargo, los canales disponibles dependen de las normas y disposiciones legales del país en que se haya instalado el sistema (detector inalámbrico de MULTIX Impact).

La conexión inalámbrica está codificada. Para ello se aplica el estándar WPA2, ampliamente usado y muy seguro.

El Servicio Técnico de Siemens Healthineers puede configurar el estándar (11a, g, n) y el canal a través del software de mantenimiento instalado en la Estación radiológica (sistema de formación de imagen). Si desea obtener una lista de los canales disponibles en el país, contacte con el jefe de proyecto o con el representante comercial de Siemens Healthineers.

El panel frontal utiliza una potencia que depende del estándar y del canal, normalmente entre 32 y 79 mW (siempre por debajo de 100 mW). Como la emisión no es isotrópica pura, se emite más potencia en unas direcciones que en otras. La potencia máxima emitida en cualquier dirección (EIRP máx) es de 150 mW. Esta definición se basa en la suposición de que la potencia se emitirá en todas direcciones.

Coexistencia con otra conexión inalámbrica

Los dispositivos inalámbricos (p. ej., la red inalámbrica del hospital y el detector móvil del sistema MULTIX Impact) pueden interferirse entre sí cuando se usan en la misma frecuencia.

Esto puede provocar una ralentización o una perturbación de la conexión inalámbrica del detector móvil.

Para evitar tales situaciones, es necesario averiguar qué dispositivos inalámbricos se usan con el sistema MULTIX Impact instalado, o en las cercanías. Probablemente, el contacto para consultas sobre redes y dispositivos inalámbricos en el hospital sea el experto en TI o en redes.

Si hay una red WLAN en el entorno de trabajo, pueden detectarse los canales de los puntos de acceso en la sala donde se instalará MULTIX Impact. Las frecuencias en uso (canales, si hay una WLAN) deben comunicarse al jefe de proyecto de Siemens Healthineers.

Como alternativa, seleccione el canal que va a usar el detector móvil de MULTIX Impact e informe del canal (frecuencia) al técnico de mantenimiento o al director del proyecto.

Es importante asegurarse de que este canal (frecuencia) no lo usen después otros dispositivos inalámbricos.

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

PRECAUCIÓN

Uso de líquidos, aerosoles o productos de limpieza agresivos.

Riesgo de descarga eléctrica o daños al sistema

◆ Utilice solamente las sustancias recomendadas para limpieza y desinfección.

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

◆ Tenga en cuenta las instrucciones para la limpieza y desinfección.

PRECAUCIÓN

Limpieza y desinfección inadecuadas

Peligro de infección

◆ Limpie y desinfecte todas las superficies contaminadas y todos los componentes que puedan haber entrado en contacto con el paciente después de cada examen.

◆ Use los agentes de limpieza y desinfectantes recomendados.

◆ Proteja el detector portátil con una bolsa de plástico desechable.

Limpieza

1 Antes de iniciar los trabajos de limpieza, desconecte el equipo de forma correcta.

Por su propia protección, use guantes apropiados para limpiar y desinfectar.

2 Limpie todas las piezas contaminadas y todas las piezas que entren o que hayan entrado en contacto con el paciente directa o indirectamente.

Equipo

1 Solo se debe utilizar agua o una solución acuosa diluida y tibia de detergente doméstico.

El uso de productos de limpieza distintos a los recomendados puede causar daños en el equipo.

2 Limpie las piezas del sistema con un paño húmedo (escurra el paño humedecido antes de usarlo) hasta eliminar toda la suciedad.

3 Elimine de inmediato cualquier resto líquido. Se recomienda limpiar los rieles de la base del tubo una vez al mes.

1 Limpie el polvo que se haya acumulado en los rieles dentro de la base del tubo.

2 Use únicamente un paño de limpieza sin pelusa humedecido con alcohol.

3 Por motivos de higiene, use siempre guantes de goma para la limpieza.

Plásticos

◆ Utilice solo productos de limpieza especiales para plexiglás, detergente para vajillas, agua jabonosa o detergentes domésticos.

Los productos de limpieza agresivos, como TCE, acetona, alcohol y todos los productos que contengan estos componentes pueden producir fisuras y, finalmente, la rotura del material a la mínima presión.

Ranuras de ventilación

PRECAUCIÓN

Objetos sobre el armario del generador que bloquean la ventilación

El generador deja de funcionar porque está demasiado caliente.

