



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”  
**DISPOSICIÓN N° 6 8 6 7**

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9867/09-1 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

2)



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N.º 6867**

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de Marca: Siemens, nombre descriptivo Equipo de rayos X y sus partes y accesorios y nombre técnico Sistemas Radiográficos, de acuerdo a lo solicitado, por Siemens S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 22-50 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1074-82, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

**DISPOSICIÓN N° 6 8 6 7**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-9867/09-1

DISPOSICIÓN N° **6 8 6 7**

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6867**.....

Nombre descriptivo: Equipo de rayos X y sus partes y accesorios

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

Marca: Siemens.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes radiográficas de pacientes con fines diagnósticos.

Modelo/s: Multix Pro con Vertex Pro o Vertex Top  
Multix Pro P con Vertex Pro o Vertex Top  
Multix Top con Vertex Pro o Vertex Top  
Multix Top P con Vertex Pro o Vertex Top  
Multix Compact K

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

Nombre del fabricante: Siemens AG

Lugar/es de elaboración: Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen, Alemania.

Expediente N° 1-47-9867/09-1

DISPOSICIÓN N° **6867**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**6867**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

## Instrucciones de uso básico

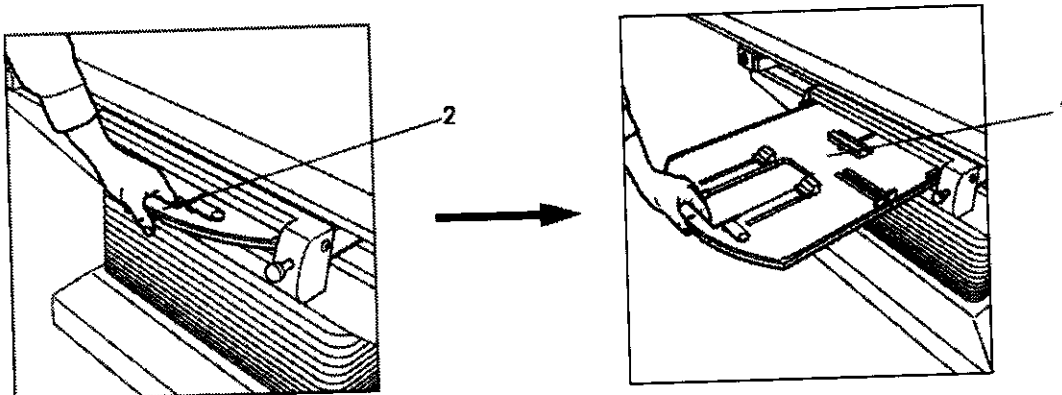
Antes de realizar los estudios realice los siguientes pasos:

- Remueva todos los objetos y equipamiento dentro del área de acción del
- Remueva accesorios innecesarios y equipos auxiliares dentro del área de los rieles y colimador.
- Ate los dispositivos requeridos para la colocación y la inmovilización del paciente con seguridad al sistema
- Ate todas las piezas accesorias relativas a la seguridad correctamente (por ejemplo, estribo, tira de la protección del apretón, asidero, tira del asidero) y cerciórese de que están aseguradas correctamente.
- Limpie cualquier residuo del agente del contraste de la tabla paciente, de la placa protectora, y de la cubierta del dispositivo del spotfilm.

### Colocación del cassette

#### - Insertar y retirar el cassette

Todos los cassettes con formato 13 cm x 18 cm to 35 cm x 43 cm or 5" x 7" to 14" x 17" pueden ser colocados, para exposiciones, en forma horizontal o vertical. La bandeja del cassette no preve segmentaciones del formato.



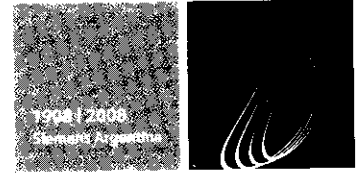
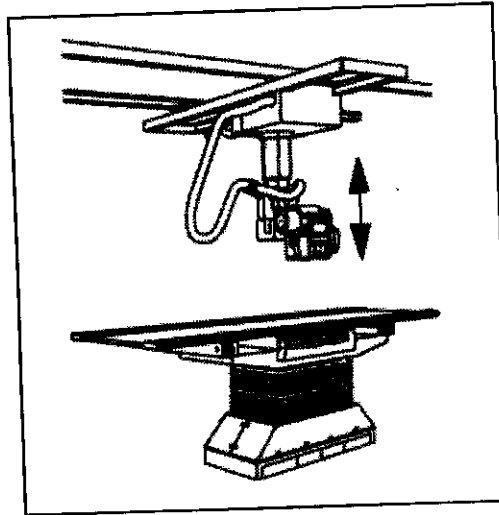
Agarre la bandeja del cassette (1) con la manija (2) y saquéela hasta que enganche. Luego coloque o saque el cassette.



