



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6354

BUENOS AIRES,

15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001752-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

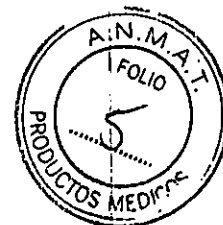
Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. A.






Anexo III.B de la Disposición 2318/02

6354

15 JUN. 2016



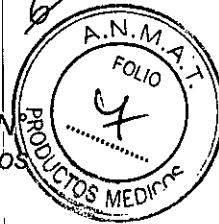
Rótulo de Multix Select DR

Fabricante	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
Dirección	278 Zhou Zhu Road, 201318, Shanghai, China.
Importador	Siemens S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Multix Select DR
Sistema Radiográfico digital	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura	+10 °C a +35 °C
Humedad relativa	del 20% al 75%
Presión barométrica	de 700 hPa a 1.060 hPa
	380/400 V +/-10%, 50/60 Hz
Vida útil:	10 años
    	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio Oscar Fresa - M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM-1074-649

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

César Alberto Díaz
DNI 12.200.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

6354



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

Multix Select DR es una unidad de rayos X para el diagnóstico de todo el cuerpo. Permite hacer radiografías del cráneo, tórax, pelvis, esqueleto y extremidades con el paciente en decúbito y, con un soporte torácico, en bipedestación. Su instalación, servicio y diseño permiten el funcionamiento eficiente de la unidad.

Componentes del sistema

La unidad básica consta de una mesa de paciente con tablero flotante, una unidad con detector móvil y un soporte de columna dirigido para el emisor de rayos X, el colimador y el brazo de control.

La base estable y sin vibraciones y el sistema de rieles del soporte de columna forman una sola unidad.

Existen dos versiones de la unidad de rayos X Multix Select DR:

1. Versión izquierda
2. Versión derecha

La Fig. de abajo muestra la versión izquierda de Multix Select DR, que puede identificarse porque el riel guía del soporte de columna sobresale por el lado trasero izquierdo.

El tablero flotante puede desplazarse manualmente y se para gracias a frenos electromagnéticos.

El pedal ergonómico de la base de la mesa (cerca del suelo) se usa para liberar los frenos electromagnéticos del tablero. Su amplia trayectoria y suave movimiento permiten un posicionamiento del paciente rápido y fácil. El tablero está equipado con rieles laterales con perfil en T para instalar accesorios. La unidad del detector puede desplazarse manualmente bajo el tablero en dirección longitudinal y se para gracias a frenos electromagnéticos. El freno de la unidad del detector se libera con un pulsador en la empuñadura de control. Al tirar de la empuñadura de control, un acoplamiento mecánico permite que la unidad del detector siga el movimiento automáticamente. El soporte de columna del brazo soporte del tubo de rayos X y del emisor se desplaza por los rieles en paralelo al eje longitudinal de la mesa. El emisor de rayos X (con el colimador y el brazo de control del soporte de columna) está acoplado al brazo soporte giratorio del tubo. Puede desplazarse verticalmente y girarse alrededor del eje longitudinal del brazo soporte del tubo. Esto permite proyecciones verticales, horizontales y oblicuas. Las posiciones se bloquean electromagnéticamente. Multix Select DR utiliza un detector plano móvil para crear imágenes médicas mediante rayos X. Con el detector plano móvil se convierte la imagen de absorción (radiación X) en datos digitales. En función de estos datos, el sistema de formación de imagen FLC genera y muestra las imágenes radiográficas.

Las imágenes aptas para el diagnóstico son almacenadas temporalmente por el sistema de imagen y están disponibles en formato DICOM 3.0 para poder transferirlas a una cámara láser¹ o a una estación de trabajo para diagnóstico¹ en la red.

Con un único detector se pueden realizar exposiciones en la mesa de paciente o en el soporte torácico y también radiografías libres (p. ej. en la cama).

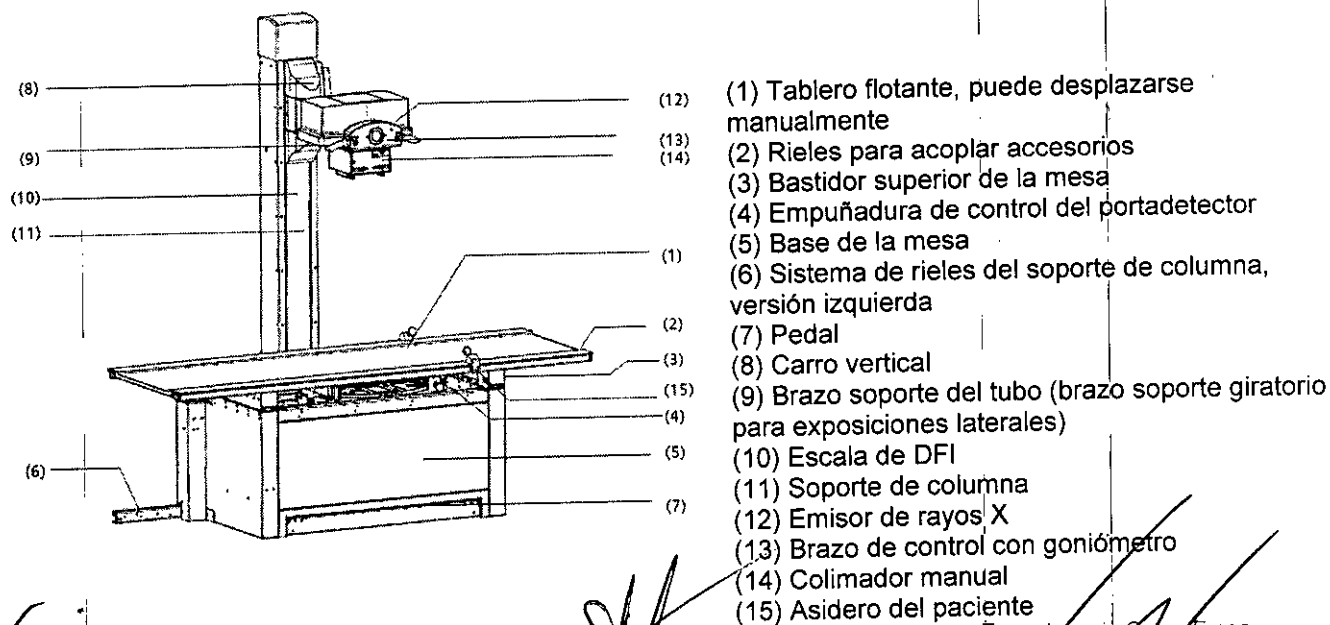
César Alberto Díaz
C. de Instrucciones
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