◆ No coloque objetos sobre el armario del generador.

◆ Mantenga libres las ranuras de ventilación de todos los componentes.

Interfaz táctil de usuario (TUI)

La TUI debe limpiarse periódicamente porque se ensucia con las huellas dactilares:

1 No pulverice la TUI directamente.

2 Limpie la TUI solo con un paño limpio humedecido.

Armario del generador

PRECAUCIÓN

Entradas de líquidos limpiadores en el armario del generador.

Daño a componentes eléctricos.

◆ Asegúrese de no utilizar ningún líquido en la parte superior del armario del generador.

◆ Limpie las cubiertas del armario del generador con mucho cuidado, asegurándose de que no penetre ningún líquido en el armario.

◆ Mantenga libres las ranuras de ventilación de todos los componentes.

Monitores, pantalla táctil y teclado

Para limpiar las pantallas o los monitores utilice solo un paño húmedo sin productos de limpieza.

1 Limpie la pantalla.

Rieles de la base del tubo

2 Séquela a continuación frotando con un paño suave de algodón.

3 Limpie inmediatamente la suciedad, por ejemplo, las manchas de medio de contraste.

Las pantallas LCD son muy sensibles a daños mecánicos.

Evite los arañazos y golpes.

Elimine inmediatamente posibles gotas de agua, pues el contacto prolongado con agua puede decolorar la superficie.

Detector móvil

La placa de contacto de carga, situada en la parte trasera del detector, debe estar completamente seca antes de volver a colocar el detector en la bandeja del bucky. Si no, el detector no se cargará suficientemente y las superficies de los contactos de carga pueden corroerse.

◆ Se recomienda limpiar primero la parte trasera del detector para que tenga más tiempo para secarse mientras se limpia el frontal.

Pantallas de cristal líquido (LCD)

Las pantallas LCD son muy sensibles a daños mecánicos.

1 Evite los arañazos y golpes.

2 Limpie inmediatamente las gotas de agua, ya que el contacto prolongado con el agua decolora la superficie.

Piezas accesorias

Observe que para determinados accesorios existen instrucciones específicas para la limpieza en los capítulos correspondientes.

(Página 145 Accesorios y dispositivos auxiliares).

◆ Las instrucciones de limpieza del equipo son válidas mientras no se indique lo contrario.

Piezas montadas sobre el paciente

◆ Quite regularmente el polvo de las piezas montadas sobre el paciente.

Desinfección

Para desinfectar superficies se recomiendan las soluciones de desinfectantes habituales para superficies basadas en aldehídos o en productos tensioactivos neutros.

Como es sabido, ciertos componentes de los productos desinfectantes son nocivos para la salud. Su concentración en el aire no debe superar el valor límite legalmente establecido.

Observe las instrucciones correspondientes del fabricante cuando utilice dichos productos. Pueden utilizarse las siguientes clases de principios activos:

- Derivados de guanidina
- Compuestos peróxidos
- Ácidos orgánicos

Está prohibido el uso de los siguientes productos:

- Virex TB
- Terralin
- Todos los productos basados en alcohol
- Todos los productos basados en fenol
- Todos los productos que liberan cloro

En las fichas técnicas de seguridad del fabricante se ofrece información detallada sobre la composición de los desinfectantes.

1 Desinfecte todos los componentes que puedan entrar o hayan entrado en contacto, directa o indirectamente, con el paciente.

2 Además, se debe cumplir con el plan de higiene del hospital.

3 Desinfecte el sistema solo frotándolo.

Esterilización

El sistema no requiere esterilización.

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;

Con./desc.

El sistema MULTIX Impact puede estar en uno de los siguientes estados operativos:

- Desc.

Todos los componentes del sistema y de la estación de formación de imagen están desconectados, excepto los detectores, que permanecen en modo de espera.

• Conectado

Todos los componentes del sistema están conectados y reciben el suministro eléctrico de la red. Tras finalizar la fase de arranque, se pueden realizar exámenes y postprocesamientos.

• DESCONEXIÓN de emergencia

Todas las unidades y la estación radiológica se desconectan de la alimentación de red con el cortacircuito principal.

Conexión del sistema

1 Realice un control visual del sistema.

2 Asegúrese de que el área de desplazamiento de los soportes esté libre de cualquier obstáculo.

Conectar un equipo desconectado

En la consola de CON./DESC. del generador no hay ningún indicador encendido.

