



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9 2 3 6**

BUENOS AIRES, **0 4 NOV 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002976-15-6 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.

↓
LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9 2 3 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 Equipo de mamografía digital y nombre técnico Unidades Radiográficas, Mamográficas, 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 38 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-642, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

f
LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **9 2 3 6**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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.

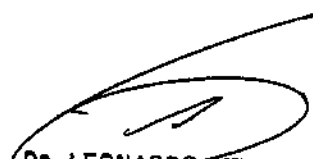
Expediente Nº 1-47-3110-002976-15-6

DISPOSICIÓN Nº

dm

9 2 3 6

↓



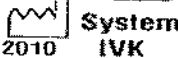

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2016
A.N.M.A.T.

0236



04 NOV 2015

Rótulo de Mammomat Fusion

Fabricantes	-Siemens AG -Siemens AG
Dirección	-Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 – Muenchen (Munich) - Alemania -Medical Solutions, Business Unit XP Henkestrasse 127, DE-91052 - Erlangen - Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral. Roca) 4785, Villa Ballester, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires- Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Mammomat Fusion
Equipo de mamografía digital	
N° de Serie:	XXXXXX
Conexión de red:	208 V, 220 V, 230 V, 240 V (1P/N/PE); 208 V, 220 V, 230 V, 240 V, 400V (2P/N/PE); 50/60 Hz
Rango de temperatura para transporte y almacenamiento:	-20 °C a +70 °C (MAMMOMAT) de -20°C a 70°C (detector) Humedad rel.: de 10% a 90%, 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 1074-642

César Alberto Díaz
DNI 12.290.182
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

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

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

Marca Siemens

Modelo Mammomat Fusion

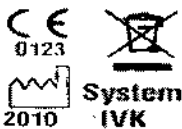
Equipo de mamografía digital

N° de Serie: XXXXXX

Conexión de red: 208 V, 220 V, 230 V, 240 V (1P/N/PE);
208 V, 220 V, 230 V, 240 V, 400V (2P/N/PE);
50/60 Hz

Rango de temperatura para transporte y almacenamiento:
-20 °C a +70 °C (MAMMOMAT)
de -20°C a 70°C (detector)
Humedad rel.: de 10% a 90%, 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 1074-642

César Alberto Díaz
DN: 12.290.162
ApoDERado Legal
SIEMENS S.A.
Manual de instrucciones

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 Mammomat Fusion genera mamografías digitales que pueden utilizarse para el screening y el diagnóstico de la mama bajo la supervisión de profesionales médicos. El sistema Mammomat Fusion está diseñado para usarse en las mismas aplicaciones clínicas que los sistemas mamográficos de placas. El sistema Mammomat Fusion también puede usarse para el estudio diagnóstico adicional de la mama.


Configuración del sistema

Mammomat Fusion es un sistema de Mamografía Digital de Campo Completo (FFDM) con FD (Detector plano) basado en un escintilador de yoduro de cesio acoplado a una matriz TFT con tecnología de silicio amorfo.

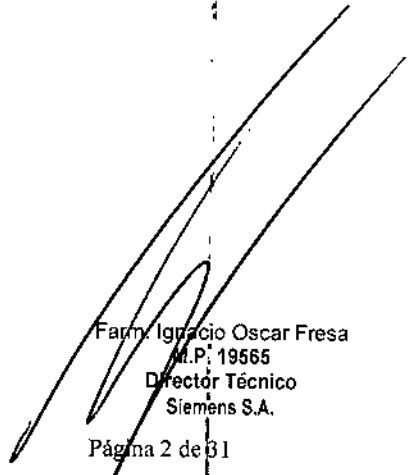
El Mammomat Fusion lo utiliza personal médico especialista para realizar exámenes de mamografía digital, es decir, para la formación de imagen diagnóstica.

Para realizar tareas de diagnóstico con los datos de imagen adquiridos con Mammomat Fusion, se debe usar una estación de trabajo de diagnóstico que cumpla los requisitos normativos aplicables (por ejemplo, respecto a la pantalla).

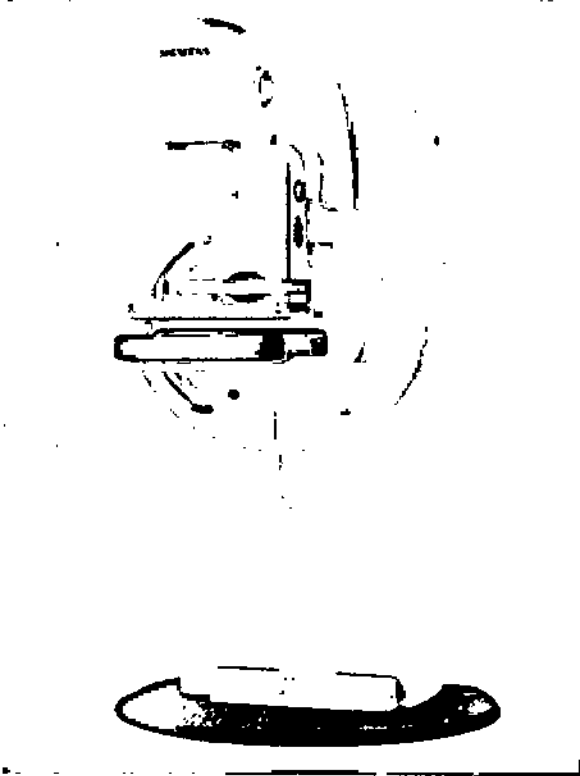
Vista general del sistema


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

Manual de instrucciones

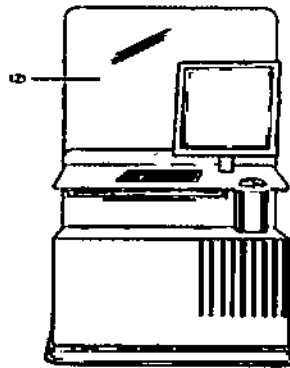
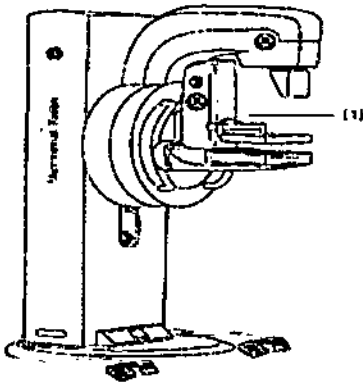

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 2 de 31



Vista general del sistema completo

Mammomat Fusion consta de los componentes del sistema siguientes:



El sistema Mammomat Fusion

(1) Soporte de rayos X Mammomat Fusion

Columna de soporte con generador integrado, brazo giratorio, unidad de compresión, mesa de apoyo con detector plano, 2 interruptores de pedal

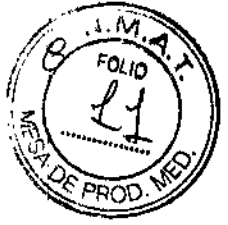
(2) Estación de trabajo de formación de imagen Mammomat Fusion

Consola con mampara antirradiación (opcional), PC, monitor de pantalla plana, teclado, ratón, caja de control

César Alberto Díaz
Manual de instrucciones: 2.90.162
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresca
M. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

9 2 3 6



Emisor de rayos X y colimador

Tubo de rayos X

El tubo de rayos X utilizado en Mammomat Fusion es un tubo con un ánodo giratorio de wolframio y dos focos.

