



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5768

BUENOS AIRES, 30 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5030-15-6 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5768

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la 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 Sistemas Radiográficos Analógicos y nombre técnico Sistema Radiográficos, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 a 101 y 102 a 118 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-657, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5 7 6 8

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 1-47-3110-5030-15-6

DISPOSICIÓN Nº

eb




5 7 6 8


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



30 MAY 2016

Rótulo de Mobilett XP

Fabricante	1) Siemens AG. 2) Siemens Healthcare GmbH 3) Siemens Healthcare S.L.
Dirección	1) a) Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 Muenchen (Munich) - Alemania b) Medical Solutions Business Unit XP, Henkestrasse 127 DE-91052 Erlangen, Alemania. 2) X Ray Productos (XP) – Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania 3) Avenida Leonardo da Vinci 15 – 28906 Getafe (Madrid) - España
Importador	Siemens S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires – Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Mobilett XP
Sistemas radiográficos analógicos	
Nº de Serie:	XXXXXX
100 - 130 V ± 10%, 50/60 Hz; corriente de impulso 11 A, corriente continua 0,6 A 200 - 240 V ± 10%, 50/60 Hz; corriente de impulso 19 A, corriente continua 0,5 A Condiciones ambientales (funcionamiento) Rango de temperatura De +10 °C a +40 °C Humedad relativa 30% hasta 75% sin condensación Presión atmosférica De 800 hPa a 1060 hPa Condiciones ambientales (almacenamiento) Rango de temperatura De -20 °C a +70 °C Humedad relativa 10% hasta 100%	
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 1074-657




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

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

Rótulo de Mobilett XP ECO

5768



Fabricante	1) Siemens AG. 2) Siemens Healthcare GmbH 3) Siemens Healthcare S.L.
Dirección	1) a) Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 Muenchen (Munich) - Alemania b) Medical Solutions Business Unit XP, Henkestrasse 127 DE-91052 Erlangen, Alemania. 2) X Ray Productos (XP) – Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania 3) Avenida Leonardo da Vinci 15 – 28906 Getafe (Madrid) - España
Importador	Siemens S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin - Provincia de Buenos Aires – Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Mobilett XP ECO
Sistemas radiográficos analógicos	
N° de Serie:	XXXXXX
100 - 130 V ± 10%, 50/60 Hz; corriente de impulso 11 A, corriente continua 0,6 A 200 - 240 V ± 10%, 50/60 Hz; corriente de impulso 19 A, corriente continua 0,5 A Condiciones ambientales (funcionamiento) Rango de temperatura De +10 °C a +40 °C Humedad relativa 30% hasta 75% sin condensación Presión atmosférica De 800 hPa a 1060 hPa Condiciones ambientales (almacenamiento) Rango de temperatura De -20 °C a +70 °C Humedad relativa 10% hasta 100%	
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 1074-657

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

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

5 7 6 8



Rótulo de Mobilett XP Hybrid

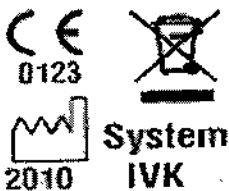
Fabricante	1) Siemens AG. 2) Siemens Healthcare GmbH 3) Siemens Healthcare S.L.
Dirección	1) a) Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 Muenchen (Munich) - Alemania b) Medical Solutions Business Unit XP, Henkestrasse 127 DE-91052 Erlangen, Alemania. 2) X Ray Productos (XP) – Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania 3) Avenida Leonardo da Vinci 15 – 28906 Getafe (Madrid) - España
Importador	Siemens S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin - Provincia de Buenos Aires – Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Mobilett XP Hybrid

Sistemas radiográficos analógicos

N° de Serie: XXXXXX

100 - 130 V ± 10%, 50/60 Hz; corriente de impulso 11 A, corriente continua 0,6 A
 200 - 240 V ± 10%, 50/60 Hz; corriente de impulso 19 A, corriente continua 0,5 A
 Condiciones ambientales (funcionamiento)
 Rango de temperatura De +10 °C a +40 °C
 Humedad relativa 30% hasta 75% sin condensación
 Presión atmosférica De 800 hPa a 1060 hPa
 Condiciones ambientales (almacenamiento)
 Rango de temperatura De -20 °C a +70 °C
 Humedad relativa 10% hasta 100%

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 1074-657

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

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

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3. Instrucciones de Uso.