#### - Centre en la dirección transversal


Mueva la ayuda del techo 3D transversalmente hasta que alcance la parada de centro. Con el cassette en la bandeja empuje hacia adentro el cassette, si estuvo insertada como descrito, se centra ya en la dirección transversal. Por lo tanto necesita solamente ser centrada en la dirección longitudinal.

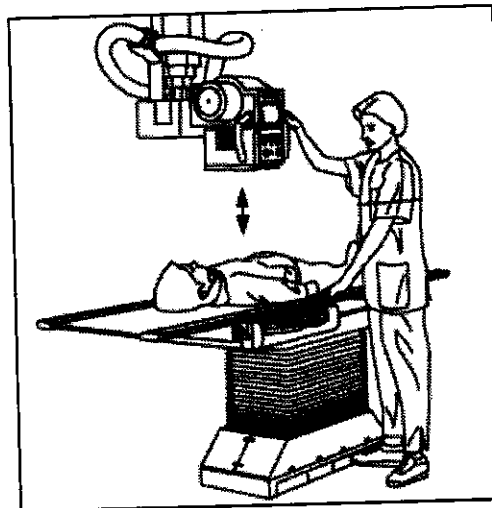
#### - Ajuste manual o motorizado del tubo de rayos X

ING. JORGE EYILLADES  
GERENTE TÉCNICO  
MEDICAL SOLUTIONS  
SIEMENS S.A.



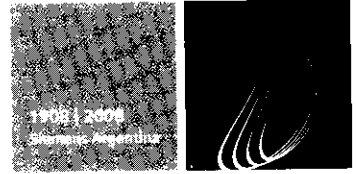
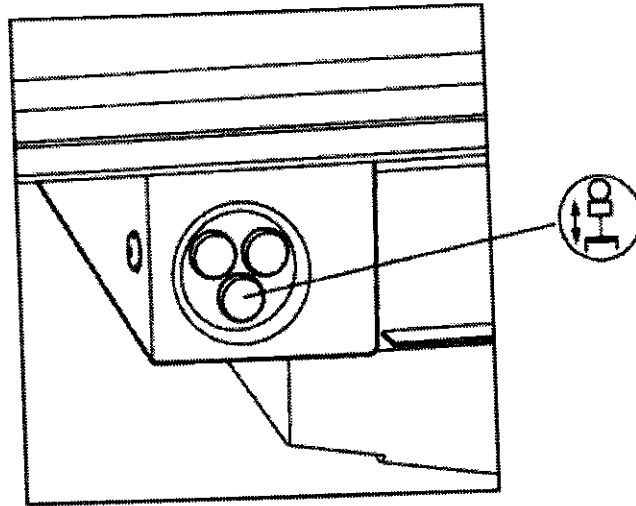
Los botones de control se encuentran colocados en el panel de control del 3D del equipo. Para subir y bajar se utilizan los siguientes botones  y .

- Ajuste de la distancia foco película es realiza en forma automática apretando el boton  que se encuentra en la mesa paciente.

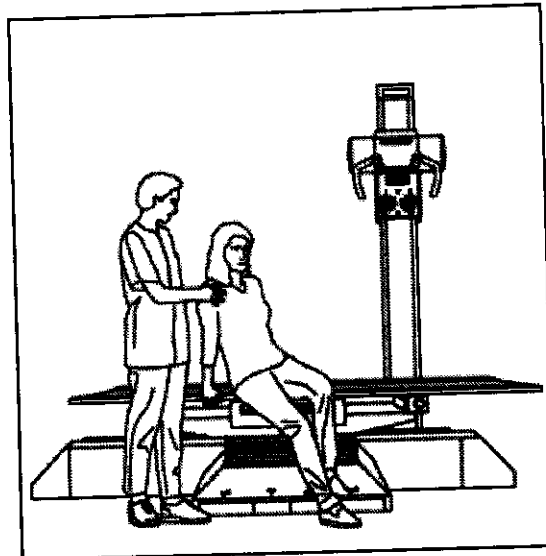


Unas lamparas de control ubicadas en la mesa se puede observar el status de la misma.

