



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-572-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 17 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5613-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5613-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Siemens Healthineers nombre descriptivo Sistema radiográfico para mamografía, y nombre técnico Unidades Radiográficas, para Mamografía de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare S. A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-65147001-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1074-797”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema radiográfico para mamografía.

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

Marca del producto médico: Siemens Healthineers.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Mammomat Revelation está diseñado para la realización de exámenes de mamografía, cribado, diagnóstico, biopsias y procedimientos de energía dual.

Modelo: Mammomat Revelation.

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Siemens Healthcare GmbH.

Dirección del fabricante: 1) Henkestr. 127-91052 Erlangen, Alemania.

2) X-Ray Products (XP). Siemensstr 1-91301, Forchheim, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-5613-18-6

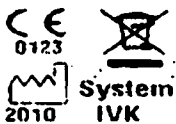
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.17 09:36:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

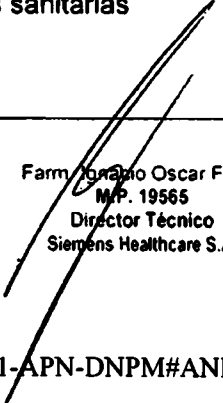
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.17 09:36:40 -0300



Rótulo de Mammomat Revelation

Fabricantes	Siemens Healthcare GmbH
Dirección	1) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania 2) X-Ray Products (XP). Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim - Alemania
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122 (ex Gral. Roca) 4785, Villa Ballester, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires- Argentina
Marca	Siemens Healthineers
Modelo	Mammomat Revelation
Sistema radiográfico para mamografía	
N° Serie	XXXXXXXXXXXX
Conexión de red: 110 V, 120V, 130V, 208 V, 220 V, 230 V, 240 V +/- 10% 50/60 Hz	
Rango de temperatura de funcionamiento: +10°C a +40°C	
Humedad rel.: de 30% a 75%, sin condensación	
Presión barométrica: 700 hPa a 1.060 hPa	
Rango de temperatura para transporte y almacenamiento: -20°C a +70°C	
Humedad rel.: de 10% a 90%, sin condensación	
Presión barométrica: 700 hPa a 1.060 hPa	
Vida útil: 10 años	
	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-797


Daniel M. Nasuti
DNI 23.061.743
Aprobado
Siemens Healthcare SA


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

E

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 Healthcare GmbH

Dirección 1) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania
2) X-Ray Products (XP). Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim - Alemania

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

Marca Siemens Healthineers

Modelo Mammomat Revelation

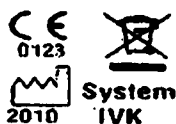
Sistema radiográfico para mamografía

Conexión de red: 110 V, 120V, 130V, 208 V, 220 V, 230 V, 240 V +/- 10%
50/60 Hz

Rango de temperatura de funcionamiento:
+10°C a +40°C
Humedad rel.: de 30% a 75%, sin condensación
Presión barométrica: 700 hPa a 1.060 hPa

Rango de temperatura para transporte y almacenamiento:
-20°C a +70°C
Humedad rel.: de 10% a 90%, sin condensación
Presión barométrica: 700 hPa a 1.060 hPa

Vida útil: 10 años



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

Condición de Venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM 1074-797

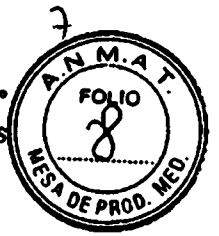
Manual de instrucciones

Daniel M. Nasuti
DNI 23.061.743
Apoderado 2018-65147001-APN-DNPM#ANMAT
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 1 de 32

F

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

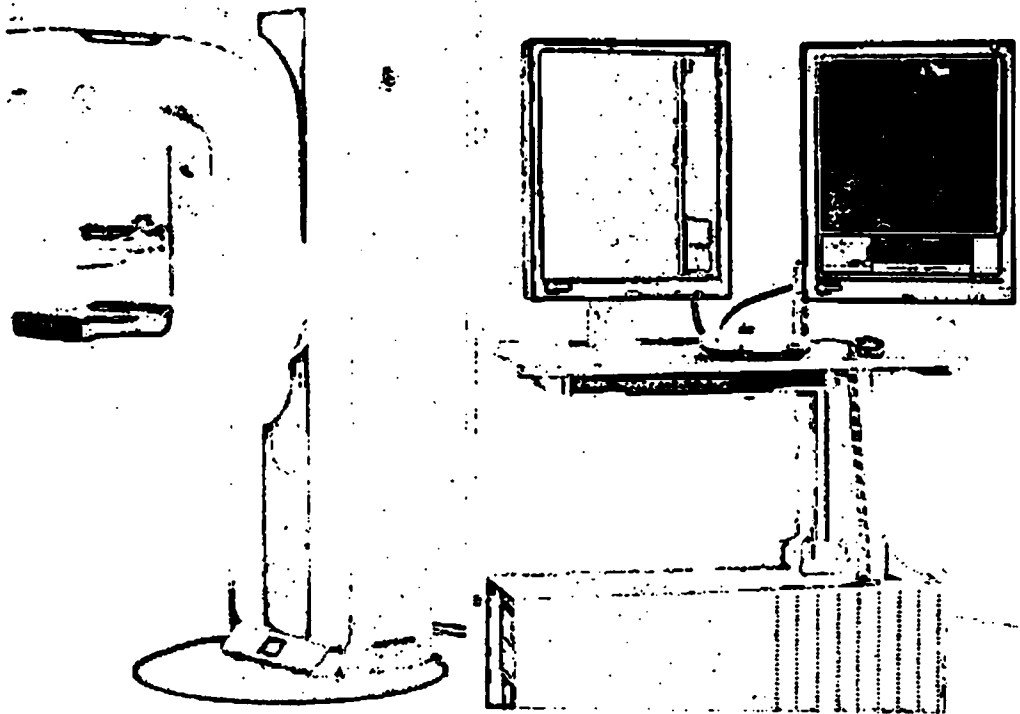


Uso del sistema

Mammomat Revelation está diseñado para la realización de exámenes de mamografía, cribado, diagnóstico, biopsias y procedimientos de energía dual, bajo la supervisión de profesionales sanitarios.

Las mamografías se pueden interpretar mediante copias impresas en placa o mediante imágenes en la pantalla de una estación de trabajo.

Componentes principales



□ Soporte radiográfico de MAMMOMAT W1D

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

Estación de trabajo de formación de imagen de MAMMOMAT W1D

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

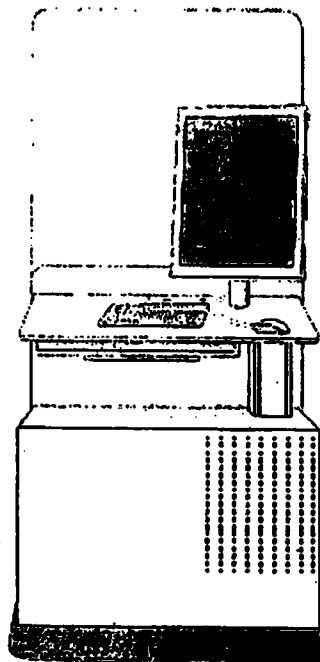
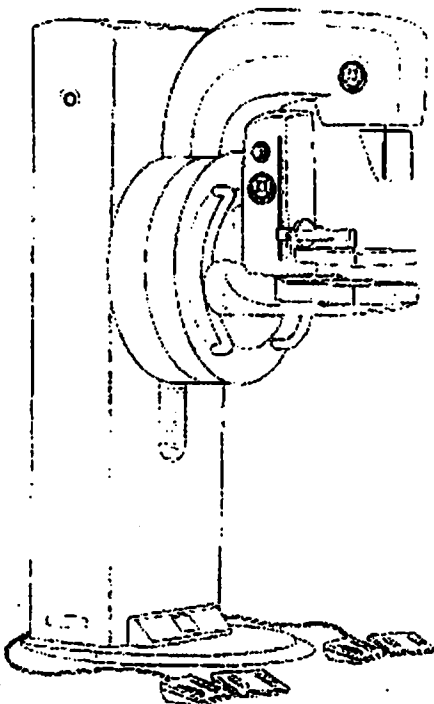
Manual de instrucciones

