



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

DISPOSICIÓN N° 0671

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2268-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INTEMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-1, denominado: Equipo de Rayos X Rodante Arco en C con Intensificador de Imagen, marca Siemens.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-1, denominado: Equipo de Rayos X Rodante Arco en C con Intensificador de Imagen, marca Siemens.

E A



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

DISPOSICIÓN N° **0 6 7 1**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-1.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2268-16-2

DISPOSICIÓN N° **0 6 7 1**

RC



Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0671**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INTEMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

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

Marca: Siemens.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 595/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-7276/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida útil	15 años	10 años
Fabricante/Lugar de elaboración	- Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen, Alemania; - Siemens AG Medical Solutions, Business Unit XP Henkestraße 127, DE- 91052 Erlangen, Alemania.	- Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE- 80333 Muenchen (Múnich), Alemania; - Siemens AG Medical Solutions, Business Unit XP Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Alemania; - Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP), Henkestr. 127, 91052,



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

		Erlangen, Alemania; - Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP), Roentgenstr. 19-21, 95478, Kemnath, Alemania.
Rótulo	Aprobado por Disposición 595/14.	A fojas 91
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 595/14.	A fojas 92 a 116

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma INTEMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

18 ENE. 2017

Expediente N° 1-47-3110-2268-16-2

DISPOSICIÓN N°

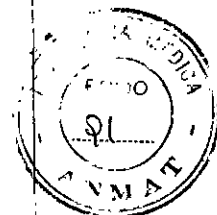
**0 6 7 1**

E.

Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0671

18 ENE. 2017



Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Rótulo de Siremobil Compact L

Fabricante1: Siemens AG  
Dirección 1: Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen (Múnich), Alemania.

Fabricante2: Siemens AG Medical Solutions, Business Unit XP  
Dirección 2: Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Alemania.

Fabricante 3: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP)  
Dirección 3: Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania

Fabricante 4: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP)  
Dirección 3: Roentgenstr. 19-21, 95478, Kernath, Alemania

Importador Intemed S.A.  
Olavarría 1189/91, UF 3. CABA  
Argentina

Marca Siemens

Modelo Siremobil Compact L

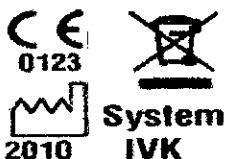
Equipo de Rayos X Rodante Arco en C con Intensificador de Imagen

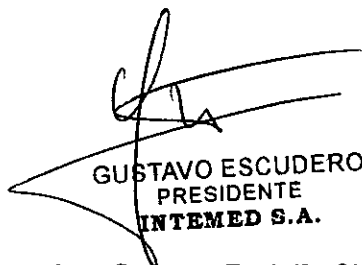
N° de Serie: XXXXXX

Conexión de red: 220 V ± 10%;  
50/60 Hz ± 1 Hz  
Valor nominal: 15 A a partir de 200 V

Rango de temperatura: +10 °C hasta +37 °C  
Humedad rel.: +15% a +75%, sin condensación  
Presión barométrica: 700 hPa a 1.060 hPa

Vida útil: 10 años



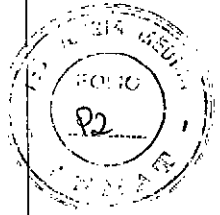
  
GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

  
GUSTAVO R. CHUMILLO  
Ingeniero Técnico-InteMed S.A.  
COPITEC, Matrícula 5185

Dirección Técnica Ing. Gustavo Rodolfo Chumillo – M.N. N° 5185  
Condición de Venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM 2212-1



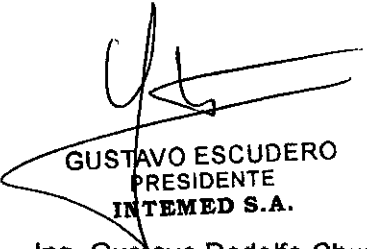
0671



Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3. Instrucciones de Uso.

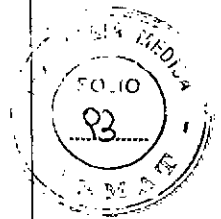
3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

Fabricante1: Siemens AG Dirección 1: Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen (Múnich), Alemania.	
Fabricante2: Siemens AG Medical Solutions, Business Unit XP Dirección 2: Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Alemania.	
Fabricante 3: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP) Dirección 3: Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania	
Fabricante 4: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP) Dirección 3: Roentgenstr. 19-21, 95478, Kernath, Alemania	
Importador	Intemed S.A. Olavarría 1189/91, UF 3. CABA Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Siremobil Compact L
Equipo de Rayos X Rodante Arco en C con Intensificador de Imagen	
Conexión de red: 220 V ± 10%; 50/60 Hz ± 1 Hz Valor nominal: 15 A a partir de 200 V	
Rango de temperatura: +10 °C hasta +37 °C Humedad rel.: +15% a +75%, sin condensación Presión barométrica: 700 hPa a 1.060 hPa	
Vida útil: 10 años	
 	 GUSTAVO ESCUDERO PRESIDENTE INTEMED S.A.
Dirección Técnica	Ing. Gustavo Rodolfo Chumillo – M.N. N° 5185
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 2212-1

Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO  
Director Técnico-InteMed S.A.  
COPITEC, Matrícula 5185

