



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

DISPOSICIÓN Nº

2307

BUENOS AIRES, **11 MAR. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2971-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2307

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Siemens, nombre descriptivo Equipo de rayos X rodante Arco en C con intensificador de imagen y nombre técnico Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles, de acuerdo con lo solicitado por Siemens S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas a fs 7 y 8 a 40 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-638, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº

2307

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2971-15-8

DISPOSICIÓN Nº

mk

2307

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

2307

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Rótulo de Multimobil 5 C

1 MAR. 2016



Fabricante	Siemens Ltd.
Dirección	L - 6, Verna Industrial Estate DE-80333 Verna, Salcete GOA - 403 722 - India
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Villa Ballester, Partido de San Martín, Pcia Buenos Aires, Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Multimobil 5 C
Serie N°	XXXXXX

Equipo de rayos X rodante Arco en C con intensificador de imagen

110V/190 -240V, 50 y 60 Hz, resistencia interna 1.5 Ohm
Rango de temperatura del +10 °C al +37 °C
Humedad rel. de 15% a 75% sin condensación


Vida útil: 10 años

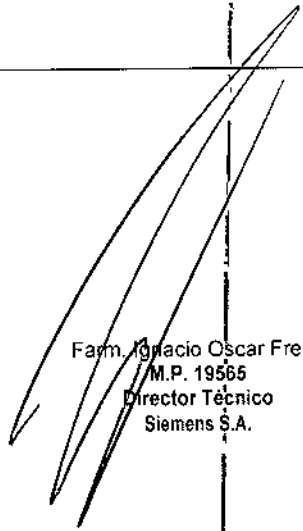


System
IVK



Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa - M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-638


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


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

2307

5

Anexo III.B de la Disposición 2318/02



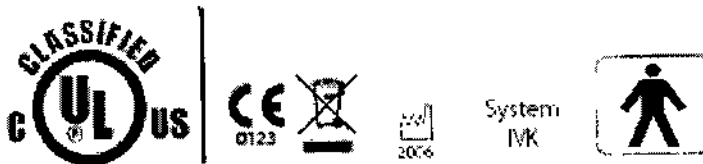
3. Instrucciones de Uso.

3.1
 Fabricante Siemens Ltd
 Dirección L - 6, Verna Industrial Estate DE-80333 Verna, Salcete
 GOA - 403 722 - India
 Importador Siemens S.A.
 Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Villa Ballester, Partido de
 San Martín, Pcia Buenos Aires, Argentina
 Marca Siemens
 Modelo Multimobil 5 C
 Serie N° XXXXXX

Equipo de rayos X rodante Arco en C con intensificador de imagen

110V/190 -240V, 50 y 60 Hz, resistencia interna 1.5 Ohm
 Rango de temperatura del +10 °C al +37 °C
 Humedad rel. de 15% a 75% sin condensación

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 1074-638

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 1 de 33

3.2. Uso del sistema

230Z



Sistema móvil de rayos X con intensificador de imagen y características dirigidas a propósitos múltiples.

Su diseño ergonómico es idealmente conveniente para usarse en las salas de operaciones, departamentos radiológicos, salas de emergencia, UCI's y las últimas técnicas de intervención. Así, este versátil Arco C puede ser utilizado tanto para el diagnóstico como para los procedimientos terapéuticos.

La finalidad del sistema móvil de rayos X es la generación y procesamiento de imágenes de pacientes con fines diagnósticos y para procedimientos terapéuticos.

El equipo está diseñado para su uso en

Cirugía ortopédica

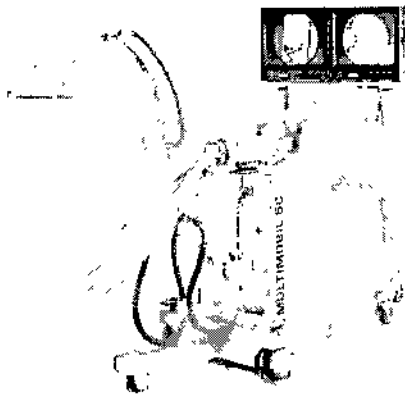
Procedimientos mínimamente invasivos en gastroenterología y urología.

Procedimientos especiales, como coleografía, examen endoscópico, urografía, PCN/PNL, implantación de marcapasos.

El equipo no se ve afectado por la norma IEC 60601-2-43. No posee función de ASD pero se puede utilizar para procedimientos guiados radioscópicamente en los que los efectos determinísticos son improbables.

La generación de rayos X en un lugar no blindado o en un área abierta es peligrosa para las personas que se encuentren cerca del sistema. Siga estrictamente las instrucciones que figuran en este documento.

3.3. Componentes principales



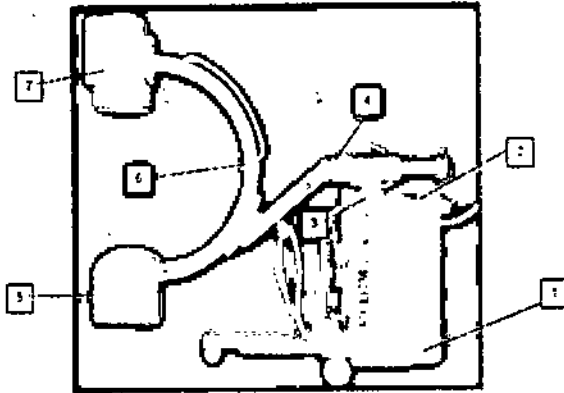
Este sistema está compuesto por un arco en C con una consola integrada al mismo y un carro con monitores (ver imagen). Dentro de los accesorios tenemos cubiertas estériles, clips de sostén, portachasis e impresora térmica

César Alberto Díaz
DNI 12.790.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

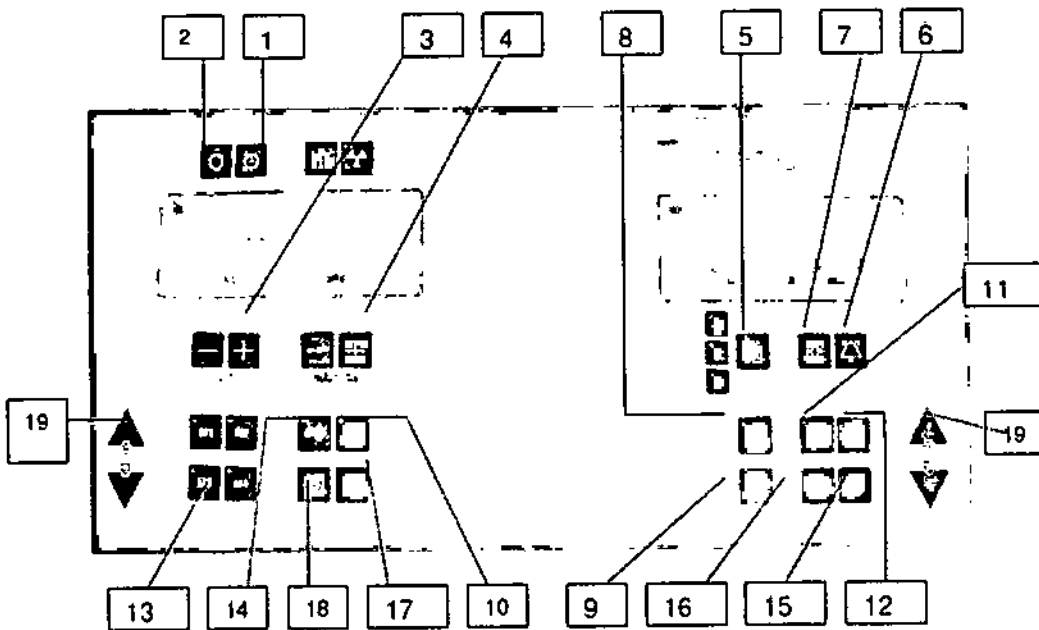
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 2 de 33



- 1 Unidad de control Multimobil 5C con carro de transporte móvil
- 2 Consola de mando
- 3 Columna de elevación
- 4 Brazo de apoyo y soporte del arco en C
- 5 Cuba monobloc A.F. con colimador de iris
- 6 Arco en C
- 7 Tubo intensificador de imágenes con cámara CCD

Panel de control



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

Fernando Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 18565
 Director Técnico
 Siemens S.A.

		Consulte las instrucciones de utilización
1.		Interruptor de conexión: CONECTA parte del equipo
2.		Interruptor de desconexión: DESCONECTA parte del equipo.
<p><i>Nota:</i> Al accionar los dos interruptores anteriores, también se CONECTARÁN y DESCONECTARÁN junto con la Unidad central las siguientes unidades:</p> <p>a) Monitor(es) b) Sistema intensificador de imágenes. cámara incluida</p>		
3.		Aumento y disminución de kV Variación de los valores kV en a) Radiografía b) Escopia en Modo manual con Paro ADR
4.		Aumento y disminución de mA/mAs Variación del valor mAs en Radiografía y variación del valor mA en Escopia en Modo Manual con Paro ADR.
5.		Selección de modo Al pulsar la tecla se selecciona uno de los tres modos siguientes. en orden cíclico. a) Modo de espera. (Selección predeterminada al CONECTAR) b) Modo Escopia. c) Modo Radiografía.
6.		Restablecer alarma Detiene la alarma acústica durante la Escopia. Tras un tiempo de escopia de 5 minutos, suena una señal de advertencia. Al pulsar la tecla de restablecimiento, la alarma acústica se apaga y se mantiene la visualización del tiempo. 5 minutos después del restablecimiento, la señal de alarma suena otra vez. Si el tiempo de escopia no se ha restablecido, la radiación se bloquea 10 minutos después del último restablecimiento. Durante la nueva escopia se suman los tiempos de escopia de modo que tras finalizar el examen podrá grabar el tiempo de escopia total.
7.		Restablecer contador Restablece el contador de escopia a 00.0.
8.		Modo de contraste. Se selecciona uno de los dos modos de escopia posibles durante el funcionamiento ADR. a) Modo antiisowatio (selección predeterminada) b) Modo de contraste. El modo de contraste se indica mediante el LED verde
9.		Paro ADR Pulse la tecla para CONECTAR la función de paro. Cuando se pulsa la tecla, la función ADR se desactiva. Los valores de escopia de kV y mA se pueden aumentar o disminuir mediante las teclas de aumento y disminución respectivas.
10.		Zoom +/- Selección del formato del campo de entrada para el tubo intensificador de imágenes. El LED indica la selección. a) Campo de entrada completo del tubo I.I. (9") (Selección predeterminada). b) Zoom + (6").
11.		Inversión de imagen (horizontal) La imagen del monitor se invierte horizontalmente. La tecla funciona con la imagen LIVE, LIH e imágenes almacenadas. El LED verde indica la selección.