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

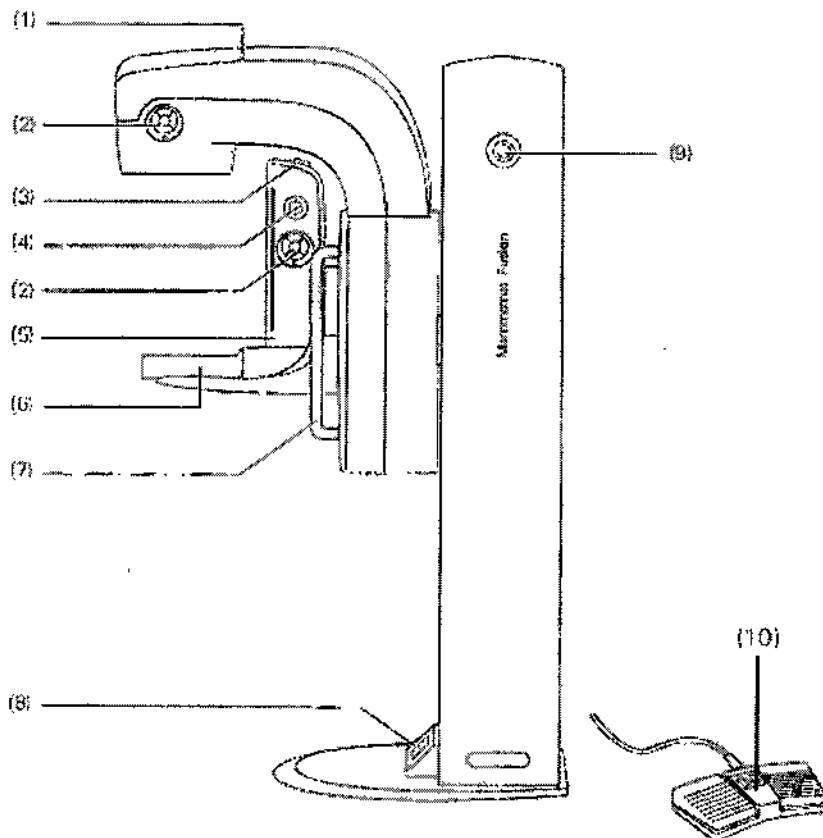
Farrn. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 4 de 31

9 2 3 6

Soporte de rayos X: diseño y función

La exposición a los rayos X de la mama comprimida del paciente se efectúa en el soporte de rayos X.



- (1) Brazo giratorio con emisor de rayos X y colimador (integrado)
- (2) Teclas de manejo del brazo giratorio (a ambos lados) para ajustar la altura y el ángulo del brazo giratorio y para conectar la iluminación de campo
- (3) Dispositivo de desbloqueo de compresión de emergencia
- (4) Mandos de control de compresión y descompresión (a ambos lados)
- (5) Unidad de compresión
- (6) Mesa de apoyo
- (7) Empuñaduras de apoyo del paciente (a ambos lados)
- (8) Indicador del soporte, digital
- (9) Botón de FARO de emergencia
- (10) Interruptores de pedal (2 interruptores; la figura muestra un interruptor de pedal)

Unidad de colimador

El colimador consta de los siguientes elementos:

- Filtros de rodio y espejos
- Colimador
- Lámpara para objetos

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

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

Filtro El filtro se sitúa en la trayectoria del haz junto con el espejo.

Tubo de W con filtro de rodio de 50 μ m.

Iluminación de campo La iluminación de campo sirve de indicador del campo de radiación. Se conecta manualmente con las teclas de manejo del brazo giratorio o automáticamente al accionar el interruptor de pedal de compresión.

→ Ver Sección Manejo del brazo giratorio, Página 7.

Pantalla y elementos de mando del soporte de rayos X

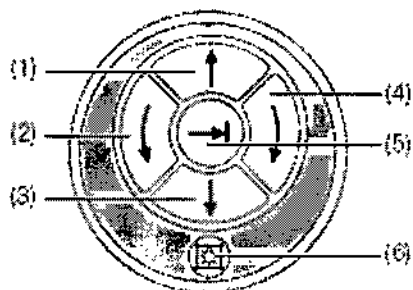
PARO de emergencia

Pulsar (en caso de emergencia): Se interrumpen todos los desplazamientos del sistema y los rayos X.

Gire en sentido horario (cuando la situación se haya rectificado): Los desplazamientos de la unidad y los rayos X se vuelven a activar.

STOP

Manejo del brazo giratorio



(1) Subir brazo giratorio (regulación de la altura)

(2) Girar brazo giratorio en sentido antihorario (ajuste angular)

(3) Bajar brazo giratorio (regulación de la altura)

(4) Girar brazo giratorio en sentido horario (ajuste angular)

(5) Botón de un solo toque

a) Si se pulsa brevemente:

Desplazamiento automático a la posición angular preajustada para la siguiente proyección.

Volver a pulsar brevemente (durante el desplazamiento): El desplazamiento se interrumpe.

Vuelva a pulsar el botón de un solo toque para reanudar el desplazamiento.

b) Pulsación prolongada:

Transferir la posición angular al lado opuesto.

(6) Iluminación de campo Con.; Desc. automática

(Con. automática al activar el interruptor de pedal de compresión)

La rotación del brazo giratorio se interrumpe automáticamente en -90° , 0° , $+90^\circ$ durante el desplazamiento manual.

La iluminación de campo no se conecta automáticamente al pulsar cualquier botón.

Función de un solo toque: Además de la posición angular preajustada, puede ajustarse cualquier ángulo con los botones Girar brazo giratorio en sentido antihorario/ Girar brazo giratorio en sentido horario.

Advertencia

Desplazamiento del brazo giratorio con la función de un solo toque.

¡Los pacientes u otras personas pueden sufrir lesiones!

César Alberto Díaz

 DNI 2.290.162

 Manual de instrucciones

 Apoderado Legal

 SIEMENS S.A.

Farn. Ignacio Oscar Fresa

 M.P. 19565

 Director Técnico

 Siemens S.A.

Página 6 de 31

Antes de activar la función de un solo toque, asegúrese de que los desplazamientos no supongan riesgos para los pacientes, los usuarios ni terceros.

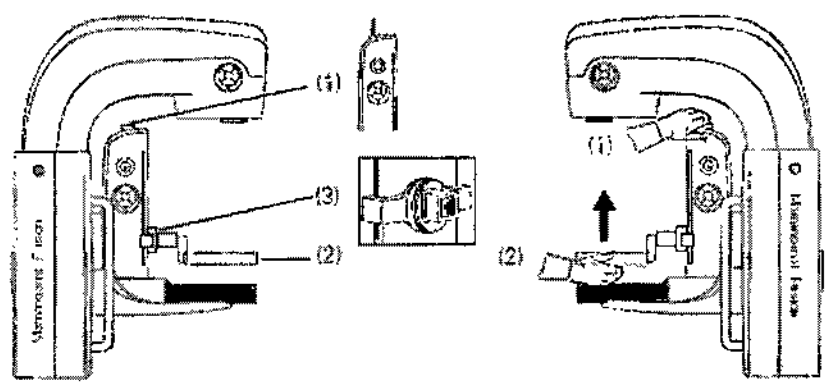
Compresión y descompresión

Mandos de control La compresión/descompresión se acciona a motor. Los mandos de control permiten ajustar manualmente la compresión/descompresión.

- Giro del mando hacia abajo: compresión manual
- Giro del mando hacia arriba: descompresión manual

Si hay un fallo de la alimentación o se visualiza un mensaje de error (el interruptor de pedal de descompresión no funciona), libere al paciente de la siguiente forma:

Desbloqueo de emergencia




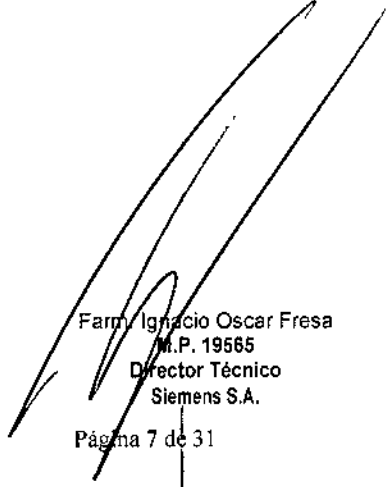
- ◆ Con una mano, pulse con fuerza el botón de liberación de emergencia (1) y manténgalo pulsado.
 - ◆ Coloque la otra mano bajo la placa de compresión (2) y empújela hacia arriba.
 - El paciente puede retirarse de la placa de compresión.
 - ◆ Retire primero la mano del botón de liberación de emergencia y, a continuación, retire la otra mano de la placa de compresión.
 - Asegúrese de que la placa de compresión no caiga sobre el detector.
- También se puede controlar la compresión y la descompresión con los interruptores de pedal.