E

0671



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

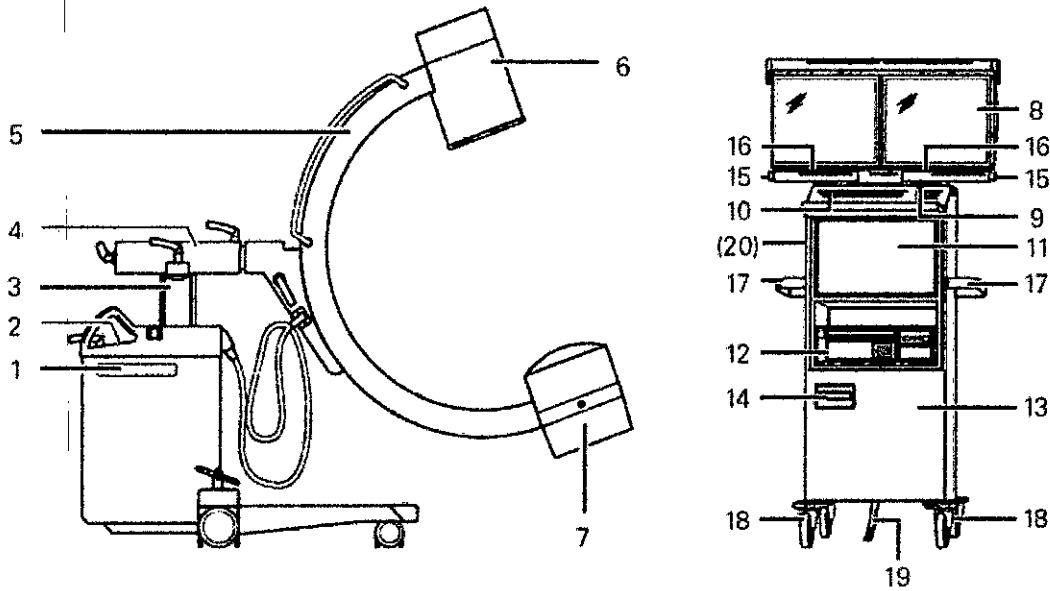
Impresora de vídeo  
Localizadores láser con cubierta estéril (seleccionable para I.I. y/o cuba monobloc)  
Localizador láser del I.I. integrado con rejilla antidifusora de 23 cm  
Cámara dosimétrica de medición del producto dosis-superficie/kerma en aire  
Portachasis  
Cubierta estéril para el intensificador 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

  
Ing. GUSTAVO ESCUDERO  
Director Técnico-InteMed S.A.  
COPIPEC. Matrícula 5185

  
GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

*Vista general del sistema*

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



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

ing. GUSTAVO CHUMILLO  
 Director Técnico-InteMed S.A.  
 COPITEC, Matrícula 5185

*Panel de mando en el sistema de arco en C*

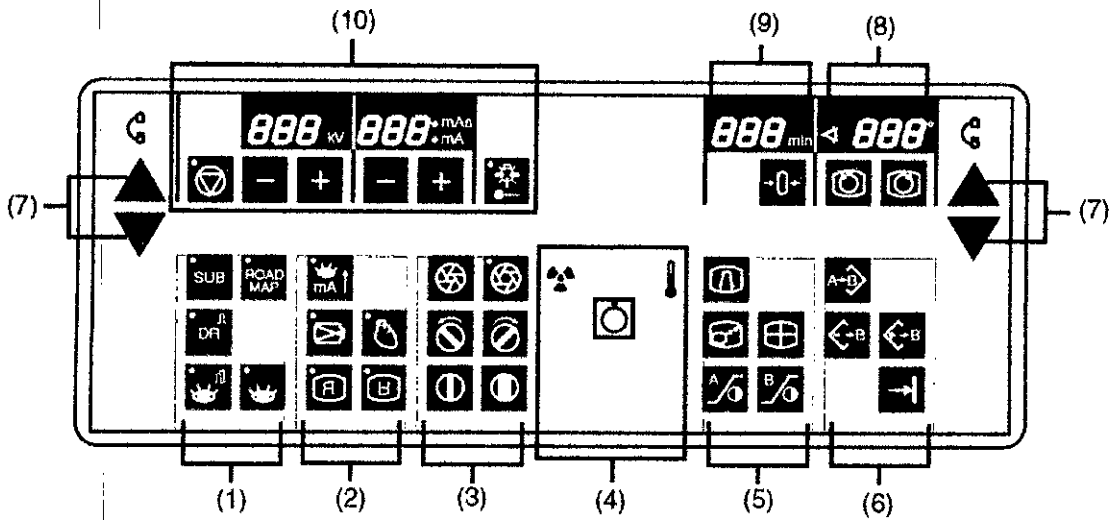
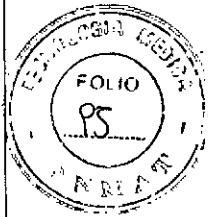
El panel de mando y el área de pantallas para realizar los exámenes se localizan en el sistema de arco en C.

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

GUSTAVO ESCUDERO  
 PRESIDENTE  
 INTAMED S.A.

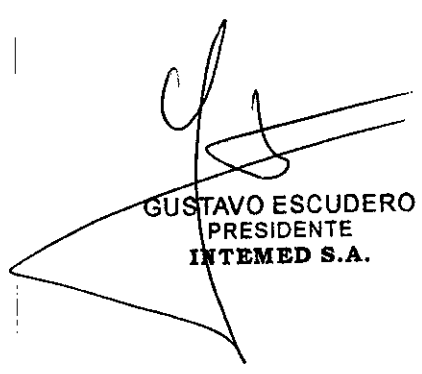


0671



- (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)

E.