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

Fabricante	1) Siemens AG. 2) Siemens Healthcare GmbH 3) Siemens Healthcare S.L.
Dirección	1) a) Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 Muenchen (Munich) - Alemania b) Medical Solutions Business Unit XP, Henkestrasse 127 DE-91052 Erlangen, Alemania. 2) X Ray Productos (XP) – Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania 3) Avenida Leonardo da Vinci 15 – 28906 Getafe (Madrid) – España
Importador	Siemens S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires – Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Mobilett XP, Mobilett XP ECO y Mobilett XP Hybrid

Sistemas radiográficos analógicos

100 - 130 V \pm 10%, 50/60 Hz; corriente de impulso 11 A, corriente continua 0,6 A

200 - 240 V \pm 10%, 50/60 Hz; corriente de impulso 19 A, corriente continua 0,5 A

Condiciones ambientales (funcionamiento)

Rango de temperatura De +10 °C a +40 °C

Humedad relativa 30% hasta 75% sin condensación

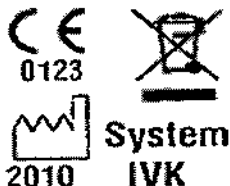
Presión atmosférica De 800 hPa a 1060 hPa

Condiciones ambientales (almacenamiento)

Rango de temperatura De -20 °C a +70 °C

Humedad relativa 10% hasta 100%

Vida útil: 10 años



Dirección Técnica

Farm. Ignacio O. Fresa - M.P. 19565

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

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

Página 1 de 17

5763



Condición de Venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM 1074-657

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

MOBILETT XP/XP ECO/XP Hybrid es un sistema analógico convencional de rayos X que permite exposiciones radiográficas libres con placas radiográficas o chasis CR de conformidad con IEC/ANSI/DIN. El sistema sólo puede usarse para radiografía analógica.

Componentes principales

Vista general del sistema

Los sistemas MOBILETT son unidades móviles de rayos X diseñadas para su uso en salas de hospital, unidades de cuidados intensivos y unidades de partos prematuros, clínicas de traumatología, quirófanos y departamentos de radiología.

Características especiales

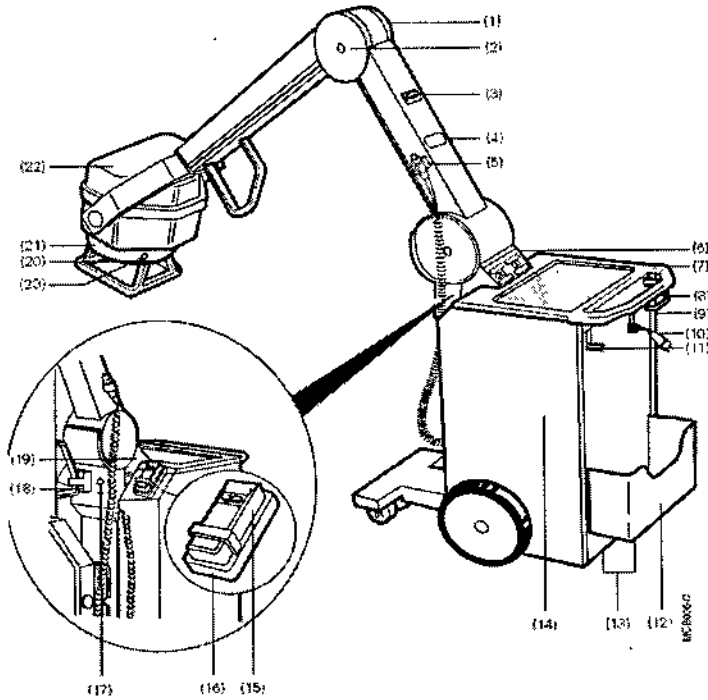
- Funcionamiento combinado con batería/alimentación de red (sólo para MOBILETT XP Hybrid)
- Brazo con doble articulación y un rango muy amplio
- Manejo rápido y sencillo gracias a su diseño compacto

Componentes del sistema y elementos de mando

La siguiente figura muestra los componentes y los mandos del sistema MOBILETT.

