



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

DISPOSICIÓN Nº

0595

BUENOS AIRES, **21 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-7276/10-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **0595**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Siemens, nombre descriptivo Equipo de Rayos X Rodante Arco en C con Intensificador de Imagen y nombre técnico Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles, de acuerdo a lo solicitado, por Siemens S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 308 y 309 a 333 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1074-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



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

DISPOSICIÓN Nº **0595**

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7276/10-1

DISPOSICIÓN Nº



0595

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0595**

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X Rodante Arco en C con Intensificador de Imagen.

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

Marca: Siemens.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: Generación de imágenes por rayos X para cirugía, traumatología, ortopedia, cirugía mínimamente invasiva y cardiología.

Ciclo de vida útil: 15 años.

Modelo: Siremobil Compact L.

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

Nombre del fabricante: Siemens AG.

Lugar de elaboración: Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen, Alemania.

Nombre del fabricante: Siemens AG Medical Solutions, Business Unit XP.

Lugar de elaboración: HenkestraBe 127, DE-91052 Erlangen, Alemania.

Expediente N° 1-47-7276/10-1

DISPOSICIÓN N°

0595

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0595**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Rótulo de Siremobil Compac L

| | |
|--|--|
| Fabricantes | -Siemens AG -Siemens AG Medical Solutions |
| Dirección | - Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen - Alemania -Business Unit XP Henkestrabe 127 DE-91052 Erlange - Alemania |
| Importador | Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 530 – Capital Federal - Argentina |
| Marca | Siemens |
| Modelo | Siremobil Compac 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: 15 años | |
| | |
| Dirección Técnica | Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565 |
| Condición de Venta | Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias |
| Autorizado por ANMAT | PM 1074-07 |

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

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

0595



Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3. Instrucciones de Uso.

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

Fabricantes -Siemens AG
-Siemens AG Medical Solutions

Dirección - Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen - Alemania
-Business Unit XP Henkestrabe 127 DE-91052 Erlange
Alemania

Importador Siemens S.A.
Av. Julio A. Roca 530 – Capital Federal - Argentina

Marca Siemens

Modelo Siremobil Compac 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

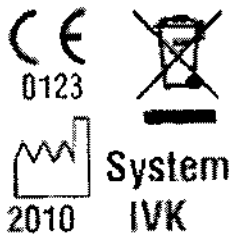
Valor nominal: 20 A hasta 127 V, 15 A a partir de 200 V

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: 15 años




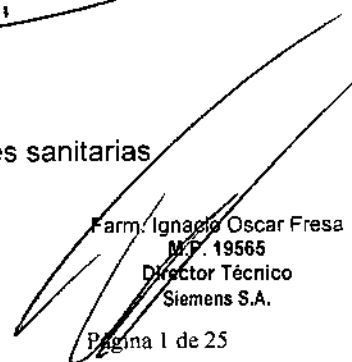
Dirección Técnica
Condición de Venta

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

Autorizado por ANMAT

PM 1074-07


César Alberto Díaz
Mantenedor de Instrucciones 162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.


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

Página 1 de 25

0595



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

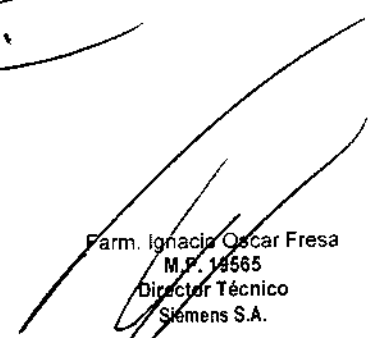
Versión básica

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

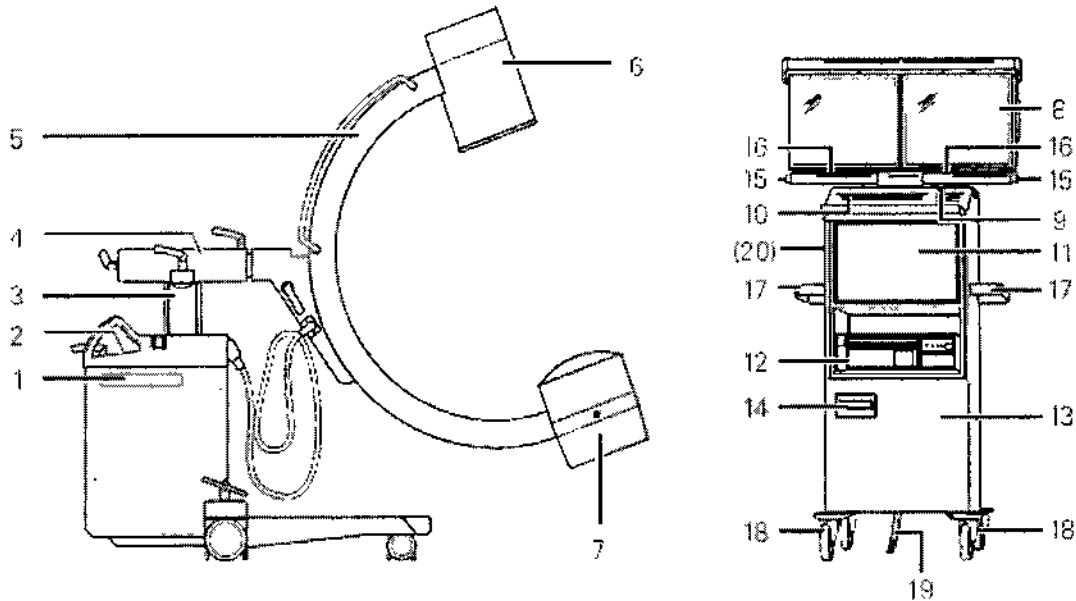

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.
Manual de instrucciones


Farm. Ignacia Oscar Fresa
M.P. 14565
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 2 de 25