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

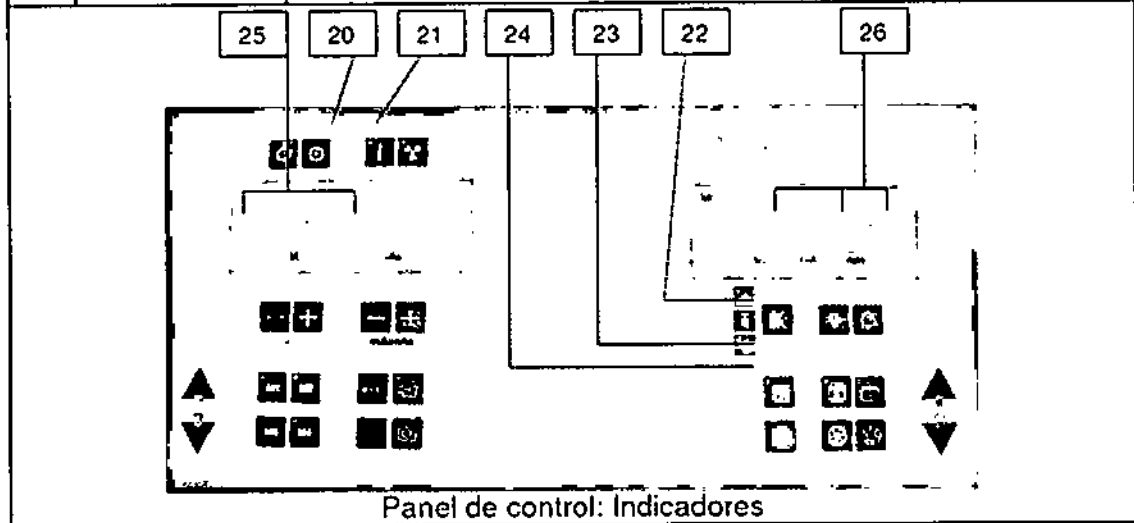
Manual de instrucciones

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

Página 4 de 33

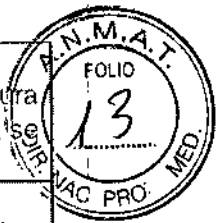


12.		Inversión de imagen (vertical) La imagen del monitor se invierte verticalmente. La tecla funciona con las imágenes LIVE, LIH, y almacenadas. El LED verde indica la selección.
13.		Selección de memoria Selección de una de las memorias para el almacenamiento o recuperación de imágenes. El LED correspondiente indica la selección
14.		Transferencia de imágenes Transfiere la imagen LIVE/LIH a la ubicación de memoria correspondiente
15.		Apertura del colimador Abre el colimador de iris en el modo escopia.
16.		Cierre del colimador Cierra el colimador de iris en el modo escopia.
17.		Rotación horaria de la imagen Es posible rotar la imagen más de 360°. Una rotación completa conlleva unos 10 s. La tecla funciona con la imagen LIVE.
18.		Rotación antihoraria de la imagen Rotación de la imagen en sentido antihorario. Igual que el anterior.
19.		Movimiento de la columna Arriba/Abajo En caso de funcionamiento no intencionado de la columna (p. ej. en caso de bloqueo o rotura), utilice el interruptor de la dirección contraria o el interruptor de DESCONEJÓN.




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

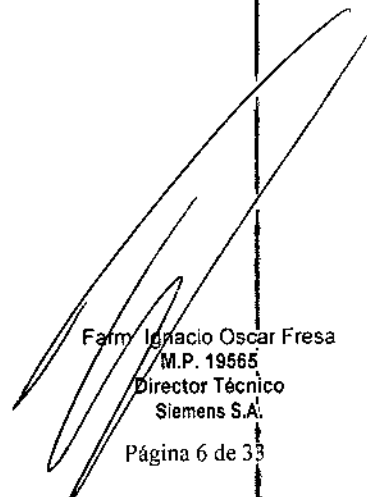
Fernando Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.



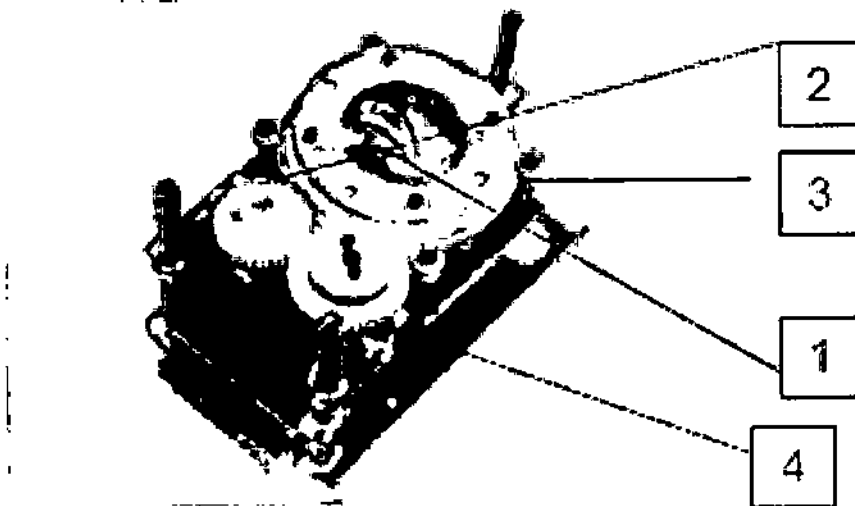
20.		Indicador del límite de temperatura. El LED rojo indica que se ha alcanzado el límite de temperatura para el tubo de rayos X. Las funciones de escopia y radiografía se desactivan durante un periodo de enfriamiento.
21.		Indicador de exposición "CONECTADA". El LED amarillo indica que la radiación X está CONECTADA.
22.		Indicador de Modo de espera. El LED verde indica el Modo de espera. Tras "CONECTAR" el sistema, la selección predeterminada es el modo de espera. (El interruptor de pedal o manual de radiografía / escopia no responde).
23.		Indicador del Modo Escopia. El LED verde indica la selección del Modo Escopia. (En este modo puede utilizarse el interruptor de pedal).
24.		Indicador del Modo Radiografía. El LED verde indica la selección del Modo Radiografía. (En este modo puede utilizarse el interruptor manual de radiografía / escopia).
25.		Pantalla para parámetros radiográficos Visualiza los valores kV y mAs ajustados en el Modo Radiografía
26.		Pantalla para parámetros de escopia Visualiza el valor actual de kV, valor actual de corriente del tubo (mA), y el tiempo de escopia acumulado en el modo Escopia
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">PRECAUCIÓN</div>		Debe tenerse cuidado cuando se trabaje con las teclas de inversión y rotación de imágenes. Si la tecla se activa accidentalmente, la orientación de la imagen observada en el monitor no corresponderá con la realidad.
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">PRECAUCI</div>		Solamente una persona a la vez debe manejar las teclas de arriba y abajo para evitar lesiones al paciente o al usuario en el caso de un desplazamiento indebido del arco en C.

- Emisor de rayos X
1. Cuba monobloc
 2. Platina D502
 3. Colimador
 4. Fuelle de goma
 5. Filtro temp.


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

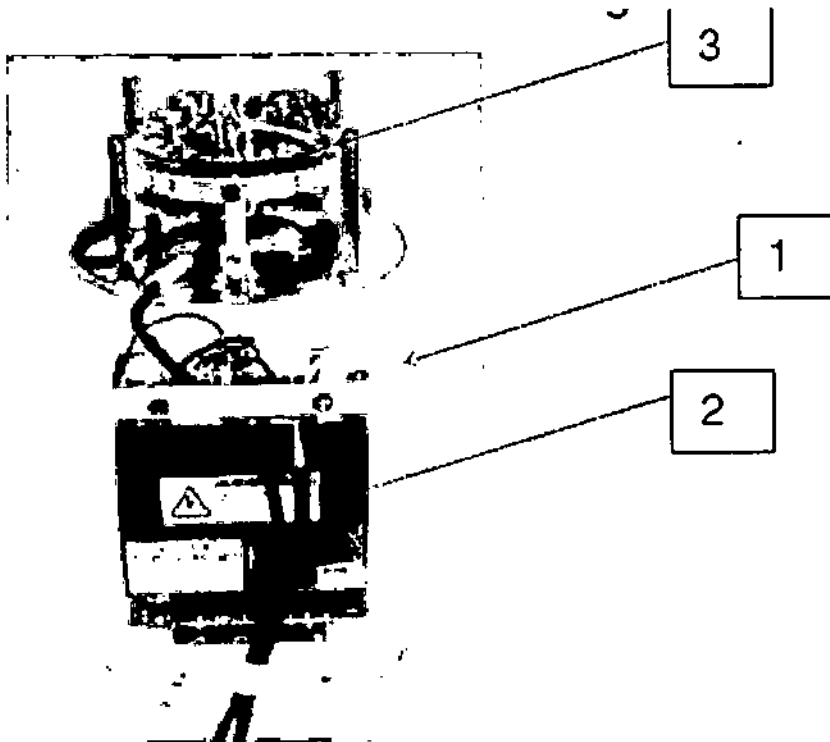

 Fanny Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.