- **Funcionamiento:** El sistema de formación de imagen se maneja a través de un monitor.
- **Programas de órganos:** El sistema incluye un número de programas de órganos preconfigurados de fábrica (OGP) que se pueden adaptar a sus necesidades. Los programas de órganos se pueden seleccionar cómodamente en la interfaz gráfica de usuario.
- **Postprocesamiento de imágenes:** El sistema ofrece posibilidades para el postprocesamiento digital de imágenes.
- **Disponibilidad de imágenes Capacidad de archivo:** Debido a la adquisición y al postprocesamiento totalmente digitales, las imágenes radiográficas están disponibles en poco tiempo y se pueden transferir a otros departamentos de la red hospitalaria o archivar.
- **Rejilla antidifusora:** La mesa de rayos X está dotada de una rejilla transparente fija. Esta se puede introducir o extraer de la trayectoria del haz de radiación, tal como lo requiera el programa de órganos utilizado. Opcionalmente, existe una rejilla portátil para radiografías libres que se puede encajar en el detector. El soporte torácico (opción) también está dotado de una rejilla transparente fija desmontable.
- **Funcionamiento en caso de emergencia:** Si falla el detector plano puede utilizar el sistema en modo de emergencia para radiografías libres sobre chasis o chasis DLR.

¹ Opcional

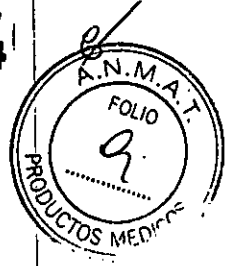
Componentes principales

Vista general de la versión izquierda
Equipos de la sala de exploración

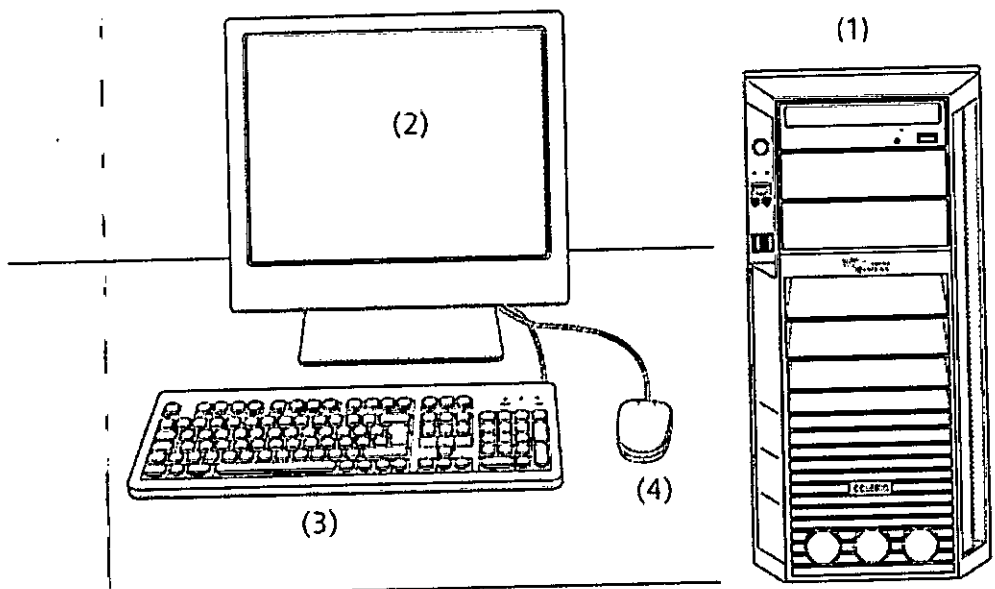


César Alberto Díaz
 Manual de instrucciones
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Osca Fresa
 M.P. 19.565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Páginas de 20

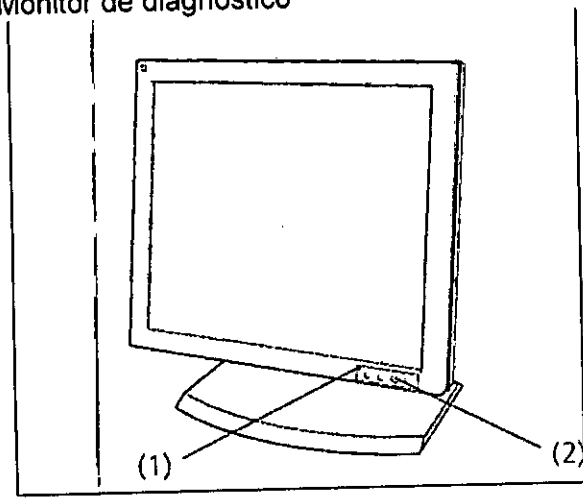


Equipos de la sala de mando



- (1) PC del sistema de formación de imagen con botón Conexión
- (2) Monitor de diagnóstico o monitor de comprobación
- (3) Teclado para introducir datos de paciente
- (4) Ratón para el manejo alternativo del sistema de formación de imagen

Monitor de diagnóstico



- (1) LED
- (2) Botones (bloqueados)