Vista general del sistema

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

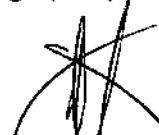



1. Unidad electrónica SIREMOBIL
2. Panel de mando
3. Columna de elevación
4. Brazo de soporte horizontal
5. Arco en C
6. Intensificador de imagen (I.I.) con cámara de TV integrada
7. Cuba monobloc con emisor de rayos X y colimador integrado
8. Monitor A (izquierda); Monitor B (derecha)
9. Interruptor 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

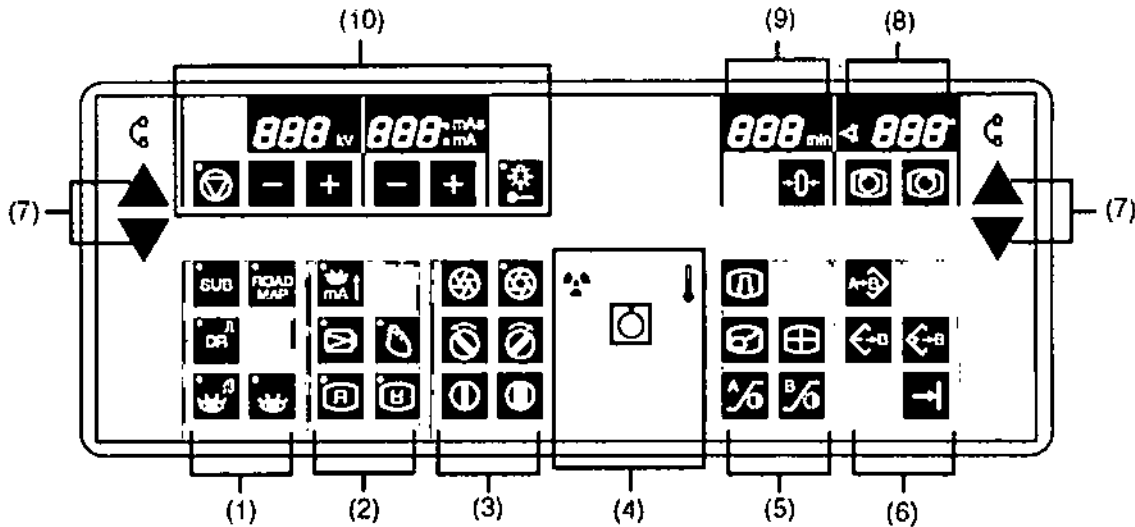
El panel de mando y el área de pantallas para realizar los exámenes se localizan en el sistema de arco en C.

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



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

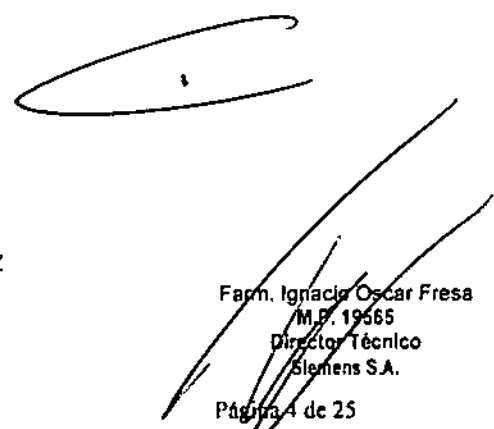

 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19665
 Director Técnico
 Siemens S.A.

Página 3 de 25



- (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.


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

Asignación de teclas

fila superior de teclas

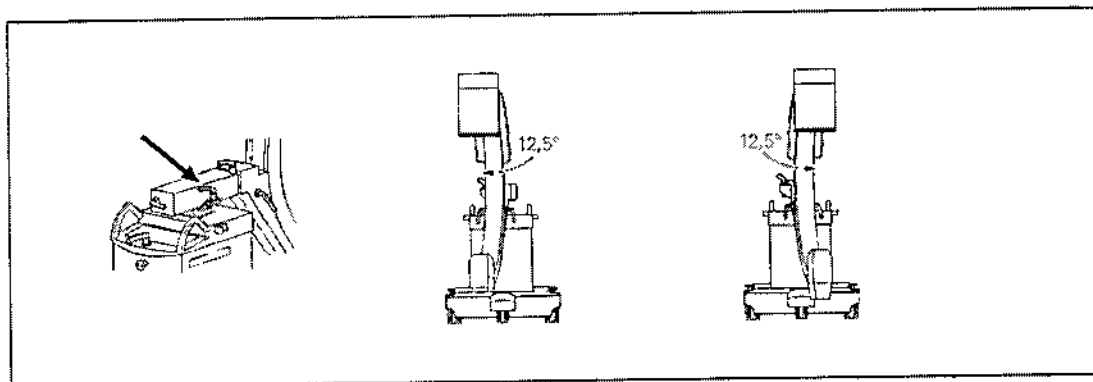
| | | | |
|--|---|--|--|
| | Tensión radiográfica o de escopía (kV) | | Valores para el funcionamiento con chasis o escopía |
| | Visualización del tiempo de escopía | | Visualización de la rotación de la imagen |
| | Conectar/desconectar la función de paro de la regulación de la dosis/tiempo | | Conectar/desconectar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

0'5'9'5

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.

