



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9 15 6

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002977-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9 15 6

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 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.- 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, nombre descriptivo Equipos de Rayos X Rodante Arco en C con Intensificador de Imágen y nombre técnico Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles, de acuerdo con lo solicitado por Siemens S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 32 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-637, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9 15 6**

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002977-15-1

DISPOSICIÓN N° **9 15 6**

dm

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

02 NOV. 2015
9156

4

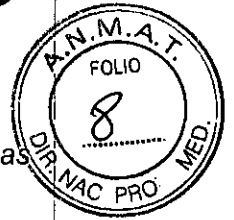
Rótulo de Siremobil Compact L



Fabricantes	-Siemens AG -Siemens AG Medical Solutions
Dirección	- Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen (Munich) - Alemania -Business Unit XP Henkestrasse 127 DE-91052 Erlangen - Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Villa Ballester, Partido de San Martin, Pcia. de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Siremobil Compact L
Equipo de Rayos X Rodante Arco en C con Intensificador de Imagen	
N° de Serie:	XXXXXX
Conexión de red: 100 V, 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 230 V, 240 V ± 10%; 50/60 Hz ± 1 Hz Valor nominal: 20 A hasta 127 V, 15 A a partir de 200 V	
Rango de temperatura: +10 °C hasta +37 °C Humedad rel.: +15% a +75%, sin condensación Presión barométrica: 700 hPa 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 1074-637

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

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



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

Fabricantes -Siemens AG
-Siemens AG Medical Solutions

Dirección - Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen (Munich) - Alemania
-Business Unit XP Henkestrasse 127 DE-91052 Erlangen - Alemania

Importador Siemens S.A.
Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Villa Ballester, Partido de San Martín, Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Marca Siemens

Modelo Siremobil Compact L

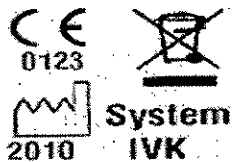
Equipo de Rayos X Rodante Arco en C con Intensificador de Imagen

N° de Serie: XXXXXX

Conexión de red: 100 V, 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 230 V, 240 V ± 10%;
50/60 Hz ± 1 Hz
Valor nominal: 20 A hasta 127 V, 15 A a partir de 200 V

Rango de temperatura: +10 °C hasta +37 °C
Humedad rel.: +15% a +75%, sin condensación
Presión barométrica: 700 hPa 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 1074-637

César Alberto Díaz
D.N.º 12.290.162
A. Rogerado Legal
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
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

El sistema SIREMOBIL Compact L es un equipo de rayos X móvil para cirugía, traumatología, ortopedia, cirugía mínimamente invasiva y cardiología.

Configuración del sistema

Versión básica

23 cm intensificador de imagen (I.I.) con rejilla antidifusora
 Memoria de 25 imágenes, memoria de 200 imágenes
 2 monitores TFT
 Tubo monofocal con generador de 1,4 kW
 Lectura CD-(R) de datos de imagen*
 Puerto USB para exportar datos de imagen

Opciones

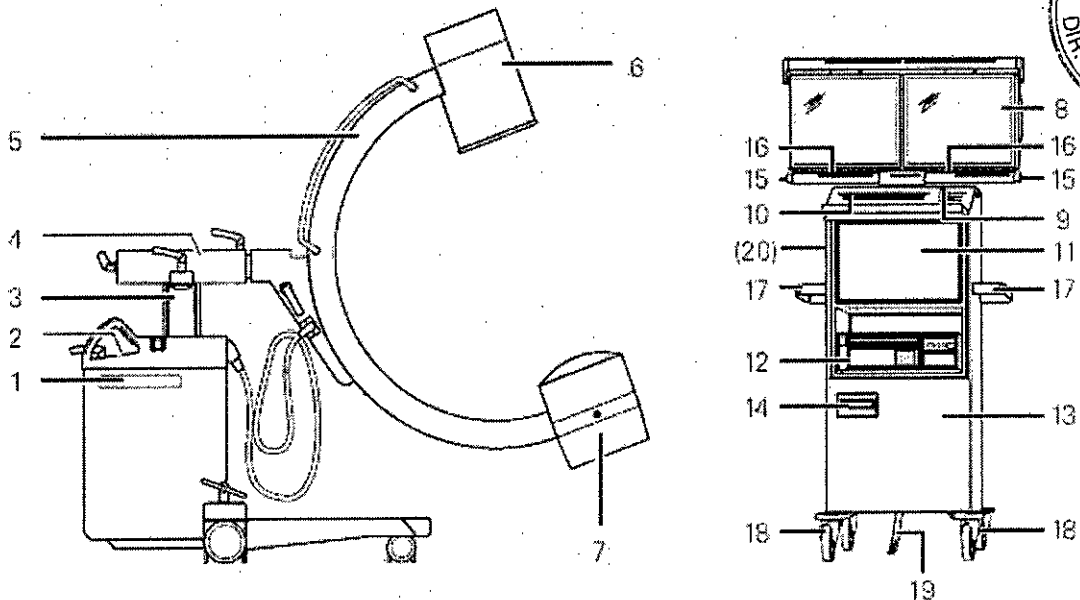
Impresora de vídeo
 Localizadores láser con cubierta estéril (seleccionable para I.I. y/o cuba monobloc)
 Localizador láser del I.I. integrado con rejilla antidifusora de 23 cm
 Cámara dosimétrica de medición del producto dosis-superficie/kerma en aire
 Portachasis
 Cubierta estéril para el intensificador de imagen (I.I.), emisor de rayos X y arco en C
 Memoria de 2000 imágenes*
 Memoria de 5000 imágenes con SUB*
 Exportación CD-(RW) de datos de imagen*
 Estándar DICOM*
 *no con Memoskop CX 25

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

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

Vista general del sistema

Vista general de un sistema SIREMOBIL Compact L con 2 monitores TFT



1. Unidad electrónica SIREMOBIL
2. Panel de mando
3. Columna de elevación
4. Brazo de soporte horizontal
5. Arco en C
6. Intensificador de imagen (I.I.) con cámara de TV integrada
7. Cuba monobloc con emisor de rayos X y colimador integrado
8. Monitor A (izquierda); Monitor B (derecha)
9. Interruptor de conexión/desconexión del sistema
10. Teclado para introducir datos
11. Compartimento de almacenamiento o ranura para la impresora
12. Compartimento de almacenamiento o espacio para la impresora
13. Carro portamonitores
14. Unidad CD-RW (opcional), puerto USB (opcional)
15. Indicadores de radiación
16. Sensor de luz ambiental (dependiendo del monitor TFT)
17. Empuñaduras
18. Ruedas orientables
19. Banda de puesta de tierra
20. Sujetacables (en el lado posterior del carro portamonitores, no visible en la figura)

Panel de mando en el sistema de arco en C

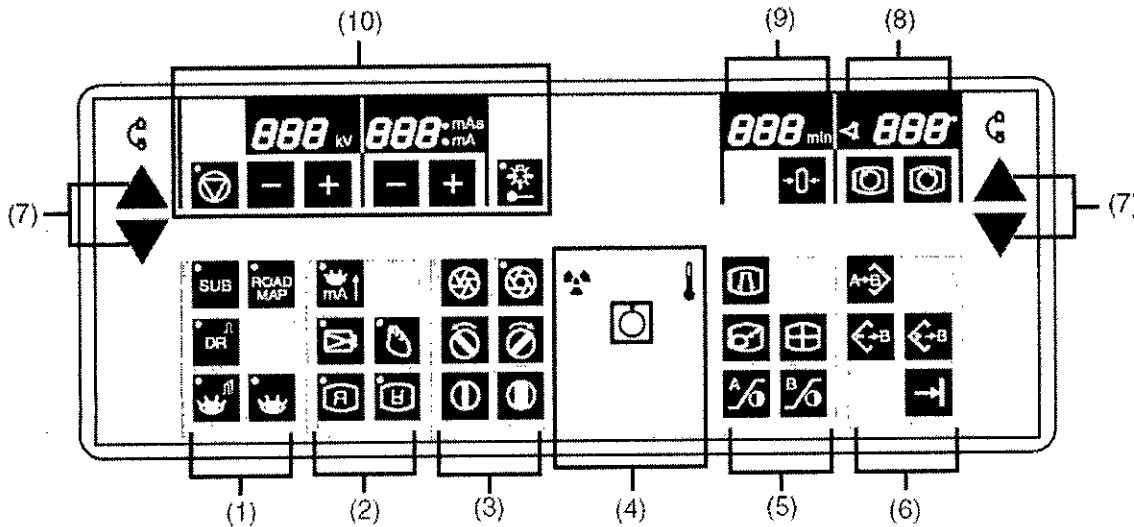
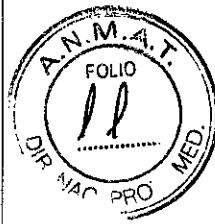
El panel de mando y el área de pantallas para realizar los exámenes se localizan en el sistema de arco en C.