  
GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

ing. GUSTAVO P. CHUMILLO  
Director Técnico-InteMed S.A.  
COPIPEC, Matricúla 5185

0671



**Asignación de teclas**

**fila superior de teclas**

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

**fila inferior de teclas**

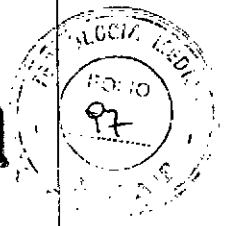
	Modo de sustracción		Modo Roadmap
	Modo de radiografía digital		
	Modo de escopía pulsada		Modo escopía
	Selección de escopía de alto contraste		
	Ampliar imagen en tiempo real		Reducción de ruido
	Inversión de imagen izquierda/derecha		Inversión de imagen arriba/abajo
	Cerrar/abrir el diafragma iris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

Ing. GUSTAVO A. CHUMILLO  
 Director Técnico-InteMed S.A.  
 COPITEC, Matrícula 5185

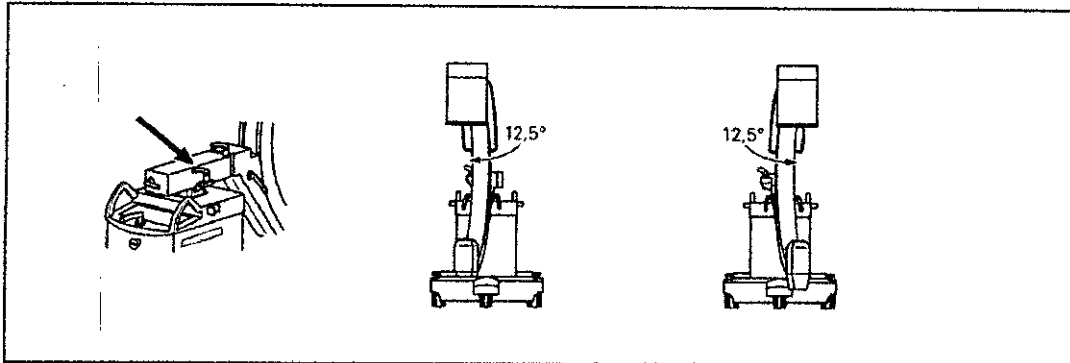
E

GUSTAVO ESCUDERO  
 PRESIDENTE  
 INTEMED S.A.

0671



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.

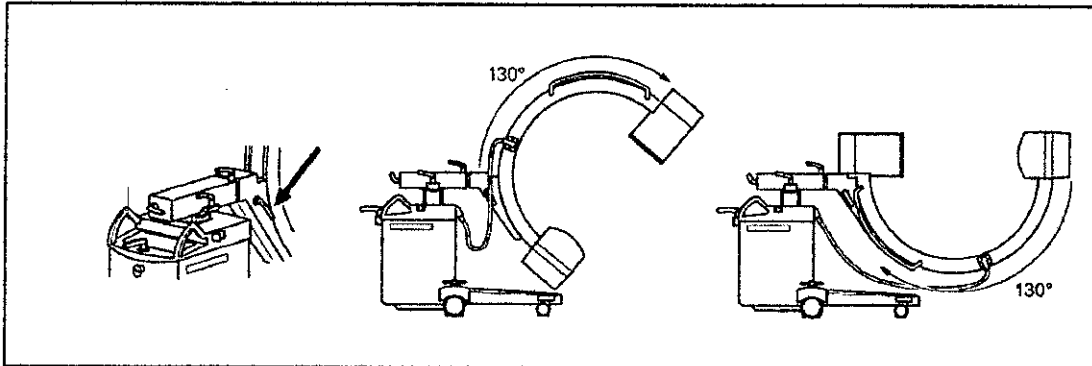
Puede girar el arco en C verticalmente  $\pm 190^\circ$  en torno al brazo soporte horizontal.

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  $-40^\circ$  vertical (en total  $130^\circ$ ).

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

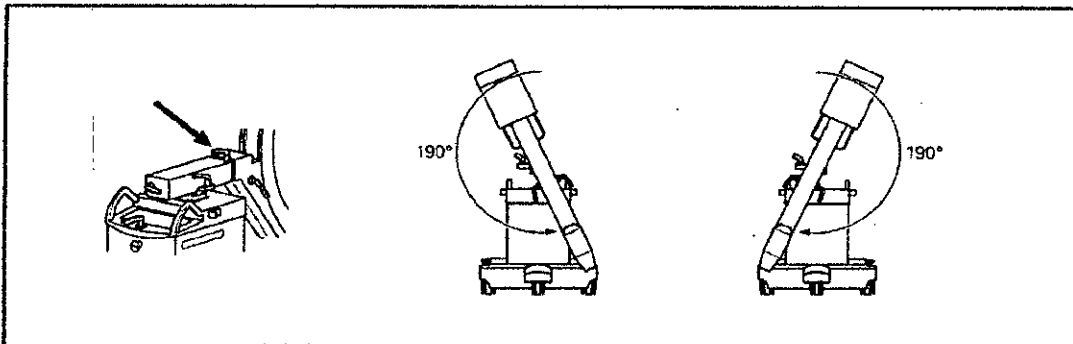
– Marca en el lado externo del arco en C.

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

GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

Ing. GUSTAVO R. ZHUMILLO  
Director Técnico-InteMed S.A.  
COPITEC, Matrícula 5185

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

Ing. GUSTAVO S. CHUMILLO  
 Director Técnico-InteMed S.A.  
 COPITEC, Matrícula 5185

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

### **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  $\leq 45$  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.

Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO  
Director Técnico InteMed S.A.  
COPITEC, Matrícula 5185

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

Conecte el sistema.

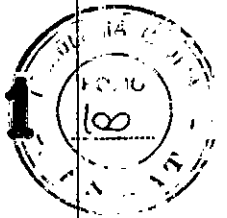
Desplace la columna de elevación.

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**.



### Plan de mantenimiento para la comprobación del sistema

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

Si 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.

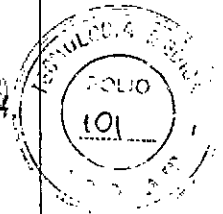
Respecto a la instalación de productos que no son Siemens en el intensificador de imagen, ver  Registro Accesorios y opciones).