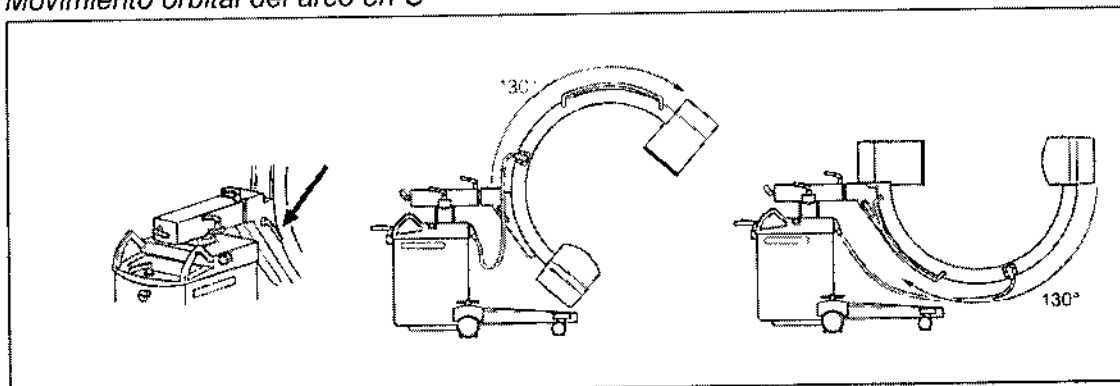
Puede girar el arco en C verticalmente $\pm 190^\circ$ en torno al brazo soporte horizontal.

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.

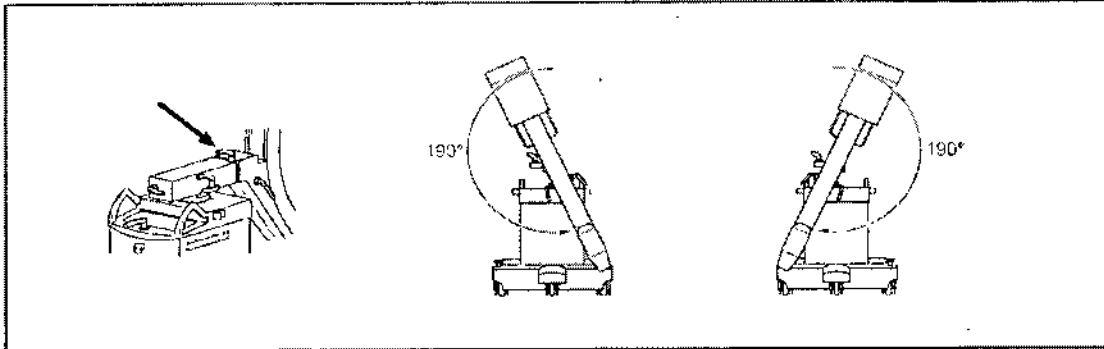
- Marca en el lado externo del arco en C.

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

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.F. 19665
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

Manual de instrucciones

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 7 de 25

Comprobación del funcionamiento y de la seguridad

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

Comprobaciones diarias

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.

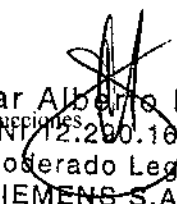
Desplace la columna de elevación.

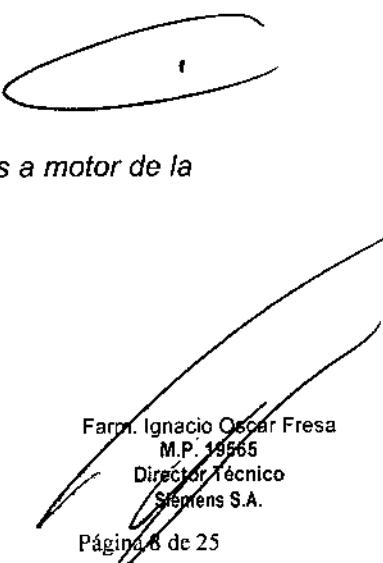
Pulse el botón de **PARO DE EMERGENCIA**.

– La columna elevadora no puede moverse.

– Aparece un mensaje en el monitor.

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


 César Alberto Díaz
 Manual de instrucciones 12.200.102
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.


 Farol 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.

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

Para mantener el sistema en condiciones óptimas se recomienda firmar un contrato de mantenimiento. En caso de dudas sobre el mantenimiento/contrato de mantenimiento póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Comprobación del sistema

Las funciones indicadas constituyen los requisitos mínimos.

| Comprobaciones que deben realizarse | Función | Intervalo |
|-------------------------------------|---|-----------|
| Seguridad mecánica | Daños de la carcasa, desplazamientos del sistema y opciones (p. ej. localizador láser, portachasis) | 12 meses |
| Seguridad eléctrica | Conductores de tierra, alfombrillas antiestáticas de goma, cables y conectores | 12 meses |
| Comprobación funcional | Dispositivo de parada de emergencia y columna de elevación | 12 meses |
| Calidad de imagen | Visualización y procesamiento de imagen | 12 meses |

Realice las comprobaciones en los intervalos especificados.