◆Pulse el botón CON.

Se enciende el indicador de CON.

Se establece el suministro eléctrico para todos los componentes; se inicia el arranque del sistema.

El sistema realiza una autocomprobación. Si la batería del detector se descarga completamente, cárguela y espere al menos 60 minutos. Para obtener una buena calidad de imagen, el detector precisa una fase de calentamiento de 60 a 120 minutos, en función de las condiciones ambientales y de la duración de la desconexión.

Durante el calentamiento puede realizar adquisiciones, aunque quizá con menor calidad de imagen.

(Así ocurre cuando el sistema se ha desconectado completamente con el interruptor de red y no está en modo de espera. Si se ha desconectado con la consola de mando de con./desc., no es necesario ningún tiempo de calentamiento.)

El sistema de formación de imagen se inicia cuando todo el sistema está conectado.

Conexión tras un fallo de alimentación o tras una DESCONEXIÓN de emergencia Al accionar el interruptor de DESCONEXIÓN de emergencia in situ, se desconectará la alimentación de todo el sistema.

Se pueden perder las imágenes del paciente actualmente explorado que aún no hayan sido archivadas. Las imágenes y los datos de exploraciones de pacientes anteriores ya concluidas están archivadas en el disco duro del procesador de imagen.

1 ¡Compruebe las imágenes del último paciente explorado tras un fallo de la corriente o tras la activación de un interruptor de DESCONEXIÓN de emergencia!

2 Una vez eliminada la causa por la que se activó el interruptor de DESCONEXIÓN de emergencia, desactívelo y encienda el sistema.

3 Si el sistema de formación de imagen no arranca o indica un error grave, llame al Servicio Técnico de Siemens Healthineers.

Desconexión del sistema

Si no se necesitan más adquisiciones, puede desconectar el sistema completamente.

No pulse las teclas Ctrl+Alt+Supr.

La pulsación de esta combinación de teclas es responsabilidad del usuario.

Si lo hace, pueden surgir problemas.

1 Pulse el botón "DESC." en la consola.

El sistema MULTIX Impact y el sistema de formación de imagen se cierran automáticamente.

Si se vuelve a pulsar el botón CON. antes de que transcurran 10 segundos (periodo configurable por el Servicio Técnico de Siemens Healthineers), solo se apaga MULTIX Impact, no el sistema de formación de imagen.

2 En caso necesario, desconecte el interruptor principal de la unidad de rayos X (o de la sala).

Activación del interruptor de DESCONEJÓN de emergencia

◆ Pulse (active) el interruptor de DESCONEJÓN de emergencia in situ solo (exclusivamente) en situaciones de peligro para pacientes, operadores, terceros o para la unidad.

Reinicio del sistema

Se recomienda reiniciar el sistema diariamente o, como mínimo, una vez a la semana.

1 Pulse el botón de DESCONEJÓN en la consola.

2 Cuando se haya apagado la Estación radiológica (monitor oscuro), vuelva a pulsar el botón CON.

Comprobaciones diarias

Tras conectar el sistema

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

No deben indicar ningún error.

Si se conecta la radiación, deben iluminarse todos los indicadores de radiación CONECTADA que haya presentes.

Comprobación de daños

1 Revise el sistema y los accesorios diariamente para comprobar si hay piezas sueltas o dañadas.

2 Si se encuentran problemas, haga que reparen las piezas antes de continuar con los exámenes de pacientes.

Antes del examen

1 Retire todos los objetos y equipos innecesarios del área de acción del equipo.

2 Retire los accesorios que no sean necesarios de los rieles portaaccesorios de la mesa y del colimador primario.

3 Fije de forma segura los dispositivos necesarios para posicionar e inmovilizar al paciente en el equipo.

4 Fije todos los accesorios de seguridad correctamente (por ejemplo, reposapiés, tira asidero de protección, asidero, tira asidero) y compruebe que estén bien asegurados.

5 Limpie cualquier residuo de contraste que quede en la mesa de paciente o en la plancha de protección.

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.

El equipo de rayos X MULTIX Impact con protección contra la radiación cumple la norma IEC 60601-1-3:2013.

Modo de funcionamiento: Continuo

Información importante

El sistema de colimación automática de formato para la adquisición ayuda a reducir mucho la dosis de radiación del paciente y del examinador.