Colimador



- 1. Láminas del iris de la lente
- 2. Potenciómetro de retroalimentación
- 3. Motor del colimador
- 4. Conjunto de ruedas dentadas

Sistema intensificador de imágenes



- 1. Intensificador de imágenes (II)
- 2. Fuente de alimentación de alta tensión para el II
- 3. Cámara CCD

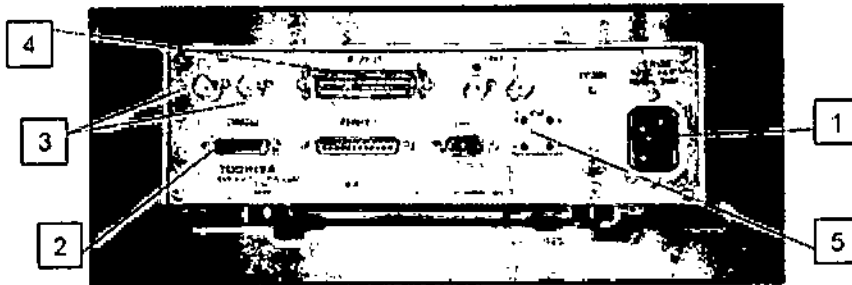
César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 7 de 33

Unidad de control de la cámara (CCU)



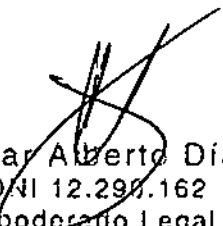
1. Conector para el cable de la fuente de alimentación
2. Conector para el cable de señal de la cámara CCD
3. Conectores para la señal de vídeo
4. Conector para la señal de control
5. Teclas de la OSD (presentación en pantalla)

Pulsador manual de disparo de exposición.

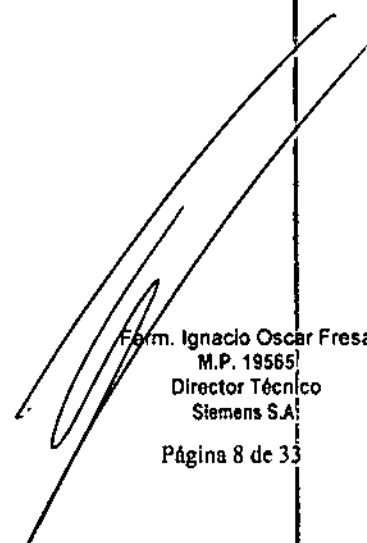


Interruptor manual de la escopía.




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

Manual de instrucciones


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

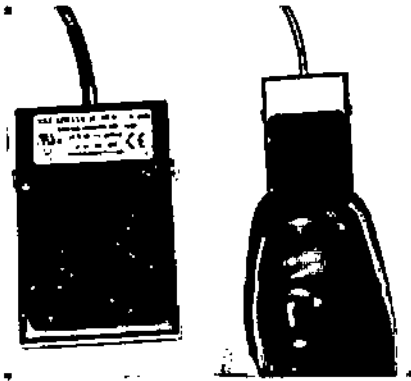
Página 8 de 33

2307

13

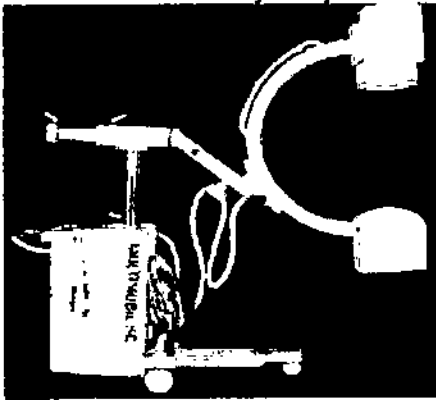


Interruptor de pedal para escopía.

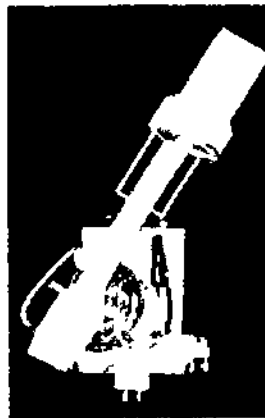


Arco en C

Movimientos arriba y abajo



Movimiento angular



César Alberto Díaz
DNI 72.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

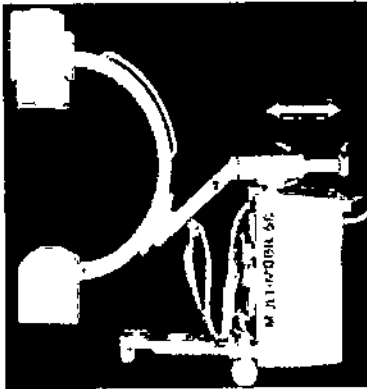
Página 9 de 33

2307

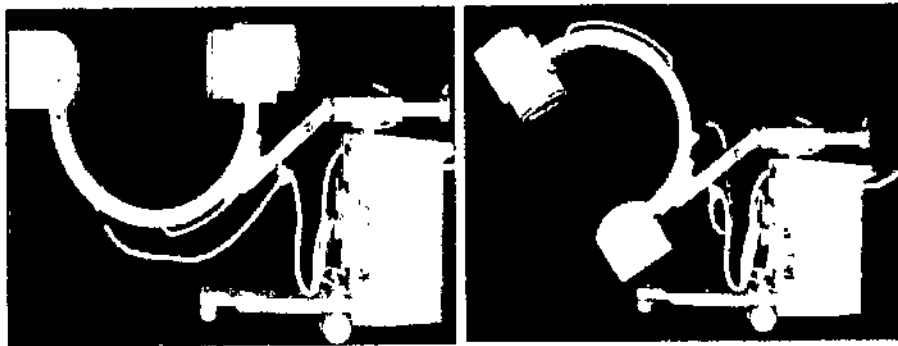
14



Movimiento horizontal



Mov. Orbital



Accesorios

Accesorios estándar

Cubiertas estériles y clips para el tubo de rayos X y el intensificador de imágenes del arco en C.

- Portachasis: Centrado automático 10" x12" (para el sistema de 9").

Accesorios opcionales

- Impresora térmica
- Amplificador de aislamiento de video

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

N/A

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

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

César Alberto Díaz
Manual de Instrucciones
DNI 4.790.02
ApoDERado Legal
SIEMENS S.A.

230, Z

15

que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y seguridad de los productos médicos



Transporte de la unidad

Ajuste la columna en su posición inferior y suelte el freno de pedal.

Coloque el soporte y el arco en C en sus posiciones predeterminadas de transporte y bloquee todos los movimientos.

Desconecte la unidad (interruptor principal) y extraiga el conector de alimentación del enchufe. Cuelgue los cables de alimentación y del interruptor de pedal en el gancho provisto a tal efecto.

Sitúe el interruptor de pedal en la abrazadera provista a tal efecto.

Enrolle los cables en el portacables.

Asegure que las ruedas no choquen contra ningún obstáculo.

Utilice la palanca de dirección para maniobrar la unidad.

Desconecte el conector del carro del monitor de manera que el carro y la unidad de control por separado. Después de colocar la unidad, vuelva a conectar el conector.

Posición del freno para bloquear

Posición del pedal para frenar o bloquear la unidad.

Las ruedas posteriores están bloqueadas. La unidad no puede desplazarse.

Posición del freno para el desplazamiento

Posición del pedal para desplazar la unidad. Las ruedas posteriores están desbloqueadas, lo que permite el desplazamiento hacia adelante. Las ruedas frontales están libres.

Conectar la unidad

Desenrolle el cable del carro portamonitores de la unidad de control y conéctelo al carro portamonitores tal y como se muestra a continuación.

Desenrolle el cable de alimentación de la unidad de control e introduzca el enchufe de 3 clavijas en el enchufe correspondiente para garantizar una buena conexión a tierra.

El usuario debe asegurarse de que la unidad de control se conecte solamente al carro Siemens (M10075789).

Antes de CONECTAR la unidad, asegúrese de que las características de la línea, es decir, tensión y resistencia de la línea, así como calificación del enchufe, estén dentro de los límites especificados. (Consulte las especificaciones técnicas). Si la unidad es utilizada con otros equipos con diferente potencial de tierra, se recomienda juntar los otros equipos por razones de seguridad en el caso de un fallo del aislamiento.

CONECTE el MCB. CONECTE la unidad accionando el interruptor de encendido momentáneamente.

La pantalla y el indicador de radiación se iluminan durante 3,5 s.

A continuación, los indicadores de kV y mAAs presentan la lectura de la imagen derecha (como se muestra en la foto) durante 3,5 s.

Después de 3,5 segundos, en la pantalla de radiografía aparecen los valores de kV y mAAs almacenados como últimos.

Se escucha un pitido largo tras 6 segundos, que indica que la unidad está lista. Asegúrese de que la habitación esté adecuadamente iluminada, con 500 lux aproximadamente.

DESCONEXIÓN

La unidad puede DESCONECTARSE pulsando el interruptor de apagado del panel de control. Desconecte también el MCB.

César Alberto Díaz
Manual de Instrucciones
DNI 18.290.162
Apoderado legal
SIEMENS S.A.

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

Página 11 de 33

2307



Desconecte el carro del monitor de la unidad de control desconectando el conector. (siga las instrucciones del adhesivo del carro portamonitores); enrolle el cable del carro en el portacables de la unidad de control. Desconecte también el cable de alimentación y enróllelo en el portacables.