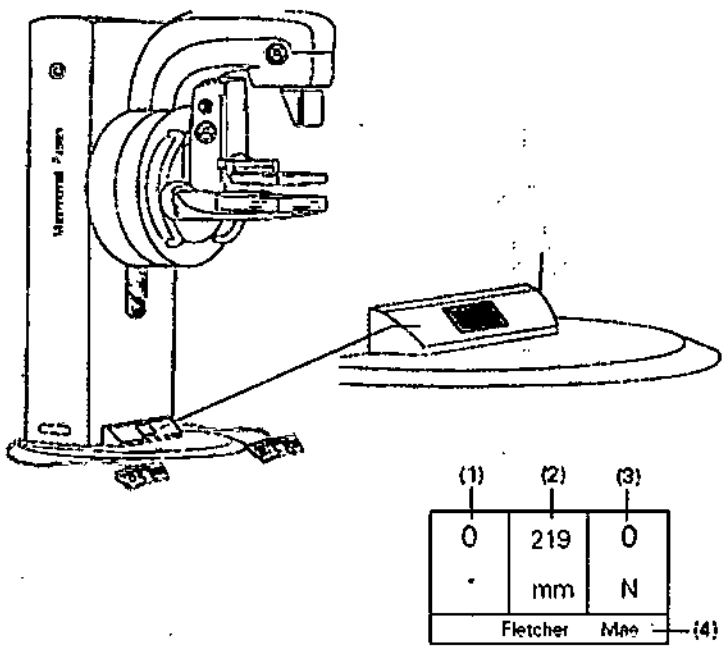
Pantalla del soporte

La pantalla de soporte está situada en la base del soporte de rayos X.

f


 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.
 Página 7 de 31

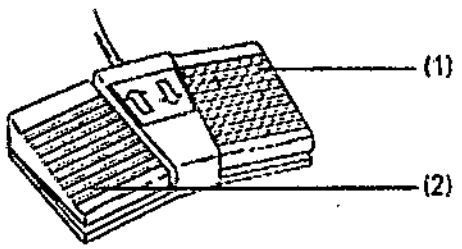


Partida del soporte de rayos X

- (1) Ángulo de proyección
 Ángulo actual del brazo giratorio en [°]
 Ángulo de rotación: de +180° a -180°.
- (2) Espesor del objeto comprimido en [mm]
- (3) Compresión
 Fuerza de compresión (F), expresada en N [Newtons]
 La fuerza de compresión real se visualiza durante la compresión.
 Indicador de estado al usar OPCOMP: compresión óptima conseguida, el indicador de fuerza parpadea.
- (4) Nombre del paciente
 Visualización del paciente registrado

Interrupor de pedal

La compresión/descompresión motorizada se controla con los dos interruptores de pedal. Se recomienda colocar los interruptores de pedal a ambos lados del soporte de rayos X.



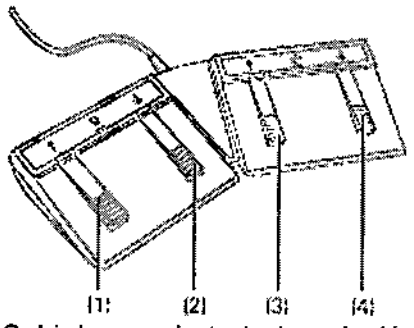
- (1) Bajar la placa de compresión (Comprimir)
 La placa de compresión baja y se enciende la iluminación de campo al pisar el interruptor de pedal derecho.
 - (2) Subir la placa de compresión (Descomprimir)
 La placa de compresión sube al pisar el interruptor de pedal izquierdo.
- Interrupor de cuatro pedales (Opcional) 0

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

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



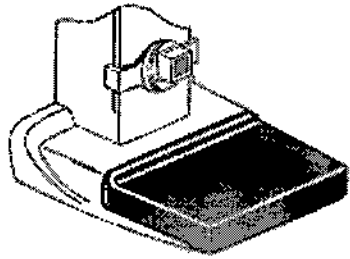
La compresión y descompresión motorizada y la altura del brazo giratorio se controlan con los dos interruptores de pedal gemelos.



- (1) Subir brazo giratorio (regulación de la altura)
- (2) Bajar brazo giratorio (regulación de la altura)
- (3) Subir placa de compresión (descomprimir)
- (4) Bajar placa de compresión (comprimir)

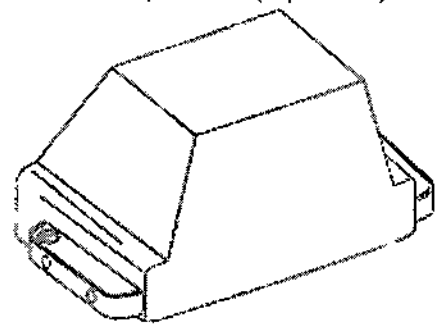
Asegúrese de que el interruptor de pedal esté situado de forma que los pedales del interruptor de pedal para compresión (3, 4) apunten al centro.

Placas de apoyo
Mesa de apoyo del detector plano (DP)



Mesa de apoyo del detector plano (DP)
El detector de la mesa de apoyo mide 24 x 30 cm.

Mesa de ampliación (Opcional)

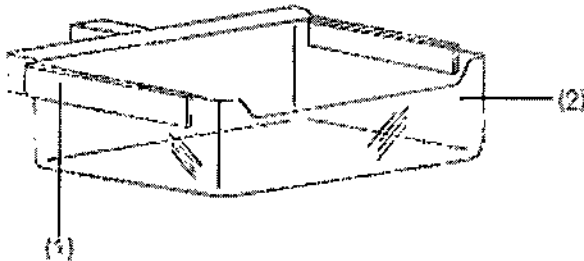


Mesa de ampliación
La mesa de ampliación se usa para exposiciones de ampliación. El factor de ampliación es 1,5. Al montar la mesa de ampliación, la rejilla se saca automáticamente de la trayectoria de la radiación y se cambia el tamaño del foco.

El sistema reconoce si la mesa de ampliación está o no instalada. Por ejemplo, si desea iniciar una exposición de ampliación sin instalar la mesa de ampliación, se visualizará la advertencia correspondiente en la estación de trabajo.



Placas de compresión



Ejemplo: Placa de compresión 24x30H

Encontrará la lista completa de placas de compresión disponibles en el → Registro: Descripción técnica, Página 30.

Placa de compresión Spot Plus

La placa de compresión Spot Plus se usa para las radiografías de detalle, en las que la placa de compresión puntual debe colocarse en el centro de la placa de compresión. El formato del colimador es 18 x 24 cm.

Ejemplo: Placa de compresión Spot Plus

Placa de compresión Shifting Paddle

La placa de compresión Shifting Paddle se puede usar para exposiciones de 18 x 24 cm. La placa de compresión se puede desplazar a la izquierda o derecha con una empuñadura.

Manual de instrucciones

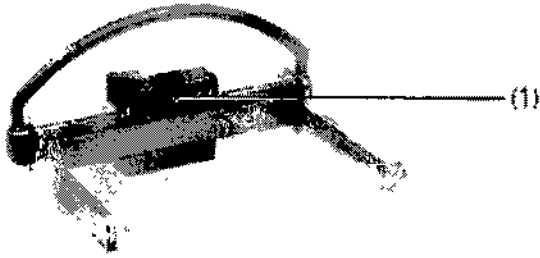
César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 10 de 31

9 2 3 6

15



Ejemplo: Placa de compresión Shifting Paddle

Funcionalidad

◆ Desplace la placa de compresión con ayuda de la empuñadura hasta que la placa esté en la posición exacta.

- La placa de compresión se enclava.
- Un indicador verde (1) se ilumina en la ventanita.
- La segmentación AEC sigue la posición de la placa.
- La posición del colimador se controla mediante la posición del cabezal del tubo (mayor que $+20^\circ$ /menor que -20° , se corresponde con la posición de la placa de compresión lateral).
- El colimador ajusta automáticamente el tamaño del campo de radiación de la placa de compresión.

Para una vista CC, la placa de compresión Shifting Paddle se debería posicionar en el centro del detector.

Para las vistas MLO/ML/LM, la placa se debe colocar en posición craneal (hacia arriba).

◆ Compruebe si el tamaño de campo iluminado coincide con la placa de compresión usada.

Precaución

Colimación incorrecta del haz al utilizar el compresor desplazable.

¡Exposición innecesaria a la radiación!