Las teclas y las indicaciones se agrupan por funciones en áreas diferentes.

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

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

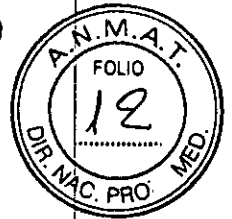
9 15 6



- (1) Selección de los modos de operación
- (2) Selección del modo de alto rendimiento, ajuste de parámetros y teclas de inversión de imagen
- (3) Ajuste del colimador
- (4) Indicador de radiación, interruptor de red y temperatura del emisor de rayos X
- (5) Postprocesamiento de imágenes
- (6) Selección y almacenamiento de imágenes
- (7) Desplazamiento vertical del arco en C
- (8) Rotación de la imagen
- (9) Tiempo de exposición
- (10) Parámetros de escopia y selección del localizador láser de la cuba monobloc (opcional)

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

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



Asignación de teclas

fila superior de teclas

	Tensión radiográfica o de escopía (kV)		Valores para el funcionamiento con chasis o escopía
	Visualización del tiempo de escopía		Visualización de la rotación de la imagen
	Conectar/desconectar la función de paro de la regulación de la dosis/tiempo		Conectar/desconectar el localizador láser en la cuba monobloc (opcional)
	Reducir/aumentar kV y mA		
	Restablecer señal acústica de advertencia/tiempo de escopía		Rotar la cámara
			Arco en C: Elevar/bajar

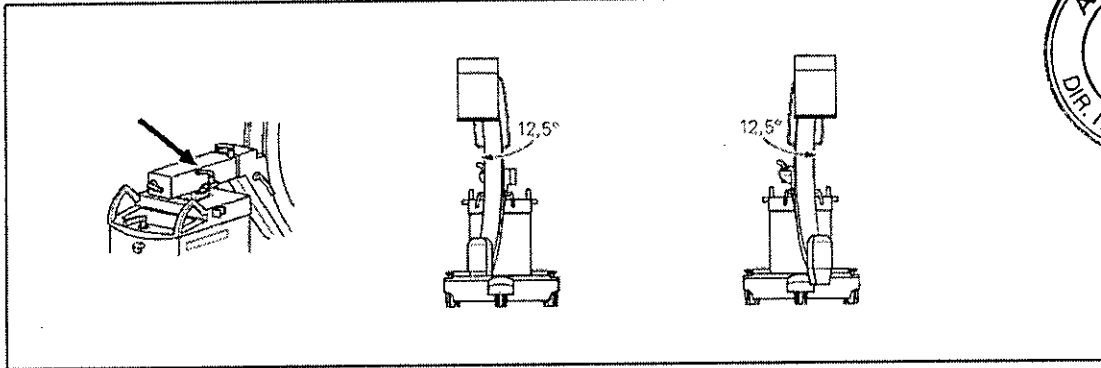
fila inferior de teclas

	Modo de sustracción		Modo Roadmap
	Modo de radiografía digital		
	Modo de escopía pulsada		Modo escopía
	Selección de escopía de alto contraste		
	Ampliar imagen en tiempo real		Reducción de ruido
	Inversión de imagen izquierda/derecha		Inversión de imagen arriba/abajo
	Cerrar/abrir el diafragma iris		Rotar el diafragma de ranura
	Cerrar/abrir el diafragma de ranura		
	Visualización de radiación en todos los modos		Temperatura del emisor de rayos X
	Interruptor de red: Desconecte el sistema		
	En Memoskop CX sin función		
	Ampliar imágenes almacenadas		Realce de bordes
	Ajuste del contraste monitor izquierdo/derecho		Guardar imagen del monitor A
	Leer imágenes de la memoria, hacia atrás/delante		Imprimir imagen del monitor

César Alberto Díaz
 DNI 12.202.162
 Apoderado legal
 SIEMENS S.A.

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

Rango de giro del arco en C



Puede girar el arco en C horizontalmente $\pm 12,5^\circ$ en torno a la columna del chasis del arco en C.

Para ello, suelte el freno con la marca naranja (flecha) y gire el arco en C.

Cuando el arco en C se encuentre en la posición deseada vuelva a bloquear inmediatamente el freno.

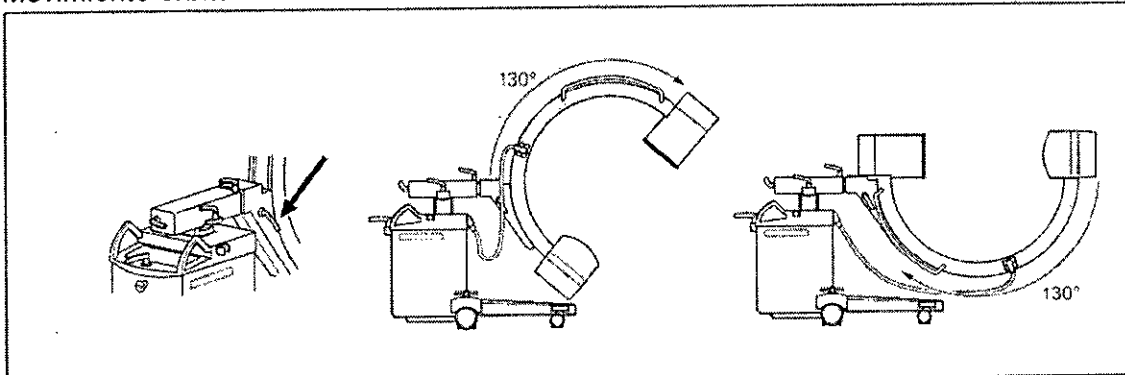
Puede girar el arco en C verticalmente $\pm 190^\circ$ en torno al brazo soporte horizontal.

Para ello, desbloquee el freno con la marca amarilla (flecha) y gire el arco en C.

– Escala en la articulación del brazo soporte.

Cuando el arco en C se encuentre en la posición deseada vuelva a bloquear inmediatamente el freno.

Movimiento orbital del arco en C



Puede girar el arco en C desde $+90^\circ$ horizontal a -40° vertical (en total 130°).

Para ello, desbloquee el freno con la marca azul (flecha) y bascule el arco en C.

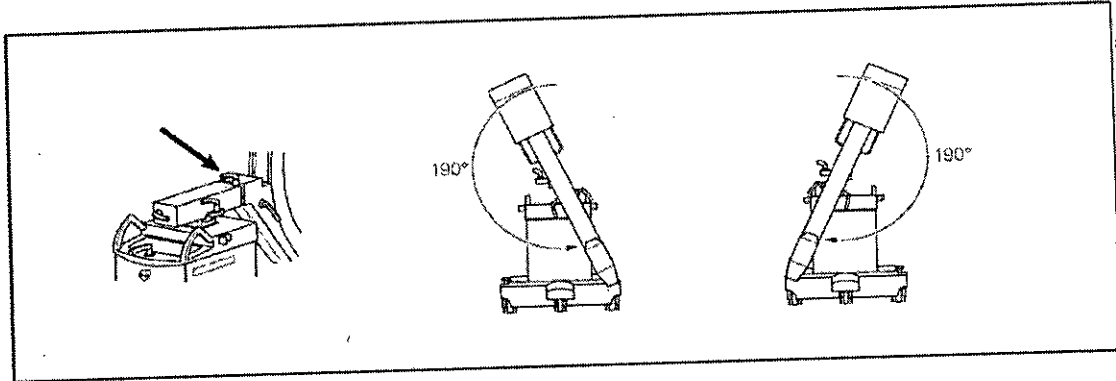
– Marca en el lado externo del arco en C.