Escopia

El modo escopia se selecciona accionando el interruptor de selección de modo. La exposición puede efectuarse accionando el interruptor de pedal o el interruptor manual de escopia. Durante la escopia, en la pantalla de escopia se muestran los parámetros de escopia, p. ej. kV, mA y el tiempo. En el estado de espera, la pantalla mantiene los valores de los últimos parámetros de escopia.

Hay dos modos de funcionamiento para la escopia.

- 1. Modo ADR (Regulación automática de la dosis) que es el modo predeterminado.
- 2. Modo de paro ADR (manual).

Al transcurrir cinco minutos de escopia, suena una alarma. Para restablecer la alarma o el temporizador se pueden utilizar las teclas de restablecimiento de la Instrucciones de uso

Instrucciones de exposición alarma y del temporizador de escopia respectivamente. El LED indicador de radiación del panel de control y las luces del carro portamonitores se encienden para indicar que la escopia se encuentra activa.

Regulación automática de la dosis (ADR)

La regulación automática de la dosis adapta constantemente de forma óptima la cantidad de rayos X al grosor y densidad del objeto irradiado para ofrecer una imagen de alta calidad. Gracias a la rápida detección de la dosis, se obtiene una óptima calidad de imagen con los objetos gruesos en un tiempo de escopia mínimo. La ADR puede utilizarse en dos modos de funcionamiento distintos: 1) Modo antiisowatio y 2) Modo contraste. El modo de contraste puede seleccionarse en el panel de control. El modo antiisowatio está seleccionado de forma predeterminada. El rango de kV va de 40 a 110 kV. En el modo antiisowatio, el rango de mA va de 0,5 a 5,0 mA y en el modo de contraste, de 0,5 a 7,0 mA.

Modo de paro ADR (manual)

En el modo de paro ADR, es posible el ajuste manual de los kV y mA. En los casos en que son necesarios pequeños ajustes del contraste para observar los detalles más finos de la imagen, los valores kV y mA pueden ajustarse pulsando el interruptor de paro ADR.

Cuando un objeto metálico entra en la ruta de los rayos X (p. ej., un marcador) o cuando la desviación de la densidad del objeto es grande (p. ej. al reposicionar una fractura), quizá sea necesario retocar los valores kV ajustados anteriormente en el modo automático. En el modo de paro ADR no es posible seleccionar el modo de contraste. El valor de kV puede aumentarse mediante las teclas kV +/- y el valor de mA mediante las teclas mA +/- . Los parámetros de escopia sólo se pueden cambiar durante la escopia.

Seguridad y mantenimiento

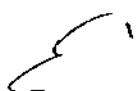
Es responsabilidad del personal de instalación y del usuario asegurar que se cumplan todas las medidas de seguridad relativas a la instalación y el uso de la unidad.

Debe comprobarse el estado de la seguridad de la unidad por lo menos una vez al año o en cualquier momento que desee el usuario, siempre que no exceda dicho periodo.

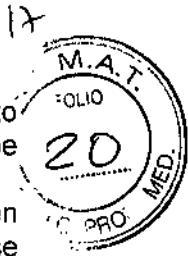
Sin embargo, en interés de la seguridad del paciente y del personal, se recomienda realizar un ejercicio anual de seguridad operativa.

Si existen normas locales específicas de seguridad aún más exigentes que las normas generales, debe asegurarse su cumplimiento.

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



César Amador
Manual de Instrucciones
BNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.



Antes de comenzar a utilizar la unidad, el usuario debe garantizar su correcto funcionamiento y que todos los aspectos de seguridad están cubiertos. También debe asegurarse del correcto funcionamiento de todas las pantallas e indicadores.

Los LED de indicación de radiación del panel de control y la luz del carro sólo deben iluminarse durante 3 segundos durante la puesta en funcionamiento y cuando se dispara la exposición. Si la luz se iluminara en cualquier otro estado, la unidad debe desconectarse inmediatamente, y debe informarse al Servicio Técnico de Siemens.

Solamente Siemens o personal autorizado por Siemens debe realizar cambios o modificaciones. El registro de tales trabajos debe mantenerse in-situ de forma clara.

Bajo petición, se proporcionarán diagramas de circuitos, listas de componentes (repuestos), descripciones, instrucciones de calibración y otra información de apoyo para que el personal técnico adecuadamente cualificado pueda reparar partes concretas de la unidad.

Comprobaciones y pruebas

Antes de llevar a cabo exámenes con el equipo, el usuario debe asegurarse que todas las funciones de Multimobil 5C están a punto. Debe comprobarse con especial atención si las pantallas y las luces indicadoras funcionan correctamente (comprobación visual).

Realice las comprobaciones y pruebas con la lista de comprobaciones siguiente.

Comprobaciones diarias

Antes del uso

El usuario debe comprobar el funcionamiento de todos los dispositivos relacionados con la seguridad enumerados a continuación. También debe comprobarse si el sistema está listo para funcionar.

Compruebe:

- El cable de alimentación. No utilice la unidad si el cable de alimentación está dañado.
- Debe establecer antes del examen una conexión conductora entre el sistema y un punto de la conexión equipotencial, p. ej. la mesa de paciente.
- Todos los desplazamientos mecánicos de la unidad.
- Todos los mecanismos de bloqueo de la unidad.
- El correcto funcionamiento de los frenos de pedal, del mecanismo de dirección de la unidad, y del desplazamiento del carro de monitor.
- El anclaje de la carcasa en la unidad del II y en la cuba monobloc.

Conexión del sistema

- El correcto funcionamiento de los indicadores de radiación.
- El correcto funcionamiento de todos los indicadores audiovisuales.
- El correcto funcionamiento de todos los modos.
- Desplace la columna de elevación.
- Pulse el botón PARO DE EMERGENCIA si no es posible mover la columna de elevación.
- Vuelva a desbloquear el interruptor de PARO DE EMERGENCIA.

Durante el funcionamiento

Compruebe:

- El correcto posicionamiento de la unidad.
- Al mover el sistema, retire del suelo cualquier obstáculo que pueda bloquear las ruedas (se proporcionan deflectores de cables).
- La luz indicadora de exposición sobre el carro portamonitores y la señal acústica durante la radiografía y durante la escopia.

Manual de instrucciones
César Alberto Díaz
DNI 12.290.150
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 13 de 33

2307

18



DESCONECTE inmediatamente el sistema si aparece una imagen en tiempo real en el monitor, o si el indicador de radiación se ilumina aunque el pulsador de disparo de radiación no esté activado.

Llame inmediatamente al Servicio Técnico de Siemens.

Comprobaciones mensuales

- Compruebe el funcionamiento de los interruptores de limitación del movimiento arriba/abajo de la columna.
- Compruebe el adecuado funcionamiento de todas las teclas del panel superior.
- Compruebe la maniobrabilidad y todos los movimientos mecánicos de la unidad.
- Compruebe el conector que conecta el carro de monitor con la unidad de control del arco en C control unit.
- Compruebe el correcto funcionamiento de todos los frenos.
- Compruebe la legibilidad de las etiquetas necesarias según la sección *Localización de las etiquetas*. Si ha de reemplazarse alguna etiqueta, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Siemens.

Comprobación del rendimiento (cada seis meses)

Compruebe la compensación de peso del arco en C en todas las posiciones.

Tome una exposición de muestra a 60 kV y 10 mAs.

Compruebe los LED y luces de indicación de radiación y el indicador acústico.

Compruebe la regulación automática de la dosis.

1. Cierre el colimador, cubra la cuba monobloc con un delantal de plomo doblado varias veces y conecte la escopía en el modo ADR.

Compruebe el conector redondo que conecta el carro de monitor con la unidad de control del arco en C.

2. Abra el colimador, retire todos los objetos de la ruta del haz de rayos X y conecte la escopía en el modo ADR. Los kV y mA deben llegar al mínimo.

Compruebe el funcionamiento del intensificador de imágenes, incluidas las funciones de la cámara.

- a) Mantener última imagen
- b) Zoom + / -
- c) Inversión de imagen (horizontal).
- d) Inversión de imagen (vertical).
- e) Selección de memoria
- f) Transferencia de imágenes
- g) Rotación horaria de la imagen.
- h) Rotación antihoraria de la imagen.

El mantenimiento anual debe realizarse utilizando como guía las recomendaciones descritas.

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

Comprobaciones anuales

Las siguientes pruebas deben llevarse a cabo anualmente. Siemens ofrece un servicio gratuito durante el primer año y atractivos paquetes de contratos anuales de mantenimiento.

- a) Compruebe los valores de calibración.
- b) Compruebe la resistencia del aislamiento del equipo.
- c) Compruebe las piezas sujetas a desgaste.

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

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

Página 14 de 33

230,7

19

Comprobaciones antes de la CONEXIÓN tras un periodo prolongado de inactividad
Cuando la unidad se CONECTA tras 6 meses de inactividad, debe seguirse la secuencia siguiente.



Acondicionamiento de los condensadores

Si el periodo de inactividad ha sido mayor de 6 meses, los condensadores pueden explotar si no se acondicionan antes del uso.

Contacte con el Servicio Técnico para acondicionar los condensadores.

Si el periodo de inactividad ha sido mayor de 6 meses, los condensadores pueden explotar si no se acondicionan antes del uso.

Gettering del intensificador de imágenes

Si el periodo de inactividad ha sido mayor de 6 meses, se deben seguir los siguientes pasos antes del uso.

En caso de que no haya utilizado la unidad durante más de 6 meses, debe seguir este procedimiento (contacte con el Servicio Técnico):

1. Suministre CC de 24V para el sistema I.I.
2. Ajuste el modo M2 para el tamaño de campo de entrada nominal de I.I.
3. Mantenga el I.I. 3 horas en modo de espera con CC de 24V.
4. Después de 3 horas con suministro de CC de 24 V, comience a usarlo.