◆ Al usar el compresor desplazable, la colimación del haz está relacionada con la proyección, así que compruebe si el tamaño del campo iluminado coincide con la posición de la placa de compresión antes de la exposición.

Placa de compresión de biopsia 2D

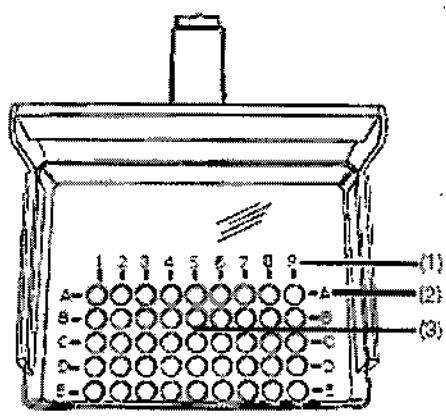
La placa de compresión de biopsia 2D se usa para realizar biopsias o para marcar la mama sin unidad de biopsia. Las coordenadas (números y letras) se usan para señalar en qué orificio va a realizarse la biopsia o marcación. La mama debe permanecer comprimida durante toda la fase de biopsia.

Si se usa la placa de compresión de biopsia 2D en el examen, puede que las coordenadas X/Y no siempre sean visibles en las imágenes. Para objetos más pequeños, coloque un marcador cutáneo (bola de plomo) (3) en el centro de la placa de compresión.

César Alberto Díaz
Manual de instrucciones 12.295.162
Apostrado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 11 de 81



- (1) Marcas para las coordenadas X con números (1 - 9)
- (2) Marcas para las coordenadas Y con letras (A - E)
- (3) Marca cutánea (bola de plomo)

Crear procedimientos y las vistas de proyección correspondientes para las imágenes de biopsia 2D.

No realice una biopsia 2D si las coordenadas de las placas de compresión no pueden verse en la imagen.

La placa de compresión de biopsia 2D no permite mediciones para determinar la profundidad de una lesión en el interior de la mama. La profundidad de la lesión debe determinarse a partir de imágenes previas.

Modos automáticos para exposiciones optimizadas

Mammomat Fusion tiene funciones automáticas especiales para optimizar los parámetros de exposición y conseguir así la mejor calidad de imagen posible.

Compresión optimizada OPCOMP

La función de "compresión optimizada" (OPCOMP) determina la fuerza de compresión correcta a ejercer sobre la mama basándose en las características de la mama. Así se consigue una gran comodidad para el paciente y una calidad de imagen óptima.

Modo AEC (Exposímetro automático)

El exposímetro automático (AEC) está disponible para exposiciones estándar, de ampliación y exámenes de detalle.

Principio de funcionamiento: Se efectúa una breve "exposición AEC" antes de la exposición real. Se usan los valores de píxel (medición dinámica en toda la mama o en una zona limitada) para calcular los parámetros óptimos para la siguiente exposición y programarlos en el sistema.

Sistema de exposición automática: OPDOSE

Con la función automática OPDOSE se calculan parámetros de exposición optimizados para kV y para la combinación de ánodo y filtro basándose en la fuerza de compresión actual y en el espesor. Cuanto mayor sea la mama, se usa radiación de más alta energía. Así la dosis y el tiempo de exposición se pueden mantener al mínimo.

Al usar OPDOSE, debe asegurarse de que se realice la compresión al menos hasta la compresión OPCOMP optimizada para determinar los parámetros de exposición optimizados.

L

J

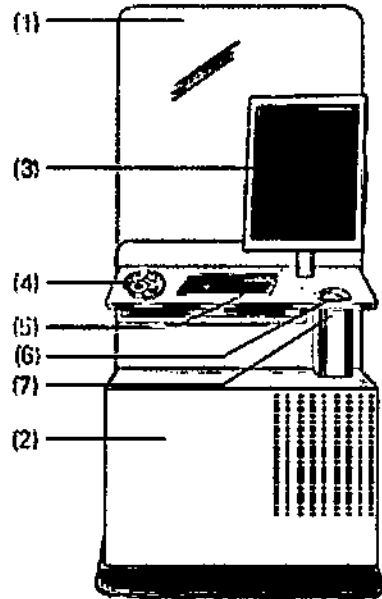
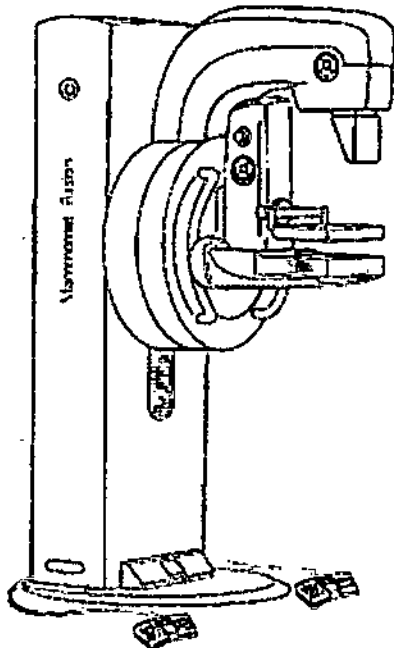
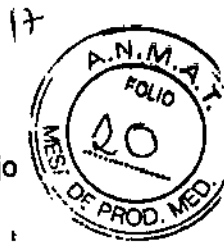
César Alberto Díaz
Manual de instrucciones DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Estación de trabajo de adquisición:
diseño y función

Los exámenes con el sistema Mammomat Fusion se controlan en la estación de trabajo de adquisición.

92

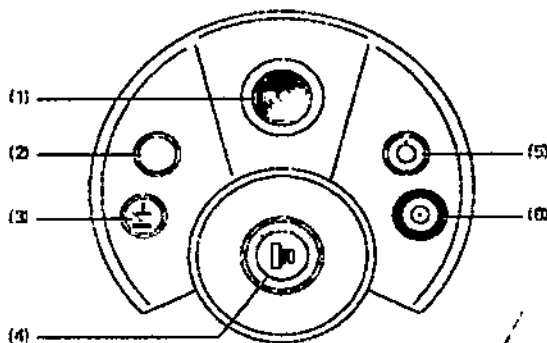


- (1) Consola de mando (opcional) con blindaje antirradiación (opcional)
- (2) Estación de trabajo con unidad de CD-R/DVD-R
- (3) Monitor TFT
- (4) Caja de control
- (5) Ratón
- (6) Teclado (en el estante de teclado)
- (7) Consola de mando (con ajuste hidráulico continuo de la altura)

Monitor TFT

Para obtener información sobre el monitor TFT, ver → documentación adjunta al monitor.

Caja de control



- (1) PARO de emergencia
Se interrumpen todos los desplazamientos del sistema y los rayos X.

César Alberto Díaz
DNI 13.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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



(2) Sin utilizar

(3) Subir placa de compresión (descomprimir)

Pulse y mantenga el botón. Se inicia la descompresión (a 80 mm).

(4) Iniciar radiación (botón de exposición)

El botón se ilumina en amarillo durante la emisión de radiación (indicador de radiación)

Disponibilidad de Mammomat: El botón parpadea en verde

Disponibilidad de exposición: El botón se ilumina en verde.

(5) Sistema Desc.

(6) Sistema Con.

Cuando el sistema está listo para funcionar, el botón se ilumina en verde.

Precaución

Emisión accidental de radiación con el botón de exposición.

¡Exposición innecesaria a la radiación!

◆ Tenga en cuenta que la presión accidental del botón de exposición puede liberar radiación mientras que el sistema indica que está listo para la exposición.

Conexión de la radiación

Además del pulsador de disparo de la caja de control, también se puede usar un interruptor manual o un interruptor de pedal.

Con Interruptor manual (Opcional)

El interruptor manual está conectado en la caja de control.

Con el interruptor de pedal (Opción)

El interruptor de pedal está conectado en la caja de control.

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

Interruptor de desconexión de emergencia

Si el sistema Mammomat Fusion está conectado a un interruptor de desconexión de emergencia en la sala, observe lo siguiente:

El interruptor de desconexión de emergencia debe utilizarse de inmediato si corre peligro el paciente, el personal o el equipo.

Todo el sistema queda desconectado inmediatamente de la alimentación eléctrica.

