



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

**DISPOSICIÓN Nº 9152**

**BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001867-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1074-070, denominado: Equipo de rayos X móvil, marca Siemens.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1074-070, correspondiente al producto médico denominado: Equipo de rayos X móvil, marca Siemens, propiedad de la firma SIEMENS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3124 de fecha 18 de junio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

**DISPOSICIÓN N° 9 15 2**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-070, denominado: Equipo de rayos X móvil, marca Siemens.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-070.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001867-15-3

DISPOSICIÓN N°

LCB

**9 15 2**

↓

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9152**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-070 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipo de rayos X móvil.

Marca: Siemens.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3124/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005081-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de Junio de 2015	18 de Junio de 2020
Vida útil	No declarado	10 años
Lugar/es de elaboración	Fabricante nro. 1 Avenida Leonardo da Vinci, 13-17, ., 28906 Getafe, España  Fabricante nro. 2 HenkestraBe 127-D-91052 Erlanger- Alemania	Fabricante nro. 1 Parque Empresarial La Carpetania, Avenida Leonardo da Vinci, 15 E-28906 Getafe (Madrid), España  Fabricante nro. 2 Medical Solutions, Business Unit XP, Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Alemania
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3124/10.	a fs. 10 y 11.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3124/10.	a fs. 12 a 26.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SIEMENS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1074-070, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 NOV. 2015**

Expediente Nº 1-47-3110-001867-15-3

DISPOSICIÓN Nº




**9 15 2**

↓

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Rótulo de Polymobil Plus

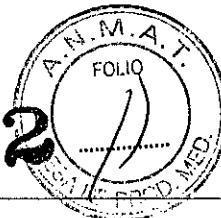
Fabricante	Siemens S.A. Siemens AG
Dirección	-Parque Empresarial La Carpetania, Avenida Leonardo da Vinci, 15 E-28906 Getafe (Madrid) España. -Medical Solutions, Business Unit XP Henkestrasse 127 DE-91052 Erlangen Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin - Provincia de Buenos Aires – Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Polymobil Plus
Equipo de rayos X móvil	
N° de Serie:	XXXXXX
<p>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</p>	
<p>Vida útil: 10 años</p> <p>   </p> <p>  </p>	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-070

César Alberto Díaz  
 C.N.I. 12.290.162  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.



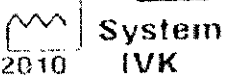
Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Rótulo de Polymobil III


9 152

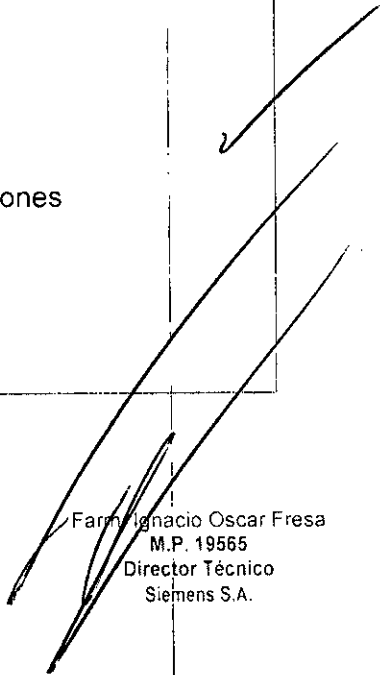


9

Fabricante	Siemens S.A. Siemens AG
Dirección	-Parque Empresarial La Carpetania, Avenida Leonardo da Vinci, 15 E-28906 Getafe (Madrid) España. -Medical Solutions, Business Unit XP Henkestrasse 127 DE-91052 Erlangen Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin - Provincia de Buenos Aires – Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Polymobil III
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	
  	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-070

✓

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

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

9 152



6

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 S.A.  
Siemens AG

Dirección -Parque Empresarial La Carpetania, Avenida Leonardo da Vinci, 15 E-28906 Getafe (Madrid) España.  
-Medical Solutions, Business Unit XP Henkestrasse 127 DE-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