Cuando el arco en C se encuentre en la posición deseada vuelva a bloquear inmediatamente el freno.

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

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

Angulación del arco en C



- Accesorios
- Distanciador
- Cubierta estéril para el arco en C
- Grapas para fijar las cubiertas
- Vista general del teclado del arco en C (lámina magnética)
- Portachasis
- Impresora de vídeo
- Cable de tierra
- Localizador luminoso láser
- Localizador láser de cuba monobloc
- Cubierta de tela
- Juego de pinzas
- Portachasis
- Localizador láser.
- Cubierta desechable estéril
- Cable de tierra
- Cubierta
- Cubiertas estériles
- Cubierta desechable
- C-transparente
- Grapa metálica C

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
N/A

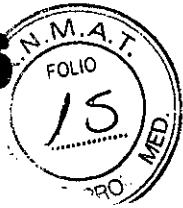
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

Cesar Alberto Díaz
DNI 12.250.162
Apostado Legal
SIEMENS S.A.

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

Comprobación del funcionamiento y de la seguridad

9 15 6



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

Antes de realizar el examen

Compruebe el enchufe de red. Si el enchufe de red está dañado, no utilice el sistema.

Compruebe el cable de alimentación. Si el cable de red está dañado, no utilice el sistema.

Compruebe el funcionamiento de los frenos de pedal, de los mandos de la unidad y del carro de monitores.

Tras desbloquear los frenos, compruebe el contrapeso.

Compruebe si los indicadores de radiación funcionan correctamente.

Compruebe la carcasa de la unidad del I.I. y la cuba monobloc.

Comprobaciones para exámenes a corazón o cráneo abierto

Establezca una conexión adicional entre la unidad y un punto de la conexión equipotencial, p. ej. el tablero.

Comprobaciones durante la exploración

Establezca una conexión adicional entre la unidad y un punto de la conexión equipotencial, p. ej. el tablero.

Al desplazar la unidad asegúrese de que las ruedas no choquen contra un obstáculo.

Comprobaciones mensuales

Comprobación funcional del control de la dosis/tiempo

Puede comprobar el funcionamiento de la regulación de la dosis/tiempo sin necesidad de un objeto con el sencillo procedimiento descrito a continuación. Se debe estabilizar una tensión radiográfica ≤ 45 kV:

Abra al máximo los diafragmas iris y de ranura.

Active la función de paro de la regulación de la dosis/tiempo.

Seleccione 110 kV con las teclas +/-.

Conecte la radiación.

– La imagen del monitor está sobreexpuesta.

Vuelva a pulsar la tecla para cancelar la función de paro.

Conecte la radiación.

– La imagen del monitor no está sobreexpuesta.

Comprobar la función de PARO DE EMERGENCIA para desplazamientos a motor de la unidad

Conecte el sistema.

Desplace la columna de elevación.

Pulse el botón de **PARO DE EMERGENCIA**.

– La columna elevadora no puede moverse.

– Aparece un mensaje en el monitor.

Vuelva a desbloquear el interruptor de **PARO DE EMERGENCIA**.

César Alberto Díaz

DNI 12.295.162

Apoderado Legal

Manual de instrucciones SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa

M.P. 19565

Director Técnico

Siemens S.A.

Página 8 de 25

Plan de mantenimiento para la comprobación del sistema

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

Si existen leyes o disposiciones nacionales que especifiquen una comprobación y/o mantenimiento más frecuente, dichas normas deben respetarse.

S6lo el personal t6cnico cualificado debe realizar las tareas de mantenimiento.

Para mantener el sistema en condiciones 6ptimas se recomienda firmar un contrato de mantenimiento. En caso de dudas sobre el mantenimiento/contrato de mantenimiento p6ngase en contacto con el Servicio de Atenci6n al Cliente de Siemens.



Comprobaci6n del sistema

Las funciones indicadas constituyen los requisitos m6nimos.

Comprobaciones que deben realizarse	Funci6n	Intervalo
Seguridad mec6nica	Da6os de la carcasa, desplazamientos del sistema y opciones (p. ej. localizador l6ser, portachasis)	12 meses
Seguridad el6ctrica	Conductores de tierra, alfombrillas antiest6ticas de goma, cables y conectores	12 meses
Comprobaci6n funcional	Dispositivo de parada de emergencia y columna de elevaci6n	12 meses
Calidad de imagen	Visualizaci6n y procesamiento de imagen	12 meses

Realice las comprobaciones en los intervalos especificados.

3.5. La informaci6n 6til para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantaci6n del producto m6dico

N/A

3.6. La informaci6n relativa a los riesgos de interferencia rec6proca relacionados con la presencia del producto m6dico en investigaciones o tratamientos espec6ficos

Combinaci6n con otros sistemas

Por motivos de seguridad s6lo se deben utilizar en combinaci6n con este sistema los productos/componentes expresamente autorizados por SIEMENS AG, Healthcare Sector.

Respecto a la instalaci6n de productos que no son Siemens en el intensificador de imagen, ver Registro Accesorios y opciones).

Los componentes adicionales que se sit6en en la trayectoria del haz (p. ej. Ayudas para la colocaci6n) atenuar6n la radiaci6n y pueden degradar la calidad de la imagen.

Colocaci6n del arco en C

C6sar Alberto D6az
DNI 10.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

Firm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director T6cnico
Siemens S.A.
P6gina 9 de 25

Si el SIREMOBIL Compact L se maneja incorrectamente, pueden colisionar el intensificador de imagen y la cuba monobloc con el paciente y el tablero debido a la maniobrabilidad del arco en C.

También se pueden producir colisiones entre el intensificador de imagen/cuba monobloc y la base de la unidad si se posiciona la unidad de modo desfavorable. Esto puede dañar los diferentes componentes.

Al desplazar o transportar la unidad, asegúrese de que los componentes no colisionen con un obstáculo. Esto podría provocar, además, que se conectara accidentalmente la radiación, o que la imagen perdiera calidad en determinadas circunstancias. Asegúrese de volver a bloquear los frenos tras haber desplazado el arco en C.

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

Debe desconectar siempre SIREMOBIL Compact L de la red y apagarlo antes de limpiarlo y desinfectarlo.

Precaución

Contaminación debida a la unidad.

El paciente puede contaminarse con gérmenes.

Todas las piezas del sistema que entran en contacto con el paciente deben limpiarse antes del examen del siguiente paciente.

Precaución

Penetración de productos de limpieza o líquidos en el equipo.

Esto puede provocar peligros o causar daños al sistema.

¡No deben penetrar fluidos ni líquidos limpiadores en el sistema!

¡Nunca utilice aerosoles de limpieza con el sistema!

Desinfección

Para desinfectar superficies se recomiendan soluciones acuosas de desinfectantes habituales para superficie basadas en aldehídos o en productos tensioactivos neutros, p. ej. Tensodur 103, Korsolin, Cidex.

Determinados desinfectantes basados en fenoles sustituidos y los preparados que liberan cloro son agresivos para los materiales, por lo que no se recomiendan.

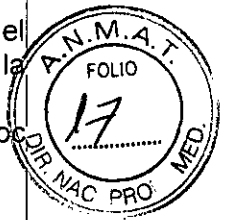
Los productos con alto contenido alcohólico (p. ej., los utilizados para desinfectar las manos) presentan las mismas limitaciones.

Tenga también en cuenta el manual del operador del desinfectante.

César Alberto Díaz
DNI: 123280162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 10 de 25



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. Se recomienda seguir las instrucciones de uso de los fabricantes de estos productos.

Precaución

El producto nebulizado de los aerosoles desinfectantes penetra en el interior de la unidad.

Los agentes nebulizados pueden causar deterioros en los componentes electrónicos o dar lugar a la formación de mezclas inflamables de aire/ disolvente.

¡Por regla general no deben utilizarse aerosoles desinfectantes!