Daniel M. Nasuti
DNI 23.061.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

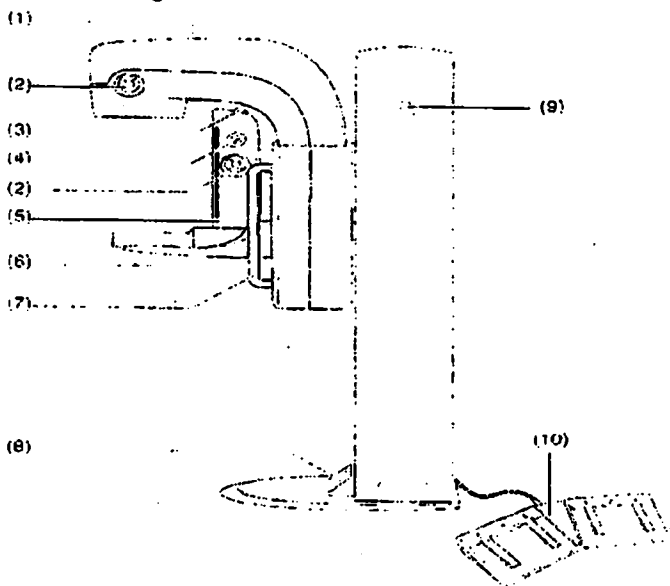
Página 2 de 32

018-65147001/APN-DNPM#ANMAT



Soporte radiográfico: diseño y función

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



(1) Brazo giratorio con emisor de rayos X y colimador (integrado)

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

Página 3 de 32

Manual de instrucciones

[Handwritten Signature]
 D. N. Nasir
 DNI 25.861.743
 Apoderado

IP-2018-65147001-APN-DNPM#ANMAT
 Siemens Healthcare SA
 Página 4 de 33



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

Emisor de rayos X y colimador

El tubo de rayos X que utiliza MAMMOMAT W1D consta de un tubo de Mo/W con un ánodo giratorio de molibdeno/tungsteno y cuatro focos.

El colimador consta de los siguientes elementos:

Disco de filtros giratorio, que incluye los filtros de molibdeno y rodio así como un espejo

Colimador

Lámpara para objetos

El disco de filtros tiene tres filtros y un espejo.

El disco de filtros se sitúa en la trayectoria del haz junto con el espejo. Al pulsar el botón de exposición, el filtro seleccionado se inserta en la trayectoria del haz.

Tubo de Mo/W: Disco de filtros que incluye tres filtros: 30 μm de molibdeno, 25 μm de rodio y 50 μm de rodio.

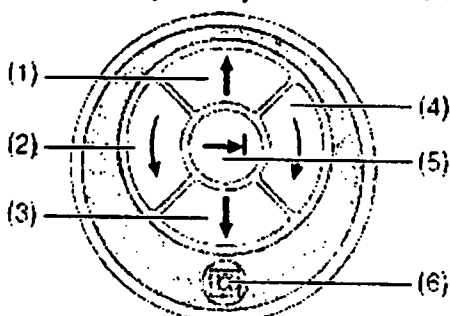
La iluminación de campo sirve de indicador del campo de radiación. Se conecta manualmente con las teclas de manejo del brazo giratorio o automáticamente al accionar el interruptor de pedal de compresión.

Manejo del brazo giratorio

Pantalla y elementos de mando del soporte radiográfico.

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

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



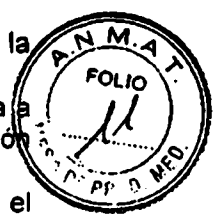
- (1) Subir el brazo giratorio (regulación de altura)
- (2) Girar el brazo giratorio en sentido antihorario (ajuste angular)
- (3) Bajar el brazo giratorio (regulación de altura)
- (4) Girar el brazo giratorio en sentido horario (ajuste angular)
- (5) Botón de un solo toque

Manual de instrucciones

Daniel M. Nasuti IF-2018-65147001-APN-DNPM#ANMAT
DNI 23.061.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 4 de 32



Pulsación breve: Desplazamiento automático a la posición angular predefinida para la siguiente vista de proyección.

Otra pulsación breve (durante el desplazamiento): Se para el desplazamiento. Vuelva a pulsar el botón de un solo toque para reanudar el desplazamiento.

Pulsación prolongada: Se transfiere la posición angular al lado opuesto.

(6) Iluminación de campo Con.; Desc. automática (Con. automática al activar el interruptor de pedal de compresión)

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

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

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

Compresión y descompresión

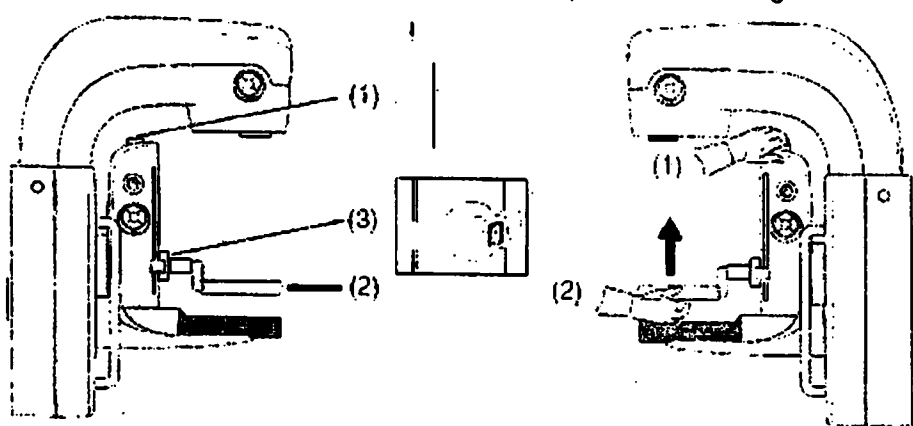
La compresión y la descompresión se accionan a motor. Los mandos de control permiten ajustar manualmente la compresión y descompresión.

Gire el mando hacia abajo para comprimir manualmente

Gire el mando hacia arriba para descomprimir manualmente

También se puede controlar la compresión y la descompresión con los interruptores de pedal.

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



1 Con una mano, pulse con fuerza el botón de liberación de emergencia (1) y manténgalo pulsado.

2 Coloque la otra mano bajo la placa de compresión (2) y empújela hacia arriba.

El paciente puede retirarse de la placa de compresión.

3 Retire primero la mano del botón de liberación de emergencia y, a continuación, retire la otra mano de la placa de compresión.

Asegúrese de que la placa de compresión no caiga sobre el detector.

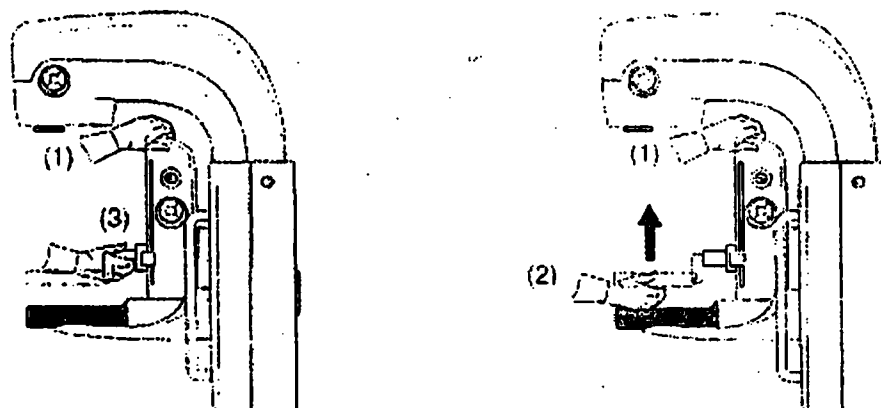
Si el botón de liberación de emergencia está bloqueado, haga lo siguiente:

Manual de instrucciones

[Signature]
Daniel M. Nasuff
DNI 23.061.743

[Signature]
Fam. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 5 de 32

IF-2018-65147001-APN-DNPM#ANMAT
Apoderado
Siemens Healthcare SA



4 Pulse con fuerza con una mano el botón de liberación de emergencia (1) y empuje el soporte de la placa de compresión (3) con la otra.