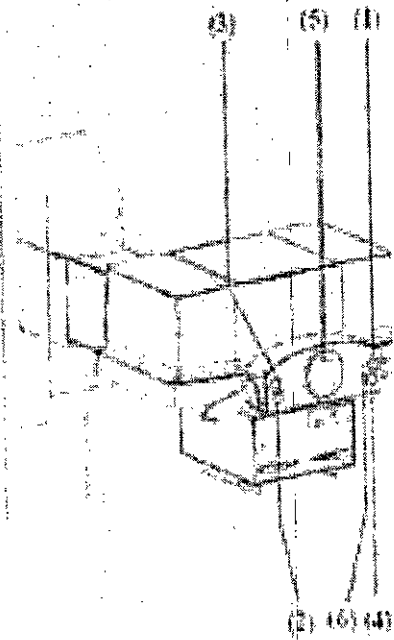
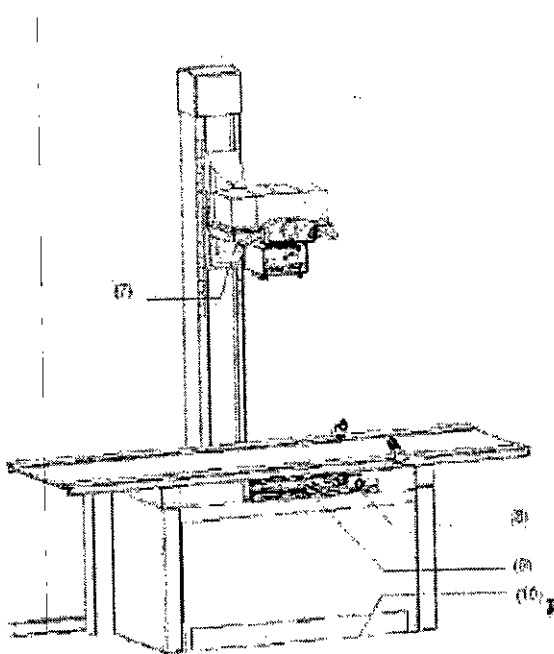
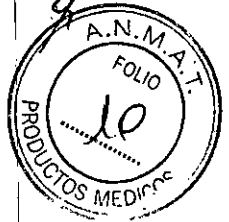
E

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

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

Elementos de mando

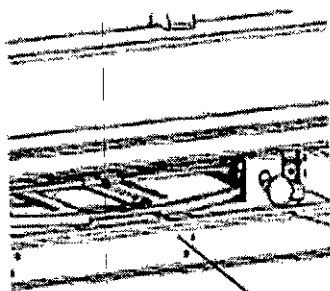
3 5 4



- (1) Botón para el desplazamiento longitudinal de la columna
- (2) Botón para el desplazamiento vertical del brazo soporte del tubo
- (3) Botón para el desplazamiento vertical y longitudinal simultáneo de la columna
- (4) Botón para girar el tubo
- (5) Goniómetro
- (6) Estado de conexión del dispositivo
- (7) Palanca de desbloqueo de la rotación del brazo soporte
- (8) Empuñadura de control del portadetector para liberar el freno
- (9) Empuñadura de control del portadetector
- (10) Pedal para el desplazamiento longitudinal y transversal del tablero

Unidad del detector

Elementos de mando de la unidad del detector

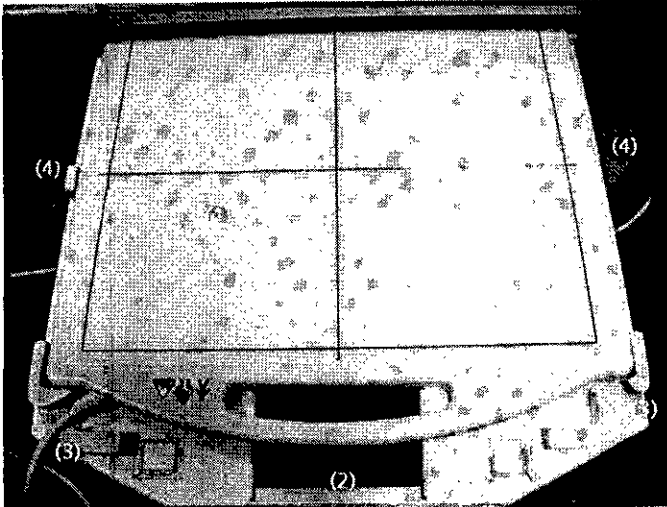


- (2) Empuñadura de control para liberar el freno del portadetector
- (1) Portadetector

César Alberto Díaz
Manual de instrucciones 290 162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M. P. 19.565
Director Técnico
Siemens S.A.

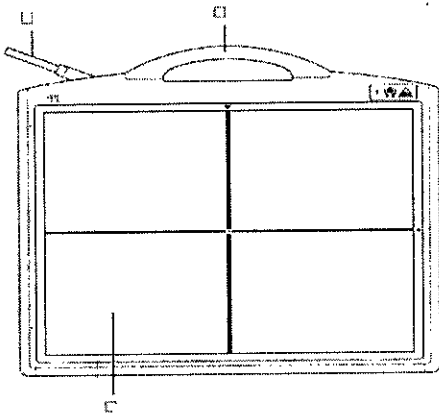
6354



- (1) Detector
- (2) Asa del portadetector, marca de centraje medio
- (3) Guías de cables
- (4) Topes