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 2 de 17



- (1) Gancho para el delantal plomado
- (2) Brazo articulado
- (3) Sensor del mando a distancia (opcional)
- (4) Pantalla DAP (opcional)
- (5) Pulsador de disparo radiográfico
- (6) Panel de control y pantalla
- (7) Asa de transporte
- (8) Asa del freno de mano/freno de aparcamiento
- (9) Interruptor principal/Selector de modo de funcionamiento
- (10) Cable de alimentación
- (11) Asa de freno para el recogecables
- (12) Compartimento del chasis
- (13) Rodillos de apoyo
- (14) Chasis
- (15) Control remoto (opcional)
- (16) Receptáculo del mando a distancia (opcional)
- (17) Conector equipotencial
- (18) Bloqueo de seguridad para el transporte
- (19) Columna del soporte
- (20) Cámara de ionización DAP (opcional)
- (21) Colimador multiplano
- (22) Emisor de rayos X
- (23) Interruptor de CON./DESC. del localizador luminoso (en ambos lados)

Interruptor principal

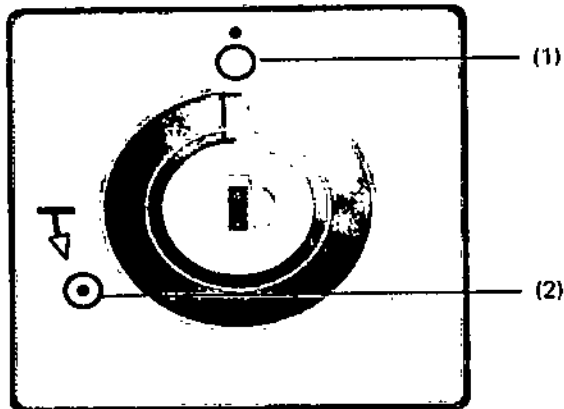
El interruptor de CON./DESC. de MOBILETT XP y XP Hybrid está situado en la parte frontal de la unidad.

Manual de instrucciones

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

Página 3 de 17

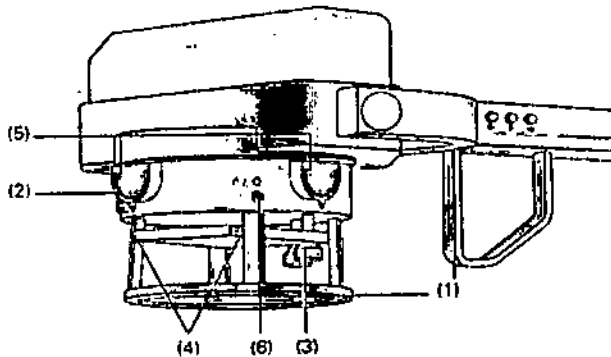
Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.



- (1) Posición DESC. de la llave
 (2) Posición CON. de la llave

El interruptor de llave puede utilizarse para desconectar la radiación si se produce un fallo.

Emisor de rayos X con colimador



- (1) Empuñadura
 (2) Cinta de medición
 (3) Mandos de ajuste del colimador
 (4) Ranura para filtros adicionales y para la cámara de ionización DAP (opcional)
 (5) Medidor de ángulos
 (6) Botón del localizador luminoso

Equipotencial

MOBILETT puede conectarse a un terminal de tierra mediante el conector equipotencial situado junto al dispositivo de seguridad en el transporte. Esto asegura que MOBILETT tiene el mismo potencial eléctrico que el resto de unidades conectadas al terminal de tierra.

Brazo

MOBILETT tiene un brazo con doble articulación y contrapeso. El emisor de rayos X y el brazo articulado permanecen en la posición fijada sin necesidad de ningún bloqueo adicional.

Manual de instrucciones

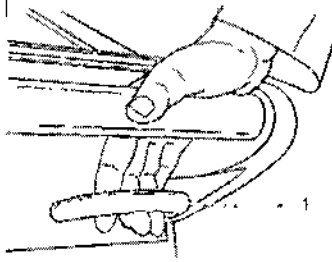
César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

Página 4 de 17



Freno de mano/freno de aparcamiento
(1) Freno de mano/freno de aparcamiento



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.

CEM (compatibilidad electromagnética)

Los dispositivos médicos requieren precauciones especiales relativas a la CEM. Deben instalarse y ponerse en servicio según la información sobre CEM ofrecida en la documentación adjunta.

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF pueden afectar a los dispositivos médicos.

Cables externos

Cable de alimentación 6 m

Cable de exposición 5 m, cable en espiral

Precaución

Interferencia o aumento de las emisiones electromagnéticas

Afecta a los dispositivos electrónicos de soporte vital del paciente.

◆ No use accesorios, transductores o cables distintos de los especificados, ya que pueden provocar un aumento de las emisiones o perjudicar la inmunidad del equipo o sistema.

◆ No use el sistema estando adyacente o apilado encima de otro equipo.

Si esto no se puede evitar, se debe controlar la unidad de forma continua para asegurarse de que funcione normalmente.

◆ Tenga en cuenta las especificaciones relativas al funcionamiento del sistema que ofrece la tabla sobre condiciones electromagnéticas ambientales.