El botón de liberación de emergencia se desbloquea.

5 Mantenga pulsado el botón de liberación de emergencia.

6 Al mismo tiempo, coloque la otra mano bajo la placa de compresión (2) y empújela hacia arriba.

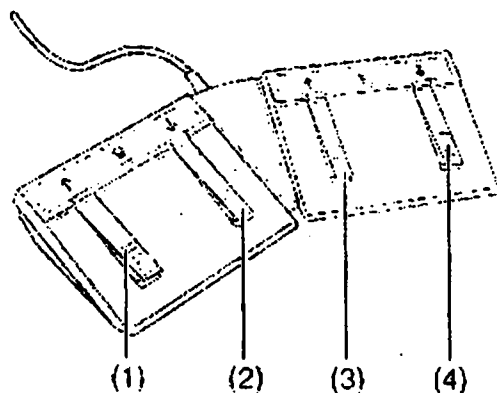
El paciente puede retirarse de la placa de compresión.

7 Retire primero la mano del botón de liberación de emergencia y, a continuación, retire la otra mano de la placa de compresión.

Interruptor de pedal

La compresión y descompresión motorizada y la altura del brazo giratorio se controlan con los dos interruptores de pedal gemelos. Se recomienda colocar los interruptores de pedal a ambos lados del soporte radiográfico.

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



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

(2) Bajar el brazo giratorio (regulación de altura)

(3) Subir la placa de compresión (descomprimir)

(4) Bajar la placa de compresión (comprimir)

Mesa de apoyo

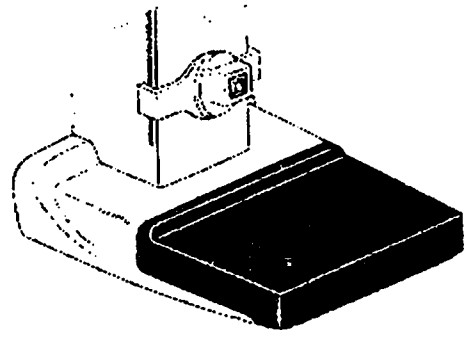
Manual de instrucciones

[Handwritten Signature]
 Daniel M. Nasuti
 DNI 23.061.743
 Apoderado

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 página 6 de 32

2018-65147001-APN-DNPM#ANMAT
 Siemens Healthcare SA

Mesa de apoyo del detector plano (FD)

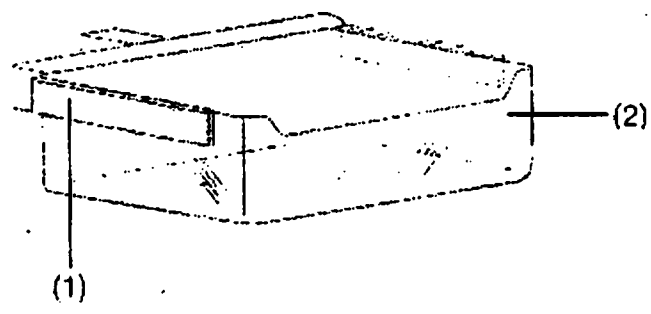


Mesa de apoyo del detector plano (FD)
 El detector de la mesa de apoyo mide 24 x 30 cm.

La mesa de ampliación se usa para exposiciones de ampliación. El factor de ampliación es 1,5 y 1,8. Al montar la mesa de ampliación, la rejilla se saca automáticamente de la trayectoria de la radiación y se cambia el tamaño del foco.

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

Placa de compresión



Ejemplo: Placa de compresión 24x30H

Encontrará la lista completa de placas de compresión disponibles en el Lista de componentes compatibles

Las inserciones de plástico de las placas de compresión pueden volverse a pedir si aparecen grietas o arañazos en la placa.

Las bandejas de plástico pueden retirarse del soporte para simplificar la limpieza. Para retirar las bandejas de plástico intercambiables, levante ligeramente los dos pestillos (1) laterales y saque la bandeja de plástico (2) del soporte.

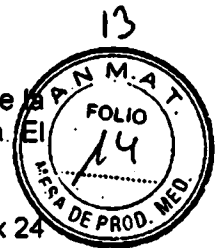
El tamaño del campo de radiación depende de la placa de compresión seleccionada.

PRECAUCIÓN

La placa de compresión no cubre por completo la mama
 Riesgo de repetición de la imagen o diagnóstico incorrecto por falta de tejido
 ♦ Para las imágenes de vista general, use placas adecuadas que cubran todo el tejido mamario, si es posible. Si no, adquiera imágenes adicionales.

[Signature]
 Daniel M. Nasipi
 C.N.I. 29.061.743
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

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



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

Ejemplo: Placa de compresión Spot Plus

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

Ejemplo: Placa de compresión Shifting Paddle

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

La placa de compresión se enclava.

Un indicador verde (1) se ilumina en la ventanita.

La segmentación AEC sigue la posición de la placa.

La posición del colimador se controla mediante la posición del cabezal del tubo (mayor que +20°/menor que -20°, se corresponde con la posición de la placa de compresión lateral).

El colimador ajusta automáticamente el tamaño del campo de radiación al tamaño de la placa de compresión. Para una vista CC, la placa de compresión Shifting Paddle se debe colocar en el centro del detector. Para las vistas MLO/ML/LM, la placa se debe colocar en la posición superior (craneal).

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

Colimación incorrecta del haz al utilizar el compresor móvil.

¡Exposición innecesaria a la radiación!

◆ Al usar el compresor móvil, la colimación del haz está relacionada con la proyección, por lo que es necesario comprobar si el tamaño del campo iluminado coincide con la posición de la placa de compresión antes de la exposición.

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

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

Manual de instrucciones

Daniel M. Nasuti
DNI 23.061.145
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

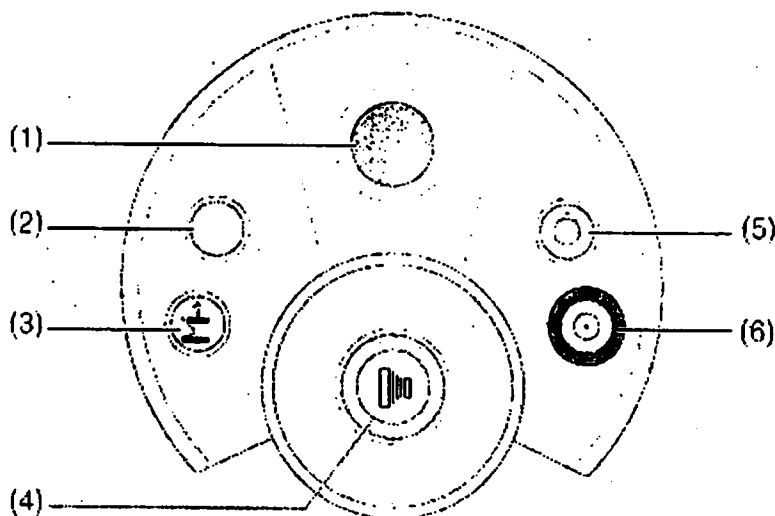
2018-65147001-APN-DNPM#ANMAT

- (5) Ratón
- (6) Teclado (en el estante de teclado)
- (7) Consola de mando (con ajuste hidráulico continuo de la altura)

Monitor TFT

Para obtener información sobre el monitor TFT, consulte la documentación suministrada con el monitor.

Caja de control



(1) PARO de emergencia

Se interrumpen todos los desplazamientos del sistema y los rayos X.

(2) Sin utilizar

(3) Subir la placa de compresión (descomprimir)

Pulse el botón. Comienza la descompresión (hasta 130 mm).