Portadetector con detector insertado

Unidad del detector



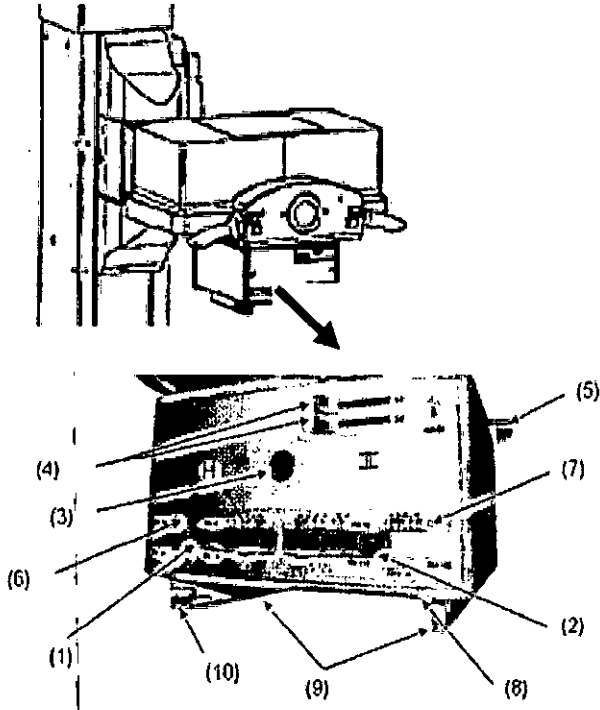
- Cable del detector
- Asa
- Placa

Colimador
Elementos de mando e indicadores

E

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

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



- (1) Corredera de ajuste de la colimación de la altura del formato (a la izquierda para abrir el colimador y a derecha para cerrarlo)
- (2) Corredera de ajuste de la colimación de la anchura del formato (a la derecha para abrir el colimador y a izquierda para cerrarlo)
- (3) Indicador de iluminación del campo de radiación y localizador láser. El dispositivo de iluminación se desconecta automáticamente mediante un temporizador
- (4) Configuración del filtro previo
- (5) Palanca de bloqueo para girar el colimador $\pm 45^\circ$ en torno al eje del rayo central, con una posición de enclavamiento en 0°
- (6) Escala del formato de altura
- (7) Escala del formato de anchura
- (8) Cinta métrica para medir la DFI. La distancia se lee en el borde inferior del colimador
- (9) Dos rieles portaaccesorios
- (10) Resorte de bloqueo que fija el accesorio al riel

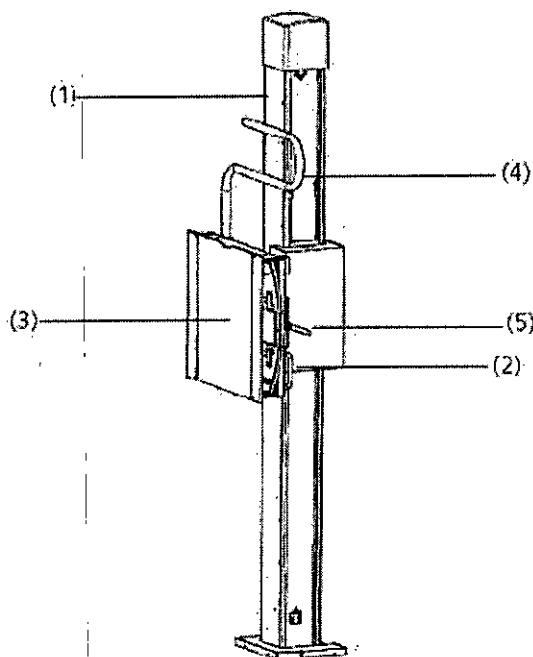
E

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

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

6354

Soporte mural



- (1) Columna del soporte
- (2) Empuñadura de elevación
- (3) Panel frontal con rieles para accesorios
- (4) Brazo de estiramiento del paciente
- (5) Empuñadura del freno

El soporte mural contiene un portadetector que puede desplazarse de 350 a 1.850 mm sobre el suelo.

El portadetector está contrapesado y permite un ajuste vertical continuo.

La forma ergonómica de la empuñadura del freno permite liberar el freno con una mano y desplazar a la vez el bucky con la otra.

El soporte mural tiene la empuñadura a la izquierda si se pide la versión para zurdos y a la derecha si se pide la versión para diestros.

Los soportes se usan como unidades de examen para aplicaciones médicas universales con el paciente en bipedestación, sentado o en decúbito, para exposiciones con bucky de las regiones abdominal, pélvica, craneal y vertebral, así como para radiografías de las extremidades.

Fluorospot Compact

FLUOROSPOT Compact (FLC) es un sistema de formación de imagen digital que permite gestionar, adquirir, visualizar, postprocesar, exponer y archivar imágenes radiográficas provenientes de los estudios de pacientes. FLC también permite gestionar las imágenes endoscópicas y ecográficas de esos mismos estudios.

El componente principal de FLUOROSPOT Compact es un PC con el sistema operativo Windows XP®.

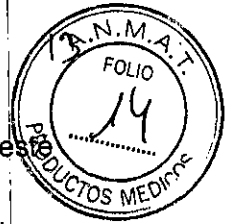
Sólo se requieren conocimientos básicos sobre el manejo de PC y de Windows® para familiarizarse rápidamente con el manejo del sistema de imagen.

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.

Precauciones y advertencias

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

Pharm. Ignacio Oscar Fresa
Director Técnico
Siemens S.A.



Funcionamiento de la instalación: No conecte el detector a nada que no esté especificado. Si no, se puede producir un incendio o una descarga eléctrica.

Alimentación de red: Sujete el cable por el enchufe o el conector para desconectarlo. Si tira del cable se puede dañar el conductor central y producirse un incendio o una descarga eléctrica.

No corte ni manipule los cables. Tampoco coloque objetos pesados (incluido el detector) sobre los mismos, ni los pise, estire, doble o ate. Si no, se puede dañar el cable y producir un incendio o una descarga eléctrica.

No encienda el equipo si se ha formado condensación en el detector. Si no, puede causar un incendio o una descarga eléctrica.

Como el cable del detector es largo, evite que los cables se enreden durante el uso. Tenga cuidado también de no enredarse los pies con el cable.

Manejo: Compruebe siempre el estado del equipo y vigile al paciente para garantizar que no aparecen problemas durante el uso del detector.

Si surge cualquier problema tome las medidas necesarias como p. ej. parar el funcionamiento del detector.

No desmonte ni modifique nunca el producto porque se podría producir un incendio o una descarga eléctrica. Dado que el detector contiene componentes que pueden causar descargas eléctricas, así como otros componentes peligrosos, el contacto con los mismos podría causar la muerte o lesiones graves.

No golpee ni deje caer el detector. El detector se puede dañar si recibe un golpe fuerte y puede causar incendios o descargas eléctricas si se utiliza sin haberlo reparado previamente.