Carro portamonitores

Superficie de las pantallas/Pantallas TFT

Es necesario limpiar los monitores al menos cada dos meses.

Limpie la pantalla del monitor con un paño de algodón humedecido con agua.

Elimine las manchas más resistentes con una mezcla de 2/3 de agua y 3 de alcohol.

Seque inmediatamente la pantalla con un paño suave de algodón.

Limpie las manchas de medio contraste lo antes posible.

Teclado

Limpie el teclado sólo con un paño limpio húmedo.

Para humedecer el paño utilice solamente una solución compuesta por 2/3 de agua y 1/3 de alcohol. No vierta/nebulice la solución sobre el teclado.

Precaución

Ácidos o productos alcalinos en la pantalla del monitor.

Esto podría dañar la pantalla del monitor.

Los monitores con revestimiento antirreflectante deben limpiarse sólo con un paño suave.

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;

Seguridad del equipo

Instalación y reparación

Las modificaciones o actualizaciones del producto deben realizarse de acuerdo con las disposiciones legales y las normas de ingeniería generalmente aceptadas.

SIEMENS, como fabricante, no puede aceptar la responsabilidad de las características de seguridad, fiabilidad y prestaciones del equipo si:

- el producto se utiliza de un modo diferente al especificado en el Manual del operador;
- el montaje, las ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones no son realizadas por personal autorizado por Siemens;
- los componentes que afecten al funcionamiento seguro del producto no se sustituyen por repuestos originales en caso de un fallo de funcionamiento,

César Alberto Díaz
D.M. 2.293.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

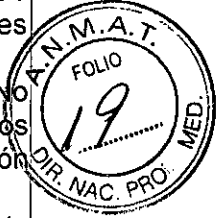
Fern. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.



- la instalación eléctrica de la sala que alberga al sistema no cumple con las especificaciones de DIN VDE 0107 o con las normativas locales correspondientes.

Si lo solicita, pondremos a su disposición la documentación técnica del producto. No obstante, ello no constituye una autorización para realizar reparaciones. Declinamos toda responsabilidad sobre reparaciones efectuadas sin nuestra expresa autorización por escrito.

Al realizar trabajos en el producto, recomendamos exija al realizador un justificante sobre la clase y el alcance de las reparaciones realizadas. El certificado deberá incluir cualquier cambio de los parámetros nominales o márgenes de funcionamiento, así con la fecha, el nombre de la empresa y una firma.

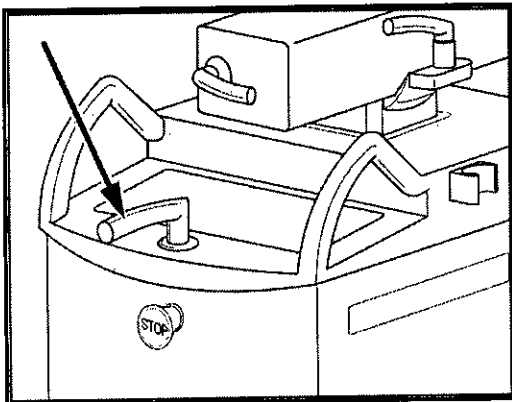


Transporte

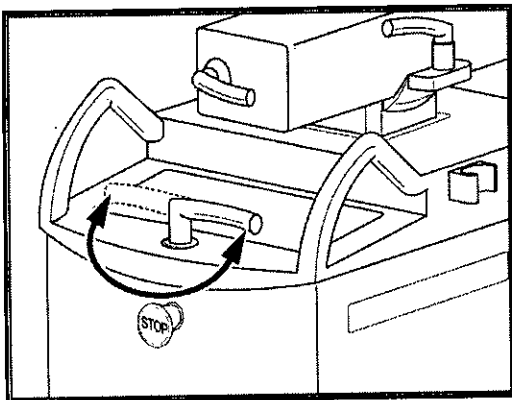
Suelte el freno de pedal.

Utilice para el transporte la palanca de dirección y las empuñaduras.

La palanca de dirección tiene 3 posiciones de enclavamiento: para el desplazamiento en línea recta o transversal hacia la derecha o izquierda.



Palanca de dirección en la posición de desplazamiento hacia delante.



- Palanca de dirección en posición de enclavamiento derecha o izquierda para el desplazamiento transversal.
- Levante la palanca de dirección y gírela en la dirección deseada.
- El equipo siempre se desplazará de forma paralela a la posición de la palanca.

César Alberto Díaz

DNI 12.990.167

Apoderado Legal

SIEMENS S.A.

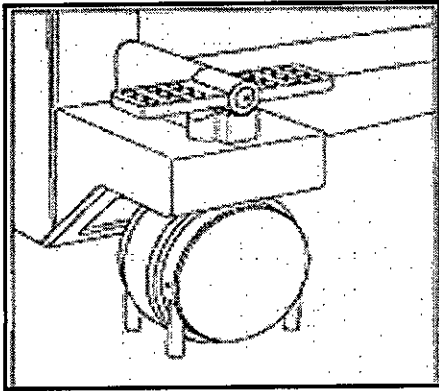
Manual de instrucciones

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

Página 12 de 25

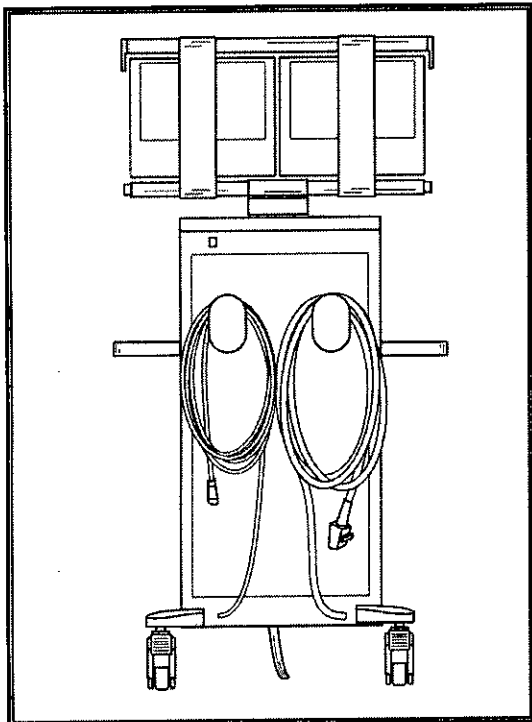


Deflectores de cables



Los cables en el suelo que puedan obstaculizar la maniobrabilidad de la unidad son apartados por los deflectores de cables. El desplazamiento de la unidad no se obstaculiza.

Posición de transporte del carro portamonitores



Enrolle el cable de alimentación y los cables de conexión para el chasis del arco en C SIREMOBIL Compact L en el lado posterior del carro de monitores.

Desplazamiento del carro portamonitores

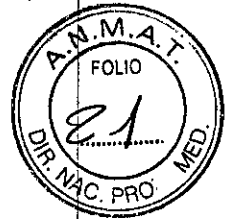
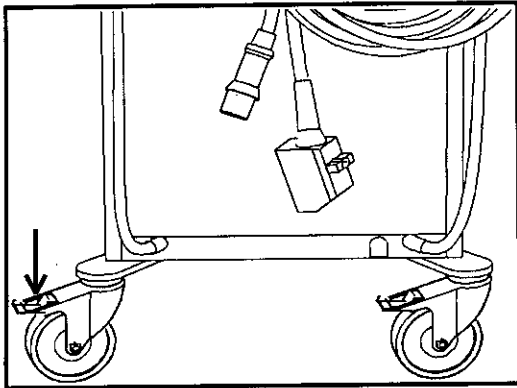
Para el transporte, desbloquee los frenos de las ruedas (flecha).



César Alberto Díaz
DNI 2.180.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

9 15 6



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 sistema automático de control de la dosis/tiempo contribuye de forma significativa a reducir la exposición a la radiación del paciente y de los usuarios.

No obstante, tenga en cuenta las siguientes notas importantes para mantener al mínimo la dosis absorbida por el paciente.

Para el paciente

Encuadre el menor campo de radiación posible.

Asegure la máxima protección posible del paciente durante las exposiciones cercanas a los órganos reproductores (utilice protecciones gonadales y cubiertas de goma plomada).