ING. JORGE EUILLADES  
GERENTE TÉCNICO  
MEDICAL SOLUTIONS  
SIEMENS S.A.



- Posicionamiento del paciente en la tabla: Antes de hacer el posicionamiento del paciente la masa de debe bajar para que el paciente pueda sentarse en ella.



## Planigrafía

Planigrafía y es una técnica de la exposición para generar una imagen de un plano dentro de un objeto de la examinación. El plano puede ser seleccionado cambiando la altura tomográfica. Para realizar una planigrafía es necesario mover el soporte de techo en la dirección longitudinal, girar la unidad del tubo y mover la bandeja del cassette en la dirección longitudinal frente al movimiento de la ayuda del techo.

ING. JORGE EUILLADES  
GERENTE TÉCNICO  
MEDICAL SOLUTIONS  
SIEMENS S.A.



## Programas planigráficos

Seis son los programas que puedes ser seleccionados.



	Planigraphy program					
Button/display on the control panel						
Planigraphic angle	8°	8°	20°	30°	40°	40°
Time (seconds)	0.4 s	0.8 s	0.6 s	0.8 s	1.2 s	2.0 s

## Pre-requisitos para exposiciones planigráficas

Planigraphy es posible solamente si se satisfacen las condiciones siguientes:

- Se selecciona el sitio de trabajo de la tabla de la radiografía.
- El soporte del techo está en la dirección longitudinal en la mediados de parada de la tabla (dirección de x).
- El cassette está situado en la tabla (parada la posición).
- El centro del cassette (bandeja del cassette) se alinea en la dirección longitudinal en el rayo central (dirección de x). La bandeja no debe estar cerca de las posiciones de final (el movimiento del retén)
- El rayo central se centra en la dirección transversal (dirección de y) en el centro del cassette (el soporte del techo en la tabla mediados de parada la posición).
- El rayo central es perpendicular al cassette.
- Eje horizontal de la rotación de la unidad del tubo (RHA) = 0° y
- Eje vertical de la rotación de la unidad del tubo (RVA) = 0°
- La planigrafía se debe fijar como SID1: 115 cm o 102 cm
- La tabla debe estar en la altura para las exposures planigraficas.

## Deselección de la planigrafía

Usted puede apretar el boton para deseleccionar la planigrafia

- El LED verde infica la deselección.

## Exposición automática

Al seleccionar un campo de medición de IONTOMAT, tome el cuidado de colocar al paciente anatómico correcto en lo referente al campo de medición de IONTOMAT para evitar exposiciones fallidas.

Las plantillas del Tres-campo, que se pueden insertar en los carriles accesorios del colimador para proyectar los campos de medición de IONTOMAT sobre el objeto están disponibles con este fin. (Refiera a los accesorios se colocan, plantillas del tres-campo). Selecciona el campo de medición de IONTOMAT que corresponde al objeto para ser expuesto.

La mayoría de las partes importantes del objeto para la proyección de imagen debe estar exactamente sobre el campo de medición.