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

N/A

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


Combinación con otros sistemas

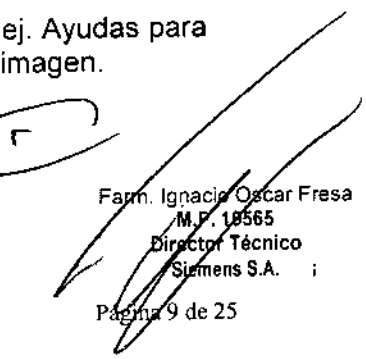
Por motivos de seguridad sólo se deben utilizar en combinación con este sistema los productos/componentes expresamente autorizados por SIEMENS AG, Healthcare Sector.

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

Los componentes adicionales que se sitúan en la trayectoria del haz (p. ej. Ayudas para la colocación) atenuarán la radiación y pueden degradar la calidad de la imagen.

Colocación del arco en C


 César Alberto Díaz
 DNI 12.290.152
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.
 Manual de instalación


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

Página 9 de 25

0595



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.

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

Firm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19865
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

DNI 12.290.162

Apoderado Legal

SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 16565
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 11 de 25

- 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.

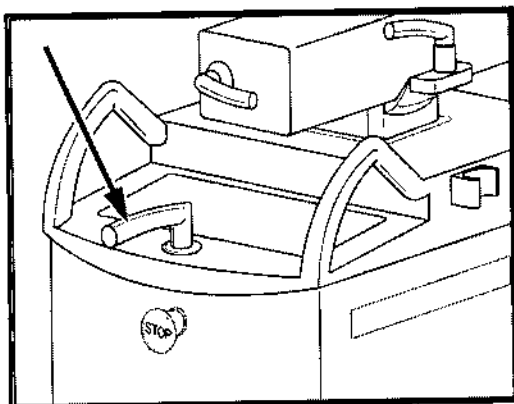
Al realizar trabajos en el producto, recomendamos exija al realizador un justificante sobre la clase y el alcance de las reparaciones realizadas. El certificado deberá incluir cualquier cambio de los parámetros nominales o márgenes de funcionamiento, así con la fecha, el nombre de la empresa y una firma.

Transporte

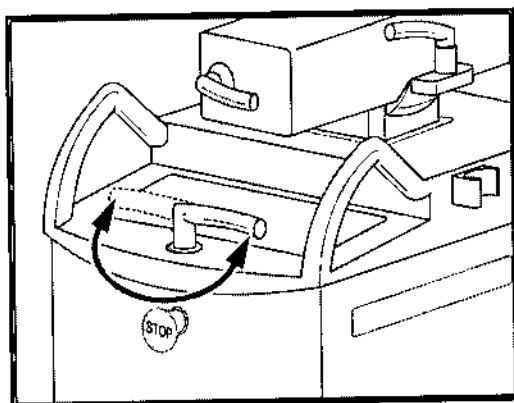
Suelte el freno de pedal.

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.



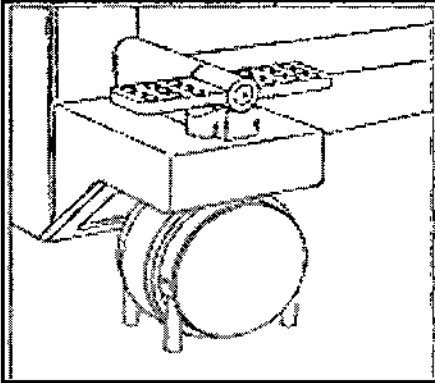
- Palanca de dirección en posición de enclavamiento derecha o izquierda para el desplazamiento transversal.
- Levante la palanca de dirección y gírela en la dirección deseada.
- El equipo siempre se desplazará de forma paralela a la posición de la palanca.

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

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

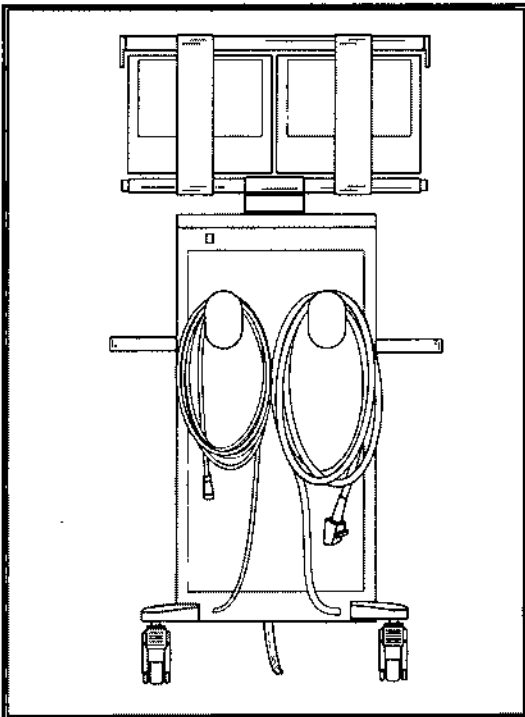
Página 12 de 25

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.