Sólo tras identificar claramente la fuente del peligro y eliminarla, se puede volver a poner en funcionamiento el sistema. En cualquier otro caso, p. ej. si el equipo funciona mal, debe avisar al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)

L

✓

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

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



Se recomienda que instale un SAI para impedir que se pierdan datos de imagen o del paciente, si el suministro eléctrico es inestable, y para proteger al sistema operativo, con todos sus componentes.

Requisitos generales de seguridad

El uso de accesorios que no cumplen con los requisitos de seguridad correspondientes para este sistema puede reducir el nivel de seguridad de todo el sistema.

Es importante tener en cuenta los siguientes puntos cuando seleccione accesorios:

- Uso de accesorios cerca del paciente.
- Certificado de que los accesorios se han sometido a una prueba de seguridad según la directiva IEC 60601-1 y/o la norma nacional armonizada IEC 60601-1-1.

Desconexión

El sistema debe desconectarse tras cada día de trabajo. Antes de desconectar Mammomat Fusion, el examen debe cerrarse y la estación de trabajo debe cerrarse adecuadamente para evitar pérdidas de datos.

Cierre de la estación de trabajo

◆ Seleccione la ventana de diálogo Finalizar sesión en la estación de trabajo con Opciones > Finalizar sesión.

◆ Haga clic en Apagar el sistema.

– La estación de trabajo se cierra.

Desconecte el sistema

◆ Pulse el botón de desconexión en la caja de control.

Precaución

Examen interrumpido.

¡Exposición innecesaria a la radiación si hay que repetir la exposición!

◆ Asegúrese de no pulsar durante el examen el botón de desconexión de la caja de control.

La función de desconexión del sistema mamográfico puede configurarla el Servicio Técnico de Siemens:

Para desconectar, la estación de trabajo debe cerrarse:

En el menú principal, haga clic en Opciones > Finalizar sesión y pulse el botón Sistema DESC. de la caja de control.

Comprobaciones y pruebas

Antes de realizar exámenes con el sistema, el usuario debe asegurarse de que todos los dispositivos relativos a la seguridad funcionen correctamente y de que el sistema esté listo para su uso.

Las pruebas de funcionamiento y comprobaciones importantes deben realizarse a intervalos regulares.

Información sobre el plan de mantenimiento para comprobar el sistema Mammomat Fusion

Las pruebas e inspecciones obligatorias según las leyes o disposiciones nacionales, como las normas DHHS o R6V (pruebas de constancia), no forman parte de las actividades indicadas en el plan de mantenimiento de Siemens.

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

Solo el personal técnico cualificado debe realizar las tareas de mantenimiento.

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

Manual de instrucciones

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

Página 13 de 31



Para mantener el sistema en condiciones óptimas, se recomienda suscribir un contrato de mantenimiento.
Si no ha suscrito un contrato de mantenimiento o desea información sobre el mantenimiento, contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Comprobar el sistema

El personal de mantenimiento autorizado por Siemens debe realizar el mantenimiento cada 24 meses, e incluye las siguientes áreas:

- Sistema/componentes
- Inspecciones visuales
- Unidad de mamografía
- Seguridad mecánica
- Seguridad eléctrica
- Emisiones de radiación
- Prueba de calidad
- Pasos finales
- Opciones
- Mesa de ampliación
- Aditamento de biopsia con coordenadas láser
- 2º monitor

Comprobaciones mensuales

Botón de PARO de emergencia

- ◆ Compruebe el correcto funcionamiento del botón de PARO de emergencia.
- Tras pulsar el interruptor de PARO de emergencia, deben bloquearse todos los desplazamientos motorizados.

Comprobación del control automático de la exposición (AEC)

- ◆ Seleccione un valor de kV.
- ◆ Active el modo AEC.
- ◆ Efectúe una exposición sin ningún objeto en la trayectoria del haz.
- Los valores del producto mAs mostrados deben ser menores que 25 mAs.
- ◆ Coloque una cubierta de plomo en la mesa de apoyo.
- ◆ Efectúe una exposición con el mismo ajuste del generador.
- Se mostrará una advertencia.

Comprobación de la luz de campo


- ◆ Monte la placa de compresión.
- ◆ Coloque una hoja de papel blanco sobre la mesa de apoyo.
- ◆ Baje la placa de compresión.
- ◆ Conecte el campo luminoso.
- ◆ Compruebe si los bordes del campo luminoso coinciden con los bordes interiores de la placa de compresión (tolerancia 1 cm).

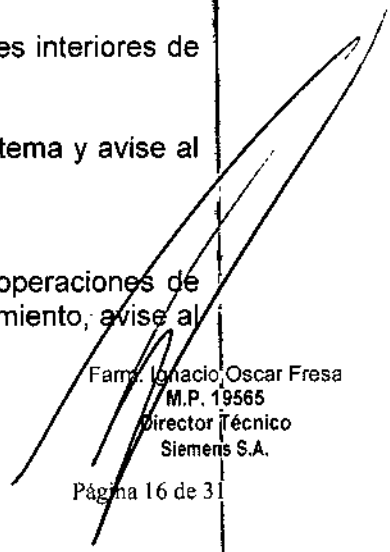
Cumpla las normas de seguridad contra la radiación.

En caso de fallos de funcionamiento, desconecte la alimentación del sistema y avise al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Mantenimiento anual

Para mantener la seguridad y fiabilidad del sistema, deben realizarse operaciones de mantenimiento cada 24 meses. Si no ha firmado un contrato de mantenimiento, avise al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.


 Oscar Alberto Díaz
 DNI 17.290.162
 Abogado Legal
 SIEMENS S.A.


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



Calibración

Hay factores externos que pueden modificar los ajustes del detector (p. ej. fluctuaciones de temperatura, humedad, vibraciones). Por este motivo, debe calibrarse regularmente el detector.

Si el usuario desconecta el soporte de rayos X Mammomat Fusion sin utilizar la consola de mando (p. ej., desconectando la alimentación principal del soporte de rayos X Mammomat Fusion mediante la manipulación de un fusible primario de la instalación eléctrica de la clínica), cuando el sistema vuelva a estar alimentado, el detector necesitará un tiempo de preparación adicional para conseguir una calidad de imagen clínica. Además, el procedimiento de calibración estará bloqueado hasta que el detector se caliente.

Tipo de calibración Mammomat Fusion ofrece distintos tipos de exámenes. Para asegurar una configuración óptima del detector para cada tipo en todos los casos, se realizan los siguientes tipos de calibración:

Si la diferencia entre la temperatura del detector y la temperatura de calibración es de 7 °C o más, espere hasta que Mammomat Fusion se caliente para asegurar unos resultados óptimos en la prueba de calidad de imagen.

Intervalos de calibración

Como norma, el detector debe calibrarse cada 3 meses.

La calibración también debe realizarse si la temperatura ambiente constante se desvía más de 7 °C de la temperatura de la última calibración.

Tenga en cuenta que Mammomat Fusion necesita unos 5 minutos tras el arranque para poder iniciar la calibración.

Contacto El método de calibración de Contacto se usa para las exposiciones mamográficas estándar.

Ampliación Si Mammomat Fusion se utiliza para exposiciones de ampliación, debe realizarse la calibración de ampliación.

Desmontaje la protección facial

La protección facial debe desmontarse antes de iniciar la calibración.

◆ Doble los lados de la protección facial ligeramente hacia fuera para extraerla del soporte.

Preparación del brazo giratorio

Antes de iniciar la calibración, se debe configurar el brazo giratorio para la calibración.

◆ Instale la placa de plexiglás de 40 mm en el brazo giratorio de modo que se cubra el área de imagen completa.

Durante el proceso de calibración, es necesario volver a retirar la placa de plexiglás. Mammomat Fusion indicará al usuario cuándo montar y desmontar la placa de plexiglás.

◆ Desmonte la placa de compresión.

Realización de una calibración

En el curso de la calibración, se generan imágenes con parámetros de exposición constantes. Puede evaluar la calidad de cada exposición en particular, para luego decidir qué imágenes se van a utilizar para calibrar el detector y cuáles se van a rechazar.