Para indicar la dosis de radiación durante el uso normal del equipo, el sistema cuenta con un dispositivo de medición basado en una cámara de ionización calibrada según el producto dosis-superficie.

Tenga en cuenta lo siguiente:

Solo los operadores autorizados (u otras personas autorizadas para aplicar radiación ionizada) pueden conectar la radiación.

Tenga en cuenta el hecho de que el kerma en aire aumenta con los siguientes ajustes:

- kV mayores
- mAs mayor
- ms mayores
- DFI menor

PRECAUCIÓN

El tubo no está dirigido al detector durante la adquisición.

Exposición indeseada a la radiación

◆ Use el modo de exposición libre con cuidado.

◆ Compruebe que el tubo esté activo y utilice el marcador luminoso para el posicionamiento antes de conectar los rayos X.

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

2 Mantenga el campo de radiación lo más pequeño posible sin reducir el campo de medición activo.

3 Si es posible, retire todos los componentes radiopacos del campo de exploración.

4 Ajuste la máxima tensión de tubo posible (sin olvidar la calidad de imagen: el óptimo es 63 kV para contrastes de yodo).

5 Ajuste la distancia máxima entre el tubo de rayos X y la piel que sea razonable para cada examen.

Una distancia focal mayor supone un kerma en aire menor.

1 Si es posible, efectúe la serie de adquisición desde la sala de mando.

2 Permanezca en la zona de examen lo menos posible.

3 Si la exposición debe conectarse con el médico examinador en la sala de examen, use una mampara contra la radiación adicional (protección para la zona superior e inferior del cuerpo) o una ventana a prueba de radiación.

Estas medidas contribuyen mucho a la protección personal contra la radiación.

4 Si no se usan mamparas contra la radiación, lleve ropa de protección contra la radiación con una capa de plomo de 0,25 mm (o similar).

5 Mantenga la máxima distancia de seguridad respecto a la fuente de radiación.

6 Compruebe su dosis personal utilizando un dosímetro de placa o de lapicero.

Cómo evitar la radiación indeseada

Protección del paciente contra la radiación

Protección del médico examinador contra la radiación

Protección contra descargas eléctricas

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo solo debe conectarse a la red eléctrica con un conductor de protección.

Fuente de alimentación

Para todos los productos utilizados en un sistema de rayos X deberá realizar la alimentación eléctrica a través de un contactor u otro circuito de protección multipolo integrado en la instalación.

La instalación de la sala debe cumplir la norma DIN VDE 0100-710 o las correspondientes disposiciones nacionales.

Cubiertas

Si las tapas de los enchufes (especialmente las tapas de los enchufes de los módulos de mando) están dañadas, deben reemplazarse.

En caso de observar defectos, por ejemplo, si se ha roto una tapa, llame al Servicio Técnico de Siemens Healthineers.

Clase de protección

El sistema pertenece a la Clase de Protección I con un componente utilizado del tipo B según IEC 60601-1.

Protección contra la entrada de agua:

- IP43: Detector plano
- IPx8: Interruptores de pedal
- IPx0: Resto del sistema

Desconexión de emergencia

Conexión equipotencial

Los sistemas para los que esté recomendada la igualación potencial solo deben utilizarse en instalaciones médicas donde exista, y se haya probado, la igualación potencial adicional exigida según la norma DIN 57107/VDE 0107/6.81, Párrafo 5 (Alemania), o en conformidad con la normativa específica del país.

Apertura de las unidades

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

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

Botones rojos de PARO de emergencia

ADVERTENCIA

Desplazamiento sin activación voluntaria de los elementos de mando.

Riesgo de colisión, riesgo de lesiones al paciente o al operador, riesgo de daños al sistema.

◆ Si no se interrumpe el desplazamiento, pulse el botón de PARO de emergencia más cercano.

Si un fallo del desplazamiento de una unidad produce una situación de emergencia, peligro para el paciente, para el personal operador o para la unidad, haga lo siguiente:

◆ Accione inmediatamente uno de los pulsadores rojos de PARO de emergencia.

Todos los accionamientos a motor del sistema se desconectan y los desplazamientos se detienen de inmediato. Los desplazamientos a motor solo podrán continuar tras cancelar el PARO.

La radiación no se interrumpe y puede volver a conectarse aunque no se cancele el PARO.