Funcionamiento normal

1. Suministre CC de 24V para el sistema I.I. (configuración normal).
2. Mientras se aplica CC de 24V, el getter se ejecuta automáticamente.

Tubo de rayos X

En caso de que no haya utilizado la unidad durante más de 6 meses, debe seguir este procedimiento (contacte con el Servicio Técnico):

No cargue el tubo de rayos X con valores altos de kV.

Seleccione el modo radiografía y tome exposiciones a valores bajos de KV y mAs, p. ej.: 40 kV y 0,32 mAs, 60 kVv y 10 mAs, etc.

Comprobaciones antes del desplazamiento

Comprobación del funcionamiento de los frenos: Ponga el freno. En esta situación, no debe ser posible desplazar manualmente el Multimobil 5C.

Es aceptable un ligero deslizamiento al aplicar mucha fuerza.

Si se observa algún fallo, llame al Servicio Técnico de Siemens.

El indicador de exposición sólo debe iluminarse durante la puesta en funcionamiento (aprox. 3 s) y durante la exposición.

Si el indicador de exposición se ilumina en situaciones distintas de las indicadas, debe desconectar el Multimobil 5C inmediatamente y llamar al Servicio Técnico de Siemens.

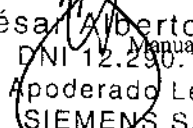
La posición de transporte/aparcamiento de la unidad se muestra en la imagen.

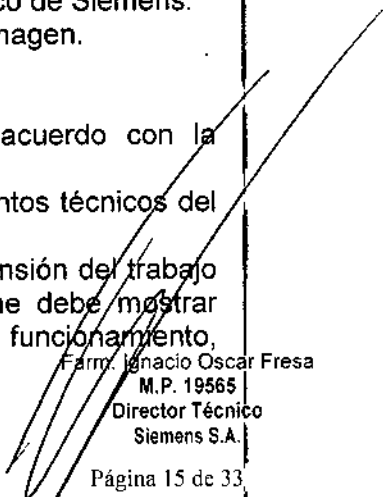
Montaje y reparación

Las modificaciones y adiciones al producto deben realizarse de acuerdo con la normativa legal y los estándares de ingeniería comúnmente aceptados.

Bajo petición y con un coste adicional, podemos proporcionar documentos técnicos del producto. Esto no implica la autorización para realizar reparaciones.

Sugerimos que obtenga un informe que indique la naturaleza y la extensión del trabajo realizado, redactado por las personas que lo realicen. Dicho informe debe mostrar cualquier modificación de los parámetros de fábrica y de los rangos de funcionamiento.


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


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

Página 15 de 33

así como la fecha, el nombre de la empresa, y las firmas de las personas responsables del trabajo.



Puntos de lesión

El usuario debe asegurarse de que el paciente o cualquier otra persona no esté cerca de los puntos de lesión definidos.

Puntos de lesión para el usuario y de daño para la máquina. Puntos de lesión para los pacientes.

Si el MM5C no se utiliza como se especifica, la alta maniobrabilidad del arco en C puede provocar la colisión del intensificador de imágenes o de la cuba monobloc con el paciente o con la mesa del paciente.

Si la posición de la unidad es desfavorable, también puede producirse una colisión entre el intensificador de imágenes/cuba monobloc y la unidad base. Esto puede dañar los componentes afectados.

El sistema solo se debe desplazar a mano, utilizando las asas provistas a tal fin. Si hay que hacer una excepción, tenga en cuenta los puntos de posible lesión entre los componentes móviles del sistema y la abertura de sus correspondientes guías. Las áreas del sistema que están marcadas en las ilustraciones indican los puntos de peligro de aplastamiento o de impacto para el paciente o el operador.

Mantenimiento

El rendimiento y los aspectos relativos a la seguridad de todas las piezas y módulos de este producto deben probarse cada 12 meses para garantizar el funcionamiento correcto y la seguridad de los pacientes, usuarios y terceras personas.

Cada 12 meses, personal especializado debe inspeccionar y, si es necesario, reemplazar los componentes del sistema del generador que pueden producir condiciones peligrosas debido a un desgaste excesivo. Estas instrucciones deben incluirse en el mantenimiento anual realizado por el Servicio Técnico de Siemens. Si según las disposiciones nacionales o locales es preciso hacer comprobaciones y/o mantenimientos a intervalos de tiempo más reducidos, es indispensable respetarlos.

Funcionamiento del sistema con alimentación de tensión de línea

En caso de peligro para el paciente, el usuario o el sistema, desconéctelo de la fuente de alimentación principal accionando el MCB en la unidad. Todo el sistema se cierra y se desconecta, por lo tanto

Se desconecta la radiación

Se interrumpe el programa actual del sistema

Se eliminan todas las imágenes almacenadas.

Sólo puede volver a conectar el sistema a la línea de tensión tras identificar claramente y solucionar la causa del problema. En los demás casos, p. ej. Fallos de funcionamiento, avise inmediatamente al Servicio Técnico de Siemens.

Paro de emergencia:


Si se produce alguna situación peligrosa debida a los desplazamientos motorizados, pulse el botón rojo de Paro de emergencia en la unidad de control del Multimobil 5C

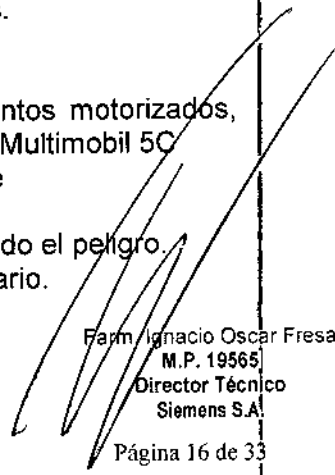
-El desplazamiento vertical motorizado se desactivará inmediatamente

-Esto no afecta al resto de funciones del sistema

Desbloquear: Sólo debe desbloquear el botón cuando se haya eliminado el peligro.

Puede desbloquear el botón girándolo suavemente en sentido antihorario.


Cesar Alberto Diaz
Manual de Instrucciones
DNI 12.290.162
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.


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



Piezas sujetas a desgaste

Las siguientes piezas pueden sufrir desgaste tras un uso prolongado. Es muy recomendable que regularmente se sustituyan las piezas identificadas a continuación por seguridad.

Utilice los recambios apropiados.

1. Superposición
2. Cable de alimentación, conector de alimentación
3. Cable de exposición
4. Perfiles de los frenos
5. Tubo de rayos X
6. Intensificador de imagen
7. Ruedas
8. Etiquetas y símbolos
9. Cojinetes, rodillos, etc.
10. Piñones
11. Vástago con rosca y arandela con rosca

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

Exploración radiográfica de pacientes con dispositivos implantados, como marcapasos o neuroestimuladores

Las interferencias pueden provocar que el dispositivo implantado falle.

Las influencias externas (p. ej., durante la escopia pulsada) pueden provocar fallos del dispositivo implantado.

- Averigüe si hay interferencias conocidas entre el dispositivo implantado y los sistemas radiográficos (p. ej., comprobando los datos técnicos o el Manual del operador del dispositivo implantado).

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.

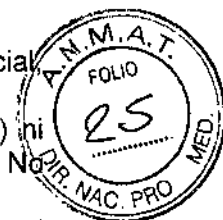
Limpieza de la unidad

DESCONECTE el sistema antes de su limpieza, desinfección o esterilización. Limpie el soporte con un paño húmedo o un trozo de algodón.

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

Página 17 de 33

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



Humedezca el paño o el algodón con agua o con una solución de limpieza comercial tibia y diluida.

No utilice polvos de limpieza, disolventes orgánicos (pueden dañar los materiales) ni fluidos de limpieza basados en disolventes (benceno, alcohol, quitamanchas). No pulverice la unidad. El fluido de limpieza no debe filtrarse hasta el generador.

Antes de cada examen, deben limpiarse todas las piezas que entran en contacto con el paciente.

Equipo: Utilice un trapo o algodón húmedo para limpiar los componentes del equipo. Para humedecerlo, utilice agua o una solución tibia de agua y detergente doméstico.

- No utilice productos de limpieza abrasivos, ni disolventes orgánicos, ni limpiadores con gasolina, alcohol puro, quitamanchas, etc., pues podrían ser incompatibles con los materiales.

Tablero: Para limpiar el reverso del tablero, inclínelo.

Para hacer esto, haga lo siguiente:

- Desplace el tablero aprox. 20 cm hacia los pies.
- Pulse una de las dos palancas, a izquierda y derecha bajo el tablero, hacia el lado (flecha).
- Levante ligeramente el tablero por ese lado, empuje la palanca del otro lado y levante el tablero hasta que la varilla de seguridad encaje en la guía (flecha, figura inferior).

Ranuras de ventilación: Mantenga libres las ranuras de ventilación de todos los componentes.

Depósitos de polvo: El polvo que se deposita en las partes móviles puede afectar a los desplazamientos del equipo.

- Limpie con regularidad el polvo de los rieles y de las articulaciones, etc.

Superficie de las pantallas/Monitores TFT: Para limpiar la pantalla LCD utilice sólo un paño humedecido con agua sin productos de limpieza.

- Limpie la pantalla del monitor como mínimo cada dos meses.

Las pantallas LCD son muy sensibles a daños mecánicos.

- ¡Evite rayarla y golpearla!

- Elimine inmediatamente posibles gotas de agua; el contacto prolongado con agua puede decolorar la superficie.

- Si la pantalla está sucia, límpiela con un paño de microfibra y, en caso necesario, con un producto de limpieza para cristales. Limpie las diferentes partes de la carcasa sólo con un producto de limpieza para plásticos.

Teclado: Limpie el teclado solamente mediante un paño limpio y húmedo, sin utilizar disolventes adicionales.