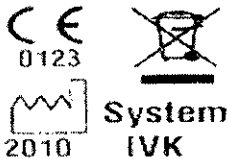
Modelo Polymobil Plus y Polymobil III

Equipo de rayos X móvil

Nº 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



Dirección Técnica Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565

Condición de Venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM 1074-070

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

Página 1 de 15

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

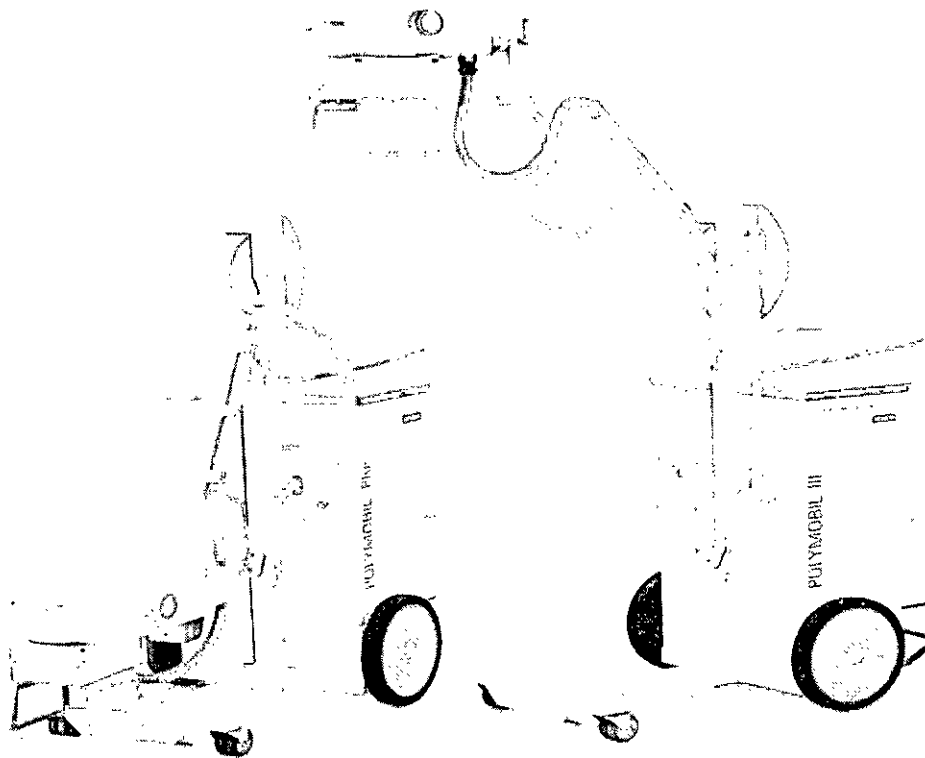
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Uso del sistema

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

Componentes principales

Vista general del sistema



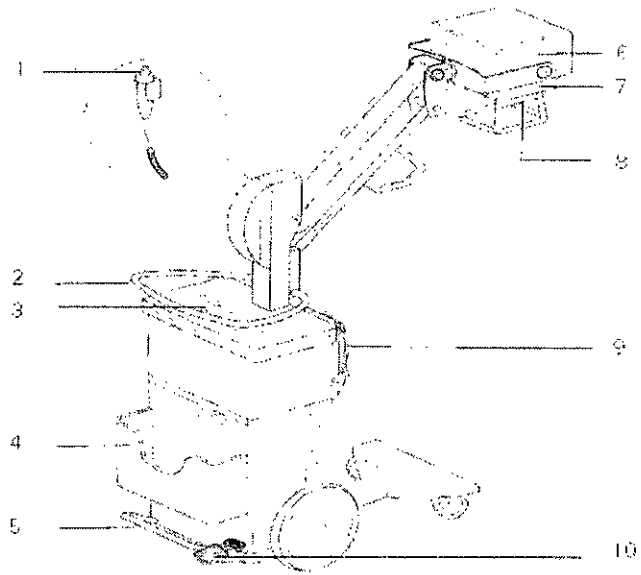
En las siguientes ilustraciones se muestran los componentes y elementos de mando de los sistemas POLYMOBIL .

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

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

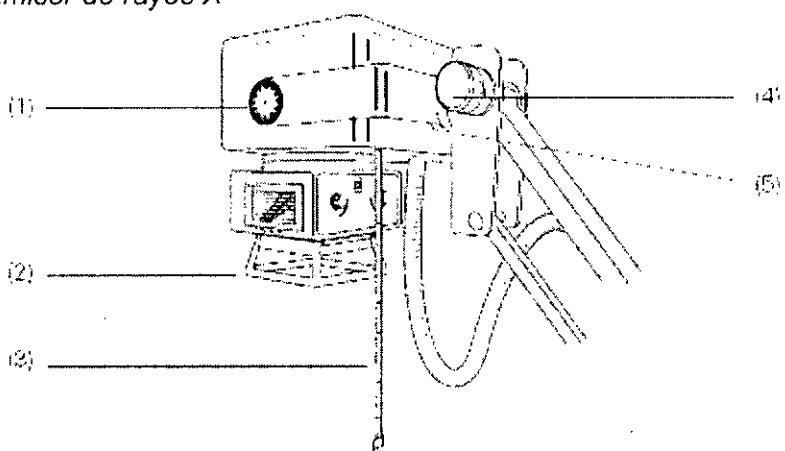


9152



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

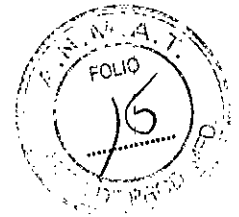
*Emisor de rayos X con colimador*  
*Emisor de rayos X*