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

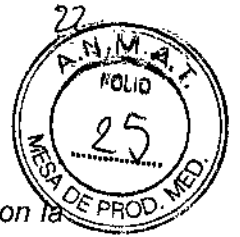
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 17 de 31

9 2 4 3



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

Lista de componentes compatibles

Tenga en cuenta que las medidas de las placas de compresión de la siguiente tabla tienen una tolerancia de $\pm 5\%$.



César Alberto Díaz
Nº 2.290.162
Abogado Legal
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 18 de 31



Descripción	Tamaño de imagen	Número de material	Fabricante
Mesas de apoyo*			
Mesa de ampliación 1.5 x*		10139951	Siemens AG
Placas de compresión*			
18 cm x 24 cm, borde superior*	18 cm x 24 cm	10139952	Siemens AG
18 cm x 24 cm, borde inferior*	18 cm x 24 cm	10139950	Siemens AG
24 cm x 30 cm, borde superior*	23 cm x 30 cm	10139954	Siemens AG
24 cm x 30 cm, borde inferior*	23 cm x 30 cm	10139964	Siemens AG
18 cm x 24 cm, flexible*	18 cm x 24 cm	10139956	Siemens AG
24 cm x 30 cm, flexible*	23 cm x 30 cm	10139958	Siemens AG
Loc. 9 cm x 9 cm*	9 cm x 9 cm	10139960	Siemens AG
Ampl. loc. 9 cm x 9 cm*	12 cm x 12 cm	10139955	Siemens AG
18 cm x 24 cm, Spot Plus*	18 cm x 24 cm	10139966	Siemens AG
8 cm x 20 cm axila*	8 cm x 20 cm	10139962	Siemens AG
Ampl. 16 cm x 20 cm*	16 cm x 20 cm	10139953	Siemens AG
Multiorificio biopsia 2D*	16 cm x 20 cm	10139923	Siemens AG
Borde inferior Shifting Paddle*	18 cm x 24 cm	10139996	Siemens AG
Borde superior Shifting Paddle*	18 cm x 24 cm	10501356	Siemens AG
Foco loc. 6 cm x 6 cm*	9 cm x 9 cm	10762332	Siemens AG
Foco ampl. 6 cm x 6 cm*	9 cm x 9 cm	10762331	Siemens AG
Inserciones para placas de compresión (compresores)			
18 cm x 24 cm, borde superior	18 cm x 24 cm	10139942	Siemens AG
18 cm x 24 cm, borde inferior	18 cm x 24 cm	10139940	Siemens AG
23 cm x 30 cm, borde superior	23 cm x 30 cm	10139944	Siemens AG
23 cm x 30 cm, borde inferior	23 cm x 30 cm	10139974	Siemens AG
18 cm x 24 cm, flexible	18 cm x 24 cm	10139946	Siemens AG

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

Fern. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19665
Director Técnico
Siemens S.A.



Foco oc. + ampl. 6 cm x 6 cm	9 cm x 9 cm	14425914	Siemens AG
24 cm x 30 cm, flexible	23 cm x 30 cm	10139948	Siemens AG
Loc. 9 cm x 9 cm	9 cm x 9 cm	10139970	Siemens AG
Ampl. loc. 9 cm x 9 cm	9 cm x 9 cm	10139970	Siemens AG
8 cm x 20 cm axila	8 cm x 20 cm	10139972	Siemens AG
Ampl. 16 cm x 20 cm	16 cm x 16 cm	10139943	Siemens AG
Multiorificio biopsia 2D	16 cm x 20 cm	10139924	Siemens AG
Shifting Paddle alto	18 cm x 24 cm	10139942	Siemens AG
Shifting Paddle bajo	18 cm x 24 cm	10139940	Siemens AG
Aditamento de biopsia con coordenadas láser			
Placa de compresión alfanumérica*	12 cm x 22 cm	10139696	Siemens AG
Localizador laser		10643098	Siemens AG
Soporte de placa de compresion		10139772	Siemens AG
Interruptor manual para efectuar la radiación		1170609	Siemens AG
Interruptor de pedal para efectuar la radiación		10139752	Siemens AG
Interruptor de cuatro pedales		10139755	Siemens AG
Monitor a color de 19"		10410730	Siemens AG
Monitor a color de 21" y 3 MP		10549983	Siemens AG
Soporte de monitor adicional para a consola de control		10549894	Siemens AG
Consola de control con blindaje antirradiación		10660692	Siemens AG
Mesa de apoyo*		10860592	Siemens AG
Empuñaduras*		10140049	Siemens AG

* componente aplicado según IEC 60601-1

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

El dispositivo debe desconectarse antes de la limpieza y desinfección.

Sin embargo, para limpiar las piezas que entran en contacto con los pacientes durante el examen, no es necesario desconectar el sistema.

Estas piezas son:

Placas de compresión

Manual de instrucciones

César Alberto Díaz
CNI 2.290.162
Abogado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 20 de 31



- Mesa de apoyo
- Asas para el paciente y
- Protección facial

Limpieza

Todas las piezas de la unidad que entran en contacto con el paciente deben limpiarse antes del examen. Las bandejas de plástico pueden retirarse del soporte para simplificar la limpieza.

La placa de compresión puede contaminarse o volverse opaca. Por lo tanto, la mama del paciente que se desea examinar debe estar libre de cosméticos (p. ej., perfume).

Precaución

Si se utilizan productos de limpieza inadecuados, puede acelerarse el proceso de envejecimiento de los plásticos o dejar restos.

¡El equipo puede sufrir daños debido a productos de limpieza inadecuados!

◆ Respete las especificaciones del fabricante sobre los agentes de limpieza/desinfección.

Precaución

Uso de productos de limpieza inadecuados.

¡Daños al equipo por penetración de productos de limpieza, o lesiones por incendio!

◆ Frote el sistema con un paño húmedo sin pelusa ni fibras, o con un paño de algodón (100%).

◆ Humedezca el paño sólo con agua o con una solución acuosa, tibia y diluida de limpiador doméstico sin abrasivos.

◆ Use productos de limpieza y desinfección biocompatibles y no inflamables (ver lista de productos recomendados).

Frote el sistema con un paño húmedo sin pelusa ni fibras, o con una esponja.

Humedezca el paño sólo con agua o con una solución acuosa diluida y templada de limpiador doméstico sin abrasivos.

Para una limpieza concienzuda, use siempre un agente de limpieza no abrasivo, como un limpiador de plásticos antiestático.

Desinfección

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

Siga las instrucciones de esta tabla para desinfectar y esterilizar los accesorios de mamografía:

Los anestésicos y los desinfectantes cutáneos usados durante las biopsias pueden dañar o decolorar las piezas de plástico de las placas de compresión.

¡Daños al equipo debidos a anestésicos o desinfectantes!

Si estas sustancias entran en contacto con las placas de compresión, límpielas inmediatamente con un paño humedecido.

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apo. terado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 21 de 31



	Desinfección		Esterilización
Huecos de compresión	no permitido	- Productos con base de alcohol - Productos con base de petróleo - Productos que contengan hidrógeno	-
	permitido	- Desinfectantes con compuestos cuaternarios de amoníaco como "acryl-des" (de Schülke)	
	se recomienda	- Desinfectantes sin alcohol ni hidrógeno para todos los huecos de compresión - Desinfectantes con compuestos cuaternarios de amoníaco	
Soporte de compresión	no permitido	- Productos que contengan cloro	-
	permitido	- Desinfectantes con compuestos cuaternarios de amoníaco	
	se recomienda	- Desinfectantes con compuestos cuaternarios de amoníaco	
Mesa de ampliación, cubiertas como la del detector		No hay restricciones sobre desinfectantes	-
	se recomienda	- 30% H ₂ O ₂ (peróxido de hidrógeno) - Desinfectantes con alcohol - Desinfectantes con compuestos cuaternarios de amoníaco	



Tenga en cuenta que los desinfectantes basados en fenoles sustituidos y los compuestos clorados tienen un efecto ligeramente corrosivo y, por lo tanto, no se recomiendan.

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;

Inicio del sistema desde el estado de desconexión

Si ha desconectado el Mammomat Fusion a través del interruptor principal, deberá reiniciar el equipo completo.