- Para humedecer el paño utilice solamente una solución compuesta por 2/3 de agua y 1/3 de alcohol.

Materiales plásticos: Utilice solo productos de limpieza para plexiglás, detergente para vajillas, jabón líquido o detergentes domésticos.

Piezas accesorias: Observe que para determinadas piezas accesorias existen, en los capítulos correspondientes, instrucciones específicas para la limpieza.

Si no existen instrucciones especiales al respecto, se aplican, por regla general, los siguientes puntos:

- Utilice una solución tibia de detergente y un paño suave para eliminar la suciedad ligera.
- Elimine la suciedad mayor en primer lugar con un paño empapado en alcohol y enjuague con agua sin aditivos.
- Elimine las manchas de sangre con agua fría.
- Elimine las manchas de medio de contraste con agua caliente.
- Tras la utilización de desinfectantes, enjuague siempre con agua sin aditivos.

César Alberto Díaz
 D.N. 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 18 de 33



Mantenga el recipiente de alcohol fuera de la zona de peligro.

Productos de limpieza agresivos como tricloroetileno, acetona, alcohol y aquellos que contengan estos componentes pueden producir fisuras capilares y roturas incluso con cargas bajas.

Cuidado de los suelos de las salas de mando/ zona de mando: Utilice sólo productos de limpieza que no eliminen las propiedades antiestáticas del revestimiento del suelo.

No utilice disolventes para limpiar que posean las siguientes propiedades o contengan las siguientes sustancias:

- Los disolventes cuyas sustancias liberen NH₃ por descomposición pueden causar roturas por corrosión.
- La silicona, que hace que los contactos se vuelvan pegajosos y con incrustaciones, puede provocar contactos de baja calidad.
- Las soluciones de limpieza en pulverizador pueden dañar la estructura de diversos termoplásticos.

Desinfección

Como es sabido, los ingredientes de los desinfectantes son peligrosos para la salud. Asegúrese de que la sala esté bien ventilada al utilizar cualquier desinfectante. Siga las instrucciones del fabricante al utilizar el producto.

Para desinfectar superficies, se recomienda las soluciones líquidas comunes basadas en aldehídos o en anfóteros surfactantes.

Los desinfectantes a base de fenoles sustituidos o los que liberan cloro pueden debilitar los materiales, por lo que no se recomiendan. Las mismas restricciones se aplican también a sustancias que se utilizan sin diluir y que contienen una elevada concentración de alcohol (p. ej. para la desinfección de las manos).

Como norma general, no deben utilizarse pulverizadores desinfectantes, ya que la pulverización puede filtrarse al interior del sistema, y ya no podrán garantizarse las funciones de seguridad (posibles daños a los componentes eléctricos, formación de mezclas inflamables de aire y vapores de la solución).

Como es sabido, algunos componentes de los desinfectantes son nocivos para la salud. Su concentración en el aire que se respira no debe exceder los límites legales. Se recomienda el estricto cumplimiento del manual del operador proporcionado por los fabricantes de estos productos.

Proteger al sistema de los fluidos

No permita que entren fluidos en el sistema, ni durante el funcionamiento habitual ni durante la limpieza y desinfección, ya que podría dañarse o producirse un funcionamiento incorrecto.

El armario metálico de la unidad de control no es impermeable. El fluido de limpieza no debe filtrarse en la unidad. Si lo hace, puede producirse un funcionamiento incorrecto o un daño a los componentes electrónicos

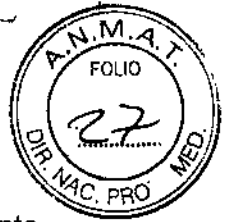
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otro);

Paro de emergencia:

Si se produce alguna situación peligrosa debida a los desplazamientos motorizados, pulse el botón rojo de Paro de emergencia en la unidad de control del Multifonil.

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

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



- El desplazamiento vertical motorizado se desactivará inmediatamente
- Esto no afecta al resto de funciones del sistema
- Desbloquear: Sólo debe desbloquear el botón cuando se haya eliminado el peligro. Puede desbloquear el botón girándolo suavemente en sentido antihorario.
- Funcionamiento del sistema con alimentación de tensión de línea
- En caso de peligro para el paciente, el usuario o el sistema, desconéctelo de la fuente de alimentación principal accionando el MCB en la unidad. Todo el sistema se cierra y se desconecta, por lo tanto
- Se desconecta la radiación
- Se interrumpe el programa actual del sistema
- Se eliminan todas las imágenes almacenadas.
- Sólo puede volver a conectar el sistema a la línea de tensión tras identificar claramente y solucionar la causa del problema. En los demás casos, p. ej. Fallos de funcionamiento, avise inmediatamente al Servicio Técnico de Siemens.

Aparcamiento de la unidad

- Cuando la unidad no se utilice, extraiga el cable de alimentación del enchufe de la pared y enróllelo sobre el portacables.
- Ajuste la columna a su posición inferior.
- Coloque el soporte y el arco en C en sus posiciones predeterminadas de aparcamiento, y bloquee todas las palancas.
- Enrolle todos los cables en el portacables. Sitúe el interruptor de pedal en el soporte.
- Extraiga el conector de interfaz del carro de monitor y enróllelo en el portacables.
- Sitúe la unidad en la posición de aparcamiento/transporte, como se muestra más abajo.
- Aplique el freno de pedal.

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.

Radiografía

- El modo radiografía se selecciona con la tecla de selección de modos. La tecla de selección de modos funciona de manera cíclica.
- Ajustar los parámetros de exposición
- Los parámetros de exposición, kV y mAs, pueden seleccionarse en el panel de control. Si se pulsa la tecla durante un instante, se produce un aumento/disminución del parámetro de un paso. Por cada pulsación se escucha un bip corto. Si se mantiene pulsada la tecla, se produce un aumento/disminución continuo del valor del parámetro. En tal caso, el bip sólo se escucha una vez.
- Exposición
- Asegúrese de protegerse contra la radiación. Mantenga la máxima distancia posible con respecto a la fuente. Consulte las precauciones de seguridad.
- Ajuste los valores kV y mAs deseados. Ajuste primero el valor kV según el grosor del paciente y del órgano y, a continuación, ajuste el valor mAs para obtener una imagen clara.
- Multimobil 5C limita automáticamente el rango de posibles selecciones de los parámetros de exposición para garantizar que el tubo de rayos X no se sobrecargue.
- Nota: Ver más abajo la "Tabla de ayuda radiográfica" para averiguar los parámetros de exposición recomendados. Sin embargo, el usuario puede elegir la combinación que desee. La corriente del tubo y el tiempo de exposición para todas las combinaciones de

Cesar Alberto Díaz
 Manual de instrucciones
 DNI 12.230.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Fernando Oscar Fresa
 M.º. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.

Página 20 de 33

kV y mAs se proporcionan en la tabla de exposición incluida en las Especificaciones Técnicas.

El pulsador de disparo es de un solo paso. Para efectuar una exposición, pulse el interruptor.

Al pulsar el interruptor se activa la preparación y se muestra la tensión de la línea (tolerancia = 2%) durante 2 s. Los indicadores de kV y mAs muestran la tensión de la línea real, por ejemplo 230, junto con otros parámetros radiográficos.

El indicador de exposición del panel de control y el indicador de radiación del carro portamonitores se iluminarán durante la exposición.

También se proporciona una indicación sonora de la exposición.

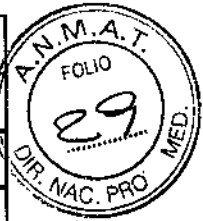
Ayuda radiográfica para Multimobil 5C (valores recomendados) Se recomienda utilizar los valores de la siguiente lista para radiografiar diversos órganos. Sin embargo, el usuario puede ajustar libremente los parámetros que elija en función de las necesidades.

Organo	Pantalla Velocidad	kV	mAs
Cráneo, a.-p.	200	70	25
Cráneo, lateral	200	66	16
3ª a 7ª vértebra cervical, a.-p.	200	73	40
Columna vertebral lumbar, a.-p.	200	73	40
Columna vertebral lumbar, a.-p.	200 400	77 77	20 12.5
Columna vertebral lumbar, lateral	200 400	90 90	50 25
Torso, a.-p. ** ajustes para pulmón pediátrico	100	63 60**	6.4 2.5**
Pelvis, vista general, a.-p.	200 400	73 73	25 12.5
Sacro y cóccix, a.-p.	200 400	73 73	25 12.5
Sacro y cóccix, lateral	200 400	90 90	40 20
Articul. hombro, a.-p.	200	63	16
Clavícula, a.-p.	200	60	16
Húmero y hombro	200	73	25
Húmero, lateral	200	55	5
Antebrazo, a.-p.	200	52	5
Antebrazo, lateral	200	52	4
Muñeca, lateral	100	52	5
Muñeca, a.-p. (dorsovolar)	100	46	5
Mano, oblicua	100	42	6.4
Dedo corazón, a.-p.	100	40	5
Cuello del fémur, axial	200	70	25

Cesar Almonacid Diaz
DNI 12.290.162
ApoDERado Legal
SIEMENS S.A.

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

Organo	Pantalla Velocidad	kV	mAs
Articulación del fémur con la cadera, a.-p.	200	70	25
Articulación del fémur con la cadera, lateral	200	70	25
Articulación de la rodilla, a.-p.	100	55	8
Articulación de la rodilla, lateral	100	55	8
Pierna, a.-p.	200	55	5
Pierna, lateral	200	55	5
Articulación del tobillo, a.-p.	100	55	6.4
Articulación del tobillo, lateral	100	55	6.4
Metatarso, a.-p.	100	50	4
Dedos del pie o empeine, a.-p.	100	44	5



* Con chasis con rejilla

Parámetros de exposición para pacientes de varios grosores con rayos X sin rejilla utilizando placas sensibles y pantalla intensificadora verde marca 'KIRAN' KG4 con una velocidad de 400 y fabricada con tierras raras. Después de utilizarlo, desconecte el cable de alimentación del punto de suministro. Asimismo desbloquee el conector del carro portamonitores siguiendo las instrucciones del adhesivo. Enrolle el cable del carro portamonitores y el cable de alimentación en el portacables de la unidad de control.