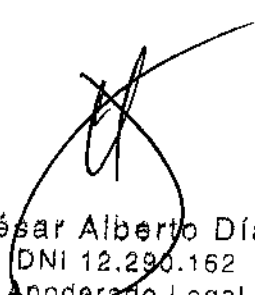
Recomendaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

MOBILETT XP está diseñado para su uso en un entorno electromagnético (como se indica más abajo). El cliente o usuario del MOBILETT XP debe asegurarse que se usa en tal entorno.

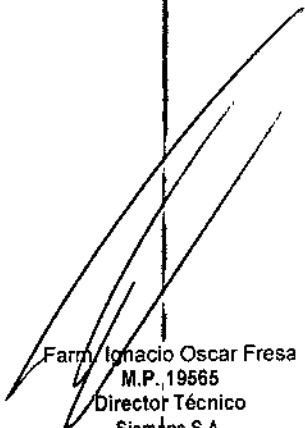


576

Prueba de emisiones	Conformidad	Normas sobre el entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	MOBILETT XP solo utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas, y no es probable que provoquen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	MOBILETT puede usarse en cualquier entorno, incluido el hogar y cualquier lugar en el que haya acceso directo a la alimentación de baja tensión de la red pública para uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61 000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ Emisiones por fluctuaciones IEC 61000-3-3	No aplicable	El MOBILETT XP tiene una corriente de entrada nominal de más de 16 A por fase.

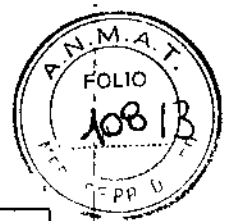

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones


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

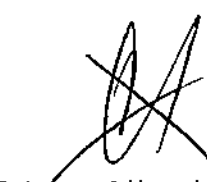
Página 6 de 17


5768

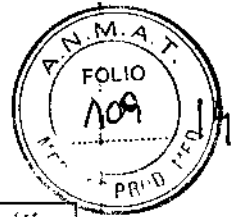



Pruebas de Inmunidad a las Interferencias	Nivel de prueba IEC 60 601	Nivel de conformidad	Normas sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	Descarga de contacto de ± 6 kV Descarga por aire de ± 8 kV	Descarga de contacto de ± 6 kV Descarga por aire de ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o losas cerámicas. Si el pavimento está revestido de un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Interferencia/ráfagas por transición eléctrica rápida IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Picos IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión en modo normal ± 2 kV tensión de modo común	± 1 kV tensión en modo normal ± 2 kV tensión de modo común	La calidad de la tensión eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ bajada en U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60% bajada en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% bajada en U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ bajada en U_T) para 5 ciclos	-	La calidad de la tensión eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de MOBILETT XP necesita que continúe funcionando durante las interrupciones de alimentación eléctrica, se recomienda alimentar MOBILETT con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería. El MOBILETT XP tiene una corriente de entrada nominal de más de 16 A por fase.
Frecuencia de la alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación no deben exceder el nivel típico de los locales comerciales y hospitalarios.

NOTA: U_T es la tensión de CA de la fuente de alimentación anterior a la aplicación del nivel de prueba.


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


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



Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60 601	Nivel de conformidad	Normas sobre el entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V rms de tensión de 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Los dispositivos portátiles y móviles de telecomunicación mediante RF no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de MOBILETT XP (cables incluidos) que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación de la frecuencia de transmisión.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \times (P)^{1/2}$</p> <p>$d = 1,2 \times (P)^{1/2}$; de 80 a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \times (P)^{1/2}$; de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde <i>P</i> es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada, en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, determinada mediante una medición in-situ^a, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V rms de tensión de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V	
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices tal vez no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en las estructuras, objetos y personas.</p>			

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60 601	Nivel de conformidad	Normas sobre el entorno electromagnético
<p>^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios terrestres móviles, emisoras de radioaficionados, emisiones en AM y FM y emisiones de televisión no pueden calcularse con precisión de forma teórica y, por lo tanto, no pueden predecirse. Para valorar el entorno electromagnético en lo que concierne a los transmisores fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el lugar de funcionamiento de MOBILETT XP supera el nivel antes indicado, debe vigilarse el equipo para asegurarse de que opera con normalidad. Si observa un funcionamiento anormal, debe tomar medidas adicionales, como reorientar o variar el emplazamiento de MOBILETT XP.</p> <p>^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser mejores de 3 V/m.</p>			

Manual de instrucciones
César Alberto Díaz
 DNI 12.280.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

Distancias de separación recomendadas entre MOBILETT XP y los dispositivos portátiles y móviles de telecomunicación mediante RF

MOBILETT XP está diseñado para su uso en un entorno electromagnético con las variables de interferencia RF controladas. El cliente o el operador de MOBILETT XP puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas.