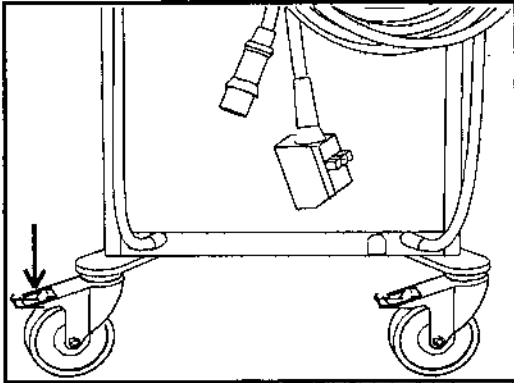
Desplazamiento del carro portamonitores

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

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

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

Página 13 de 25



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 escopia 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.

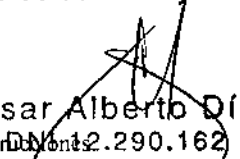
Las gónadas del paciente deben cubrirse con material protector si se usa radiación cerca de estos órganos.

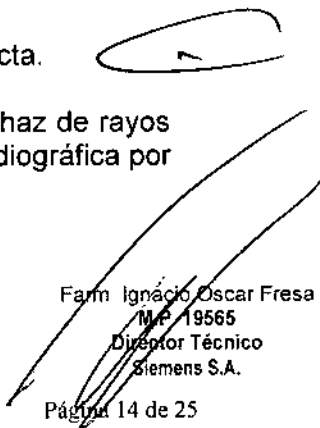
Use los diafragmas de ranura e iris para reducir la radiación directa e indirecta.

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.

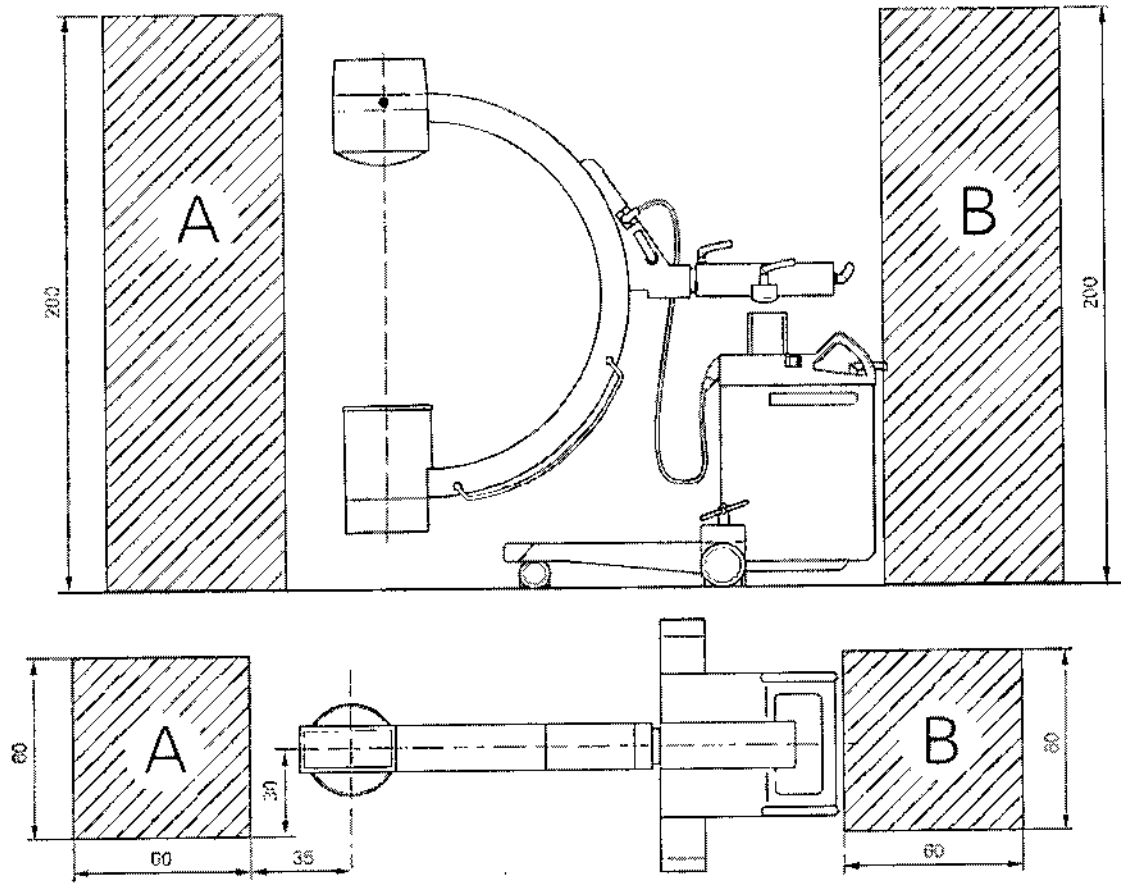

César Alberto Díaz
 Manual de instrucciones 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 N.º 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



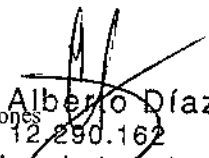
Zona de permanencia principal

Medidas en cm

Radiación dispersa máxima en la zona de permanencia importante

Condiciones de medición

Los valores son válidos para escopia 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
 Manual de instrucciones
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