Protección contra la radiación

Restrinja el campo de radiación al área de examen.

Para evitar una exposición innecesaria del paciente y del operador a los rayos X, reduzca el tiempo de exposición al mínimo posible.

Si el área de diagnóstico está cerca de los órganos reproductores, protéjalos lo mejor posible (p. ej., con una coquilla protectora de gónadas o cubiertas de goma plomada).

Para que la dosis-piel absorbida sea baja, mantenga al paciente lo más lejos posible del foco (el punto rojo marcado en el emisor de rayos X).

Al disparar la exposición, el usuario debe mantener siempre una distancia de protección suficiente (al menos 2 metros) con respecto al haz de rayos X.

Use toda la longitud del pulsador de disparo radiográfico o del interruptor de pedal para evitar una exposición innecesaria.

Utilice ropa protectora (delantal plomado con una equivalencia en plomo mínima de 0,5 mm) si debe estar cerca del haz de rayos X durante una exposición.

Tenga en cuenta que determinados materiales pueden aumentar la exposición a la dosis (p. ej., piezas de una mesa de quirófano).

Cuando esté en la trayectoria del haz, lleve una placa dosimétrica o un dosímetro tipo lápiz.

Evite el contacto entre el paciente y el intensificador de imágenes o el tanque monobloc.

Asegúrese que, para los accesorios u otros elementos que se usen con este equipo, la equivalencia en aluminio de los materiales utilizados para las piezas localizadas en el haz de rayos X cumplan los requisitos de la cláusula 29.206.2 de la norma IEC 60601-1-3. La no conformidad con estos requisitos puede provocar que el paciente se vea sometido a una radiación excesiva.

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

César Alberto Díaz

Manual de Instrucciones

NI 12.290.162

Ampoderado Legal

SIEMENS S.A.

Página 22 de 33

El usuario debe mantenerse a una distancia suficiente (al menos 2 metros) de la fuente de rayos X.

Los rayos X están relativamente contraindicados durante el embarazo (para proteger el desarrollo del feto) a no ser de que sean absolutamente necesarios.



Material protector contra la radiación

Plomo en el tubo de rayos X y en el colimador.

Protección contra sobrecargas

Durante la escopia se permite la radiación prolongada y continua a máxima carga del tubo. Sin embargo, esto puede producir un calentamiento del tubo de rayos X.

Por ello la cuba monobloc dispone de un sensor térmico.

Si la temperatura sobrepasa los 60 grados, se iluminará el indicador de temperatura del panel de operación.

La radiación se desconectará y esperará a accionar la radiación tras el periodo de enfriamiento.

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

Desconexión de emergencia

Si está instalado un interruptor de desconexión de emergencia en la sala, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

En el quirófano, el interruptor rojo de desconexión de emergencia debe pulsarse inmediatamente si existe riesgo para el paciente, el personal o el equipo. El uso del interruptor corta inmediatamente la alimentación y deja al Multimobil 5C fuera de servicio.

Sólo puede abrirse el interruptor y ponerse de nuevo en servicio el sistema si se ha reconocido con claridad y eliminado la causa del peligro. En el resto de casos (por ejemplo, si el equipo funciona mal), debe llamarse al Servicio Técnico de Siemens.

El conector de alimentación debe ser fácilmente accesible, de forma que el Multimobil 5C pueda desconectarse rápidamente del enchufe si se produce un riesgo para la seguridad.

Protección contra incendios

En caso de incendio, desconecte el Multimobil 5C inmediatamente, y extraiga el conector de alimentación del enchufe de la pared.

Cuando se haya completado el trabajo de limpieza y restauración, llame al servicio técnico de Siemens antes de conectar el Multimobil 5C.

La unidad no está diseñada para utilizarse en presencia de sustancias inflamables o combustibles.

El fuego o las cenizas ardientes pueden producir gases o vapores tóxicos. Como parte de la formación sobre seguridad en el trabajo, se recomienda informar a todo el personal de los procedimientos adecuados en caso de incendio.

Protección contra sobrecargas

Durante la escopia se permite la radiación prolongada y continua a máxima carga del tubo. Sin embargo, esto puede producir un calentamiento del tubo de rayos X.

Por ello, el tubo de rayos X tiene un interruptor térmico. Si la temperatura sobrepasa los 60°C,

se iluminará el LED rojo de indicación de desconexión térmica del panel de control.

Manual de instrucciones
César Alberto Díaz
DNI 12290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 23 de 33

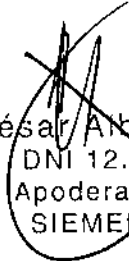
- La radiación se apagará y sólo será posible tras un adecuado periodo de enfriamiento.
- Para evitar quemaduras, la carcasa del tubo no debe entrar en contacto con la piel del paciente

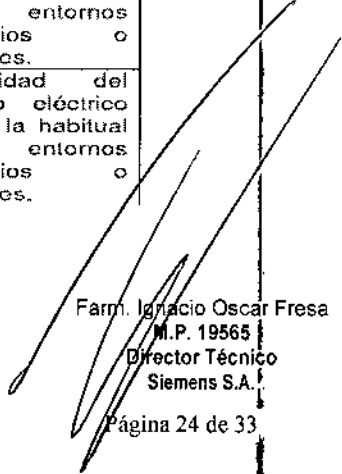
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El Multimobil 5C, modelo nº 5605 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario del Multimobil 5C asegurarse de que se utiliza en tal entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Multimobil 5C sólo utiliza energía RF para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas, y no es probable que provoquen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El Multimobil 5C es adecuado para su uso en todo tipo de locales, incluidos locales domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión utilizada para el suministro doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

Declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El Multimobil 5C está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario del Multimobil 5C asegurarse de que se utiliza en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000 4-2	contacto de ±6 kV Aire: ±8 kV	contacto de ±6 kV Aire: ±8 kV	El pavimento debe ser cerámico, de madera o de hormigón. Si el pavimento está revestido de un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000 4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.



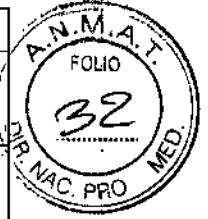

César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 24 de 33

2307

28

Declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El Multimobil 5C está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario del Multimobil 5C asegurarse de que se utiliza en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Bajadas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de suministro de entrada IEC 61000 – 4 – 11	<5% Ur por 0,5 ciclos 40% Ur en 5 ciclos 70% Ur en 25 ciclos <5% Ur por 5 s	<5% Ur por 0,5 ciclos 40% Ur en 5 ciclos 70% Ur en 25 ciclos <5% Ur por 5 s	La calidad de la alimentación debe ser la típica de un entorno comercial o de un hospital. Si el usuario del Multimobil 5C necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda la instalación de un SAI o de una batería.
Campo magnético inducido IEC 6100 – 4 – 8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos inducidos deben mantenerse a un nivel típico de un entorno comercial o un hospital.



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

Manual de instrucciones

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

Página 25 de 33

2307

30

Declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El Multimobil 5C está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario del Multimobil 5C asegurarse de que se utiliza en tal entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000 – 4 – 6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicación mediante RF no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de Multimobil 5C, cables incluidos, que la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 0,7 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m).</p>
RF radiada IEC 61000 – 4 – 3	3 V/m de 80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m	



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.

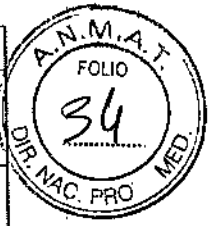
Página 26 de 33


2307

31

Declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El Multimobil 5C está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario del Multimobil 5C asegurarse de que se utiliza en tal entorno.




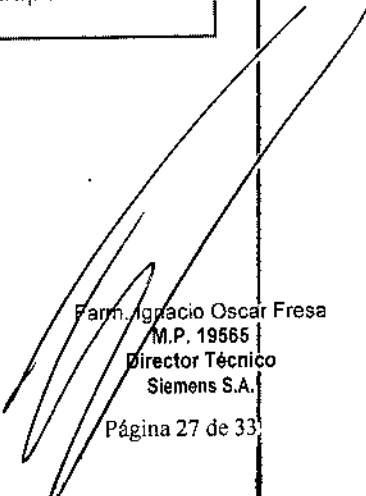
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
			<p>La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, determinada mediante una medición in situ^a, debe ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencias.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
 NOTA 2 Estas recomendaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios terrestres móviles, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a un transmisor RF fijo, debe realizarse una medición in-situ. Si la intensidad del campo medida en el lugar de uso del Multimobil 5C excede el nivel de cumplimiento RF aplicable indicado anteriormente, el Multimobil 5C deberá observarse con atención para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, se deben tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar la ubicación del Multimobil 5C.

^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.


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


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

230732

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



Eliminación del producto

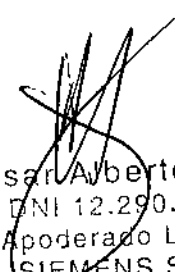
Puede que las normas legales públicas contengan disposiciones especiales respecto a la eliminación de este producto. Para evitar daños al medio ambiente y/o lesiones, contacte con el Servicio Técnico de Siemens si desea retirar del servicio y eliminar la unidad.

Este producto se rige por la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE). Contacte con el Servicio Técnico de Siemens para la eliminación del producto.


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.