(4) Conectar la radiación (botón de exposición)

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

Disponibilidad del sistema: El botón parpadea en verde

Disponibilidad de la exposición: El botón se ilumina en verde.

(5) Sistema desconectado

(6) Sistema conectado

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

Conexión de la radiación

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

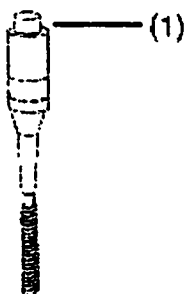
El interruptor manual está conectado en la caja de control.v

Manual de instrucciones

Daniel M. Nasuti
 DNI 23.051.743
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

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

Página 10 de 32



(1) Pulsador de disparo radiográfico

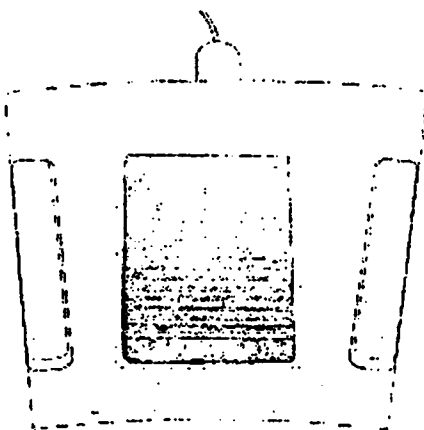
1 Pulse el botón para conectar la exposición.

La exposición se efectúa.

2 Mantenga pulsado el botón hasta que cese la señal acústica.

Tenga en cuenta que el personal clínico debe situarse siempre detrás de la mampara antirradiación al conectar la radiación con el interruptor manual.

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



Pedal

◆ Mantenga pisado el pedal durante la radiación.

Tenga en cuenta que el usuario debe colocarse siempre detrás del blindaje antirradiación al conectar la radiación con el interruptor de pedal.

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

Lista de componentes compatibles

PRECAUCIÓN

Uso de accesorios inadecuados.

¡Las personas pueden sufrir lesiones y el equipo daños!

◆ Use exclusivamente los accesorios que el fabricante ha declarado de forma explícita como compatibles con el sistema mamográfico.

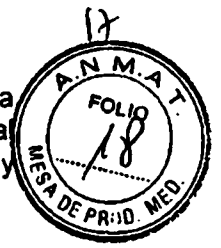
Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Manual de instrucciones

Página 11 de 32

Daniel M. Nasuti
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

018-65147001-APN-DNPM#ANMAT



□Cualquier persona que conecte accesorios adicionales al equipo médico se considera configurador del sistema y, por lo tanto, es responsable de que la configuración actual del sistema cumpla las normas pertinentes (p. ej. norma del sistema IEC/EN 60601-ff y otras normas aplicables).

En caso de duda, consulte al representante local.

Tenga en cuenta que las dimensiones de las placas de compresión de la siguiente tabla se ofrecen con una tolerancia de $\pm 5\%$.

Componentes compatibles con MAMMOMAT W1D

Mesas de apoyo*			
Mesa de ampliación x 1,5*		1013985*	Siemens Healthcare GmbH
Mesa de ampliación x 1,8*		1050258*	Siemens Healthcare GmbH
Placas de compresión*			
18 cm x 24 cm, perfil alto*	18 cm x 24 cm	10139952	Siemens Healthcare GmbH
18 cm x 24 cm, perfil bajo*	18 cm x 24 cm	10139950	Siemens Healthcare GmbH
24 cm x 30 cm, perfil alto*	24 cm x 30 cm	10139954	Siemens Healthcare GmbH
24 cm x 30 cm, perfil bajo*	24 cm x 30 cm	10139954	Siemens Healthcare GmbH
18 cm x 24 cm, flexible*	18 cm x 24 cm	10139956	Siemens Healthcare GmbH
24 cm x 30 cm, flexible*	24 cm x 30 cm	10139958	Siemens Healthcare GmbH
9 cm x 9 cm, Spot (detalle)*	9 cm x 9 cm	10139960	Siemens Healthcare GmbH
9 cm x 9 cm, Mag Spot (ampliación de detalle)*	12 cm x 12 cm	10139855	Siemens Healthcare GmbH
18 cm x 24 cm, Spot Plus (detalle)*	18 cm x 24 cm	10139956	Siemens Healthcare GmbH
8 cm x 20 cm, Axila*	8 cm x 20 cm	10139952	Siemens Healthcare GmbH
16 cm x 20 cm, Mag (ampliación)*	16 cm x 20 cm	10139853	Siemens Healthcare GmbH
Multiforificio biopsia 2D*	16 cm x 20 cm	10139823	Siemens Healthcare GmbH

Manual de instrucciones

Damián M. Nasuti

DNI-22.061.743

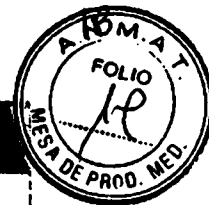
Apu derado

Siemens Healthcare SA

Fernando Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565

Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 12 de 32



Descripción	Tamaño de la imagen	Número de material	Fabricante
Shifting Paddle (compresor móvil), perfil bajo*	18 cm x 24 cm	10139896	Siemens Healthcare GmbH
Shifting Paddle (compresor móvil), perfil alto*	18 cm x 24 cm	10501356	Siemens Healthcare GmbH
Placa Tomo*	25 cm x 36 cm	10501363	Siemens Healthcare GmbH
6 cm x 6 cm, Spot Focus (foco de detalle)*	9 cm x 9 cm	10762392	Siemens Healthcare GmbH
6 cm x 6 cm, Mag Focus (foco de ampliación)*	9 cm x 9 cm	10762391	Siemens Healthcare GmbH
Inserciones para placas de compresión (compresores)*			
18 cm x 24 cm, perfil alto*	18 cm x 24 cm	10139942	Siemens Healthcare GmbH
18 cm x 24 cm, perfil bajo*	18 cm x 24 cm	10139940	Siemens Healthcare GmbH
23 cm x 30 cm, perfil alto*	23 cm x 30 cm	10139944	Siemens Healthcare GmbH
23 cm x 30 cm, perfil bajo*	23 cm x 30 cm	10139974	Siemens Healthcare GmbH
18 cm x 24 cm, flexible*	18 cm x 24 cm	10139946	Siemens Healthcare GmbH
6 cm x 6 cm, Spot+Mag Focus (foco ampliación y detalle)*	9 cm x 9 cm	10549874	Siemens Healthcare GmbH
24 cm x 30 cm, flexible*	23 cm x 30 cm	10139948	Siemens Healthcare GmbH
9 cm x 9 cm, Spot (detalle)*	9 cm x 9 cm	10139970	Siemens Healthcare GmbH
9 cm x 9 cm, Mag Spot (ampliación de detalle)*	9 cm x 9 cm	10139970	Siemens Healthcare GmbH
8 cm x 20 cm, Axida*	8 cm x 20 cm	10139972	Siemens Healthcare GmbH
16 cm x 20 cm, Mag (ampliación)*	16 cm x 16 cm	10139943	Siemens Healthcare GmbH
18 cm x 24 cm, Spot Plus (detalle)*	18 cm x 24 cm	10139967	Siemens Healthcare GmbH
Multiorificio biopsia 2D*	16 cm x 20 cm	10139824	Siemens Healthcare GmbH
Placa Tomo, alta*	25 cm x 36 cm	10501366	Siemens Healthcare GmbH
Shifting Paddle (compresor móvil), alto*	18 cm x 24 cm	10139942	Siemens Healthcare GmbH
Shifting Paddle (compresor móvil), bajo*	18 cm x 24 cm	10139940	Siemens Healthcare GmbH
Aditamento de biopsia con coordenadas láser			
Placa de compresión alfanumérica*	12 cm x 22 cm	10139696	Siemens Healthcare GmbH
Localizador láser		10643088	Siemens Healthcare GmbH

Manual de instrucciones

Dante M. Nasuti
 DNI 23.061.743 IF-2018-65147001-APN-DNPM#ANMAT
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19566
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Página 13 de 32