Para prevenir infecciones, limpie la cubierta del detector con una solución de etanol o de glutaraldehído para desinfectarla cada vez que un nuevo paciente utilice el detector.

Consulte a un especialista sobre el método de desinfección. No derrame líquidos ni productos químicos sobre el detector o permita que (en el caso de pacientes lesionados) se derramen sangre u otros líquidos corporales sobre el mismo, ya que podrían causar un incendio o una descarga eléctrica.

En estas situaciones debe proteger en caso necesario el detector con cubiertas desechables.

No derrame líquidos ni productos químicos sobre el detector o permita que (en el caso de pacientes lesionados) se derramen sangre u otros líquidos corporales sobre el mismo, ya que podrían causar un incendio o una descarga eléctrica. En estas situaciones debe proteger en caso necesario el detector con cubiertas desechables.

Si surge un problema: Si ocurre algo de lo siguiente, desconecte inmediatamente la alimentación y contacte con el Servicio Técnico de Siemens.

Si aparece humo, un olor extraño o un sonido inusual.

Si se ha derramado líquido en el interior del detector o ha penetrado un objeto metálico a través de una abertura.

Si ha dejado caer el detector y este está dañado.

Mantenimiento e inspección: Por razones de seguridad, apague los detectores cuando vaya a realizar las inspecciones indicadas en este manual.

Si no, se puede producir una descarga eléctrica. Cuando vaya a limpiar un detector, asegúrese de desconectarlo antes.

No use nunca bencina, disolvente u otros productos de limpieza inflamables. Si no, se puede producir un incendio o una descarga eléctrica.

César Alberto Díaz

ONI 12.290.162

Manual de instrucciones
Anexado Legal
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
Director Técnico
Siemens S.A.



El detector sólo debe ser reparado por un ingeniero cualificado. Si no se repara correctamente podría producir un incendio, una descarga eléctrica o un accidente. Por razones de seguridad, revise el detector antes de utilizar

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.

Mantenimiento

- Pruebas diarias

-Después de conectar el sistema:

No debe indicarse ningún error al realizar una inspección visual de todas las pantallas e indicadores de las unidades de mando.

No deben encenderse ni los indicadores de radiación CONECTADA de las unidades de mando, ni la lámpara de advertencia de radiación de la sala.

-Antes del examen:

Retire todos los objetos y equipos innecesarios del área de acción del sistema.

Retire los accesorios innecesarios de los rieles portaccesorios y del colimador primario.

Fije de forma segura los dispositivos necesarios para posicionar e inmovilizar al paciente en el equipo.

Fije todos los accesorios de seguridad correctamente (por ejemplo, reposapiés, tira asidero de protección, empuñadura, tira asidero) y compruebe que estén bien asegurados.

Limpie cualquier residuo de contraste en la mesa de paciente, la plancha de protección y la cubierta del seriador.

Es responsabilidad del usuario asegurarse de que todos los dispositivos de seguridad funcionen perfectamente y de que el detector esté operativo.

Elimine del tablero los restos de medio de contraste y otros contaminantes.

Compruebe todos los elementos de mando, desplazamientos del sistema e indicadores.

Fije de forma segura los dispositivos necesarios para sujetar e inmovilizar al paciente en la mesa.

Realice una comprobación de funcionamiento del desplazamiento del tablero.

-Durante los exámenes

Compruebe la fijación del paciente, p. ej. la utilización de las empuñaduras.

Antes de desplazar el sistema, asegúrese de que ni los pacientes ni terceros corren peligro de lesionarse, y de que no hay objetos que puedan obstaculizar los desplazamientos del sistema.

Asegúrese de que la carga máxima sobre el asidero del paciente no supere los 25 kg.

- Comprobaciones mensuales

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

Fam. Urzaso Oscar Fresa
M.P. 18595
Director Técnico
Siemens S.A.



6 3 5 4
Realice una prueba del funcionamiento del botón de **DESCONEXIÓN DE EMERGENCIA** del sistema. Pulsando el botón de **DESCONEXIÓN DE EMERGENCIA** se cierra todo el sistema y se desconecta de la fuente de alimentación.

Compruebe los componentes sometidos a desgaste: Por razones de seguridad, los cables en el soporte de columna y en el soporte mural deben inspeccionarse y, si es necesario, sustituirse cada tres años como máximo.

Para más información, consultar al Servicio Técnico de SIEMENS.

Compruebe los frenos de giro del tubo.

- Antes de la puesta en funcionamiento

Prueba de aceptación

Comprobación pericial

En régimen operativo según los plazos establecidos legalmente

Prueba de constancia MedBetreibV (reglamento para propietarios de equipos médicos)

Comprobación de seguridad sobre la construcción técnica al menos cada 2 años

- Medidas de protección

Protección contra descargas eléctricas

Alimentación de red: Para todos los productos utilizados en un sistema de rayos X deberá realizar la alimentación eléctrica a través de un contactor u otro circuito de protección multipolo integrado en la instalación.

La instalación de la sala debe cumplir la norma DIN VDE 0100710 o las correspondientes disposiciones nacionales.

Enchufe de red: El enchufe de red multiuso, específico del país, que incorpora la mesa de paciente no se conecta y desconecta con el sistema.

Sólo deben conectarse dispositivos que cumplan con EN 60 6011.

Cubiertas: Si las tapas de los enchufes (especialmente las de los módulos de mando) están dañadas, deben reemplazarse.

En caso de observar defectos, por ejemplo, si se ha roto una tapa: Llame al Servicio Técnico de Siemens.

Clase de protección: El sistema pertenece a la Clase de Protección I con un componente del tipo B según EN 60 6011.

Protección contra la entrada de agua:

- IPx4: módulos de mando, mesa de paciente
- IPx8: interruptores de pedal
- IPx0: resto del sistema

- Mantenimiento

Intervalos de mantenimiento

Para asegurar un funcionamiento sin problemas de Multix Select DR y la seguridad de los pacientes y de los usuarios, el Servicio Técnico debe realizar el mantenimiento del sistema cada 12 meses.