Para ello, debe respetar la distancia mínima indicada más abajo (según la potencia máxima nominal de salida de los dispositivos de comunicación) entre MOBILETT XP y los dispositivos portátiles y móviles (transmisores) de telecomunicación por RF.

Potencia máx. de salida del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times (P)^{(1/2)}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times (P)^{(1/2)}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \times (P)^{(1/2)}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia del rango de mayor frecuencia.

NOTA 2: Estas directrices tal vez no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en las estructuras, objetos y personas.

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

Comprobación del funcionamiento y de la seguridad

Para asegurar que el sistema está listo para el funcionamiento y que todas las funciones de seguridad de la unidad funcionan correctamente, se deben realizar comprobaciones regulares de funcionamiento y seguridad.

Comprobaciones diarias

Realice las siguientes comprobaciones de seguridad todos los días:

- ◆ Compruebe el enchufe de red. Si el enchufe de red está dañado, no utilice MOBILETT.
- ◆ Compruebe el cable de alimentación. Si el cable de alimentación está dañado, no utilice MOBILETT.
- ◆ Comprobación visual de las funciones del colimador. Conecte el localizador luminoso y asegúrese de que el campo luminoso pueda ajustarse con los mandos del colimador.
- ◆ Compruebe si la luz indicadora de radiación funciona durante la exposición.

Manual de instrucciones

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

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

Página 9 de 17

788



- ◆ Compruebe si suena la señal acústica de fin de la exposición.
 - ◆ Asegúrese de que funciona la cinta métrica.
 - ◆ Compruebe si el colimador gira alrededor del eje del haz.
 - ◆ Solo MOBILETT XP Hybrid: Compruebe el estado de carga de la batería.
- Si la carga es baja, cárguela completamente.

Advertencia

Desplazamiento accidental del tubo de rayos X y del brazo articulado.

Peligro de lesionar al paciente y al personal.

- ◆ Compruebe si el emisor de rayos X y el brazo articulado conservan la posición deseada y pueden desplazarse con facilidad.

Comprobaciones mensuales

Realice las siguientes comprobaciones de seguridad mensualmente:

Etiquetas

- ◆ Compruebe la legibilidad de las etiquetas según la sección Etiquetas
- ◆ Si debe sustituirse alguna etiqueta, llame al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Sistema de medición DAP (opcional)

La prueba visualiza un valor. El valor predeterminado es 10,0 □Gym2. Si el valor de prueba no está entre 8,0 y 12,0 □Gym2, el sistema debe calibrarse.

- ◆ Pulse el botón de prueba para realizar una prueba del sistema.
- "Sistema de medición DAP (opcional)" La calibración de la cámara debe comprobarse según las normas y leyes nacionales.


Mantenimiento anual

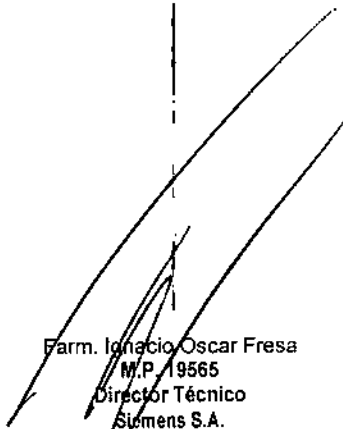
Con propósitos de prueba, puede simularse un paciente medio estándar con un fantoma de prueba de PMMA de 20 cm de grosor (con una anchura y profundidad de, al menos, 25 x 25 cm).

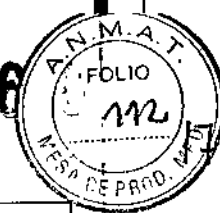
El mantenimiento debe realizarse cada 12 meses para mantener la seguridad y la fiabilidad del sistema.