0'59'5

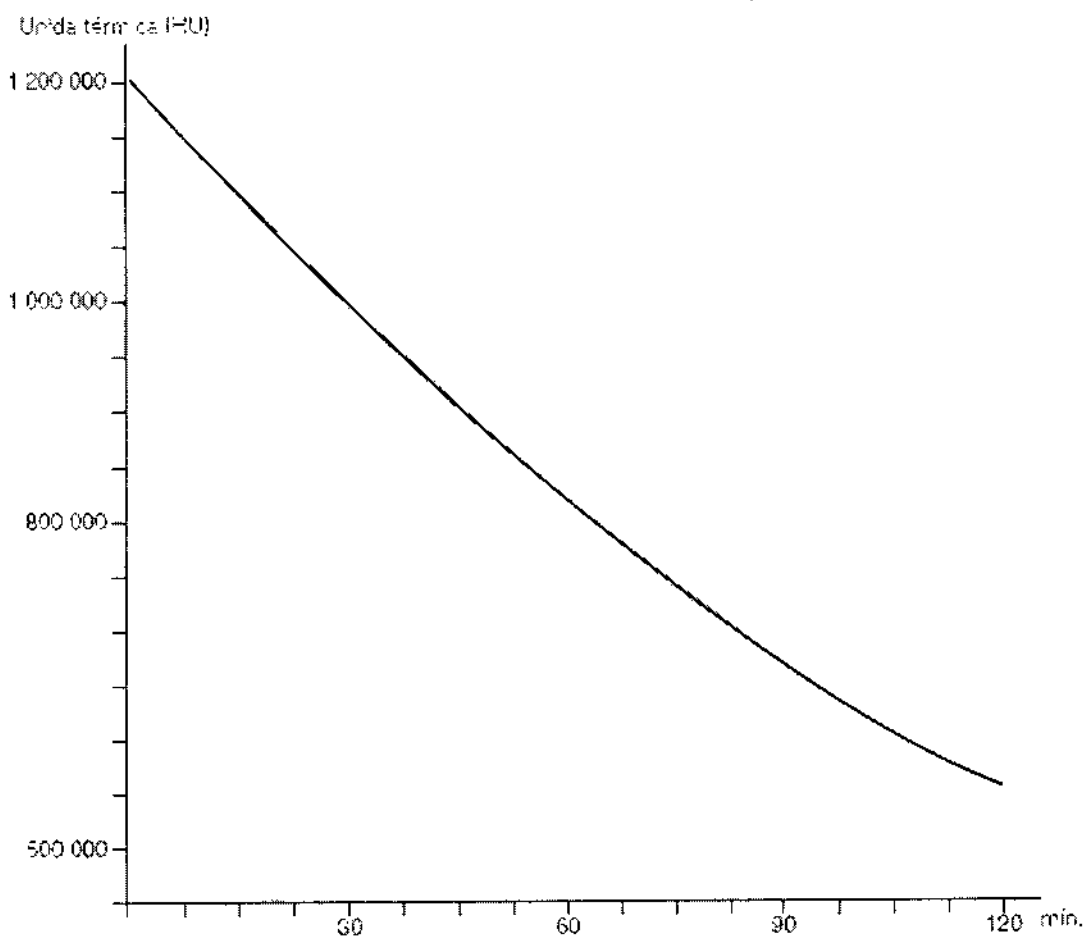
| | | |
|---------------|-----------------------------|-------------|
| | Altura sobre el suelo en cm | A |
| I.I. 23 cm/9" | 120 | < 1,7 mGy/h |