Para el operador

Al efectuar la radiografía, el operador debe mantener una distancia de seguridad suficiente respecto al emisor de rayos X.

Durante un examen, utilice ropa de protección en la zona de mando.

Lleve una placa de control de radiación o un dosímetro de estilográfica.

Para los pacientes y los usuarios

Reduzca el tiempo de exposición al mínimo posible.

Mantenga la mayor distancia foco-piel posible.

Los objetos adicionales en la trayectoria del haz pueden aumentar la radiación dispersa.

Precaución

Exposición innecesaria a los rayos X debido a la radiación dispersa.

El paciente se expone a radiación innecesaria.

Las gónadas del paciente deben cubrirse con material protector si se usa radiación cerca de estos órganos.

Use los diafragmas de ranura e iris para reducir la radiación directa e indirecta.

Tenga en cuenta que si hay determinados materiales en la trayectoria del haz de rayos X (p. ej. partes de una mesa de quirófano) se puede degradar la imagen radiográfica por la reproducción de contornos y las inclusiones en estos materiales.

En algún caso excepcional se puede producir un diagnóstico incorrecto.

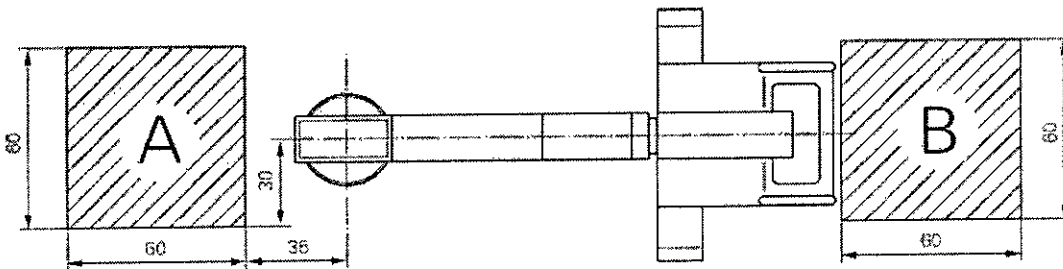
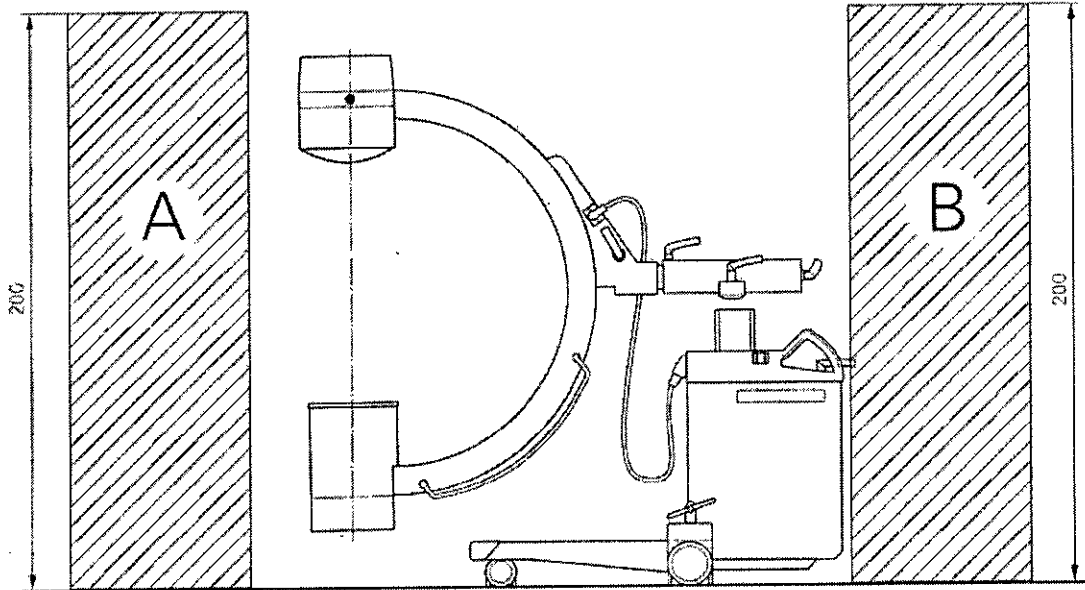
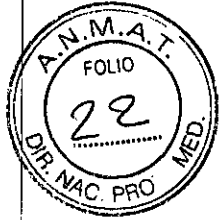
Este material también puede producir una carga de dosis mayor.

César Alberto Díaz
Manual de instrucciones NI 02.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 14 de 25

Ubicación y alcance de la zona de permanencia principal
(según la norma DIN EN 60601-1-3)



Trayectoria vertical del haz
Foco 170 cm sobre el suelo



Zona de permanencia principal

Medidas en cm

Radiación dispersa máxima en la zona de permanencia importante

Condiciones de medición

Los valores son válidos para escopía con regulación automática de la dosis/tiempo, curva HC-2, con fantoma de agua 25 x 25 x 15 [cm] directamente sobre el I.I.

César Alberto Díaz
DNI 1.90.152
Manual de instrucciones de uso legal
SIEMENS S.A.

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

9 156

20

	Altura sobre el suelo en cm	A
I.I. 23 cm/9"	120	< 1,7 mGy/h

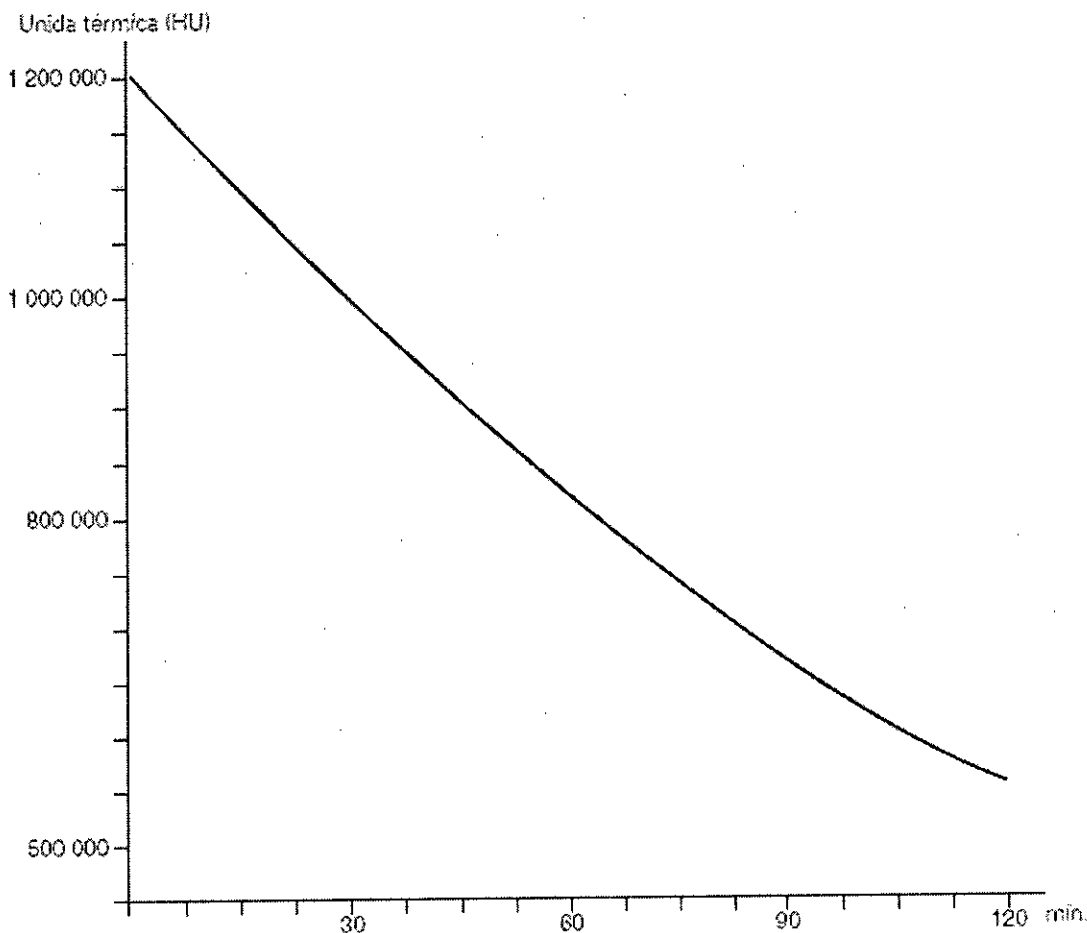
	Altura sobre el suelo en cm	B
I.I. 23 cm/9"	de 140 a 200	< 70 μ Gy/h