Inspección del operador

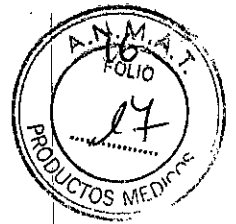
El operador debe inspeccionar la unidad de rayos X en busca de defectos tal como se describe a continuación. Si se producen fallos de funcionamiento u otras desviaciones del comportamiento operativo normal, debe desconectar el sistema inmediatamente y llamar al Servicio Técnico.

No vuelva a utilizar el sistema hasta que se solucionen todos los fallos.

Oscar Fresa
Director Técnico
Siemens S.A.

César Alberto Díaz
Manual de instrucciones 290 162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

6354



Comprobación diaria

Elementos de mando, etiquetas y señales de advertencia.

Comprobaciones semanales

Todos los cables visibles y sus conexiones.

Como todos los equipos técnicos, esta unidad de rayos X necesita servicio y mantenimiento regular para asegurarse de que funcione de forma fiable y segura.

Los componentes relacionados con la seguridad del sistema sólo pueden sustituirse por piezas de recambio originales.

Calibración para detector plano:

La calibración es importante para garantizar una imagen de buena calidad con el detector plano gracias a los datos de calibración del detector. Realice la calibración cuando las condiciones de exposición hayan cambiado de forma significativa.

Inspección y mantenimiento para el detector plano:

El detector solo debe ser reparado por un ingeniero cualificado.

Si no se repara correctamente podría producir un incendio, una descarga eléctrica o un accidente. Por razones de seguridad, revise el detector antes de utilizarlo.

Revise el detector antes de utilizarlo para garantizar que se utiliza de forma segura y normal.

Si durante la inspección surge algún problema tome las medidas indicadas en este capítulo.

Si no puede corregir el problema, póngase en contacto con un representante o distribuidor de Siemens.

Se recomienda que lleve un registro de la inspección haciendo copias de las listas de comprobación de este apartado o creando una lista de comprobación aparte.

Inspección diaria

Antes de conectar el equipo

Por razones de seguridad, revise el detector antes de utilizarlo.

Apague los detectores cuando vaya a realizar las siguientes inspecciones:

Inspección	Resultado			Solución
	Fecha	Fecha	Fecha	
Compruebe que los cables o el revestimiento de los mismos no esté dañado.	Conforme/ no conforme	Conforme/ no conforme	Conforme/ no conforme	❖ Si hay algún problema póngase en contacto con Siemens o el distribuidor.
Compruebe que el revestimiento o las piezas no estén dañados ni sueltos.	Conforme/ no conforme	Conforme/ no conforme	Conforme/ no conforme	❖ Si hay algún problema póngase en contacto con Siemens o el distribuidor.

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

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



Inspección	Resultado			Solución
	Fecha	Fecha	Fecha	
Realice una exposición de prueba.	Conforme/ no conforme	Conforme/ no conforme	Conforme/ no conforme	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Tome medidas si aparece un mensaje de error. ❖ Póngase en contacto con Siemens o el distribuidor si no puede solucionar el problema.

Soporte mural

Comprobaciones diarias

Antes de los exámenes

Elimine de la mesa de paciente los restos de medio de contraste y cualquier otra suciedad

Compruebe todos los elementos de mando, desplazamientos del sistema, indicaciones y pilotos

Acople adecuadamente a la unidad los dispositivos necesarios de apoyo e inmovilización del paciente (p. ej. asideros)

Utilice los accesorios de protección contra la radiación necesarios para el examen junto al paciente

Realice una comprobación de funcionamiento del desplazamiento del tablero

Durante los exámenes

Compruebe la fijación del paciente, p. ej. el uso de los asideros

Antes de desplazar el sistema, asegúrese de que ni los pacientes ni terceros corren peligro de lesionarse, y de que no hay objetos que puedan obstaculizar los desplazamientos del sistema

Comprobaciones mensuales

Realice una comprobación del funcionamiento del botón de DESCONEXIÓN DE EMERGENCIA.

Componentes importantes para la seguridad sometidos a desgaste

Por razones de seguridad, los cables de acero deben inspeccionarse y sustituirse cada tres años como máximo.

Intervalos de mantenimiento

Para mantener la seguridad y la fiabilidad de funcionamiento del sistema, se debe realizar un mantenimiento periódico (como mínimo cada 12 meses).

Si no ha firmado un contrato de mantenimiento, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Siemens.

Entorno del paciente y proyecciones de exposición

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

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

6354



El paciente se tumba en la mesa de paciente de Multix Select DR. La columna puede desplazarse longitudinalmente a lo largo de la mesa y el brazo soporte del tubo puede desplazarse verticalmente. El tablero puede desplazarse transversal y longitudinalmente lo que permite radiografías de pies a cabeza.

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*

Instalación con otros equipos

Multix Select DR no debe utilizarse apilado o adyacente a otros equipos electrónicos. Si es necesario usarlo apilado o adyacente a dichos equipos, Multix Select DR debe observarse cuidadosamente para verificar su funcionamiento normal.

Combinación con otros productos/componentes

Para garantizar la seguridad necesaria sólo se deben utilizar en combinación con el sistema aquellos productos/componentes que hayan sido autorizados expresamente por Siemens AG, Medical Solutions.

Para obtener más información sobre el estado actual del equipo y las combinaciones y actualizaciones actualmente autorizadas:

Póngase en contacto con el representante de ventas local autorizado.

Interfaces Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas o digitales deben certificarse según las normas EN respectivas (p. ej., EN 950 para el equipo de procesamiento de datos y EN 60 6011 para el equipo médico).

Además, todas las configuraciones deben cumplir la versión apropiada de la norma de sistema EN 60 6011.

Cualquier persona que conecte un equipo adicional al componente de entrada de señal configura un sistema médico, y es por tanto responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la versión apropiada de la norma de sistema EN 60 6011.