SopORTE de placa de compresión		10139772	Siemens Healthcare GmbH
Unidad de biopsia estéreo*			
Unidad de biopsia, caja manual incluida*		10501300	Siemens Healthcare GmbH
Placa de compresión con ventana, soporte incluido*	7 cm x 11 cm	10501318	Siemens Healthcare GmbH
Inserción adicional con ventana		10501346	Siemens Healthcare GmbH
Inserción adicional sin ventana		10501347	Siemens Healthcare GmbH
Interruptor manual para efectuar la radiación		1170609	Siemens Healthcare GmbH
Interruptor de pedal para efectuar la radiación		10139752	Siemens Healthcare GmbH
Interruptor de cuatro pedales		10139755	Siemens Healthcare GmbH
Monitor a color de 19"		10410730	LIZO
Monitor a color de 21" y 3 MP		10549983	LIZO
Soporte de monitor adicional para el escritorio de la consola de control		10549894	Siemens Healthcare GmbH
Escritorio de la consola de control con manopara antirradiación		10549892	Siemens Healthcare GmbH
Mesa de apoyo*		10860592	Siemens Healthcare GmbH
Panel frontal de vidrio iluminado (Moo dLight)		10139890	Siemens Healthcare GmbH

* componente conforme con IEC 60601-1

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

Interruptor de desconexión de emergencia

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

Según la norma IEC 60601-1-1, el entorno del paciente abarca 1,5 m alrededor del paciente. Si las condiciones de espacio no permiten esto, existe la opción de configurar el escritorio de la consola de control a un mínimo de 750 mm de MAMMOMAT W1D, si se aplican medidas de protección adicionales y se mantiene la distancia mín. de seguridad de 500 mm respecto a los componentes móviles (consulte la documentación de servicio de la Planificación del proyecto).

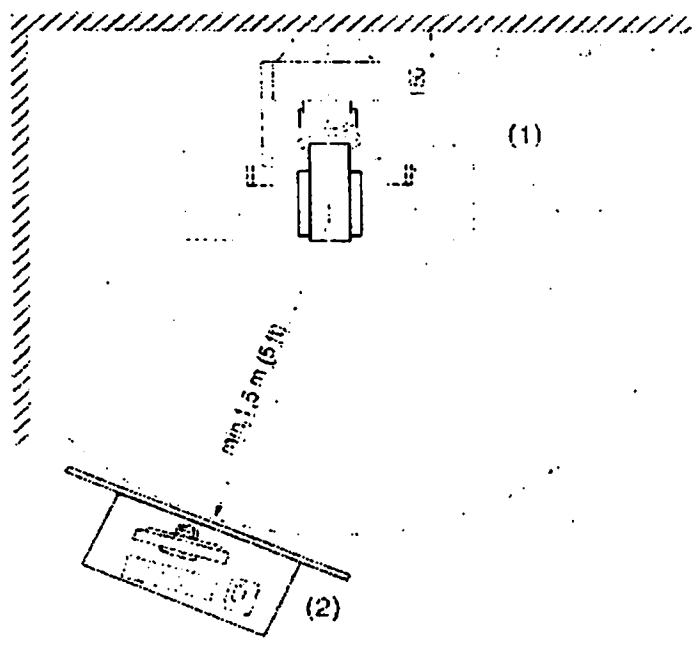
En la siguiente figura se muestra una vista general de la instalación in situ de MAMMOMAT W1D.

Manual de instrucciones

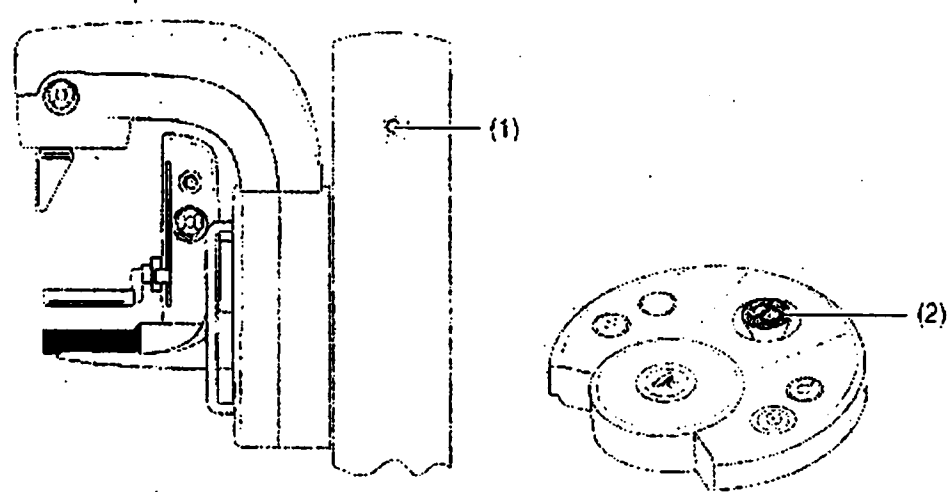
Daniel M. Nasuti
DNI 23.681.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Fam. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19566
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 14 de 32



- (1) Soporte radiográfico
 - (2) Estación de trabajo de adquisición
- El sistema no está diseñado para utilizarse en zonas con riesgo de explosión. Si se produce una emergencia durante un desplazamiento del sistema y el paciente, el operador o el sistema corren peligro, pulse inmediatamente uno de los botones rojos de PARO de emergencia de MAMMOMAT W1D.



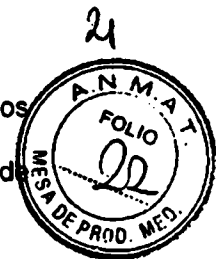
- (1) PARO de emergencia a ambos lados del soporte radiográfico
 - (2) PARO de emergencia en la caja de control de la estación de trabajo de formación de imagen
- Tras activar el botón de PARO de emergencia, tenga en cuenta lo siguiente:

Manual de instrucciones

[Handwritten signature]

Daniel M. Nasuti IF-2018-65147001/APN-DNPM#ANMAT
 DNI 23.061.743
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Firma: Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 15 de 32



- Se desconectarán todos los motores del sistema y se interrumpirán todos los desplazamientos y la radiación.
- La descompresión debe realizarse manualmente con el dispositivo de desbloqueo de emergencia del cabezal de la unidad de compresión.

Liberación de emergencia

- El botón de PARO de emergencia solo se puede restablecer (girándolo en sentido horario) tras identificar claramente la fuente del peligro y eliminarla. Si la función de paro de emergencia no funciona, pulse inmediatamente uno de los interruptores de desconexión de emergencia. Interruptor de desconexión de emergencia
Nota: el sistema solo puede desconectarse de la alimentación eléctrica usando el interruptor de desconexión de emergencia instalado durante la puesta en servicio o por el personal de mantenimiento autorizado.
- Si aparece un mensaje de error durante el examen, descomprima con el interruptor de pedal/manual si la alimentación no se ha interrumpido, o bien pulse el botón de desbloqueo de emergencia si la alimentación se ha interrumpido.
- Tras desbloquear el botón de PARO de emergencia, es posible que aparezcan más mensajes de error. Confirme los mensajes de error y continúe el procedimiento. Si el sistema MAMMOMAT W1D está conectado a un interruptor de desconexión de emergencia en la sala, tenga en cuenta lo siguiente:

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

Todo el sistema queda desconectado inmediatamente de la alimentación eléctrica.

Solo tras identificar claramente la fuente del peligro y eliminarla, se puede volver a poner en funcionamiento el sistema. En cualquier otro caso (p. ej., si el equipo funciona mal), es obligatorio avisar al Servicio Técnico de Siemens.

En las exposiciones con implantes, pueden producirse fluctuaciones de brillo en la imagen durante el postprocesamiento de la imagen debidas a errores de exposición. Para obtener una calidad de imagen óptima en estos casos, puede ser necesario ajustar el brillo con el ajuste de ventana.