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

Curvas

SIREPHOS 2000

Curva de enfriamiento del emisor de rayos X

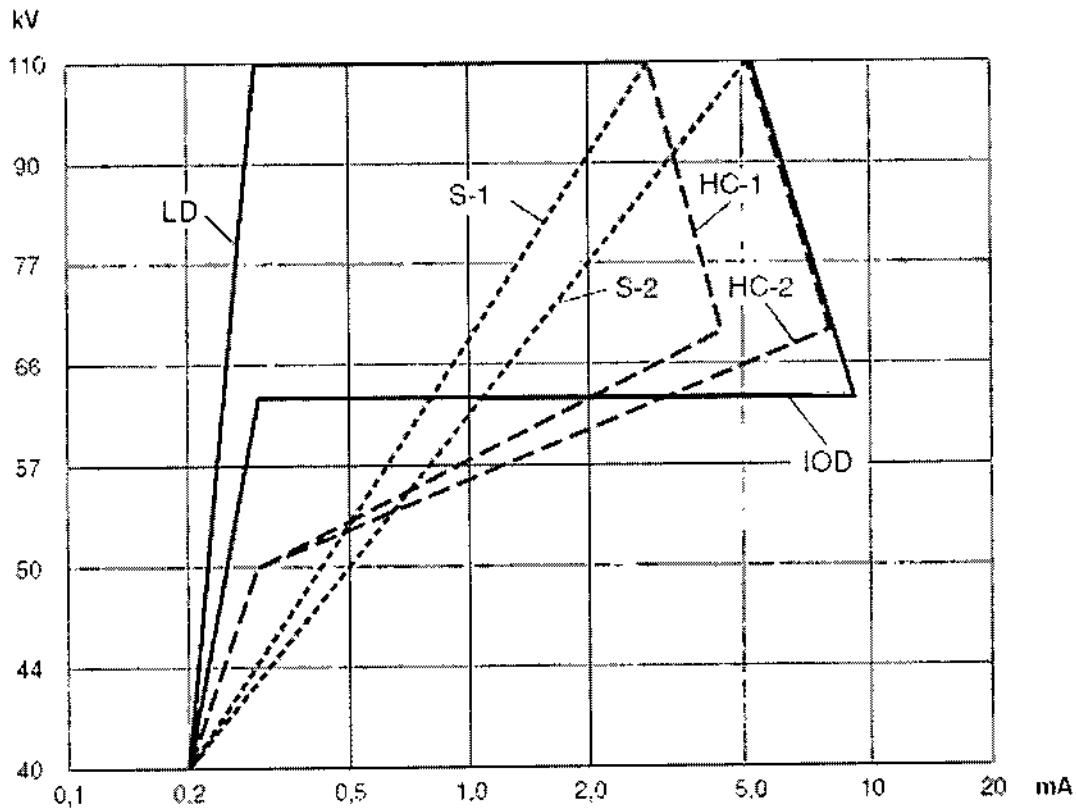


César Alberto Díaz
César Alberto Díaz
DNI 12.290.182
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Ignacio Oscar Fresa
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. 6 mA

☐ SIREMATIC LD "Low Dose"

- LD máx. 2 mA

☐ SIREMATIC "IOD"TM

- Yodo máx. 8,9 mA

☐ SIREMATIC S "Standard"

- S-1 máx. 3 mA
- S-2 máx. 5 mA

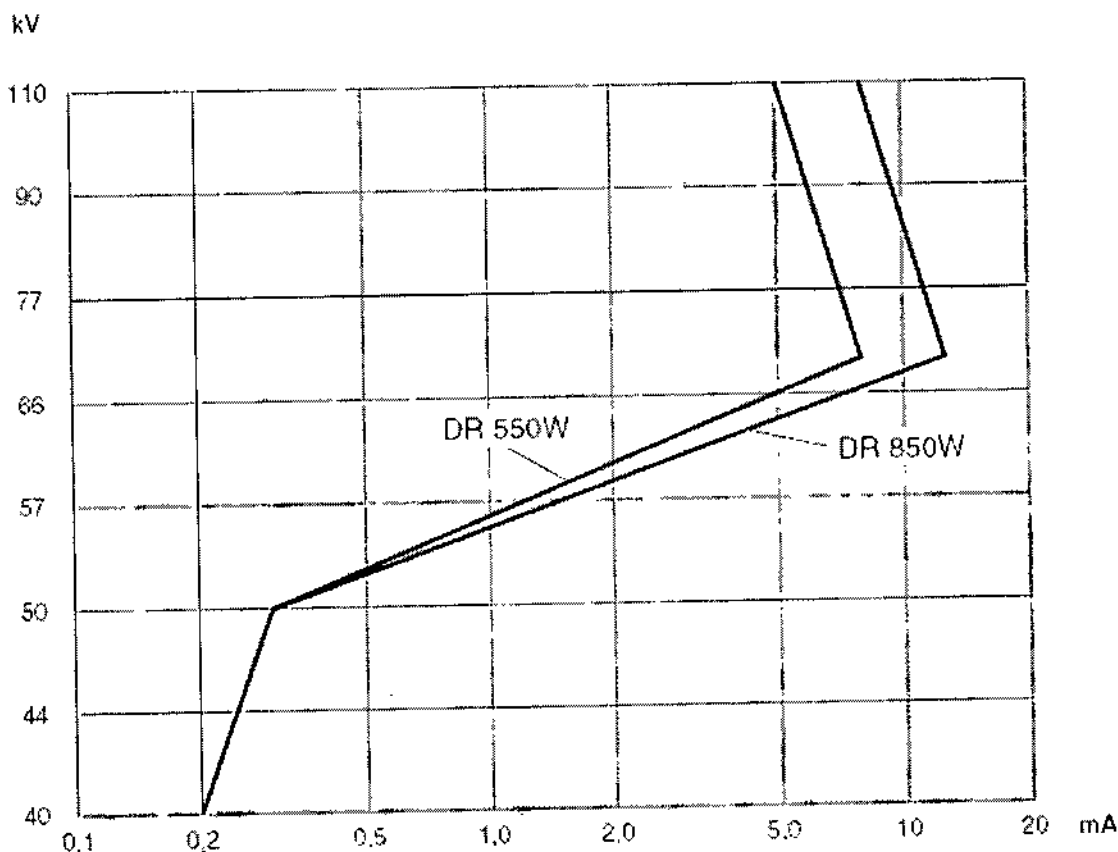
☐ Para la escopia continua es posible una limitación de las curvas características ≥ 6 mA debido a las disposiciones legales de cada país.

César Alberto Díaz
DNI 12.298.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

| SIREMATIC Curvas características | Escopia Escopia pulsada |
|-------------------------------------|--|
| S-1 | Curva antiisowatio con un máx. de 2 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 mas 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

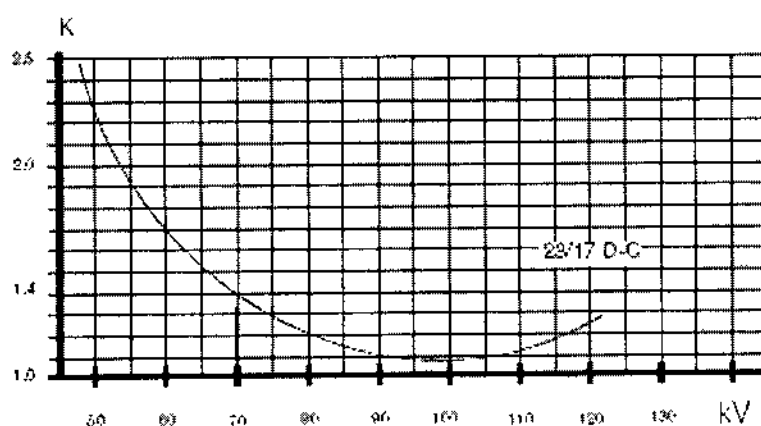
César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
Manual SIEMENS S.A.