Si tiene dudas, consulte al Servicio Técnico o a su representante local.

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

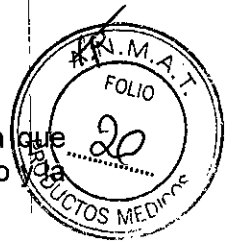
3.8. *Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto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

Desconecte siempre el sistema antes de limpiarlo.

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal

Manual de Mantenimiento S.A.

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



Las superficies de plástico sólo se deben limpiar con una solución jabonosa, ya que otros productos (p. ej. con un alto contenido de alcohol) dejan la superficie sin brillo y agrietan.

No use limpiadores ni abrillantadores caústicos, disolventes o abrasivos.

Asegúrese de que no entre agua ni ningún otro líquido en el sistema, ya que podrían producirse cortocircuitos en la instalación eléctrica y corrosión en los componentes.

Las piezas pintadas y las superficies de aluminio deben limpiarse exclusivamente con un paño húmedo y un limpiador suave, y secarse con un paño seco de algodón.

Las piezas cromadas sólo deben frotarse con un paño seco de algodón.

Desinfección

Limpie con regularidad las superficies de contacto del sistema.

El método de desinfección usado debe cumplir las disposiciones legales y recomendaciones pertinentes sobre desinfección y protección contra las explosiones.

¡No use desinfectantes corrosivos, solubles ni gaseosos!

Desconecte siempre el sistema antes de limpiarlo. No deben penetrar líquidos en el sistema.

¡Si se usan desinfectantes que puedan formar mezclas gaseosas explosivas, espere a que se evaporen antes de volver a conectar el sistema de rayos X!

– Las piezas del equipo de rayos X (accesorios y cables de conexión incluidos) deben limpiarse frotándolas.

– No se recomienda el uso de sprays desinfectantes, ya que aumentan el riesgo de que el desinfectante penetre en el sistema de rayos X.

– Antes de desinfectar la sala con un spray, desconecte el sistema.

Cuando el sistema se enfríe, cúbralo cuidadosamente con plástico. Cuando se asiente la nube del spray desinfectante, quite el plástico y desinfecte el sistema frotándolo.

Detector plano

Placa del detector

Desinfecte la placa del detector cada vez que un nuevo paciente utilice el detector.

Cubierta

Si está sucia limpie la cubierta del siguiente modo.

Cierre el sistema.

Desconecte el equipo.

Limpie la cubierta con un paño previamente empapado con detergente neutro diluido en agua y escurrido.

Limpie la cubierta con un paño previamente empapado con agua y escurrido, siempre que haya utilizado un detergente neutro.

Limpie la placa CFRP del detector con una solución de etanol o de glutaraldehído para desinfectarla cada vez que un nuevo paciente utilice el detector en prevención de infecciones.

Consulte a un especialista sobre el método de desinfección.

Si va a usar un desinfectante distinto de los especificados más arriba, o si va a mezclar otro desinfectante con etanol, consulte también a un especialista.

Cuando vaya a limpiar un detector, asegúrese de desconectarlo antes.

No use nunca bencina, disolvente u otros productos de limpieza inflamables. Si puede producir un incendio o una descarga eléctrica.

Soporte mural

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Manual de instrucciones Legal

SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
DNI 10.166.5
Director Técnico
Siemens S.A.

6354



Desconecte siempre el sistema antes de limpiarlo.

No debe penetrar humedad en el sistema.

Las superficies de plástico sólo se deben limpiar con un paño húmedo con una solución jabonosa, ya que otros productos (p. ej. con un alto contenido de alcohol) dejan la superficie sin brillo y la agrietan.

Desinfección del sistema

Desconecte siempre el sistema antes de desinfectarlo.

Sólo deben usarse procedimientos de desinfección que cumplan las disposiciones legales, directivas y leyes locales de protección contra las explosiones.

No utilice desinfectantes caústicos, disolventes o gaseosos.

No se recomienda el uso de sprays desinfectantes, ya que aumentan el riesgo de que el desinfectante penetre en el sistema.

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;

Conexión/desconexión del sistema

Estados operativos del sistema

Un equipo de Multix Select DR se puede encontrar en uno de los siguientes estados operativos:

Desconectado

Todos los componentes del sistema y de la estación de formación de imagen están desconectados, excepto los detectores, que permanecen en modo de espera.

Conectado

Todos los componentes del sistema están conectados y reciben el suministro eléctrico de la red. Tras finalizar la fase de arranque, se pueden realizar exámenes y postprocesamientos.

DESCONEXIÓN de emergencia

Todas las unidades y la estación radiológica se desconectan de la red con el cortacircuito principal.

Conectar el sistema

✓ Realice un control visual del sistema.

✓ Asegúrese de que el área de desplazamiento de los soportes esté libre de cualquier obstáculo.

Conexión de un sistema desconectado

En la consola de CON./DESC. del generador no hay ningún indicador encendido.

◆ Pulse el botón CON.

– Se conecta el indicador CON.

– Se establece el suministro eléctrico para todos los componentes; se inicia el arranque del sistema.

– El sistema realiza una autocomprobación.

Requisitos previos para el diagnóstico y la planificación del tratamiento

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Acreditado Legal

SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 16 de 20



6354

El software Sistema de formación de imagen Fluorospot Compact2 se ha diseñado y probado para su uso en el diagnóstico y la planificación de tratamiento basados en imágenes y series de escopia y de radiografía digital. Para garantizar que el sistema de formación de imagen produce imágenes en el monitor adecuadas para estos fines, dicho monitor debe cumplir ciertos criterios de calidad de imagen.

Comprobaciones Ya que la calidad de imagen puede deteriorarse con el tiempo debido al envejecimiento y desgaste normal del monitor y otros componentes, la calidad de imagen debe comprobarse a intervalos regulares (una vez al mes) tras la instalación para asegurar que la estación de trabajo todavía resulta adecuada para su uso en el diagnóstico y planificación de tratamiento.