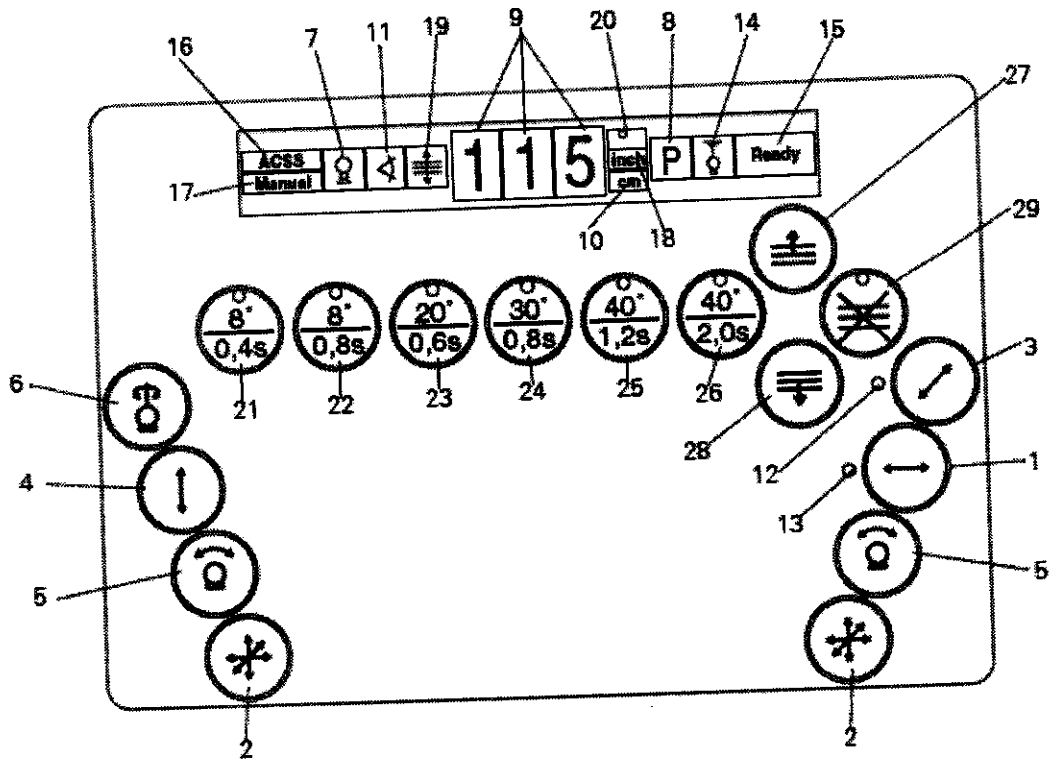
ING. JORGE FUILLADES  
MEDICAL TECHNICIAN  
MEDICAL SOLUTIONS  
SIEMENS S.A.



Ninguna radiación directa puede ocurrir al lado del campo de medición porque el interruptor-apagado prematuro causado por esto llevaría a una subexposición. (La buena cubierta de la colimación o del plomo previene esto)



## Panel de control



### Elementos del funcionamiento para el soporte 3D y del tubo

*Moviendo el soporte 3D solamente longitudinalmente*  
 (1) Actúa el botón para lanzar el freno longitudinal.

*Moviendo el soporte 3D longitudinalmente y la unidad del tubo hacia arriba o abajo*  
 (2) Para lanzar los frenos triaxiales presionan los dos botones idénticos de funcionamiento en el panel de control o, si está programado por consiguiente, uno de los dos que funcionan idénticamente momentáneo-entra en contacto con los interruptores en las manijas.

*Movimiento del soporte 3D transversalmente solamente*  
 (3) presiona el botón para lanzar el freno transversal.

ING. JORGE EUILLADES  
 GERENTE TÉCNICO  
 MEDICAL SOLUTIONS  
 SIEMENS S.A.



## Elementos del funcionamiento para mover el tubo de radiografía

Moviendo la unidad del tubo de radiografía hacia arriba o hacia abajo solando el botón de control. (4) Presiona el botón (en el panel de control) o, si está programado por configuración, uno entra en contacto momentáneamente con los interruptores en las manijas. Actúa el freno vertical.

Rotación de la unidad del tubo de radiografía sobre el eje horizontal (5) Presiona uno de los dos botones (misma función) para lanzar el freno para girar la unidad del tubo de radiografía sobre el eje horizontal.

Rotación de la unidad del tubo de radiografía sobre el eje vertical (6) Presiona el botón para lanzar el freno para la rotación vertical de la unidad del tubo.

## Exhibiciones de la función

(7) Lámpara de señal para indicar el Sid vertical u horizontal en la display numérica (9)

(8) El luminoso "P" es símbolo no se utiliza,

(9) exhibición de múltiples funciones, numérica (tridigital) para:

- Exhibición del Sid (en el cm o las pulgadas) o - Exhibición del ángulo los grados para la rotación de la unidad del tubo sobre el eje horizontal o
- Exhibición tomográfica en el cm (solamente con la TAPA SUPERIOR del und

de MULTIX P ACSS P) o:

- Mensajes de error:

Si la dimensión del display es en "cm" o "inches" o "°" (grado) ha salido, la exhibición numérica tridigital se utiliza para exhibir mensajes de error interno. Estos mensajes de error son relevantes para nuestro servicio del Uptime. Por ejemplo, el " del mensaje de error; 010" en los medios del campo de exhibición: PARADA de EMERGENCIA;

(10) cm = unidad de medida la exhibición para el Sid

(11) Lámpara de señal para la exhibición del ángulo de la rotación de la unidad del tubo sobre el eje horizontal

- La lámpara de señal se enciende para arriba cuando se gira la unidad del tubo (exposición oblicua).