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

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 antidifusora 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.



Factor previo a 3 mm Al, rejilla Fb 2740

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

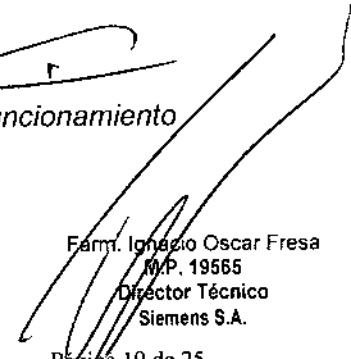
La intensidad de kerma en el aire se determina con una cámara de ionización integrada en el sistema. La posición de referencia para determinar la intensidad de kerma en el aire se sitúa a 30 cm delante de la entrada del intensificador de imagen.

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

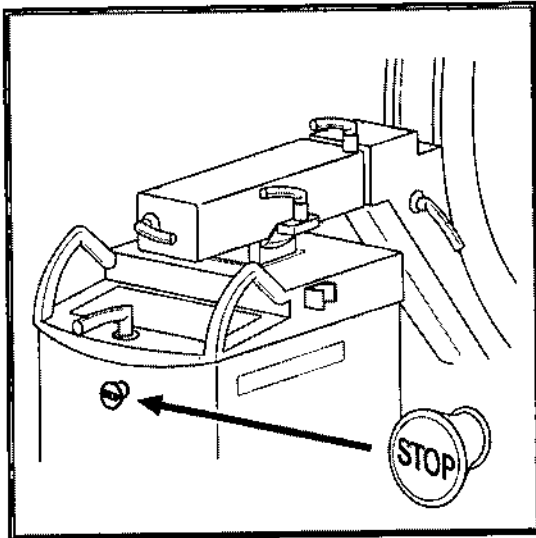
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Paro de emergencia


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


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

Página 19 de 25



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 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

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.

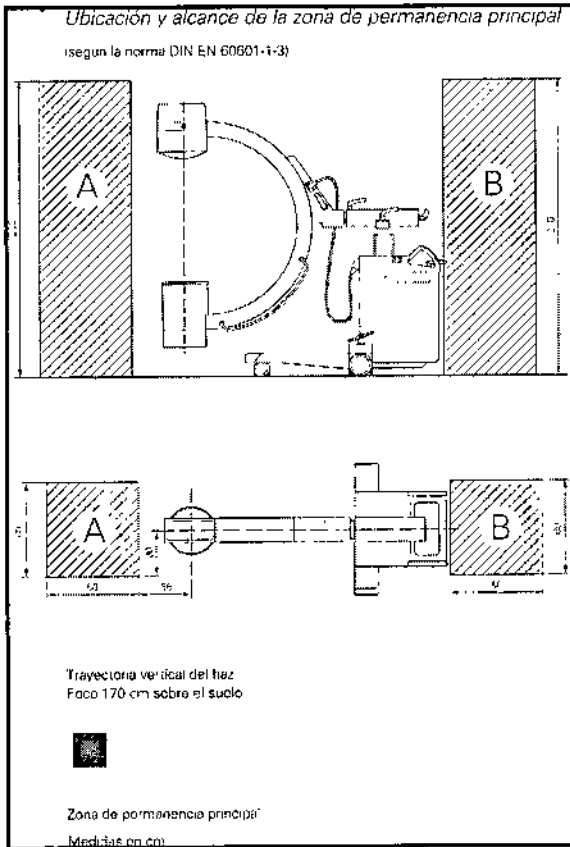


César Alberto Díaz
DNI 12.290.182
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.



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

0595



Radiación dispersa máxima en la zona de permanencia importante

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

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

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

Manual de instrucciones

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Apoderado Legal

SIEMENS S.A.

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

Página 23 de 25

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 I.I. 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

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

César Alberto Díaz

DNI 2.290.162

Apoderado Legal

SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

Página 24 de 25

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.

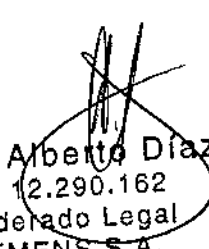
Si desea más información sobre la eliminación de este sistema, consulte la documentación técnica.

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.

Manual de Instrucciones



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

Página 25 de 25



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7276/10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0595**, y de acuerdo a lo solicitado por Siemens S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X Rodante Arco en C con Intensificador de Imagen.

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

Marca: Siemens.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: Generación de imágenes por rayos X para cirugía, traumatología, ortopedia, cirugía mínimamente invasiva y cardiología.

Ciclo de vida útil: 15 años.

Modelo: Siremobil Compact L.

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

Nombre del fabricante: Siemens AG.

Lugar de elaboración: Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen, Alemania.

Nombre del fabricante: Siemens AG Medical Solutions, Business Unit XP.

Lugar de elaboración: HenkestraBe 127, DE-91052 Erlangen, Alemania.

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado PM-1074-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0595

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.