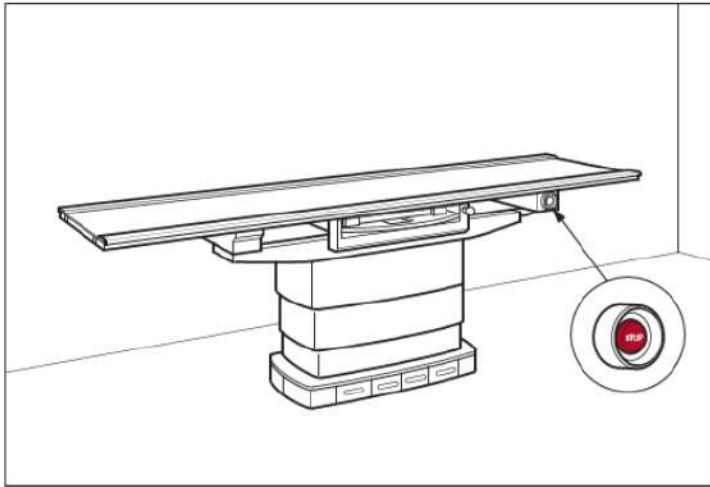
El botón de PARO de emergencia solo debe desbloquearse después de identificar inequívocamente la causa del peligro y subsanarla.

◆ Para ello, gire en sentido horario y tire del botón de PARO de emergencia rojo.

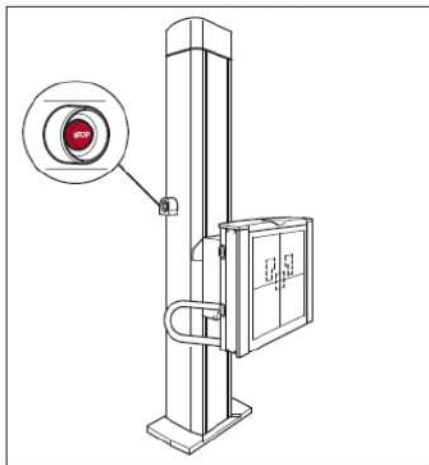
Si se produce un fallo del sistema, pulse el botón de PARO de emergencia y vuelva a desbloquearlo.

El sistema se reinicializa.

Los botones de PARO de emergencia están situados en las siguientes ubicaciones:



En la consola de CON./DESC. del generador



En el soporte mural: El botón de PARO de emergencia está situado en uno de los lados, al igual que los elementos de mando del soporte mural.

Botón de DESCONEXIÓN de emergencia (instalado in situ)
 ¡Utilice este método de desconexión solo en situaciones de emergencia extraordinaria, ya que es un proceso incontrolado!
 Consecuencias:

- Se interrumpen todos los desplazamientos de la unidad.
- La radiación se desconecta.
- Se interrumpe el programa de sistema actual.
- Las secuencias operativas actuales se interrumpen y eliminan.
- Todos los datos de adquisición actuales se borrarán, a menos que se hayan guardado en dispositivos de memoria no volátil.

Pueden perderse datos, por ejemplo, imágenes sin guardar, tareas de exportación y exposición, etc. El sistema de refrigeración del tubo también se desconecta de la alimentación, por lo que el tubo puede sobrecalentarse.

Si utiliza un detector plano, éste también se desconecta de la alimentación de red. Tras conectar de nuevo la alimentación, es necesario un tiempo de espera adicional para asegurar una calidad de imagen óptima.

La alimentación de emergencia, si está instalada, no se activará cuando pulse DESCONEXIÓN de emergencia.

El SAI del sistema de formación de imagen tampoco se activa.

Única y exclusivamente si existe peligro para pacientes, usuarios, terceras personas o para la unidad:

Cierre en caso de emergencia

2 Seguridad del sistema

36◆ Pulse el botón de DESCONEXIÓN de emergencia.

Todo el sistema queda desconectado de la alimentación eléctrica.

Solo debe desbloquearse el botón de DESCONEXIÓN de emergencia y utilizarse de nuevo el sistema si se ha identificado inequívocamente y subsanado la causa del peligro.

1 En los demás casos (por ejemplo, fallo de funcionamiento del sistema) debe ponerse en contacto con el Servicio Técnico de Siemens.

2 Si la función de paro no responde con normalidad, active inmediatamente un botón de desconexión de emergencia para desconectar el sistema completo.