- ◆ Se recomienda que el mantenimiento lo realice el Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Comprobación del sistema


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


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



Intervalo	Comprobaciones que deben realizarse
12 meses	Prueba mecánica
12 meses	Comprobación funcional
12 meses	Comprobación de la calidad de imagen
12 meses	Comprobación de la precisión kV/producto mAs
12 meses	Comprobaciones de seguridad eléctrica
12 meses	Sólo en EE.UU.: Comprobación de reproducibilidad

Comprobación de las piezas del sistema

Intervalo	Material	Nº de material
12 meses	Lámpara del localizador luminoso	8392018
24 meses	Juego de baterías (izquierda/derecha)	10656754 MOBILETT XP Hybrid
24 meses	Recogecables, completo	10519723 MOBILETT XP, XP ECO
48 meses	Recogecables, completo	10519723 MOBILETT XP Hybrid
12 meses	Pilas del control remoto (opcional)	1 x 9 V alcalina

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

N/A

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

N/A

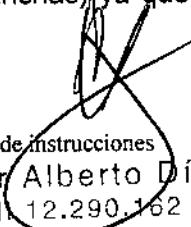
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto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

Limpieza y desinfección

Desconecte MOBILETT y desenchúfelo de la red de alimentación antes de limpiarlo o desinfectarlo.

Limpieza

◆ Nunca use limpiadores abrasivos ni productos de limpieza con disolventes (p. ej., soluciones limpiadoras, alcohol o quitamanchas), ya que pueden dañar la superficie de la coraza.

Manual de instrucciones

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

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

Página 11 de 17

Limpie MOBILETT con un paño humedecido con agua o con una solución de lavavajillas diluido en agua tibia.

Precaución

Riesgo de que los productos de limpieza y los desinfectantes penetren dentro de la unidad.

¡Peligro de daños en la unidad!

- ◆ Asegúrese de que no penetren líquidos ni impurezas por las aberturas del sistema (p. ej. rejillas de ventilación, huecos entre las cubiertas, etc.).
- ◆ Nunca utilice pulverizadores sobre el sistema.
- ◆ Use solo los productos de limpieza recomendados.
- ◆ Frote los componentes de la unidad con un paño húmedo (escúrralo antes de usarlo) hasta que desaparezcan las manchas y la suciedad.
- ◆ Elimine inmediatamente cualquier resto de líquido.
- ◆ Nunca use productos de limpieza combustibles.

Precaución

Los líquidos o impurezas pueden penetrar en el interior de la unidad.

Peligro de descarga eléctrica o daños al sistema.

- ◆ Asegúrese de que no penetren líquidos ni impurezas por las aberturas del sistema (p. ej. rejillas de ventilación, huecos entre las cubiertas, etc.).
- ◆ ¡Nunca utilice pulverizadores sobre el sistema!

Limpieza de la cámara DAP (opcional)

Desinfección

Para desinfectar la superficie, se recomienda utilizar soluciones líquidas de desinfectantes surfactantes comerciales basados en los siguientes tipos de ingredientes:

- Alquilamina (como Apesin Comi DR, Incidin Plus, Desonal)
- Derivados de la guanidina (como Floracin N)
- Compuestos de peróxidos (como Apesin AP 100, Dismozon plus, Sanosil)
- Ácidos orgánicos (como Apesin SDR san, Bio-Antibact med, Oxidice S-Des)

Los desinfectantes basados en compuestos cuaternarios, derivados del cloro y alcohol pueden atacar los materiales, por lo que no se recomiendan. Por razones de salud, también se desaconsejan los aldehídos.

Como es sabido, ciertos componentes de los productos desinfectantes son nocivos para la salud. Su concentración en el aire no debe superar los límites legalmente establecidos. Recomendamos que siga las instrucciones de uso de los fabricantes de estos productos.

Precaución

Los líquidos o impurezas pueden penetrar en el interior de la cámara DAP.

Se visualizarán valores de dosis incorrectos.

- ◆ Asegúrese de que ningún líquido o producto de limpieza penetre en la cámara DAP.
- ◆ Limpie la cámara DAP con un paño suave para evitar que se raye.

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;

Funcionamiento 0

- ◆ Gire el interruptor principal en sentido antihorario más allá de la posición (I), hasta que la pantalla se conecte. A continuación, deje que el interruptor vuelva a la posición (I).



Alínea MOBILETT.

- ◆ Libere el brazo articulado y levante el emisor de rayos X.
- ◆ Desplace el chasis a la posición deseada.
- ◆ Active el localizador luminoso.
- ◆ Asegúrese de que el campo luminoso sea paralelo a los lados del chasis girando MOBILETT y ajustando el colimador como sea necesario.
- ◆ Ajuste una distancia fuente-imagen adecuada (DFI) utilizando la cinta métrica integrada.
- ◆ Coloque el medidor de ángulos extraíble contra el chasis y mida la inclinación del mismo. Coloque en posición el emisor de rayos X.
- ◆ Fije el campo de radiación al tamaño de imagen deseado y seleccione los parámetros de exposición.
- ◆ Efectúe la exposición.