- La lámpara de señal sale cuando la unidad del tubo está en la trayectoria de viga vertical (dentro de una tolerancia del  $\pm 3^\circ$ ).

- Si la ayuda del techo 3D está situada en una posición preasignada del lock-in a Vertex, la lámpara de señal de la exhibición del ángulo también sale.

(12) El LED enciende en "verde" si la ayuda del techo 3D está situada en una posición del lock-in respecto al transversal siga

(13) El LED enciende cuando este arriba el "verde" si la ayuda del techo 3D está situada en una posición del lock-in respecto al longitudinal siga.

- Una vez que se han fijado las condiciones tomográficas, el LED para el 3D los interruptores longitudinales de la posición central de la ayuda del techo retroceden (solamente con MULTIX P y TAPA SUPERIORES ACSS P).

(14) Símbolo luminoso: " Unidad del tubo en selected" de la ayuda del techo 3D;

(15) Listo = unidad lista para la exposición

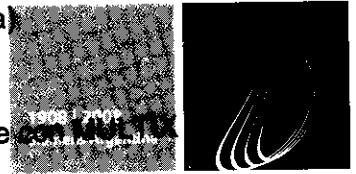
ING. JORGE EUILLADES

GERENTE TÉCNICO

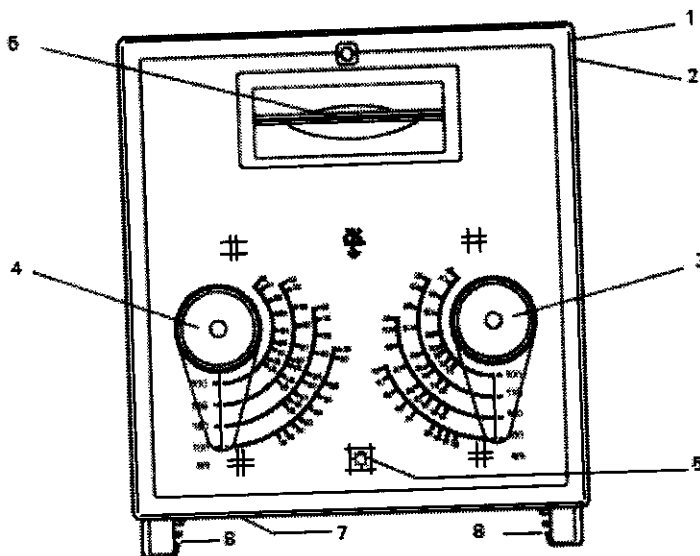
MEDICAL SOLUTIONS

SIEMENS S.A.

- (16) ACSS = modo auto del formato (tamaño auto del cassette que detecta)
- (17) Manual = modo manual, ajustes libres, colimación manual
- (18) Pulgadas = unidad de medida la exhibición para el Sid
- (19) Lámpara de señal para la exhibición del plano tomográfico (solamente con T.M.L. P SUPERIOR y ACSS SUPERIOR P) "
- 20); ° (grado) = unidad de medida para la exhibición del ángulo