- ◆ Conecte el interruptor principal de la sala.
- ◆ Pulse el botón de arranque de la caja de control para activar Mammomat Fusion.
 - El sistema de vigilancia interno comprueba automáticamente el funcionamiento del Mammomat Fusion.
- ◆ Conecte la estación de trabajo y el monitor en la estación de trabajo de adquisición.
 - La estación de trabajo se iniciará.
- ◆ Regístrese en la estación de trabajo.

Generalmente, Mammomat Fusion se pone en funcionamiento desde el modo de espera y está listo tras unos minutos. Este es el caso si Mammomat Fusion se ha desconectado en la caja de control. Si Mammomat Fusion se ha desconectado con el interruptor principal de la sala, el detector necesitará unos 45 minutos para calentarse antes de poder generar imágenes. Conecte Mammomat Fusion con el interruptor principal de alimentación de la sala, como mínimo, 45 minutos antes de utilizar el sistema.

Si la administración de usuarios ha configurado las protecciones de acceso, deberá iniciar sesión con un nombre de usuario y contraseña.

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

Las funciones de conexión y desconexión del sistema mamográfico pueden ser configuradas por el Servicio de Atención al Cliente de Siemens:

Para conectar el sistema, basta con pulsar el botón de CON. del sistema en la caja de control. Este botón conecta el Mammomat y el PC AWS. El PC AWS no tiene que conectarse aparte.

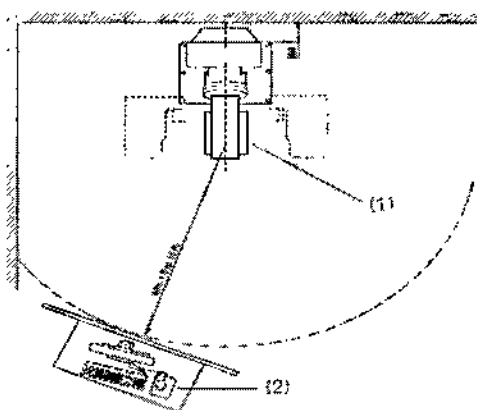
Si AWS se reinicia y aparece un mensaje indicando que se ha interrumpido la conexión con el detector durante el inicio, confirme con Aceptar.

Lugar de instalación

Por razones de seguridad, la estación de trabajo de adquisición debe situarse fuera del entorno del paciente.

Según la norma IEC 60601-1-1, el entorno del paciente abarca 1,5 m alrededor del paciente. Si las condiciones de espacio no permiten esto, existe la opción de configurar la mesa de la consola de mando hasta un mínimo de 750 mm de Mammomat, si se aplican medidas de protección adicionales y se mantiene la distancia mín. de seguridad de 500 mm respecto a los componentes móviles (ver la documentación de servicio de la Planificación del proyecto).

En la siguiente ilustración se ofrece una vista general del lugar de instalación de Mammomat Fusion.



- (1) Soporte radiográfico
(2) Estación de trabajo de adquisición

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 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 equipo, reajustes, modificaciones o reparaciones no se realizan por personas autorizadas por nosotros;

los componentes que afecten al funcionamiento seguro del sistema no son sustituidos por recambios originales en caso de un fallo de funcionamiento;

la instalación eléctrica de la sala no cumple los requisitos de la normativa VDE 0107 o las normativas locales correspondientes;

el producto no se utiliza de acuerdo con el Manual del operador.

Si se solicita, podemos ofrecerle documentación técnica del producto. Dicha documentación no es gratuita, y se le cargará el precio correspondiente. Sin embargo, este hecho no constituye una autorización para realizar reparaciones.

Declinamos toda responsabilidad sobre reparaciones realizadas sin nuestra autorización expresa por escrito.

Recomendamos que solicite a las personas que realicen trabajos de este tipo un informe que indique la naturaleza y extensión del trabajo realizado. 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.



Instalación

Toda la información y los requisitos de instalación contenidos en esta documentación de servicio deben seguirse estrictamente.

Si necesita información adicional, contacte con los profesionales indicados por el fabricante.

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.

Seguridad frente a la radiación

Seguridad del personal

Mammomat Fusion cumple todas las normas de fabricación de equipos médicos de rayos X; sin embargo, el grado de protección contra la radiación depende sobre todo de la conducta del personal clínico.

Normas legales de protección contra la radiación

Han de cumplirse las siguientes normas legales:

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

Durante la exposición, el operador debe permanecer detrás de la mampara de protección contra la radiación. Si la exposición se va a efectuar con el interruptor manual de control independiente, la sala adyacente debe estar protegida contra la radiación con una mampara contra la radiación adicional o con una ventana a prueba de radiación.

Si no se usa la mampara contra la radiación, el operador debe usar ropa de protección contra la radiación con una capa de plomo de 0,25 mm (o similar).

Utilice un dosímetro, tipo placa o estilográfica, para vigilar la exposición personal a la radiación.

Precaución

Peligro debido a los rayos X dispersos fuera de la zona protegida contra la radiación.

¡El personal se expone a rayos X innecesarios!

◆ Durante la emisión de radiación, permanezca siempre en la zona protegida contra la radiación de la estación de trabajo de adquisición.

Precaución

Se selecciona un nivel de dosis inadecuado.

¡Radiación innecesaria debida a la repetición de la exposición!

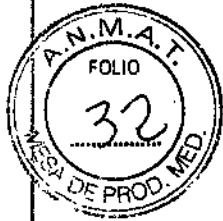
◆ La configuración recomendada está preajustada de fábrica al nivel de dosis "normal". Antes de usar otros niveles de dosis, el usuario debe asegurarse de que la calidad de imagen y la dosis cumplan las necesidades específicas (p. ej., mediante verificación con fantoma).

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

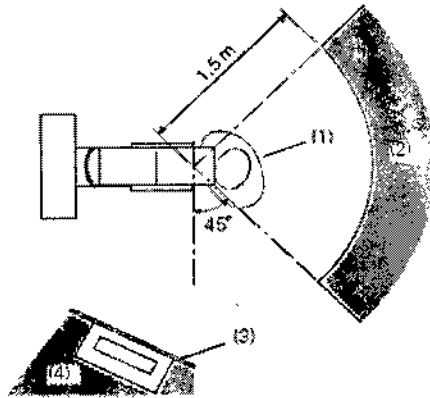
Manual de instrucciones

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

Página 24 de 31



**Zonas de protección
contra la radiación**

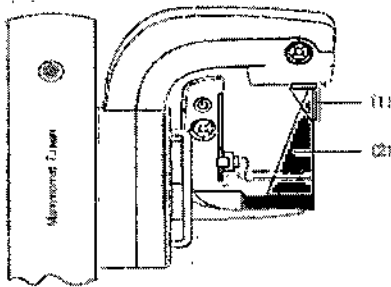


- (1) Paciente
- (2) Áreas de baja radiación
- (3) Protección contra la radiación
- (4) Zona de protección contra la radiación

Seguridad del paciente

Antes de activar la exposición, el operador debe comprobar que los parámetros de exposición ajustados en la estación de trabajo son los previstos y que no han cambiado mientras atendía al paciente. Si no se cumple esto, el paciente puede quedar expuesto a una radiación innecesariamente alta.

La mesa de apoyo del detector plano (DP), actúa así mismo como protector para la radiación. La protección facial impide que la cabeza del paciente entre en la trayectoria del haz.



- (1) Protección facial
- (2) Trayectoria del haz

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

Protección contra explosiones

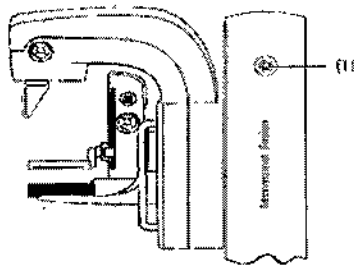
El sistema no está diseñado para utilizarse en áreas con riesgo de explosiones.

Botón de PARO de emergencia

Si se produce una emergencia durante un desplazamiento del sistema y el paciente, el operador o el sistema corren peligro, pulse inmediatamente uno de los botones rojos de PARO de emergencia de Mammomat Fusion.

César Alberto Díaz
DNI 12.290.62
Abogado Legal
SIEMENS S.A.

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



(1) PARO de emergencia a ambos lados del soporte de rayos X

(2) PARO de emergencia en la caja de control de la estación de trabajo de formación de imagen

Tras activar el botón de PARO de emergencia, tenga en cuenta lo siguiente:

Se desconectarán todos los motores del sistema y se interrumpirán todos los desplazamientos y la radiación.