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

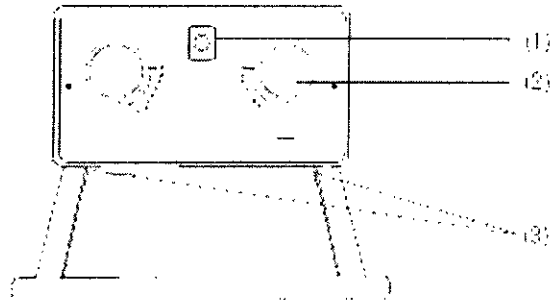
César Alberto Díaz  
 DN 12.290.162  
 Aprobado Legal  
 Manual de Instrucciones  
 SIEMENS S.A.

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



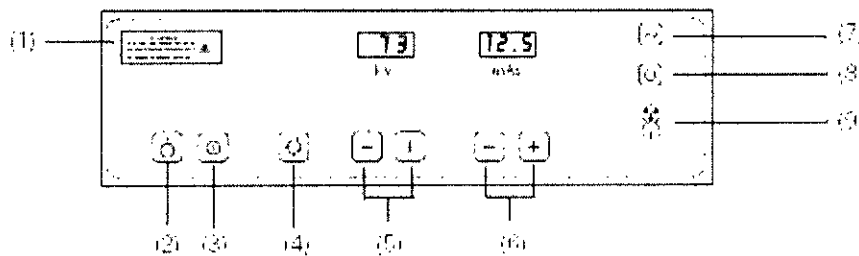
(5) Escala de angulación

Colimador multiplano



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

Panel de control y visualización 0



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

Brazo

POLYMOBIL PLUS tiene un brazo articulado con contrapeso.

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.

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

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

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 90 MHz $d = 12 \sqrt{P}$	90 MHz a 800 MHz $d = 12 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2 \sqrt{P}$
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 de los campos electromagnéticos se ve afectada por la absorción y la reflexión en los edificios, los objetos y las personas.

**Combinación con otros productos o componentes**

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

**Interfaces** Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas o digitales deben certificarse según las normas IEC respectivas (por ejemplo, IEC 950 para el equipo de procesamiento de datos e IEC 60601-1-1 para el equipo médico).

Todas las configuraciones deben cumplir además con la versión válida de la norma de sistema IEC 60601-1.

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

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

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

**Población de pacientes**  De neonatos a geriatría.

**Perfil del usuario**  El uso del sistema descrito en este Manual del operador exige habilidades y conocimientos médicos y técnicos específicos al menos en los siguientes campos: protección contra la radiación, procedimientos de seguridad y seguridad del paciente.

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

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos

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

Oscar Fresca  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.  
 Página 5 de 15

relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos



#### Fallo eléctrico

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

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

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

#### Cambiar a la alimentación de emergencia

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

#### Comprobación del funcionamiento y de la seguridad

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

#### Comprobaciones diarias

Realice las siguientes comprobaciones de seguridad todos los días:

- ◆ Compruebe el enchufe de red. Si el enchufe de red está dañado, no utilice POLYMOBIL.
- ◆ Compruebe el cable de alimentación. Si el cable de red está dañado, no utilice POLYMOBIL.
- ◆ Comprobación visual de las funciones del colimador. Conecte el localizador luminoso y asegúrese de que el campo luminoso pueda ajustarse con los mandos del colimador.
- ◆ Compruebe si la luz indicadora de radiación funciona durante la exposición.
- ◆ Compruebe si suena la señal acústica de fin de la exposición.
- ◆ Asegúrese de que funciona la cinta métrica.
- ◆ Compruebe si el colimador gira alrededor del eje del haz.
- ◆ Compruebe si el colimador está cerrado y en la posición marcada.

#### Comprobaciones mensuales

Realice las siguientes comprobaciones de seguridad mensualmente:

##### Etiquetas de identificación

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

##### Sistema de medición DAP (opcional)

La prueba visualiza un valor. El valor predeterminado es 10,0  $\mu\text{Gym}^2$ . Si el valor de prueba no está entre 8 y 12  $\mu\text{Gym}^2$ , el sistema debe calibrarse.

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

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 6 de 15

9152



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 más
12 meses	Comprobaciones de seguridad eléctrica

Comprobación de las piezas del sistema

Intervalo	Material	Nº de material
24 meses	Cable de alimentación, completo	10023030 POLYMOBIL Plus, III

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

N/A

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

N/A

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

N/A

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza y desinfección

Handwritten signature and initials.

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.



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

#### Limpieza

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

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

#### Precaución

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

Riesgo de daños a la unidad.

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

#### Precaución

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

Riesgo de descarga eléctrica o daños a la unidad.