Los componentes adicionales que se sitúen 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

GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

Ing. GUSTAVO R. CHUMBEA  
Director Técnico-InteMed S.A.  
COPITEC. Matrícula 5185



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!

Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO  
Director Técnico INTEMED S.A.  
COPITEC. Matrícula 5185

#### **Desinfección**

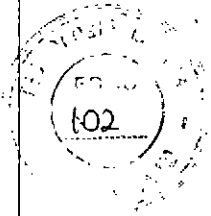
Para desinfectar superficies se recomiendan soluciones acuosas de desinfectantes habituales para superficie basadas en aldehídos o en productos tensioactivos neutros, p. ej. Tensodur 103, Korsolin, Cidex.

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.**

GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.



*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,

Ing. GUSTAVO F. CHUMILLO  
Director Técnico-InteMed S.A.  
COPITEC, Matrícula 5185

GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.



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

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

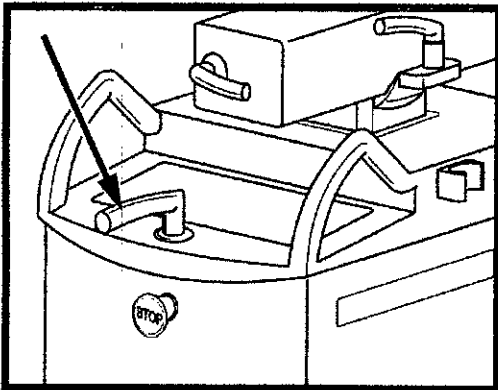
Al realizar trabajos en el producto, recomendamos exija al realizador un justificante sobre la clase y el alcance de las reparaciones realizadas. El certificado deberá incluir cualquier cambio de los parámetros nominales o márgenes de funcionamiento, así con la fecha, el nombre de la empresa y una firma.

#### Transporte

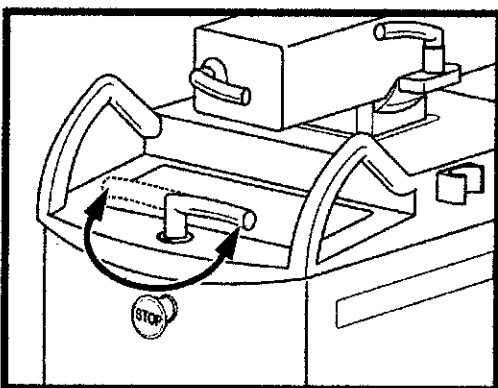
Suelte el freno de pedal.

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

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



Palanca de dirección en la posición de desplazamiento hacia delante.



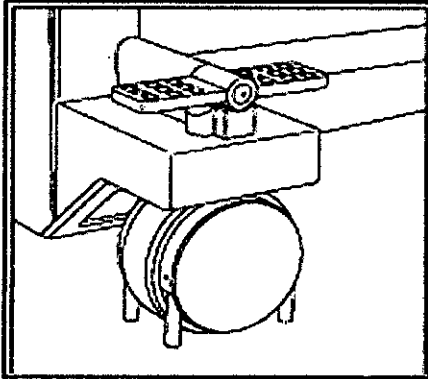
- Palanca de dirección en posición de enclavamiento derecha o izquierda para el desplazamiento transversal.
- Levante la palanca de dirección y gírela en la dirección deseada.
- El equipo siempre se desplazará de forma paralela a la posición de la palanca.

Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO  
Director Técnico-InteMed S.A.  
COPITEC, Matrícula 5185

GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

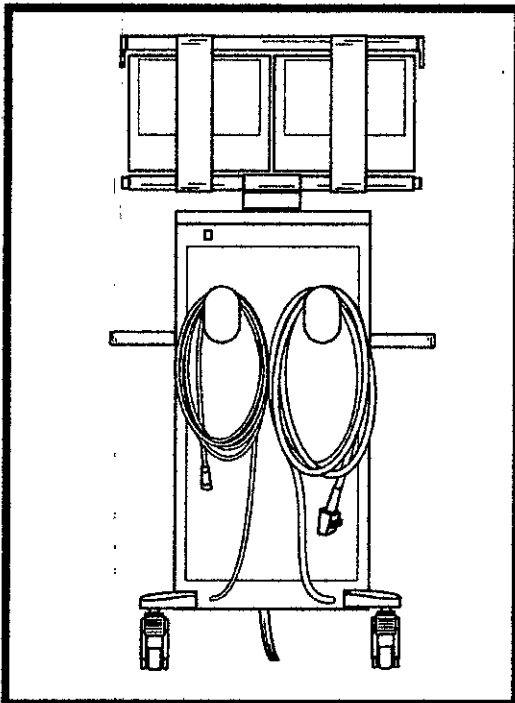
0671

### 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



Ing. GUSTAVO ESCUDERO CHUMILLO  
Director Técnico InteMed S.A.  
COPITEC, Matricula 5185

Enrole 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.

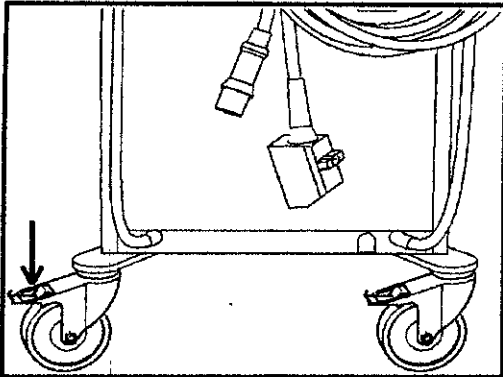
### Desplazamiento del carro portamonitores

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

Σ

GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

0671



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.

Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO  
Director Técnico-Intemed S.A.  
COPITEC, Matricula 5185

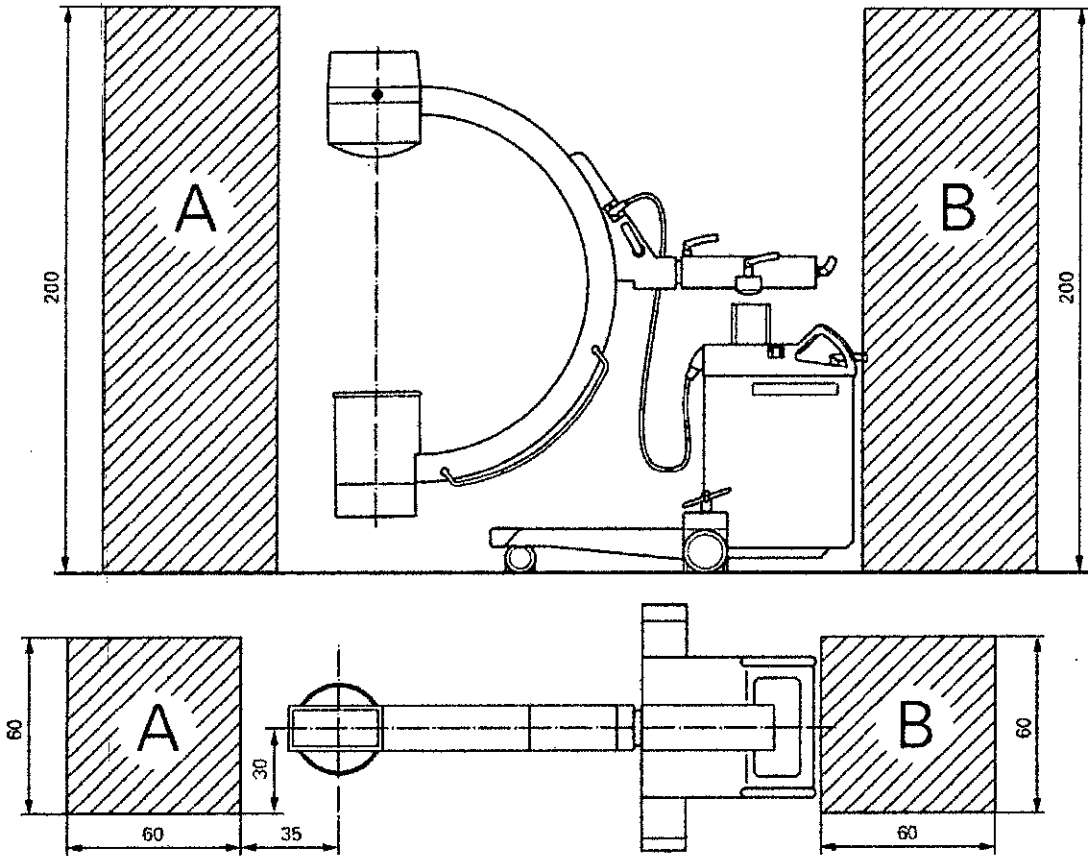
E

GUSTAVO ESCUDER  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

0671

*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

Ing. GUSTAVO CHUMILLO  
Director Técnico-Intemed S.A.  
COPITEC. Matrícula 5185



Zona de permanencia principal

Medidas en cm

**Radiación dispersa máxima en la zona de permanencia importante**

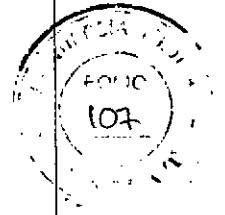
**Condiciones de medición**

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.