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

Parámetros de exposición para exposiciones con implantes

Uso de contraseñas

- Las contraseñas deben guardarse en un lugar seguro y no se deben compartir con otras personas o instituciones.
- Si el usuario sospecha que una contraseña se ha revelado sin autorización, es necesario cambiarla inmediatamente.
- Los registros escritos de las contraseñas deben custodiarse bajo llave.

Uso de memorias y unidades USB

- El empleo de memorias y unidades USB puede infectar el sistema con virus y software malintencionado. No use memorias y unidades USB de procedencia desconocida y realice una comprobación antivirus antes de conectarlas al sistema.

Se recomienda instalar un SAI para prevenir la pérdida de datos de imagen o del paciente, si el suministro eléctrico es inestable, y para proteger al sistema operativo, con todos sus componentes.

- Cualquier persona que conecte accesorios al equipo médico configura el sistema y por lo tanto es responsable de que la configuración del sistema en la versión actual...

Manual de instrucciones

Daniel M. Nasuti
DNI 23.061.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 16 de 32



las normas pertinentes (p. ej. norma del sistema IEC/EN 60601-1-1 y/u otras normas aplicables). Para consultas dirijase a su persona de contacto local.

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

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

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

El software del sistema y del usuario utilizado en este producto está protegido por las leyes de derechos del autor.

Información sobre el plan de mantenimiento para la comprobación del sistema

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

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

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

Para mantener el sistema en condiciones óptimas se recomienda suscribir un contrato de mantenimiento.

Si tiene alguna pregunta relativa al mantenimiento o al contrato de mantenimiento, contacte con la oficina local del Servicio Técnico de Siemens.

PRECAUCIÓN

Falta de mantenimiento.

¡Las personas pueden sufrir lesiones y el equipo daños!

◆ Asegúrese de que se realicen las actividades de mantenimiento de acuerdo con los intervalos y requisitos definidos.

El mantenimiento inicial de un sistema nuevo se realiza tras 18 meses e incluye todas las actividades de mantenimiento.

A partir del segundo mantenimiento, se realiza una distinción entre dos tipos de mantenimiento:

- El mantenimiento parcial incluye los pasos esenciales que deben realizarse cada 12 meses.
- El mantenimiento completo incluye todos los pasos realizados en el mantenimiento parcial.

Además, el mantenimiento completo incluye pasos de mantenimiento adicionales que deben realizarse cada 24 meses.

El mantenimiento parcial incluye las siguientes áreas:

Sistema/componentes
Inspecciones visuales
Pruebas eléctricas
Conexión de la radiación
Pruebas de control de calidad
Pasos finales

Opciones
Aditamento de biopsia
Aditamento de biopsia con coordenadas láser
Opción de tomosíntesis

El mantenimiento completo incluye las siguientes áreas:

Sistema/componentes
Sistema/componentes

Manual de instrucciones

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

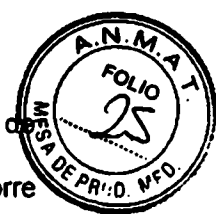
Página 17 de 32

Daniel M. Nasuti F-2018-65147001 APN-DNPM#ANMAT

DNI 23.061.743

Apoderado

Siemens Healthcare SA



Interruptor de desconexión de emergencia

Si el sistema MAMMOMAT W1D está conectado a un interruptor de desconexión de emergencia en la sala, tenga en cuenta lo siguiente:

- El interruptor de desconexión de emergencia debe utilizarse de inmediato si corre peligro el paciente, el personal o el equipo.
- Todo el sistema queda desconectado inmediatamente de la alimentación eléctrica.
- Solo tras identificar claramente la fuente del peligro y eliminarla, se puede volver a poner en funcionamiento el sistema. En cualquier otro caso (p. ej., si el equipo funciona mal), es obligatorio avisar al Servicio Técnico de Siemens.

Implantes

En las exposiciones con implantes, pueden producirse fluctuaciones de brillo en la imagen durante el postprocesamiento de la imagen debidas a errores de exposición. Para obtener una calidad de imagen óptima en estos casos, puede ser necesario ajustar el brillo con el ajuste de ventana.

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

Parámetros de exposición para exposiciones con implantes

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

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

Limpieza y desinfección

El dispositivo debe desconectarse antes de la limpieza y desinfección. Sin embargo, para limpiar las piezas que entran en contacto con los pacientes durante el examen, no es necesario desconectar el sistema.

Estas piezas son:

- Placas de compresión
- Unidad de biopsia
- Mesa de apoyo
- Asas para el paciente y
- Protector facial

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

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

PRECAUCIÓN

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

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

Página 19 de 32

Manual de instrucciones

Daniel M. Nasul F-2018-65147001-APN-DNPM#ANMAT
DNI 23.061.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA



¡El equipo puede sufrir daños debido a productos de limpieza inadecuados!
◆ Respete las especificaciones del fabricante sobre los agentes de limpieza/desinfección.

□ PRECAUCIÓN

Uso de productos de limpieza inadecuados.

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

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

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

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

□ Los productos de limpieza no deben penetrar en el equipo.

¡Daños al equipo por una limpieza incorrecta!

□ No frote nunca la superficie de la cubierta de plexiglás del MoodLight (opcional) con un paño seco. Los procedimientos de limpieza inadecuados pueden dañar la superficie de plexiglás del MoodLight.

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

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

Para una limpieza en profundidad, use siempre un producto de limpieza no abrasivo, como un limpiador de plásticos antiestático.

Como norma general, no deben utilizarse pulverizadores desinfectantes, ya que la sustancia pulverizada puede penetrar en el equipo. Si esto ocurre, ya no puede garantizarse la seguridad del equipo (daño a los componentes electrónicos, formación de mezclas inflamables en aire). Los anestésicos y los desinfectantes dérmicos utilizados durante las biopsias pueden dañar o decolorar las piezas de plástico de las placas de compresión.

¡Daños al equipo provocados por anestésicos o desinfectantes!

Si alguna de estas sustancias entra en contacto con las placas de compresión, límpielas inmediatamente con un paño húmedo.

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

Manual de instrucciones

[Handwritten signature]
Daniel M. Nasuti
DNI 23.061.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 20 de 32

IF-2018-65147001-ADN-DNPM#ANMAT



Huecos de compresión	no permitido	productos basados en alcohol productos basados en petróleo productos que contengan peróxido de hidrógeno	
	permitido	desinfectantes con compuestos cuaternarios de amonio como "acryloes" (de Schülke)	
	se recomienda	desinfectantes sin alcohol o peróxido de hidrógeno para todos los huecos de compresión desinfectantes con compuestos cuaternarios de amonio	
Soporte de compresión	no permitido	productos que contengan cloro productos que contengan ácidos orgánicos	
	permitido	desinfectantes con compuestos cuaternarios de amonio	
	se recomienda	desinfectantes con compuestos cuaternarios de amonio	
Portaagujas estándar, portaagujas especial	no permitido	productos basados en alcohol productos que contengan peróxido de hidrógeno	hasta 1000 ciclos de esterilización con vapor (134 °C y 3 bares)
Guía de acero inoxidable (cuerpo)			como los instrumentos quirúrgicos por ejemplo, con autoclave
Mesa de ampliación, cubiertas como la del detector		no hay restricciones sobre desinfectantes	
	se recomienda	H ₂ O ₂ (peróxido de hidrógeno) al 30% desinfectantes con alcohol desinfectantes con compuestos cuaternarios de amonio	

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

Inicio del sistema desde el estado de desconexión

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

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

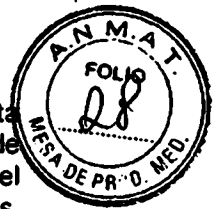
Fernando Oscar Fresca
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Manual de instrucciones

Página 21 de 32

[Handwritten signature]
Daniel M. Nasuti
DNI 23.061.743
Apoderado

IF-2018-65147001-APN-DNPM#ANMAT



- La estación de trabajo se iniciará.

◆ Regístrese en la estación de trabajo.