Cumpla las normas de seguridad contra la radiación

Puesta en marcha

Cargue la batería (sólo para el sistema MOBILETT XP Hybrid)

- ◆ Conecte el cable de alimentación a un enchufe eléctrico.
- Las baterías se cargarán de forma automática.
- La unidad siempre se carga cuando está enchufada a la red eléctrica y desconectada (interruptor principal en posición O).

Cuando no use MOBILETT XP Hybrid, ponga siempre el interruptor principal en la posición O.

Conexión del sistema

MOBILETT funciona con baterías (sólo MOBILETT XP Hybrid) o con el cable conectado a un enchufe eléctrico con toma de tierra.

Conexión de MOBILETT XP Hybrid

- ◆ Use el interruptor principal (I) para conectar la unidad.
- Si el selector de modo de funcionamiento se fija a funcionamiento con baterías o con tensión de línea, la luz verde de "Preparado" se encenderá durante aprox. 30 segundos. Ahora el generador está listo para funcionar.
- Si la luz verde de "Preparado" no se enciende, se ha producido un fallo y el generador está desactivado.

Activación en el modo de espera

MOBILETT XP Hybrid se cerrará automáticamente tras 10 minutos de inactividad.

- ◆ Gire el interruptor principal en sentido antihorario más allá de la posición (I), hasta que la pantalla se conecte.

Cerrar

Desconectar el MOBILETT

- ◆ Sitúe el interruptor principal en la posición O (DESC.).

Desconecte siempre MOBILETT si ya no va a usarlo.

Desconectar el cable de alimentación

Precaución

Desplazamiento incontrolado del cable de alimentación durante la recogida.

¡Peligro de lesiones!

- ◆ Sostenga en la mano el cable de alimentación mientras tira con cuidado del asa del freno.

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

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

- Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente (1).
- ◆ Sostenga en la mano el cable de alimentación (2) mientras tira con cuidado del asa del freno.
 - El cable de alimentación se recoge por completo en la unidad.

Uso del freno de mano/freno de aparcamiento
Desplazarse por superficies inclinadas ($> 2^\circ$)

- ◆ Ponga la mano en el asa del freno.
- ◆ Tire hacia arriba del freno de mano.
- La unidad se parará en caso de emergencia.

Aparcamiento del MOBILETT

- ◆ Tire hacia arriba del asa del freno.
- ◆ Empuje el asa del freno hacia la izquierda, a la posición de aparcamiento.
- El freno de mano también sirve como freno de aparcamiento.

Cómo soltar el freno de aparcamiento

- ◆ Tire hacia arriba del asa del freno.
- ◆ Tire hacia la derecha del asa del freno y suéltela.

Precaución

Si se aparca la unidad en superficies con una inclinación $> 10^\circ$, la unidad puede volcar.

¡El operador podría sufrir lesiones!

- ◆ Aparque la unidad sólo en superficies planas.

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

Protección contra la radiación

El equipo de rayos X con protección contra la radiación cumple la norma IEC 60601-1-3: 1994.

Modo de funcionamiento Continuo

Información importante

Protección del paciente contra la radiación

Si es posible, garantice la máxima protección del paciente durante la escopia y 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 radioopacas del campo de escopia o 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, efectúe la serie de adquisición desde la sala de mando.

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

Manual de instrucciones

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

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

Página 14 de 17

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

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

Instalación y reparación

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

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

La instalación, ampliaciones del sistema, ajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por personas no autorizadas por Siemens;

Los componentes defectuosos que afecten al funcionamiento seguro de MOBILETT no son sustituidos por recambios originales;

La instalación del cableado eléctrico de las salas que alojan al sistema no cumple los requisitos de la norma DIN VDE 0100, Sección 710/IEC 60 364-7-710 o las disposiciones legales nacionales pertinentes;

MOBILETT no se utiliza del modo especificado en el Manual del operador.

Si se solicita, podemos venderle documentación técnica del producto. No obstante, ello no constituye una autorización para realizar reparaciones. Declinamos toda responsabilidad sobre reparaciones realizadas sin nuestra autorización expresa por escrito.

Se recomienda que solicite a las personas que realicen trabajos de este tipo un informe donde se indique la naturaleza y extensión del trabajo realizado en la unidad.

El informe deberá incluir cualquier cambio de los parámetros nominales o márgenes de funcionamiento, así como la fecha, el nombre de la empresa y una firma.

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

Protección contra 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 0100-710 o las correspondientes disposiciones nacionales.

Manual de instrucciones

César Alberto Díaz

DNI 12.280.162

Apoderado Legal

SIEMENS S.A.