E

GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

0671

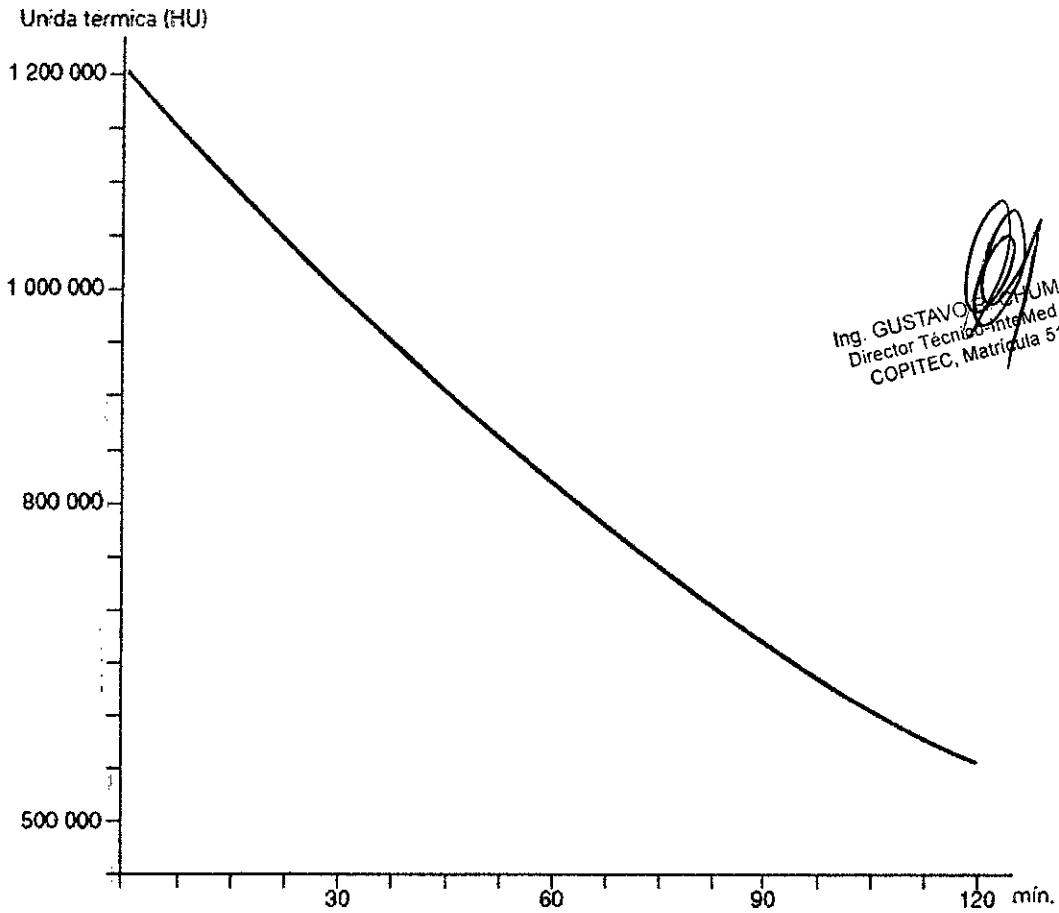


	Altura sobre el suelo en cm	A
I.I. 23 cm/9"	120	< 1,7 mGy/h
	Altura sobre el suelo en cm	B
I.I. 23 cm/9"	de 140 a 200	< 70 µGy/h

Curvas

SIREPHOS 2000

Curva de enfriamiento del emisor de rayos X

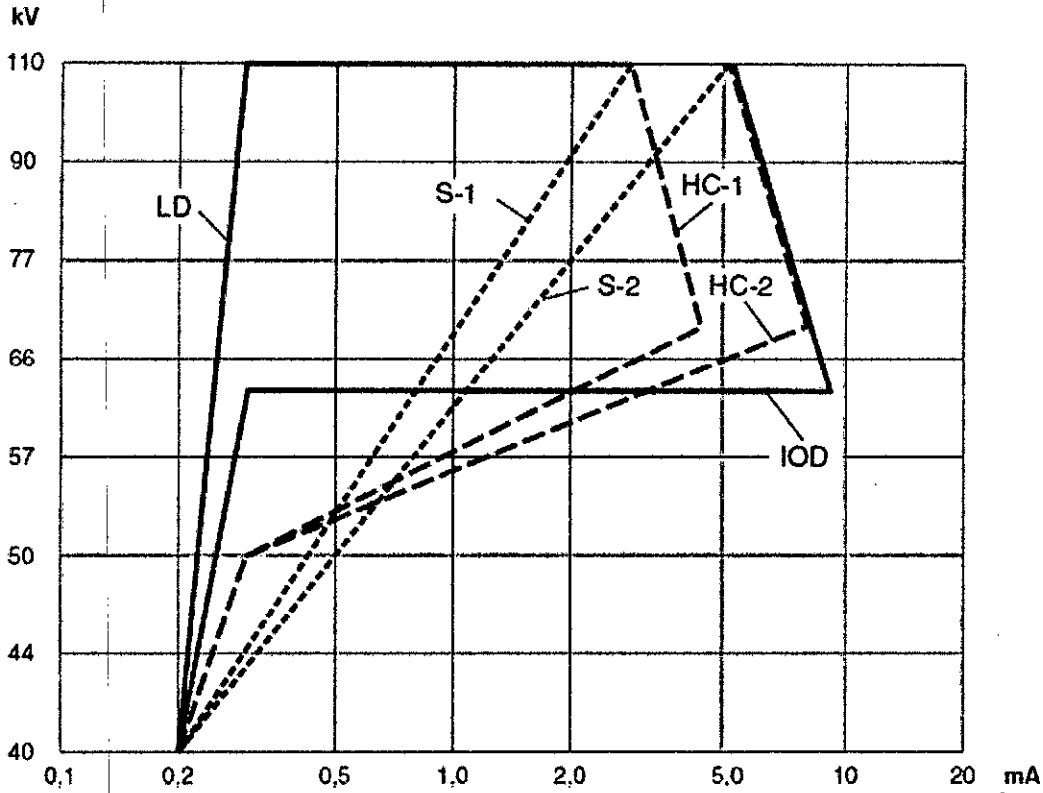


Ing. GUSTAVO ESCUDERO  
Director Técnico Intemed S.A.  
COPITEC, Matrícula 5185

GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

Curvas SIREMATIC

Curvas kV/mA para escopia y escopia pulsada



☐ SIREMATIC HC "High Contrast"

- HC-1 máx. 4.7 mA
- HC-2 máx. 8 mA

☐ SIREMATIC LD "Low Dose"

- LD máx. 3 mA

☐ SIREMATIC "IOD"<sup>™</sup>

- Yodo máx. 8.9 mA

☐ SIREMATIC S "Standard"