Si ocurre esto, no podrá continuar usando el sistema. Avise al Servicio Técnico de Siemens.

Procedimientos de emergenciaFallo de la alimentación

Si la red eléctrica del centro es muy inestable, sería recomendable instalar un sistema de alimentación ininterrumpida para evitar la pérdida de datos. Para obtener más información, contacte con Siemens.

Con SAI (Sistema de alimentación ininterrumpida) para el sistema de formación de imagen1 En caso de un breve fallo de alimentación, intente conectar el sistema tras unos segundos.

2 Si ha sido posible conectar el sistema, espere hasta que el sistema esté listo.

3 Luego continúe trabajando o rescate al paciente.

4 Si no se ha podido conectar el sistema o en caso de colapso del paciente, retire al paciente inmediatamente.

Para obtener más detalles sobre el SAI, consulte (Página 15 SAI (para el sistema de formación de imagen))

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

Protección contra descargas eléctricas

Alimentación de red

Para todos los productos utilizados en un sistema de rayos X deberá realizar la alimentación eléctrica a través de un conductor u otro circuito de protección multipolo instalado in situ.

La instalación de la sala debe cumplir la norma IEC 60364-7-710 o las correspondientes disposiciones nacionales.

Conector del inyector Al retirar el inyector de la mesa, el adaptador también debe retirarse del conector de la mesa por motivos de seguridad.

Enchufe de red El enchufe de red multiuso, específico del país, que incorpora la mesa de paciente no se conecta y desconecta con el sistema.

Solo deben conectarse dispositivos que cumplan con IEC 60 601-1.

No conecte un alargador con varios enchufes.

No conecte dispositivos de reanimación al enchufe de alimentación de la mesa de paciente.

El enchufe de alimentación no es de calidad médica.

Cubiertas Si las cubiertas de los enchufes se dañan, deben sustituirse.

En caso de observar defectos, por ejemplo, si se ha roto una tapa:

Llame al Servicio Técnico de Siemens.

Combinación con otros productos/componentes

Para garantizar la seguridad necesaria solo se deben utilizar en combinación con el sistema aquellos productos/componentes que hayan sido autorizados expresamente por Siemens

Para obtener más información sobre el estado actual del equipo y las combinaciones y actualizaciones actualmente autorizadas:

Póngase en contacto con el representante de ventas local autorizado.

Interfaces El uso de ACCESORIOS que no cumplan con los requisitos de seguridad equivalentes de este equipo pueden reducir el nivel de seguridad del sistema resultante.

Con respecto a la elección se debe tener en cuenta:

Uso del accesorio CERCA DEL PACIENTE

Prueba de que el certificado de seguridad del ACCESORIO se ha realizado según la normativa nacional armonizada adecuada a IEC 60601-1 y/o IEC 60601-1 y concordantes.

Cualquier persona que conecte accesorios al módulo de entrada de señales está configurando un sistema médico y es, por lo tanto, responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida de la norma IEC 60601 y concordantes.

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

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.

Botón de DESCONEJÓN de emergencia (instalado in situ)

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.

Nota ¡El incumplimiento de estas instrucciones puede producir errores de funcionamiento y pérdida de datos!

El producto AX está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del producto AX debe asegurarse de su uso en tal entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El producto AX 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 de RF CISPR 11	Clase A	Normalmente los productos AX se montan en entornos hospitalarios; su uso en zonas residenciales exige que el sistema AX sea conforme con la Clase B o con la Clase A; tenga en cuenta la siguiente advertencia.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	Para productos con una corriente nominal de entrada superior a 16 A por fase.
Fluctuaciones de tensión/emisiones por fluctuaciones IEC 61000-3-3	No aplicable	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	Para productos con una corriente nominal de entrada ≤ 16 A por fase.
Fluctuaciones de tensión/emisiones por fluctuaciones IEC 61000-3-3	acorde	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% caída en U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) durante 25 ciclos	No aplicable a productos con una corriente nominal de entrada superior a 16 A por fase. Para productos ≤ 16 A, los niveles de prueba son conformes.	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario necesita que el sistema AX continúe funcionando durante las interrupciones de alimentación eléctrica, se recomienda conectar el producto AX a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
	< 5% U_T (> 95% caída en U_T) durante 5 s	< 5% U_T (> 95% caída en U_T) durante 5 s	
Campo magnético producido por la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación no deben exceder el nivel típico de los locales comerciales y hospitalarios.
	3 A/m	3 A/m	Si la imagen se distorsiona, quizá sea necesario alejar el intensificador de imagen de las fuentes de campos magnéticos de la frecuencia de alimentación o instalar un blindaje magnético. En el lugar de la instalación se debe medir el campo magnético de la frecuencia de alimentación para asegurarse de que sea lo bastante bajo. Si se utilizan intensificadores de imagen, deben tenerse en cuenta los siguientes valores máximos: Magn. Campos de CC: 50 μ T Magn. Campos AC: 0,4 μ T