Curvas

SIREPHOS 2000

Curvas de enfriamiento del emisor de rayos X

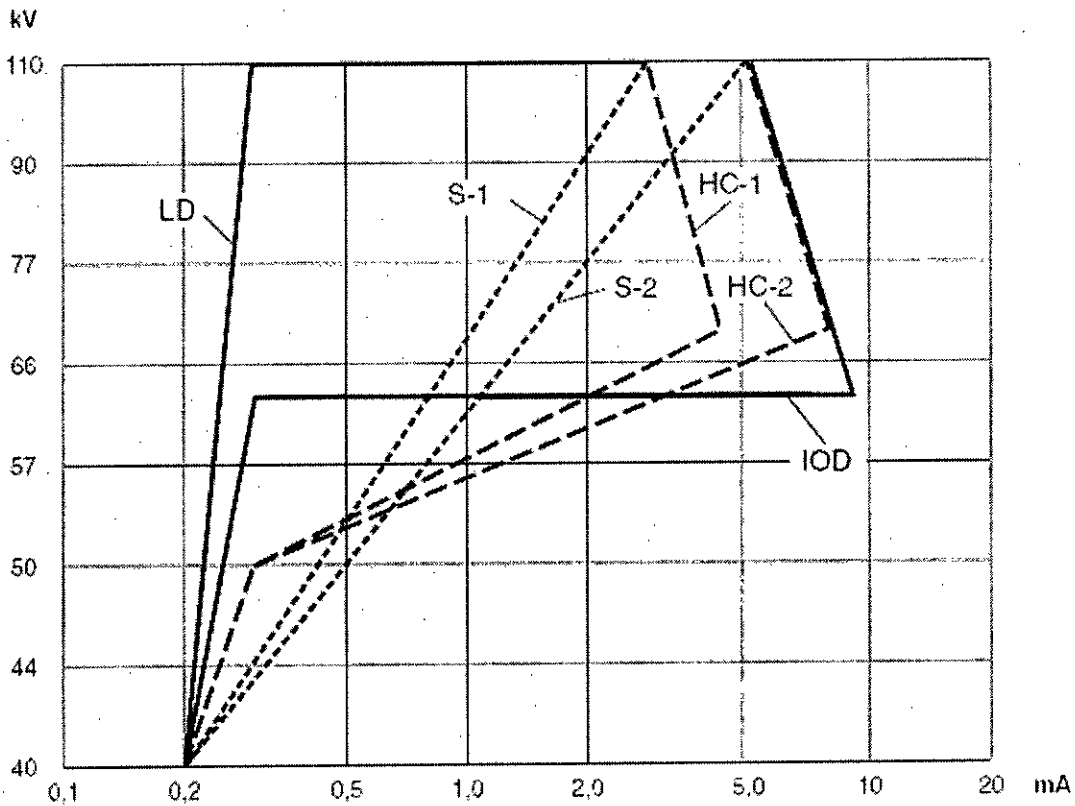
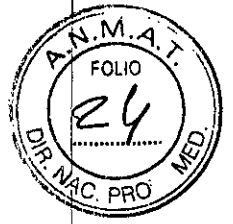


César Alberto Díaz
D.N.I. 2.290.162
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

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

Curvas SIREMATIC

Curvas kV/mA para escopia y escopia pulsada



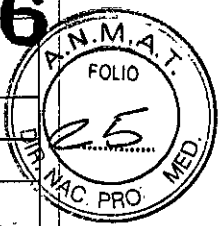
- SIREMATIC HC "High Contrast"
 - HC-1 máx. 4,7 mA
 - HC-2 máx. 8 mA
- SIREMATIC LD "Low Dose"
 - LD máx. 3 mA
- SIREMATIC "IOD"
- Yodo máx. 8,9 mA
- SIREMATIC S "Standard"
 - S-1 máx. 3 mA
 - S-2 máx. 5 mA
- Para la escopia continua es posible una limitación de las curvas características ≥ 6 mA debido a las disposiciones legales de cada país.

César Alberto Díaz
DNI 12.90.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

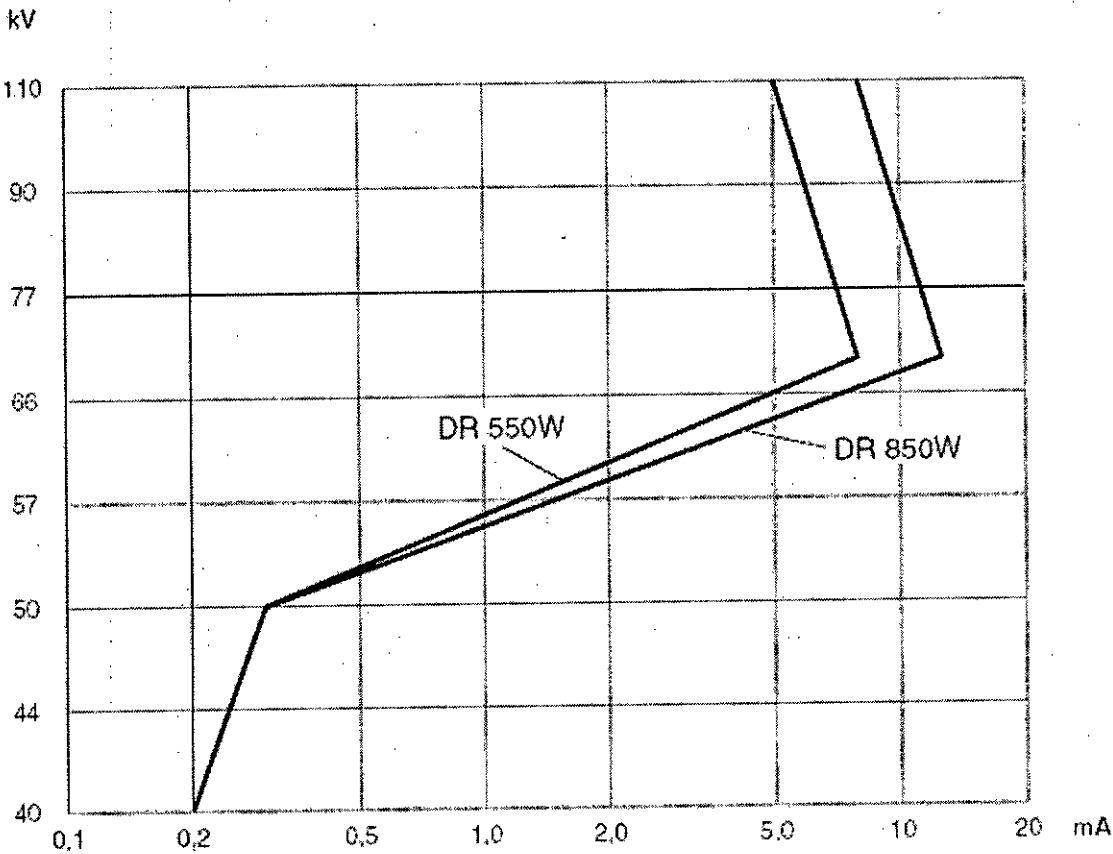
L

9 15 6



SIREMATIC Curvas características	Escopia Escopia pulsada
S-1	Curva antiisowatio con un máx. de 3 mA
S-2	Curva antiisowatio con un máx. de 5 mA
LD	Curva característica de baja dosis con tensión radiográfica alta: es decir, carga de dosis baja para el paciente, especialmente apta para pediatría - La tensión radiográfica predominantemente alta produce un contraste de imagen más bajo
HC-1	Curva de alto contraste con un máx. de 4,7 mA.
HC-2	Curva de alto contraste para aplicaciones que requieren valores mA más altos (máx. de 8 mA), p. ej. para columna vertebral, cadera, cráneo
IOD	Curva de YODO Para aplicaciones especiales que utilizan contraste de yodo