Estas comprobaciones, y los intervalos necesarios, se describen en el Manual del propietario del sistema.

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 del paciente contra la radiación

Si es posible, garantice la máxima protección del paciente durante adquisiciones en la zona de sus órganos reproductores (utilice protectores de gónadas y cubiertas de goma plomada).

Mantenga el campo de radiación lo más pequeño posible sin reducir el campo de medición activo.

Si es posible, retire todas las partes radiopacas del campo de exploración.

Ajuste la máxima tensión de tubo posible (sin olvidar la calidad de imagen: el óptimo es 63 kV para contrastes de yodo).

Ajuste la mayor distancia entre el tubo de rayos X y la piel que sea razonable para cada examen.

Protección del médico examinador contra la radiación

-Si es posible, conecte la radiación desde la sala de mando.

-Su permanencia en la zona de exploración debe ser lo más breve posible.

-Durante los exámenes, utilice prendas de protección en la zona de exploración.

-Mantenga la máxima distancia de seguridad posible respecto a la fuente de radiación.

-Compruebe su dosis personal utilizando un dosímetro de placa o de lapicero.

-Si es posible, utilice protectores mecánicos (protección para la parte superior e inferior del cuerpo). Estos dispositivos contribuyen en gran medida a su protección personal contra la radiación.

Desconexión de emergencia

Si aparece un problema o avería durante el examen y no es posible interrumpir la radiación soltando el pulsador de radiación: pulse DESCONEJÓN de emergencia.

Protección contra descargas eléctricas

Alimentación de red: Para todos los productos utilizados en un sistema de rayos X deberá realizar la alimentación eléctrica a través de un contactor u otro circuito de protección multipolo integrado en la instalación.

La instalación de la sala debe cumplir la norma DIN VDE 0100710 correspondientes disposiciones nacionales.

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

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

E



Enchufe de red: El enchufe de red multiuso, específico del país, que incorpora la mesa de paciente *no* se conecta y desconecta con el sistema.

Sólo deben conectarse dispositivos que cumplan con EN 60 6011.

Cubiertas: Si las tapas de los enchufes (especialmente las de los módulos de mando) están dañadas, deben reemplazarse.

En caso de observar defectos, por ejemplo, si se ha roto una tapa: Llame al Servicio Técnico de Siemens.

Clase de protección: El sistema pertenece a la Clase de Protección I con un componente del tipo B según EN 60 6011.

Protección contra la entrada de agua:

- IPx4: módulos de mando, mesa de paciente
- IPx8: interruptores de pedal
- IPx0: resto del sistema

Conexión a tierra equipotencial

Los productos que requieran una conexión equipotencial sólo deben ser utilizados en salas de uso médico, cuando exista y funcione en las mismas la igualación de potenciales adicional exigida según la norma DIN 57107/VDE 0107/6.81 Párrafo 5 (República Federal de Alemania) o en conformidad con las disposiciones específicas del país en cuestión.

Apertura de las unidades

Las unidades sólo deben ser abiertas por personal de Servicio Técnico autorizado.

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

Desconexión en caso de emergencia provocada por un peligro

Única y exclusivamente si existe peligro para pacientes, usuarios o terceras personas, o para el equipo:

-Pulse el botón de DESCONEJÓN de emergencia.

Todo el sistema queda desconectado de la alimentación eléctrica.

Esto significa que:

- se interrumpen todos los desplazamientos del equipo
- se desconecta la emisión de radiación
- se cancela el programa de sistema actual
- las secuencias operativas actuales serán interrumpidas y eliminadas
- todos los datos de adquisición actuales se eliminarán si no han sido guardados en dispositivos de memoria no volátil

Nueva conexión

Sólo debe desbloquearse el botón de DESCONEJÓN de emergencia y utilizarse de nuevo el sistema si se ha identificado *inequívocamente* y subsanado la causa del peligro.

En todos los demás casos, p. ej. con funciones anómalas del sistema, ~~llame~~ inmediatamente al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Daños en el tablero

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Abogado Legal
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.A. 11685
Director Técnico
Siemens S.A.

Un tablero dañado puede constituir un peligro para el paciente. Cuando el tablero choca con un obstáculo, como una cama o una mesa de instrumental, pueden aparecer fisuras capilares.

-Llame al Servicio Técnico de Siemens y haga que comprueben inmediatamente el tablero si existe la posibilidad de que haya sufrido daños (p. ej. Colisión accidental con la cama del paciente)

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

Precauciones respecto a la CEM (compatibilidad electromagnética):

Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales relativas a CEM. La información sobre CEM contenida en la documentación adjunta debe cumplirse cuando proceda.

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (radiofrecuencia) pueden afectar al equipo electromédico.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, con excepción de los transductores y los cables comercializados por el fabricante del producto como piezas de repuesto, puede provocar un aumento de las emisiones o una menor protección del producto.

El producto radiográfico no debe utilizarse junto a, o apilado con, otros equipos, y si es necesario utilizarlo de esta forma, el equipo o producto debe vigilarse para verificar su normal funcionamiento en la configuración en que va a usarse.

El producto radiográfico está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF estén controladas. El cliente o usuario del producto radiográfico puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación mediante RF (emisores) y el producto radiográfico, tal como se recomienda en el documento adjunto.

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 con el Servicio Técnico 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.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
Director Técnico
Siemens S.A.

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

6354



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

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

Manual de instrucciones

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

Página 20 de 20



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001752-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6354**, y de acuerdo con lo solicitado por Siemens S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema radiográfico digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430-Sistemas Radiográficos, Digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIEMENS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: unidad de rayos X para el diagnóstico de todo el cuerpo. Permite hacer radiografías del cráneo, tórax, pelvis, esqueleto y extremidades con el paciente en decúbito y, con un soporte torácico, en bipedestación.

Modelo/s: Multix Select DR

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.

Lugar/es de elaboración: 278 Zhou Zhu Road, 201318, Shanghai, China.

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1074-649, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUN. 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6354



Dr. **ROBERTO LEIDE**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

E