Prueba de in- munidad	Nivel de prue- ba IEC 60601	Nivel de con- formidad	Guía de entorno electromagnético
			Los equipos portátiles y móviles de comunicación mediante RF no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del producto AX (cables incluidos) que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			Separación recomendada:
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	80 MHz - 800 MHz: $d = 1.2\sqrt{P}$
			800 MHz - 2,5 GHz: $d = 2.3\sqrt{P}$
			<p>donde P es la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y d es la distancia recomendada de separación en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas por una medición in-situ*, deben ser menores que el nivel de cumplimiento para todos los rangos de frecuencia†. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios terrestres móviles, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. 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 producto AX excede el nivel de cumplimiento RF aplicable indicado anteriormente, el producto AX deberá observarse con atención para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, se deben tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar la ubicación del producto AX.

† En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.

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

NOTA 2: Estas directrices tal vez no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en las estructuras, objetos y personas.

Distancias recomendadas de separación entre los equipos portátiles y móviles de comunicación mediante RF y el producto AX

El producto AX está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF estén controladas. El cliente o usuario del producto AX puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación mediante RF (emisores) y el producto AX, tal como se recomienda más abajo, según la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia según la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 80 a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 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 estimarse 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 la distancia del rango de mayor frecuencia.

NOTA 2: Estas directrices tal vez no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en las estructuras, objetos y personas.

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

Al eliminar el sistema completo o partes del mismo, debe respetarse la legislación vigente de protección del medio ambiente.

Ejemplos de componentes relevantes a efectos medioambientales:

- Acumuladores y baterías
- Transformadores
- Condensadores
- Monitores de pantalla plana
- Fantomas

Si desea obtener más detalles, contacte con el representante local del Servicio Técnico o con la delegación regional de Siemens Healthineers.

AVISO: Los componentes del sistema peligrosos para las personas o el medio ambiente deben eliminarse cuidadosamente y respetando la legislación vigente.

Para todos los países de la UE:

En los países miembros de la Unión Europea (UE), Siemens Healthineers se encargará de retirar y eliminar el embalaje del sistema.

Los productos que llevan este símbolo están sujetos a la directiva CE 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), modificada por 2003/108/CE. Esta directiva establece el marco de recuperación y reciclaje de los equipos usados aplicable en toda la UE.

Si desea más detalles sobre la devolución y eliminación del producto o sus componentes o accesorios, contacte con el servicio local de atención al cliente de Siemens Healthineers o con la delegación regional de Siemens Healthineers.

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

ROTULOS

Rótulo de Multix Impact

Fabricante	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. (SSME)
Dirección	278 Zhou Zhu road, 201318 Shanghai, China
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Marca	Siemens Healthineers
Modelo	Multix Impact
Sistema Radiográfico digital.	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura de operación:	10 °C a 35 °C
Rango de temperatura almacenamiento y transporte:	-20°C a 55°C
Humedad relativa entre	10% y 95%
	100 a 240 V AC, 50/60 Hz
Vida útil:	10 años
	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
	PM 1074-820



GOBET Maria Gabriela
CUIL 23168944284



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Inst. de Uso. Siemens Healthcare S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 44 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.23 17:35:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.23 17:34:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001379-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001379-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare 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: Sistema Radiográfico digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): 18-430 Sistemas Radiográficos, Digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens Healthineers

Modelos: Multix Impact

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Equipo radiográfico que permite realizar exposiciones radiográficas de todo el cuerpo, incluyendo: cráneo, tórax, abdomen y extremidades, y puede usarse con pacientes pediátricos, adultos y bariátricos.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. (SSME)

Lugar de elaboración: 278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-820, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001379-20-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.04 17:14:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.04 17:14:34 -03:00