Curvas de kV/mA para radiografía digital (DR)



- Funcionamiento DR1 "rendimiento reducido"
- DR 550 W máx. 8 mA
- Funcionamiento DR2 "rendimiento normal"
- DR 850 W máx. 12.2 mA

Dosis-tiempo en la entrada del intensificador de imagen

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

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

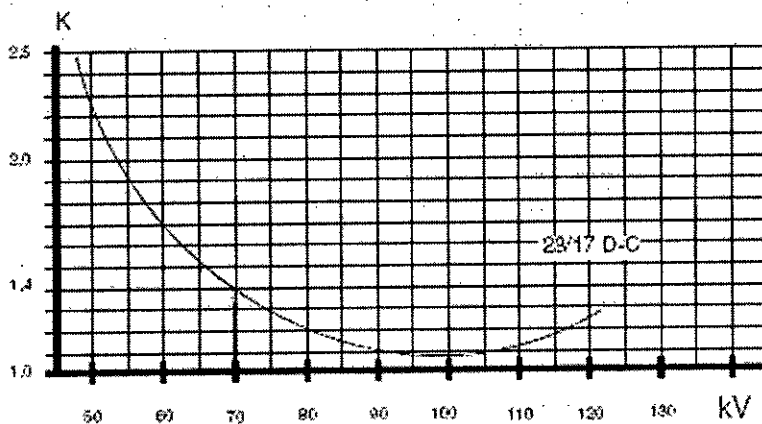
h

La dosis/tiempo se ajusta en fábrica dependiendo del formato del I.I. a valores entre 0,11 $\mu\text{Gy/s}$ y 0,44 $\mu\text{Gy/s}$; medido detrás de la rejilla antiodifusora en la entrada del I.I.
 La dosis/tiempo se ha ajustado con un fantoma técnico en el rango entre 70 y 80 kV.
 Para ello se abre el diafragma circular al máximo.



Desviación del valor de la dosis/tiempo de los valores ajustados en la entrada del intensificador de imagen

En función del objeto examinado se ajustan diferentes datos de escopia (kV, mA).
 La sensibilidad del intensificador de imagen se ve influida por la calidad del haz (kV).
 Por lo tanto, pueden producirse diferentes dosis en la pantalla de entrada del I.I. para la misma luminancia en la pantalla de salida del I.I.
 Al examinar a un paciente en modo escopia, se producen valores de radiación dispersa adicionales en comparación con los valores obtenidos con fantomas, lo que afecta a la dosis en la entrada del intensificador de imagen.
 Utilizando K como valor de corrección (ver el diagrama), puede calcularse el valor de desviación aproximado a partir de la dosis fijada.



Filtro previo 3 mm Al; rejilla Pb 8/40

Para 70 kV el factor de corrección es 1,4 es decir, Para una dosis tiempo ajustada de 022 $\mu\text{Gy/s}$ el valor real es de aprox. 0,22 $\mu\text{Gy/s}$ x 1,4 igual a 0,308 $\mu\text{Gy/s}$

Ajuste del valor de dosis/tiempo

Si lo desea, puede reprogramarse la posición preferente de la dosis.

Medición del kerma en aire

La intensidad de kerma en el aire se determina con una cámara de ionización integrada en el sistema. La posición de referencia para determinar la intensidad de kerma en el aire se sitúa a 30 cm delante de la entrada del intensificador de imagen.

Se utiliza este valor porque en aplicaciones típicas el objeto a examinar está situado a aprox. 30 cm delante del I.I.

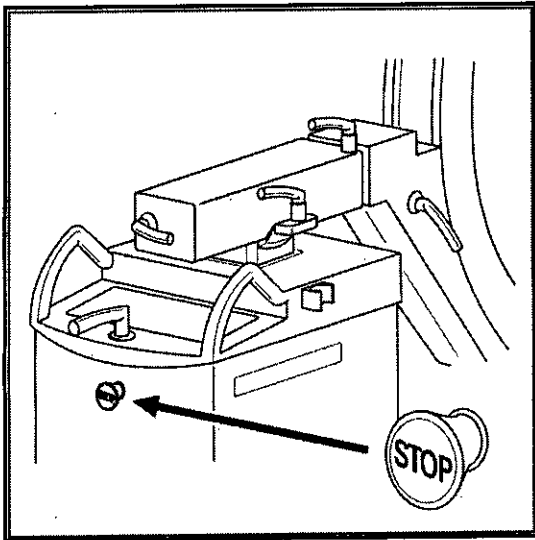
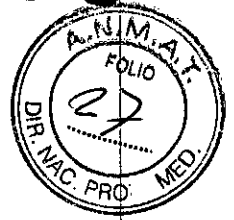
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Paro de emergencia

César Alberto Díaz
 DNI 12 290 162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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





Al pulsar el botón rojo de PARO DE EMERGENCIA (flecha), o el desplazamiento vertical a motor se interrumpirá de inmediato.
 Esto no afecta a las demás funciones del sistema. Desbloquee el botón sólo una vez eliminado definitivamente el peligro.
 El botón se desbloquea girándolo suavemente en sentido horario.

Precaución

Concentración inflamable de gases anestésicos en la sala de exploración.

Peligro de explosión

No utilice SIREMOBIL Compact L en un entorno de estas características.

Seguridad personal

Exámenes a corazón y cráneo abierto

Si se utiliza un producto autorizado en solitario, o en combinación con otros equipos para este tipo de exámenes, es necesario establecer una conexión conductora entre el producto y un punto equipotencial, p. ej. la mesa de paciente.
 Sólo entonces podrá establecer una conexión entre el paciente y el producto.

Peligros de aplastamiento en el chasis del arco en C

Al manejar la unidad, use siempre los asideros disponibles a tal efecto. Si esto no es posible, tenga especial cuidado con los peligros de aplastamiento entre los componentes móviles y las aberturas de guía correspondientes.

Precaución

Peligro de lesión debido a un manejo incorrecto o descuidado.

Peligro de aplastamiento de las extremidades.

Tenga en cuenta los puntos de peligro marcados en las figuras siguientes y maneje la unidad con cuidado para evitar aplastamientos.

Asegúrese de no introducir las extremidades en la trayectoria de los componentes del sistema.

César Alberto Díaz
 DNI 12.490.162
 Apoderado Legal

Manual de instrucciones SIEMENS S.A.

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

Página 20 de 25

1

Vigile los pies cuando baje completamente el arco en C porque es posible que no quede suficiente espacio libre entre el I.I. y el suelo.
Al ajustar el arco en C, asegúrese de que no haya colisiones con el paciente y/ el operador



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 la radiación

El sistema automático de control de la dosis/tiempo contribuye de forma significativa a reducir la exposición a la radiación del paciente y de los usuarios.
No obstante, tenga en cuenta las siguientes notas importantes para mantener al mínimo la dosis absorbida por el paciente.

Para el paciente

Encuadre el menor campo de radiación posible.

Asegure la máxima protección posible del paciente durante las exposiciones cercanas a los órganos reproductores (utilice protecciones gonadales y cubiertas de goma plomada).

Para el operador

Al efectuar la radiografía, el operador debe mantener una distancia de seguridad suficiente respecto al emisor de rayos X.

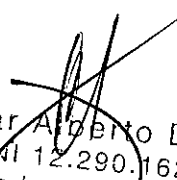
Durante un examen, utilice ropa de protección en la zona de mando.

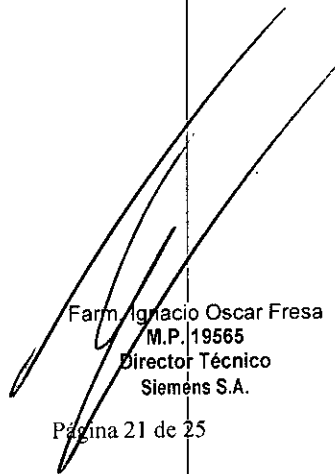
Lleve una placa de control de radiación o un dosímetro de estilográfica.