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

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

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

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

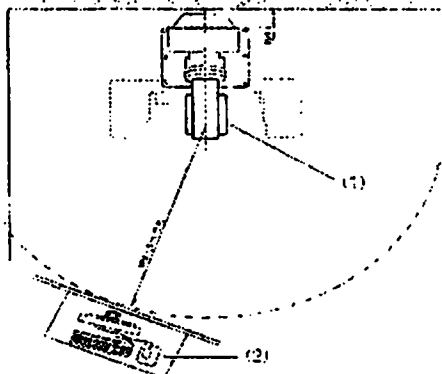
Si AWS se reinicia y aparece un mensaje indicando que se ha interrumpido la conexión con el detector durante el inicio, confirme con Aceptar.

Lugar de instalación

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

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

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



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

Instalación y reparación

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

Siemens declina toda responsabilidad sobre las características de seguridad, fiabilidad y prestaciones del equipo, ya sea como fabricante, montador, instalador o importador.

La instalación, ampliaciones del equipo, reajustes, modificaciones o reparaciones no se realizan por personas autorizadas por nosotros;

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

Manual de instrucciones

[Signature]
Daniel A. Nasuti
D.N. 161.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Página 22 de 32



- los componentes que afecten al funcionamiento seguro del sistema no son sustituidos por recambios originales en caso de un fallo de funcionamiento;
- la instalación eléctrica de la sala no cumple los requisitos de la normativa VDE 0107 o las normativas locales correspondientes;
- el producto no se utiliza de acuerdo con el Manual del operador.

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

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

Recomendamos que solicite a las personas que realicen trabajos de este tipo un informe que indique la naturaleza y extensión del trabajo realizado. El informe deberá incluir cualquier cambio de los parámetros nominales o márgenes de funcionamiento, así como la fecha, el nombre de la empresa y una firma.

Instalación

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

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

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

Seguridad frente a la radiación

Seguridad del personal

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

Normas legales de protección contra la radiación

Han de cumplirse las siguientes normas legales:

- Solo los operadores autorizados (u otras personas autorizadas para aplicar radiación ionizada) pueden conectar la radiación.
- Durante la exposición, el operador debe permanecer detrás de la mampara de protección contra la radiación. Si la exposición se va a efectuar con el interruptor manual de control independiente, la sala adyacente debe estar protegida contra la radiación con una mampara contra la radiación adicional o con una ventana a prueba de radiación.
- Si no se usa la mampara contra la radiación, el operador debe usar ropa de protección contra la radiación con una capa de plomo de 0,25 mm (o similar).
- Utilice un dosímetro, tipo placa o estilográfica, para vigilar la exposición personal a la radiación.

Precaución

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

¡El personal se expone a rayos X innecesarios!

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

Precaución

Se selecciona un nivel de dosis inadecuado.

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

Manual de instrucciones

Página 23 de 32

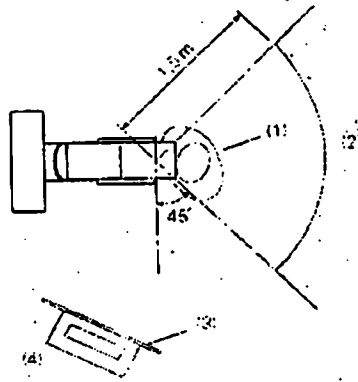
[Handwritten signature]



¡Radiación innecesaria debida a la repetición de la exposición!

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

Zonas de protección contra la radiación



- (1) Paciente
- (2) Área de base radiación
- (3) Protección contra la radiación
- (4) Zona de protección contra la radiación

Seguridad del paciente

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

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

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

Comprobaciones de funcionamiento y seguridad

Si se descubre un fallo en las comprobaciones de funcionamiento seguridad, MAMMOMAT W1D debe ponerse fuera de servicio hasta que un ingeniero del Servicio Técnico de Siemens o un técnico capacitado por Siemens arregle el fallo in situ.

☐ PRECAUCIÓN

Cubiertas, componentes o protecciones contra la radiación que presentan daños.

¡El paciente o el operador pueden sufrir lesiones!

◆ Realice a diario una inspección visual de los componentes externos para comprobar si presentan daños.

☐ PRECAUCIÓN

Fallo del control del sistema debido a un funcionamiento prolongado sin realizar la autocomprobación.

Manual de instrucciones

Handwritten signature of Daniel M. Nasuti

Daniel M. Nasuti
CIN 25.001.743

Apoderado IF-2018-65147001-APN-DNPM#ANMAT
Siemens Healthcare SA

Handwritten signature of Farm. Ignacio Oscar Fresa

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

Página 24 de 32



¡El paciente o el operador pueden sufrir lesiones!

◆ Reinicie el sistema al menos una vez cada 24 horas, de forma que la autocomprobación se ejecute todas las jornadas de trabajo.

Sistema básico

1 Compruebe si el sistema básico tiene daños.

Pantallas e indicadores

2 Inspeccione visualmente todas las pantallas y lámparas indicadoras del soporte.

PRECAUCIÓN

Peligro en caso de discrepancia entre el tamaño del campo del detector y del campo de rayos X.

¡Diagnóstico incorrecto!

◆ Compruebe si el campo luminoso coincide con la placa de compresión empleada.

Comprobaciones diarias

Antes de realizar el examen

Peligro de que la placa de compresión se rasgue o rompa durante la compresión.

¡Posible lesión por bordes afilados!

◆ Antes de usar las placas de compresión, compruebe si se han desgastado en exceso, sobre todo junto a la pared torácica.

◆ Sustituya la placa de compresión si está excesivamente gastada o tiene grietas.

Placas de compresión

3 Las placas de compresión solo deben usarse si no muestran daños. Esa es la única forma de asegurar un perfecto funcionamiento y minimizar los riesgos para el paciente.

Desplazamientos motorizados

4 Asegúrese de que los desplazamientos motorizados son suaves y normales.

Regulación de la altura y rotación

5 Compruebe que la regulación de la altura y la rotación del brazo giratorio estén bloqueadas cuando la fuerza de compresión mostrada sea ≥ 30 N (3 kg).

Desplazamiento del brazo giratorio

6 Asegúrese de que, durante el desplazamiento del brazo giratorio con las funciones de un solo toque, no haya riesgos para el paciente ni para terceros ni haya piezas en el rango de giro.

Liberación de emergencia

7 Asegúrese de que el mecanismo de liberación de emergencia funcione al pulsarlo firmemente.

Así se desbloquea mecánicamente la compresión y la placa de compresión puede empujarse hacia arriba.

Al accionar el mecanismo de liberación de emergencia, sujete firmemente la placa de compresión con la otra mano.

Indicador de radiación

Cuando el sistema está listo para la exposición, el indicador de radiación del teclado se ilumina en verde. Solo se iluminará en amarillo cuando se pulse el botón de exposición. Si el indicador de radiación se ilumina en amarillo sin que se haya pulsado dicho botón, desconecte inmediatamente y avise al Servicio Técnico de Siemens. Excepción: Durante el arranque del sistema, el indicador de radiación se iluminará brevemente en amarillo para comprobar los LED.

Manual de instrucciones

Daniel M. Nasuti
DNI 23.061.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 25 de 32



Cumpla las normas de seguridad contra la radiación.

El sistema debe desconectarse al finalizar la jornada Inicio del sistema desde el estado de desconexión y reiniciarse el siguiente día laborable Desconexión.

Comprobaciones mensuales

Botón de PARO de emergencia

◆ Compruebe el correcto funcionamiento del botón de PARO de emergencia.

Tras pulsar el interruptor de PARO de emergencia, deben bloquearse todos los desplazamientos motorizados.

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

Comprobación de la iluminación de campo

- 1 Monte la placa de compresión.
- 2 Coloque una hoja de papel en blanco sobre la mesa de apoyo.
- 3 Baje la placa de compresión.
- 4 Conecte la iluminación de campo.
- 5 Compruebe si los bordes la iluminación de campo coinciden con los bordes interiores de la placa de compresión (tolerancia: 1 cm).