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 28 de 33

2307 33

Nº ser.	Parámetro	Valor
1.	Tensión de alimentación	110V/190 -240V~
2.	Frecuencia de red	50 / 60Hz
3.	Impedancia de línea	1.5 Ω (máx.) @ 190-240 V 0.36 Ω (máx.) @ 110V
4.	Longitud del cable de alimentación	5 m
5.	Potencia de salida – Radiografía Potencia eléctrica nominal a 100 kV y 100 ms.	2.5 kW (100 kV, 25 mA) @ 190-240V 1.6KW (100 kV, 16 mA) @110V
6.	Forma de onda	CC multipulso - Ondul. 5 kV máx
7.	Rango KVp	40 – 100 kV en 20 pasos
8.	Precisión KV	$\leq \pm 10\%$
9.	Rango mA	13 – 63 mA @ 190-240V entrada 10 – 40 mA @ 110V entrada
10.	Rango mAs	0,32 – 200 mAs a 40 kV 0,32 – 160 mAs a 42 – 50 kV 0,32 – 125 mAs a 52 – 63 kV 0,32 – 100 mAs a 66 – 77 kV 0,32 – 80 mAs a 81 – 100 kV
11.	Precisión mAs	$\pm (10\% + 0,2 \text{ producto mAs})$
12.	Tiempo de exposición	20 ms - 5 s en 24 pasos @190-240V 20 ms - 8 s en 26 pasos @ 110 V
		Para obtener detalles sobre kV, mA y las combinaciones exposición-tiempo según EN 60601-2-7, consulte la tabla de exposición en la página 6-14.
13.	Tensión de escopía	40-110 kV
14.	Modos de escopía	ADR (Regulación automática de la dosis): Antiisowatio y Contraste.
15.	Rango mA para escopía	Antiisowatio 0,5 a 5 mA Contraste 0,5 a 7 mA

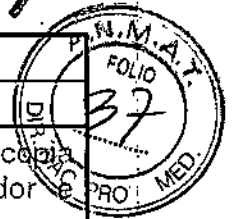


César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

2307 39

Nº ser.	Parámetro	Valor
16.	Potencia de escopia	550 W continua
17.	Timer (Temporizador)	Visualización del tiempo de escopia con restablecimiento del contador e indicación acústica de 5 minutos
18.	Protección térmica	Corte automático de la escopia y la radiografía si la temperatura del tubo excede los 60° Celsius
19.	Finalización automática	Se ajusta la alarma acústica y la escopia finaliza tras 10 minutos de escopia continua e ininterrumpida.
20.	Entrada de potencia: Continua Instantánea	1,5 kVA 3,5 kVA
21.	Aislamiento de alimentación	El cable de alimentación debe conectarse en un enchufe donde ambos polos (L y N) estén aislados simultáneamente.
22.	Tipo y grado de protección contra las descargas eléctricas (EN 60601 - 1).	Equipo Clase - I, Tipo B
23.	Tubo de rayos X	Ánodo estacionario DF-151R
24.	Punto focal - valor nominal	0,5 mm para escopia 1,5 mm para radiografía
25.	Filtración inherente del tubo	0,8 mm Al a 50 kV
26.	kV nominal	110 kV
27.	Ángulo del objetivo	16°
28.	Colimador	Colimador de iris motorizado, multilamina
29.	Filtro total	3.5 mm Al a 100kV
30.	Pulsador de disparo de exposición Interruptor de escopia	Manual - 1 paso Interruptor de pedal - 1 paso o Interruptor manual de escopia - 1 paso.



César Alberto Díaz

UNI 12.200.162
Manual de Instrucciones
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

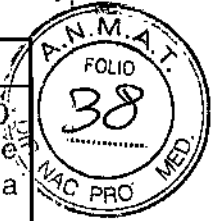
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 30 de 33

2307

351

Nº ser.	Parámetro	Valor
31.	Ritmo de exposición para radiografía	Tiempo pulso a pausa 1:30 corresponde a un periodo de enfriamiento de 4 minutos a la máxima salida.
32.	Máx. campo de radiación simétrico	10" de diámetro en el plano del receptor de imagen.
33.	Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
34.	Distancia foco-II	860 mm para el sistema de 9"
35.	Tamaño máx. del chasis con DFI 900 mm	10"X12"
36.	Rejilla	Rejilla circular situada en la entrada del tubo II, 40 lp/cm, 8:1
37.	Intensificador de imagen	9"
38.	Resolución del tubo del intensificador de imágenes	Nominal 52 lp/cm y zoom 68 lp/cm para el sistema de 9"
39.	Campo de entrada nominal	230 mm para el sistema de 9"
40.	Diámetro de la imagen de salida del II	25±0,5 mm para el sistema de 9"
41.	Zoom (tamaño del campo)	230 mm / 160 mm para el sistema de 9".
42.	Cámara TV Tensión de entrada	CA100-220 V ±10%
43.	Dispositivo de captación Área de captación	CCD 6,4X4,8 mm
44.	Píxeles efectivos	752(H)X582(V)(CCIR)
45.	Sistema de TV	625 líneas / 50 Hz (CCIR)
46.	Nº de monitores	2 monitores, uno para imagen en tiempo real (Live)/Mantener última imagen (LIH) y otro para la visualización de imágenes almacenadas
47.	Tamaño del monitor	LCD XGA en color de 15" con el sistema de 9"
48.	Pantalla del monitor	De alto brillo, alta resolución con control independiente de contraste y brillo.

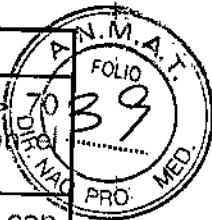



César Alberto Díaz
Manual de instrucciones
UNI 12.298.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 31 de 33

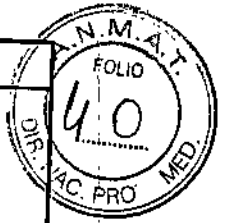
Nº ser.	Parámetro	Valor
49.	Norma de TV	50/60 Hz-N/RGB: VGA 600x800/>70 Hz; XGA 1.024x1.280/ >70 Hz con sistema de 9"
50.	Rotación de imagen	Infinita horaria y antihoraria con rotación completa de 360° en 10 s.
51.	Filtro recursivo	Pasos de 1,1.5,2.3,4.8,10,12,14,16,24 y 32 para minimizar la borrosidad dinámica
52.	Inversión de imagen	izquierda/derecha y arriba/abajo
53.	Resolución en cadena del II	Nominal 1,2 lp/mm Zoom 1,6 lp/mm para el sistema de 9".
54.	Movimiento orbital del arco en C	125°(+90°a -35°)
55.	Angulación	±190°
56.	Desplazamiento horizontal	200mm
57.	Zona de basculación	±12.5°
58.	Desplazamiento vertical	400 mm
59.	Movilidad	El bloqueo direccional de las ruedas posteriores permite una excelente maniobrabilidad.
60.	Inclinación máx. del suelo para el transporte	5 °
61.	Dimensiones mecánicas (l x a x h)	2000 x 800 x 1720 mm (mín) 2070 x 1050 x 2120 mm (máx)
62.	Peso	
	Sin embalaje	280kg
	Con embalaje	680kg
63.	Condiciones ambientales Transporte y almacenamiento Rango de temperatura Rango de humedad relativa Presión atmosférica	-15°C a 45°C de 10% a 95% (sin condensación) de 76 kPa a 106 kPa




César Alberto Díaz
 Manual de instrucciones 90.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

Nº ser.	Parámetro	Valor
64.	Condiciones de funcionamiento Temperatura Rango de humedad relativa Presión atmosférica	de +10 °C a +40 °C de 30% a 75% de 700 hPa a 1.060 hPa
65.	Conformidad con estándares	EN 60601-1:1990 EN 60601-2-7:1998 EN 60601-1-3:1994 EN 60601-1-2:2001 Cumple con certificado de aprobación tipo AERB Cumple con certificado de prueba BIS.
66.	Peso del emisor de rayos X. Sin las piezas de montaje.	21 Kg
67.	Valores de los factores de carga referentes a la RADIACIÓN DE FUGA	110KV,5mA
68.	Condiciones límite de transporte y almacenamiento del emisor de rayos X. Rango de temperatura Rango de humedad relativa Presión atmosférica	-15°C a 45°C Hasta 95% (sin condensación) de 76 kPa a 106 kPa



César Alberto Díaz
D.M. 17.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Franco Ignacio Oscar Fresco
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2971-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2307**, y de acuerdo con lo solicitado por Siemens S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de rayos X rodante Arco en C con intensificador de imagen

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema móvil de rayos X con intensificador de imagen y características dirigidas a propósitos múltiples.

Su diseño ergonómico es idealmente conveniente para usarse en las salas de operaciones, departamentos radiológicos, salas de emergencia, UCI's y las

últimas técnicas de intervención. Así, este versátil Arco C puede ser utilizado tanto para el diagnóstico como para los procedimientos terapéuticos.

La finalidad del sistema móvil de rayos X es la generación y procesamiento de imágenes de pacientes con fines diagnósticos y para procedimientos terapéuticos.

El equipo está diseñado para su uso en: cirugía ortopédica, procedimientos mínimamente invasivos en gastroenterología y urología. Procedimientos especiales, como colangiografía, examen endoscópico, urografía PCN/PNL, implantación de marcapasos.

El equipo no se ve afectado por la norma IEC 60601-2-43. No posee función de ASD pero se puede utilizar para procedimientos guiados radioscópicamente en los que los efectos determinísticos son improbables.

La generación de rayos X en un lugar no blindado o en área abierta es peligrosa para las personas que se encuentran cerca del sistema. Siga estrictamente las instrucciones que figuran en este documento.

Modelo/s: Multimobil 5C

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Siemens Ltd

Lugar/es de elaboración: L6, Verna Industrial Estate, L6,DE-80333 Verna,
Salcete GOA 403 722., India





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-638, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.1.MAR.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2307

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