La descompresión debe realizarse manualmente con el dispositivo de desbloqueo de emergencia situado en el cabezal de la unidad de compresión (consulte el registro: Descripción del sistema, Sección Desbloqueo de emergencia, Página 8).

El botón de PARO de emergencia solo se puede restablecer (girándolo en sentido horario) tras identificar claramente la fuente del peligro y eliminarla.

Si la función de desconexión no funciona en su debido momento, pulse inmediatamente uno de los interruptores de desconexión de emergencia (ver Sección Interruptor de desconexión de emergencia, Página 6).

Interruptor de desconexión de emergencia

Si el sistema MAMMOMAT Fusion está conectado a un interruptor de desconexión de emergencia en la sala, observe lo siguiente:

El interruptor de desconexión de emergencia debe utilizarse de inmediato si corre peligro el paciente, el personal o el equipo.

Todo el sistema queda desconectado inmediatamente de la alimentación eléctrica.

Sólo tras identificar claramente la fuente del peligro y eliminarla, se puede volver a poner en funcionamiento el sistema. En cualquier otro caso, p. ej. si el equipo funciona mal, debe avisar al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Implantes

En las exposiciones con implantes, pueden producirse fluctuaciones de brillo en la imagen durante el postprocesamiento de la imagen debidas a errores de exposición.

Para obtener una calidad de imagen óptima en estos casos, puede ser necesario ajustar el brillo con el ajuste de ventana.

Se recomienda usar la tabla de exposición incluida para evitar errores de exposición en las exposiciones con implantes.

Nota: si aparece un mensaje de error durante el examen, descomprima con el interruptor de pedal/manual si la alimentación no se ha interrumpido, o bien pulse el botón de desbloqueo de emergencia si la alimentación se ha interrumpido.

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

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

Manual de instrucciones de Alberto Díaz
 DN 2.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Página 26 de 31

Aviso sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

Los equipos electromédicos 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 al equipo electromédico.

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.

Precaución

Uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los indicados.

¡Posible aumento de la emisión o reducción de la inmunidad frente a las interferencias de la unidad o del sistema!

◆ Utilice sólo aplicadores y cables vendidos por el fabricante de la unidad o del sistema como repuestos para los componentes internos.

Directrices y declaración del fabricante: 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.

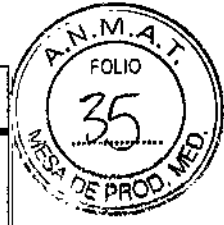
Mediciones de interferencias	Acorde	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisiones RF de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El sistema sólo utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas, y no es probable que provoquen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF de acuerdo con CISPR 11	Clase B	El sistema está diseñado para su uso en entornos no domésticos y en entornos conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión utilizada también para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas de acuerdo con IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuación de tensión/ emisiones intermitentes de acuerdo con IEC 61000-3-3	No aplicable	La corriente nominal de entrada del sistema es de más de 16 A por fase.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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.

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

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




Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga al contacto ± 8 kV descarga al aire	± 6 kV descarga al contacto ± 8 kV descarga al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o losas cerámicas. 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 IEC 61000-4-4	± 2 kV en los cables de alimentación ± 1 kV en los cables de entrada y salida	± 2 kV en los cables de alimentación ± 1 kV en los cables de entrada y salida	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones de acuerdo con IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión en modo normal ± 2 kV tensión en modo común	± 1 kV tensión en modo normal ± 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 IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% bajada en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% bajada en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% bajada en U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (> 95% bajada en U_T) para 5 s	No aplicable < 5% U_T (> 95% bajada en U_T) para 5 s	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. La corriente nominal de entrada del sistema es de más de 16 A por fase.
Campo magnético de la frecuencia (50/60 Hz) de alimentación de acuerdo con IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación no deben exceder el nivel típico de los locales comerciales y hospitalarios.
Comentario: U_T es la tensión alterna de la línea antes de aplicar los niveles de prueba			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
 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.

[Firma]
 Juan Alberto Díaz
 C.I. 2.790.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

[Firma]
 Fanny Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.



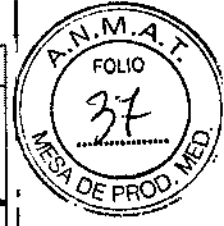
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
			Los equipos portátiles y móviles de telecomunicación por RF deben utilizarse siempre alejados de todos los componentes del sistema, cables incluidos, más allá de la distancia de seguridad calculada con la ecuación de la frecuencia de transmisión.
Interferencia RF conducida de acuerdo con IEC 61000-4-6	3 V _{rms} De 150 kHz a 50 MHz	3 V _{rms}	Separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ De 80 a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante y d es la distancia recomendada, en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, determinada mediante una medición in situ ^a , debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. ^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 
Interferencia RF radiada de acuerdo con IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
Comentario 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias superior.			
Comentario 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 las estructuras, objetos y personas.			
^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios terrestres móviles, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse con precisión de forma teórica. Para poder valorar el entorno electromagnético en lo que concierne a los transmisores fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el lugar de uso del equipo excede el nivel de cumplimiento RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el sistema con atención para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, deberán tomarse medidas adicionales (cambio de orientación o cambio de emplazamiento).			
^b Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.			

Distancias de protección recomendadas entre el sistema y los dispositivos portátiles y móviles de telecomunicación mediante RF

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

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

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



Potencia nominal máxima del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada arriba, puede estimarse la distancia recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según su fabricante.

Comentario 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias superior.

Comentario 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 las estructuras, objetos y personas.

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

3.14. Eliminación

Las leyes y directivas nacionales pueden contener normas especiales sobre la eliminación de este producto, o de alguno de sus componentes (incluido el embalaje).

Advertencia

- Este producto contiene materiales que hay que eliminar correctamente.
- ¡Peligro de lesiones personales y daño medioambiental por eliminación incorrecta!
- ◆ Cumpla las leyes y normativas sobre la eliminación de los materiales utilizados.
- ¡ Puede obtener más información llamando al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Materiales utilizados:

- Material de protección contra la radiación
- Plomo en el cristal protector
- Plomo en la rejilla
- Otros metales
- En el emisor de rayos X (cuba monobloc) Berilio
- Níquel
- Molibdeno
- Tungsteno
- En el colimador Rodio
- Aceite del transformador, tipo Shell 4655
- Aceite en la unidad del tubo (cuba monobloc)
- Plásticos
- Resina epoxy en las placas de los circuitos electrónicos

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

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

9 2 3 6



Material aislante (PVC) de los cables
Recubrimiento: poliestireno (PS-FR)
Condensadores electrolíticos
Condensadores en los circuitos electrónicos
Baterías
Baterías de litio en el CBS y el codificador giratorio

Peligros mecánicos durante la eliminación
Tenga en cuenta que existe riesgo durante el desmontaje y la eliminación de la unidad.
Implementación de RoHS

Para conservar los recursos naturales, Siemens puede reciclar las piezas de repuesto lo que, en algunos casos, no cumplirá con RoHS 2011/65/UE.
Sin embargo, en estos casos Siemens utiliza las excepciones válidas de esta normativa que permiten el uso de estas piezas.

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.

Manual de instrucciones

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

Página 31 de 31



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002976-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9.236**, y de acuerdo con lo solicitado por Siemens S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de mamografía digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-425 Unidades Radiográficas, Mamográficas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Mammomat Fusión es un sistema de mamografía digital para exámenes de screening y el diagnóstico de la mama bajo la supervisión de profesionales médicos. El sistema Mammomat Fusion está diseñado para usarse en las mismas aplicaciones clínicas que los sistemas monográficos de placas. El sistema Mammomat Fusion también puede usarse para el estudio diagnóstico adicional de la mama.

Modelo/s: Mammomat Fusion.

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

✓
LV

Nombre del fabricante:

- 1- Siemens AG.
- 2- Siemens AG.

Lugar/es de elaboración:


- 1- Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen (Munich) - Alemania.
- 2- Medical Solutions, Business Unit XP, Henkestraße 127, DE-91052 - Erlangen - Alemania.

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-642, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 NOV 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9 2 3 6

|
r


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.