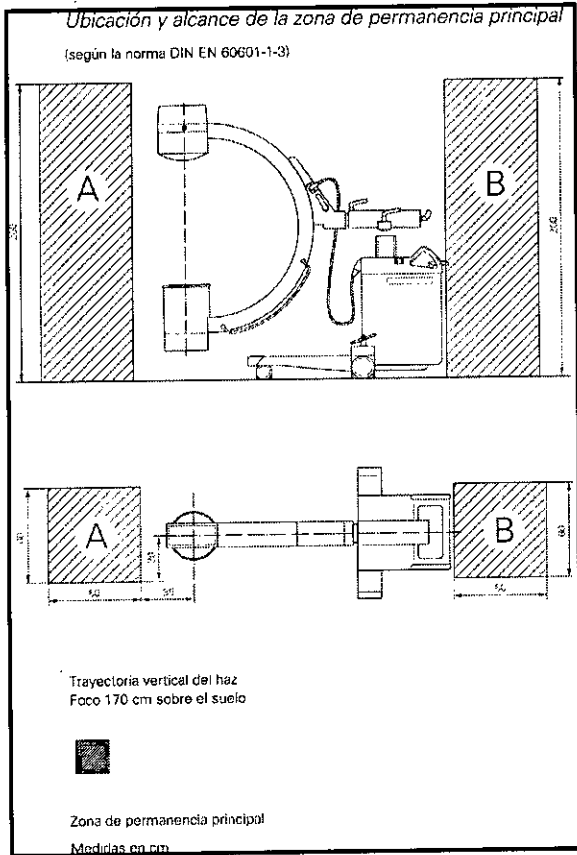
Para los pacientes y los usuarios

Reduzca el tiempo de escopia al mínimo posible.

Mantenga la mayor distancia foco-piel posible.


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


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

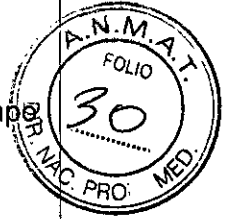


Radiación dispersa máxima en la zona de permanencia importante

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

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

11



Condiciones de medición

Los valores son válidos para escopia con regulación automática de la dosis/tiempo curva HC-2, con fantoma de agua 25 x25 x15 [cm] directamente sobre el I.I

	Altura sobre el suelo en cm	A
I.I. 23 cm/9"	120	< 1,7 mGy/h
	Altura sobre el suelo en cm	B
I.I. 23 cm/9"	de 140 a 200	< 70 µGy/h

Interrupción de la radiación en todos los modos de funcionamiento

El interruptor manual y el interruptor de pedal están diseñados como pulsadores. Si suelta el elemento de mando correspondiente, se interrumpe inmediatamente la radiación durante la escopia o tras finalizar la imagen almacenada.

Protección contra incendios

Avise al Servicio de Atención al Cliente antes de volver poner en servicio el sistema, pues en caso de daños por incendio puede ser necesario efectuar tareas de saneamiento.

Protección contra explosiones

Precaución

En caso de incendio:

Un fuego con o sin llamas puede producir gases o humos tóxicos.

Desconecte inmediatamente el sistema.

Desconecte el cable de red de de la toma de corriente.

Como parte de la formación en seguridad laboral, informe a todo el personal de los procedimientos correctos en caso de incendio.

Precaución

Concentración inflamable de gases anestésicos en la sala de exploración.

Peligro de explosión

u No utilice SIREMOBIL Compact L en un entorno de estas características.

Protección contra sobrecargas

Durante la escopia se permite la radiación prolongada y continua a máxima carga del tubo. Sin embargo, esto puede provocar que el emisor de rayos X se caliente.

Por este motivo, el emisor de rayos X posee un sistema de vigilancia térmico. Si la temperatura alcanza ≥ 50 °C, o se enciende el indicador de temperatura en el panel de mando del chasis del arco en C o al final de la emisión de radiación se desactiva la curva característica de alto contraste seleccionada o las curvas características cambian de:

- S2 a S1
- HC2 a HC1
- IOD a HC1

o es posible volver a seleccionar la curva característica de alto contraste

César Alberto Díaz
DNI 12.345.162
Manual de instrucciones
Preparado Legal
SIEMENS S.A.

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

Si la temperatura alcanza ≥ 60 °C,
o el sistema cambia durante la radiación a otra curva característica o las curvas características cambian de

- S2 a S1
- HC2 a HC1
- IOD a HC1

o ya no es posible seleccionar la curva de escopia S2, HC2 y IOD

Si la temperatura alcanza ≥ 70 °C,

o el indicador de temperatura en el panel de mando del chasis del arco en C parpadea o se cancela la emisión de radiación. La radiación ya no puede conectarse

Si la temperatura cae por debajo de 50 °C, o se vuelve a seleccionar automáticamente la curva característica que en su momento fue reemplazada.



Seguridad personal

Exámenes a corazón y cráneo abierto

Si se utiliza un producto autorizado en solitario, o en combinación con otros equipos para este tipo de exámenes, es necesario establecer una conexión conductora entre el producto y un punto equipotencial, p. ej. la mesa de paciente.

Sólo entonces podrá establecer una conexión entre el paciente y el producto.

Peligros de aplastamiento en el chasis del arco en C

Al manejar la unidad, use siempre los asideros disponibles a tal efecto. Si esto no es posible, tenga especial cuidado con los peligros de aplastamiento entre los componentes móviles y las aberturas de guía correspondientes.

Precaución

Peligro de lesión debido a un manejo incorrecto o descuidado.

Peligro de aplastamiento de las extremidades.

Tenga en cuenta los puntos de peligro marcados en las figuras siguientes y maneje la unidad con cuidado para evitar aplastamientos.

Asegúrese de no introducir las extremidades en la trayectoria de los componentes del sistema.

Vigile los pies cuando baje completamente el arco en C porque es posible que no quede suficiente espacio libre entre el l.l. y el suelo.

Al ajustar el arco en C, asegúrese de que no haya colisiones con el paciente y/ el operador

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

Es posible que para su producto existan disposiciones legales locales para la gestión de residuos.

Si desea retirar el producto del servicio, tenga en cuenta que pueden existir normas legales vigentes que regulen expresamente la gestión de residuos del equipo. Consulte

Cesario
DNI 12.299.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

con el Servicio de Atención al Cliente de Siemens para asegurar que se cumplen estas normativas legales y evitar posibles peligros medioambientales al eliminar el sistema. Las baterías y el embalaje se deben eliminar de modo ecológico según las normativas nacionales.

Si desea más información sobre la eliminación de este sistema, consulte documentación técnica.

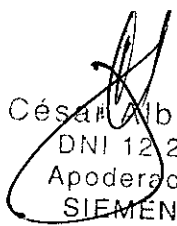


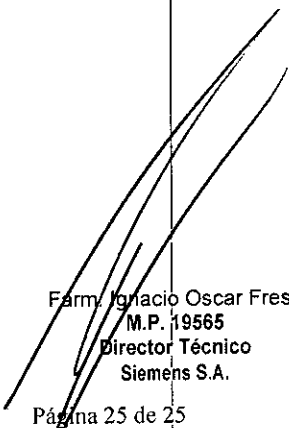
3.15. *Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.*

N/A

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

N/A


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


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002977-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9156** y de acuerdo con lo solicitado por Siemens S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipos de Rayos X Rodante Arco en C con Intensificador de Imágen.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Siremobil Compact L es un equipo de rayos X móvil para cirugía, traumatología, ortopedia, cirugía mínimamente invasiva y cardiología.

Modelo/s: Siremobil Compact L.

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

Nombre del fabricante/s: Siemens AG.

Dirección: Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen (Munich) - Alemania.

Nombre del Fabricante/s: Siemens AG Medical Solutions.

Dirección: Business Unit XP – Henkestrasse 127 DE-91052 Erlangen – Alemania.

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-637, en la Ciudad de Buenos Aires, a**02 NOV. 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9156**



A large, stylized handwritten signature in black ink, written over a horizontal line. The signature is cursive and appears to read 'Rogelio Lopez'.

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