- S-1 máx. 3 mA
- S-2 máx. 5 mA

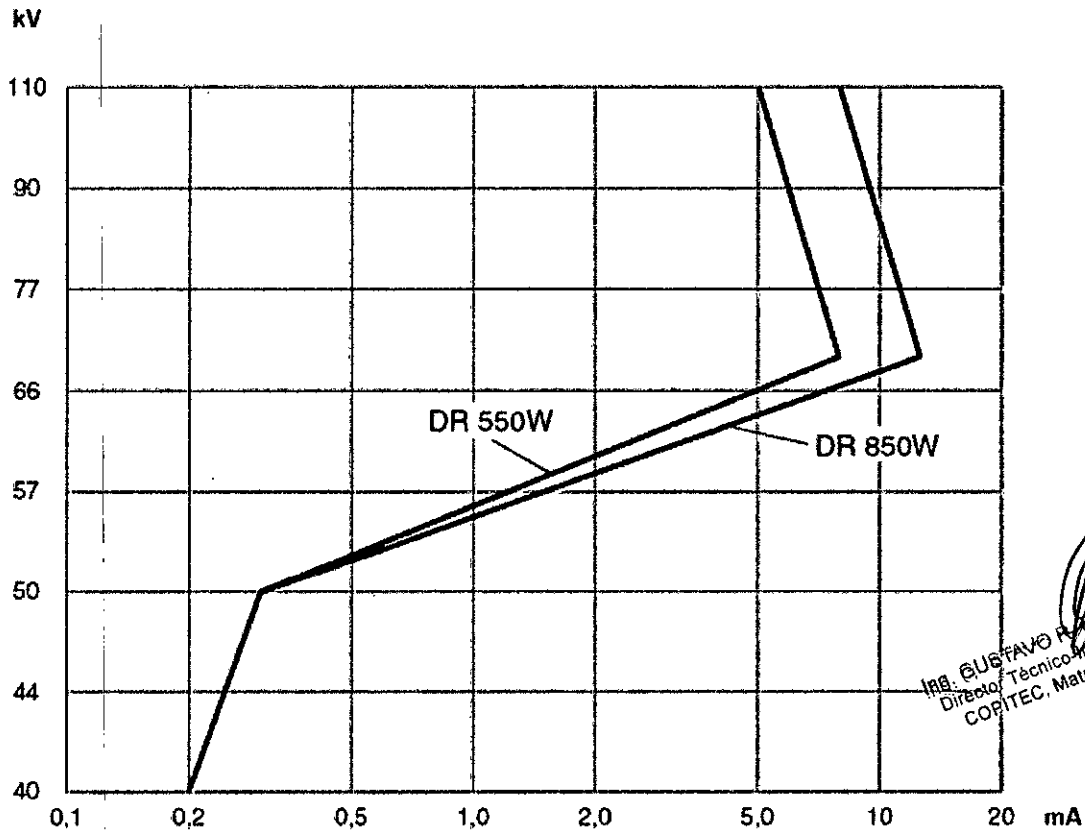
- ☐ Para la escopia continua es posible una limitación de las curvas características  $\geq 5$  mA debido a las disposiciones legales de cada país.

Ing. GUSTAVO CHUMILLO  
Director Técnico-Intemed S.A.  
COPITEC, Matrícula 5185

GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

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

Curvas de kV/mA para radiografía digital (DR)



ING. GUSTAVO ESCUDERO  
Director Técnico-Intemed S.A.  
CORITEC. Matricula 5185

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

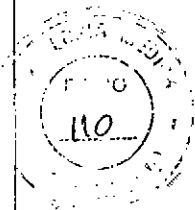
Dosis-tiempo en la entrada del intensificador de imagen

*E*

*[Signature]*

GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

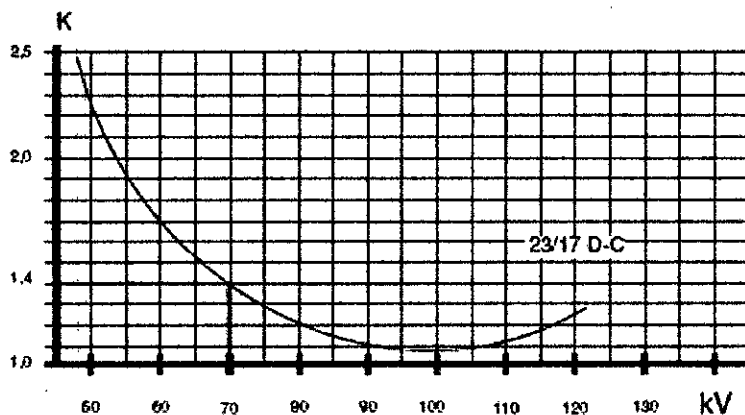
0671



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.



Filtro previo 3 mm Al; rejilla Pb 8/40

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

Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO  
Director Técnico-InteMed S.A.  
COPITEC, Matricula 5165

**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.

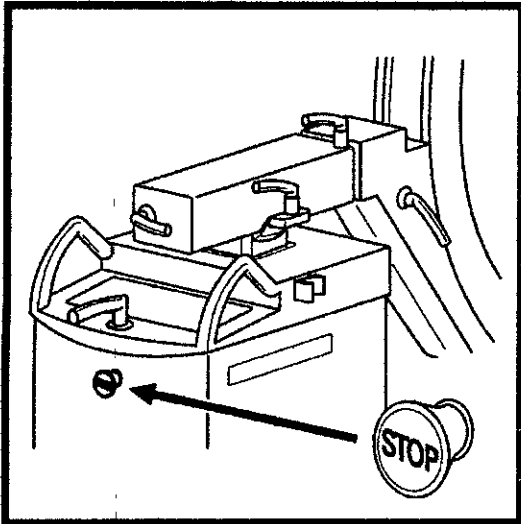
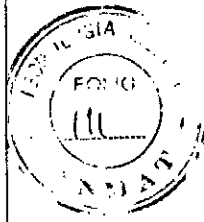
**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

**Paro de emergencia**

GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.



0671



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.

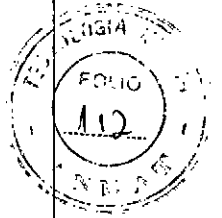
Tenga en cuenta los puntos de peligro marcados en las figuras siguientes y maneje la unidad con cuidado para evitar aplastamientos.

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

Ing. GUSTAVO ESCUDERO CHUMILLO  
Director Técnico InjeMed S.A.  
COPITEC, Matrícula 5185

GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

0671



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).