Comprobación del exposímetro automático (AEC)

- 1 Seleccione un valor de kV.
 - 2 Active el modo AEC.
 - 3 Efectúe una exposición sin ningún objeto en la trayectoria del haz.
- Los valores del producto mAs mostrados deben ser menores que 20 mAs.
- 4 Coloque una cubierta plomada sobre la mesa de apoyo.
 - 5 Efectúe una exposición con el mismo ajuste del generador.
- Se mostrará una advertencia.

Mantenimiento anual

Para mantener la seguridad y fiabilidad del sistema, el mantenimiento debe realizarse cada 12 meses. Si no ha firmado un contrato de mantenimiento, avise al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Para obtener más información, consulte la sección Información sobre el plan de mantenimiento para la comprobación del sistema

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

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que el sistema se maneja en tal entorno.

Manual de instrucciones

Daniel M. Nasuti

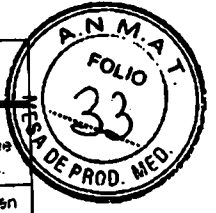
DNI 23.051.742

Apoderado

Siemens Healthcare SA

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

Página 26 de 32



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

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que el sistema se maneja en tal entorno.

Manual de instrucciones

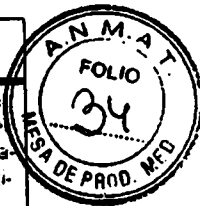
Daniel M. Nasuti
DNI 23.061.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 27 de 32

IF-2018-65147001-APN-DNPM#ANMAT

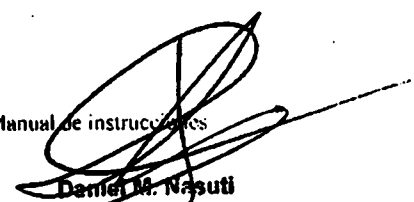
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática (ESD) EC 61000-4-2	± 6 kV descarga al contacto ± 6 kV descarga al aire	± 6 kV descarga al contacto ± 6 kV descarga al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o losas cerámicas. Si el suelo está cubierto con algún material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfagas de acuerdo con IEC 61000-4-4	± 2 kV en los cables de alimentador ± 1 kV en los cables de entrada y salida	± 2 kV en los cables de alimentación ± 1 kV en los cables de entrada y salida	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones de acuerdo con IEC 61000-4-6	± 1 kV tensión en modo normal ± 2 kV tensión en modo común	± 1 kV tensión en modo normal ± 2 kV tensión en modo común	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Bajas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación de acuerdo con IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% bajada en U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (60% bajada en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% bajada en U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (> 95% bajada en U_T) para 5 s	No aplicable < 5% U_T (> 95% bajada en U_T) para 5 s	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario necesita que el sistema continúe funcionando durante las interrupciones de alimentación eléctrica, se recomienda instale un sistema de alimentación ininterrumpida. La corriente nominal de entrada del sistema es de más de 16 A por fase.
Campo magnético de la frecuencia (50/60 Hz) de alimentación de acuerdo con IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación no deben exceder el nivel típico de los locales comerciales y hospitalarios.
Comentarios: U_T es la tensión alterna de la línea antes de aplicar los niveles de prueba.			

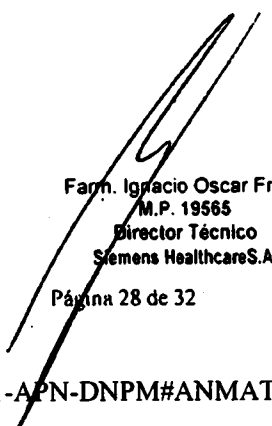


Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que el sistema se maneja en tal entorno.

Manual de instrucciones



Daniel M. Nasuti
DNI 23.064.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA


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

Página 28 de 32

IF-2018-65147001-APN-DNPM#ANMAT

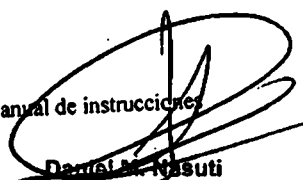


Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
			Los equipos portátiles y móviles de telecomunicación por RF deben utilizarse siempre alejados de todos los componentes del sistema, cables incluidos, más allá de la distancia de seguridad calculada con la ecuación de la frecuencia de transmisión.
Interferencia RF conducida de acuerdo con IEC 61000-4-6 Interferencia RF radiada de acuerdo con IEC 61000-4-3	3 V _{rms} De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2.5 GHz	3 V _{rms} 3 V/m	<p>Separación recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ De } 80 \text{ a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante y d es la distancia recomendada, en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, determinada mediante una medición in situ^a, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
Comentario 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias superior.			
Comentario 2: Puede que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en las estructuras, objetos y personas.			
^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios terrestres móviles, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse con precisión de forma teórica. Para poder valorar el entorno electromagnético en lo que concierne a los transmisores fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el lugar de uso del equipo excede el nivel de cumplimiento RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el sistema con atención para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, deberán tomarse medidas adicionales (cambio de orientación o cambio de emplazamiento).			
^b Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.			

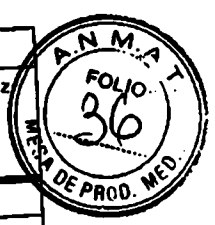
Distancias de protección recomendadas entre el sistema y los dispositivos portátiles y móviles de telecomunicación mediante RF

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

Manual de instrucciones


 Daniel M. Kusuti
 DNI 23.961.748
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresca
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 29 de 32



Potencia nominal máxima del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

Comentario 2: Puede que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en las estructuras, objetos y personas.

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

3.14. Eliminación

Las leyes y directivas nacionales pueden contener normas especiales sobre la eliminación de este producto, o de alguno de sus componentes (incluido el embalaje).
 Cumpla las leyes y normativas sobre la eliminación de los materiales utilizados. Para obtener más información, contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Manual de instrucciones
 Daniel M. Nasuti
 DNI 25.061.743
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Fam. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19566
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 30 de 32



Material de protección contra la radiación	
Plomo en el cristal protector	
Plomo en la rejilla	

Otros metales	
En el emisor de rayos X (cuba monobloc)	Berilio
	Níquel
	Molibdeno
	Tungsteno
En el colimador	Rodio

Otros metales	
En el emisor de rayos X (cuba monobloc)	Berilio
	Níquel
	Molibdeno
	Tungsteno
En el detector	Selenio
En el colimador	Molibdeno
	Rodio

Aceite del transformador, tipo Shell 4655	
Aceite en la unidad del tubo (cuba monobloc)	

Plásticos	
Resina epoxy en las placas de los circuitos electrónicos	
Material aislante (PVC) de los cables	

Manual de instrucciones
 Daniel M. Nasuti
 DNI 25.061.743
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Fam. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 31 de 32



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

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

Manual de instrucciones

Daniel M. Nardú
DNI 28.061.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 32 de 32

IF-2018-65147001/APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65147001-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5613-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.13 10:01:04 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.13 10:01:06 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5613-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare S. A., se autoriza 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: Sistema radiográfico para mamografía.

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

Marca del producto médico: Siemens Healthineers.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Mammomat Revelation está diseñado para la realización de exámenes de mamografía, cribado, diagnóstico, biopsias y procedimientos de energía dual.

Modelo: Mammomat Revelation.

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Nombre del fabricante: Siemens Healthcare GmbH.

Dirección del fabricante 1): Henkestr. 127-91052 Erlangen, Alemania.

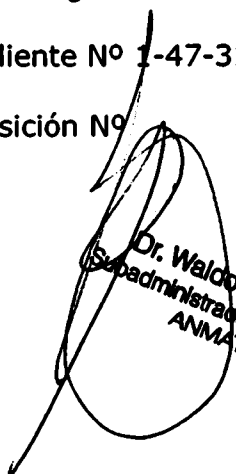
2): X-Ray Products (XP). Siemensstr 1-91301, Forchheim, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-797,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5613-18-6

Disposición Nº

17 ENE 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

572