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

Limpieza de la cámara DAP (opcional)

#### Desinfección

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

Como norma general, no deben utilizarse pulverizadores desinfectantes, ya que la sustancia pulverizada puede penetrar en el equipo. Si esto ocurre, ya no puede asegurarse la seguridad del equipo (daño a los componentes electrónicos, formación de mezclas inflamables en aire).

- ◆ Use únicamente desinfectantes líquidos.

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

#### Precaución

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

Se visualizarán valores de dosis incorrectos.

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

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros;

✓

César Alberto Díaz  
D.N. 2.090.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

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

Página 8 de 15

9 15 2



### 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.

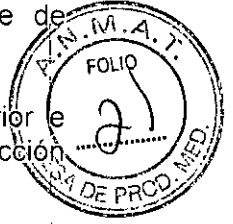
Durante los exámenes, utilice prendas de protección en la zona de mando.

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

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

Página 9 de 15

- Mantenga la máxima distancia de seguridad posible respecto a la fuente de radiación.
- Compruebe su dosis personal utilizando un dosímetro de placa o de lapicero.
- Si es posible, utilice protectores mecánicos (protección para la parte superior e inferior del cuerpo). Estos dispositivos contribuyen en gran medida a su protección personal contra la radiación.



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

#### Desconexión en caso de emergencia

La conexión de alimentación y el interruptor de alimentación deben poder alcanzarse fácilmente, de forma que el sistema pueda desconectarse rápidamente de la alimentación si se produce un riesgo para la seguridad.

#### Seguridad contra incendios

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

#### Protección contra explosiones

##### Precaución

##### En caso de incendio

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

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

##### Precaución

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

Si hay riesgo de explosión:

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

### 3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

#### CEM (compatibilidad electromagnética)

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

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

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

Página 10 de 15

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





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 solo 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 11 W. 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.

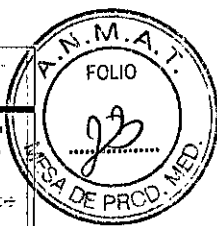
**Inmunidad electromagnética**

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.

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.

9152



Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Recomendación sobre el entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (ESD) CEI 61000-4-2	± 5 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga en aire	± 5 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 <sub>n</sub> (> 95% bajada en U <sub>n</sub> ) 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 deciva 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 <sub>n</sub> (60% bajada en U <sub>n</sub> ) para 5 ciclos 70% U <sub>n</sub> (30% bajada en U <sub>n</sub> ) para 25 ciclos ±5% U <sub>n</sub> (> 95% bajada en U <sub>n</sub> ) para 5 segundos	40% U <sub>n</sub> (60% bajada en U <sub>n</sub> ) para 5 ciclos 70% U <sub>n</sub> (30% bajada en U <sub>n</sub> ) para 25 ciclos ±5% U <sub>n</sub> (> 95% bajada en U <sub>n</sub> ) para 5 segundos	n/a

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

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

# 9152



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 <sub>rms</sub> de 150 kHz a 30 MHz	3 V <sub>rms</sub>	$d = 1,2 \cdot P$
Perturbaciones de RF irradiadas de acuerdo con IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \cdot P^{0,5}$ de 80 MHz a 800 MHz  $d = 2,3 \cdot P^{0,5}$ 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 tipo de RF, determinada mediante una medición in situ, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.  Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente.

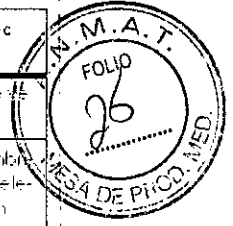
Nota 1: A 60 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia mayor.



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

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
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.			
<sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos móviles (inalámbricos) y radios terrestres móviles, emisiones 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.			
<sup>b</sup> Por encima del rango de frecuencia 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.

↓

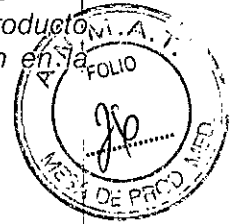
  
 César Alberto Díaz  
 Manual de instrucciones  
 DN 12.290.102  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.

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

9 15 2

24

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



### 3.14. Eliminación

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

Material de protección contra la radiación

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

Aceite del transformador

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

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

Condensadores electrolíticos

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

Condensadores de la batería de condensadores, aprox. 13,0 kg (no aplicable a POLYMOBIL III)

Condensadores en el resto de circuitos electrónicos, aprox. 0,3 kg

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

El muelle debe estar destensado.

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

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

Advertencia

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

El usuario puede sufrir lesiones o aplastamientos

◆ Avise al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

N/A

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

N/A

1

  
César Alberto Díaz  
DNI 2.290.162  
Manijal de instrucciones  
Aprobado Legal  
SIEMENS S.A.

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

Página 5 de 15