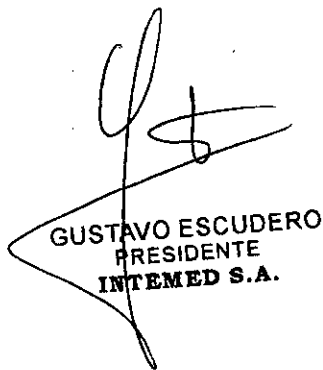
**Para el operador**

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**

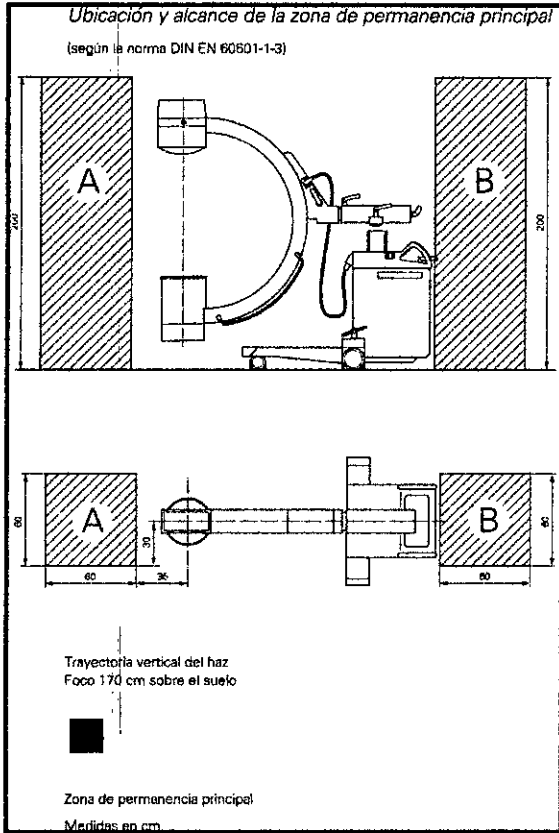
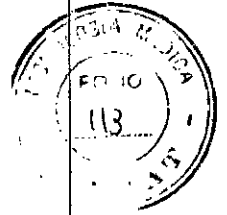
Reduzca el tiempo de escopia al mínimo posible.  
Mantenga la mayor distancia foco-piel posible.

E

  
GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.

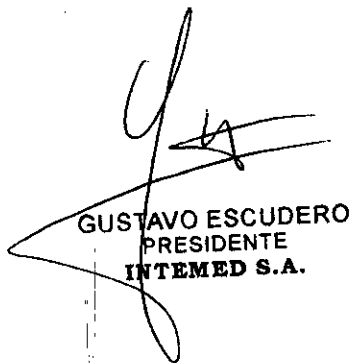
  
Ing. GUSTAVO R. MUNJILLO  
Director Técnico-InteMed S.A.  
COPITEC. Matrícula 5185

0671



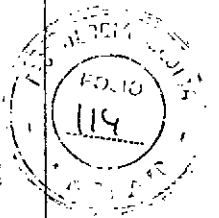
**Radiación dispersa máxima en la zona de permanencia importante**

E'

  
**GUSTAVO ESCUDERO**  
**PRESIDENTE**  
**INTEMED S.A.**

  
Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO  
Director Técnico-InteMed S.A.  
COPITEC, Matrícula 5185

0671



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

Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO  
Director Técnico-InteMed S.A.  
COPITEC, Matrícula 5185

#### 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

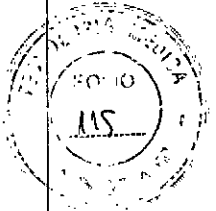
Durante la escopia se permite la radiación prolongada y continua a máxima carga del tubo. Sin embargo, esto puede provocar que el emisor de rayos X se caliente.

Por este motivo, el emisor de rayos X posee un sistema de vigilancia térmico. Si la temperatura alcanza  $\geq 50$  °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

0671



Si la temperatura alcanza  $\geq 60$  °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  $\geq 70$  °C,

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

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

### *Seguridad personal*

#### *Exámenes a corazón y cráneo abierto*

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

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

#### *Peligros de aplastamiento en el chasis del arco en C*

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

### Precaución

Peligro de lesión debido a un manejo incorrecto o descuidado.

Peligro de aplastamiento de las extremidades.

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

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

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

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

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

N/A

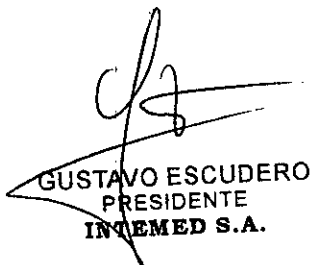
### 3.14. Eliminación

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

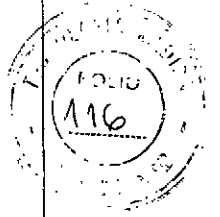
Si desea retirar el producto del servicio, tenga en cuenta que pueden existir normas legales vigentes que regulen expresamente la gestión de residuos del equipo. Consulte

Ing. GUSTAVO B. CHUMILLO  
Director Técnico-InteMed S.A.  
COPIPEC, Matrícula 5185

E.



GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.



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

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

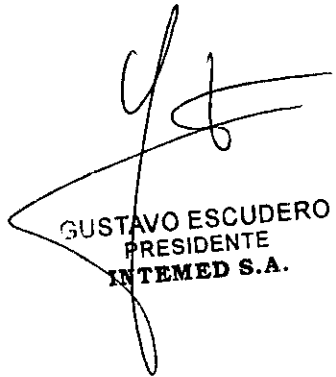
*3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.*

N/A

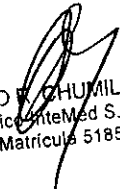
*3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.*

N/A

E-



GUSTAVO ESCUDERO  
PRESIDENTE  
INTEMED S.A.



Ing. GUSTAVO E. CHUMILLO  
Director Técnico INTEMED S.A.  
COPITEC, Matrícula 5185