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

Página 15 de 17

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.
- Conecte sólo dispositivos acordes con IEC 60601-1.

Precaución

Durante la exposición libre, el tubo no está orientado al chasis Riesgo de radiación no deseada

- Tenga cuidado al usar el modo libre de exposición.

Precaución

Defecto en la cadena de vídeo

Radiación sin imagen

- Si se indica radiación sin que aparezca una imagen en el monitor, desconecte el sistema y llame al Servicio Técnico.

El sistema pertenece a la Clase de Protección I con un componente utilizado del tipo B según IEC 60601-1.

Protección contra la entrada de agua:

- 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.

Protección contra incendios

Si se produce un incendio, apague inmediatamente todo el sistema, esto es, desconéctelo de la alimentación de red principal.

- Pulse el botón de DESCONEXIÓN de emergencia o accione el interruptor principal o de desconexión.
- Utilice un extintor de CO₂.
- ¡No utilice agua!
- Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Siemens antes de realizar cualquier trabajo de restauración y antes de volver a iniciar el sistema.

Protección contra explosiones

Precaución

Incendio en el sistema o en sus proximidades

Peligro de lesiones al paciente y al personal, y daños a la propiedad

Riesgo de envenenamiento por los gases originados por la combustión de los plásticos

- Desconecte el sistema en caso de incendio.
- Asegúrese de que usted y el paciente saben dónde están las salidas.
- Asegúrese de que sabe dónde están localizados los extintores de incendios y familiarícese con su uso.

Advertencia



El sistema no está diseñado para su uso en zonas con riesgo de explosión No cumple con los requisitos de la clasificación AP/APG

¡Peligro de explosión!

No use el equipo en zonas con peligro de explosión.

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

N/A

3.14. Eliminación

Las directivas legales públicas pueden contener normas especiales sobre la eliminación de este sistema. Para evitar contaminación ambiental y lesiones a personas, se recomienda contactar con Siemens para eliminar el sistema.

Material de protección contra la radiación

Plomo en el monobloque, aprox. 1,9 kg

Plomo en el colimador, aprox. 1,0 kg

Plomo en las soldaduras de las placas del PC, aprox. 0,3 kg

Aceite del transformador

Aceite en el monobloque, aprox. 8,6 kg

Plásticos

Material de aislamiento de los cables (PVC), aprox. 0,5 kg

Condensadores electrolíticos

Los condensadores deben descargarse. Avise al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Condensadores en el bloque de condensadores, aprox. 28 kg

Condensadores en el resto de circuitos electrónicos, aprox. 0,8 kg

Peligros mecánicos Avise al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

El muelle debe estar destensado

Debe romperse el vacío del tubo en el monobloque, llenándolo cuidadosamente de aire

Baterías Batería de respaldo en la placa de circuito impreso, aprox. 0,05 kg

Baterías de ácido-plomo selladas y libres de mantenimiento, 24 x 2,5 kg (solo en MOBILETT XP Hybrid)

Pila para el control remoto (opcional), aprox. 50 g


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

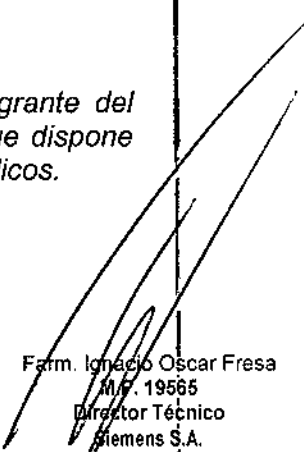
N/A

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

N/A

Manual de instrucciones


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


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

Página 17 de 17



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5030-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.768**, 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: Sistemas Radiográficos Analógicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 Sistema Radiográficos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Sistema analógico convencional de rayos X que permite exposiciones radiográficas libres con placas radiográficas o chasis CR de conformidad con IEC/ANSI/IN. El sistema sólo puede usarse para radiografía analógica.

Modelo/s: Mobilett XP, Mobilett XP ECO y Mobilett XP Hybrid

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Siemens AG.

2-Siemens Healthcare GmbH.

3-Siemens Healthcare S.L.

Lugar/es de elaboración:


1- a) Wittelsbacherplatz 2-DE-80333 Muenchen (Munich) - Alemania; b) Medical Solutions, Business Unit XP, Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen - Alemania.

2- X Ray Productos (XP)-Henkestr. 127- 91052 Erlangen - Alemania.

3- Avenida Leonardo da Vinci 15-28906 Getafe (Madrid) - España

Se extiende a SIEMENS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-657, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 7 6 8**


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