## Colimador Manual



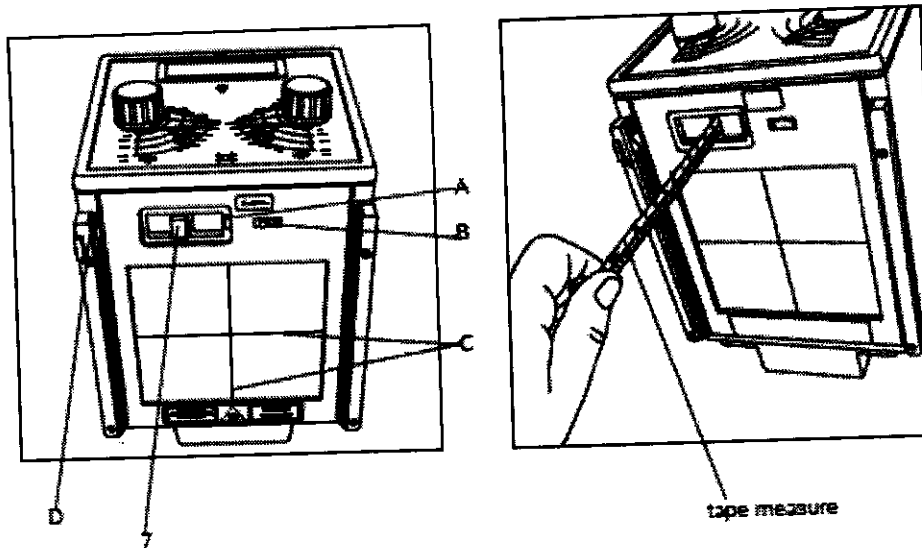
- (1) palanca de bloqueo para girar el colimador sobre el eje de la central-vinga por el  $\pm 50^\circ$  con una posición de parada en  $0^\circ$
- (2) marca para la posición  $0^\circ$  de la rotación del colimador (posición  $0^\circ$  si la palanca es rasante con el borde del panel trasero del colimador)
- (3) perilla para fijar la colimación del formato de la altura (la perilla de la vuelta a la derecha de abrir el colimador, le da vuelta a la izquierda para cerrar el colimador)
- (4) perilla para fijar la colimación del formato de la anchura (la perilla de la vuelta a la izquierda para abrir el colimador, le da vuelta a la derecha de cerrar el colimador)
- (5) para encender (con.) la iluminación y la línea localizador del campo de radiación del laser de la luz. Los dispositivos son apagados automáticamente por un interruptor de tiempo. El funcionamiento el tiempo puede ser configurado (defecto: 45 segundos); 30 o 60 segundos se pueden fijar cerca el técnico. La época de funcionamiento de la lámpara se diseña para una carga paciente de 150 pacientes por día. Recomendamos un rato de funcionamiento total de la lámpara ligera del localizador de 4 minutos dentro de un intervalo de 10 minutos. Si es la lámpara encendida (con.) más con frecuencia, la superficie de la cubierta del colimador puede convertirse caliente, reduciendo la vida útil de la lámpara ligera del localizador.
- (6) Disco de prefiltro con cuatro posiciones de parada: 0; 0.1 milímetros de Cu; 0.2 milímetros de Cu; 0.3 milímetros de Cu

GERENTE TÉCNICO  
MEDICAL SOLUTIONS

- (7) Cinta métrica para la medida del Sid - tire cinta hacia fuera hacia abajo. La medida se lee del borde inferior del colimador.
- (8) dos carriles accesorios (left and right) están disponibles para cada uno de los tres niveles de la bandeja.



## Lado inferior



### Línea localizador de la luz (ventana del laser de la salida)

- La línea localizador del laser de la luz proyecta la marca del eje requerida para el centro longitudinal. Esta marca se alinea con la marca de centro en la manija del Bucky.
  - La línea localizador del laser de la luz y localizador ligero ambos del lleno-campo se enciende con el botón (5) en el panel de control.
- Son apagados automáticamente por un interruptor de tiempo interno.

### Datos técnicos

#### Valores eléctricos

- 2 fases 400, 440, 480 V, 50/60 Hz
- Línea de voltaje del generador de 3-fases 400, 440, 480 V, 50/60 Hz permisible una tolerancia de línea de voltaje de  $\pm 10\%$
- Consumo promedio 2.0 kW

#### Condiciones ambientales

- Humedad relativa 30% to 75%
- Rango de temperatura  $+10^{\circ}\text{C}$  to  $+40^{\circ}\text{C}$
- Presión atmosférica 70 kPa to 106 kPa

ING. JORGE EUILLADES  
GERENTE TÉCNICO  
MEDICAL SOLUTIONS  
SIEMENS S.A.

- Control de exposición automática con 3 campos de IONTOMAT
- Formatos de cassetes en cm o pulgadas en formato horizontal o vertical  
13 cm x 18 cm // 5 inches x 7 inches



6 8 6 7



**MULTIX PRO/TOP**  
**VERTIX PRO/TOP**  
**VERTIX Solitaire**

Sistemas de rayos X para salas de radiología que facilitan la vida



ING. JORGE CUILLADES  
GERENTE TÉCNICO  
MEDICAL SOLUTIONS  
SIEMENS S.A.

**SIEMENS**  
medical

## MULTIX PRO/TOP VERTIX PRO/TOP VERTIX Solitaire



## Diagnóstico más rápido y más preciso con los sistemas de radiografía MULTIX y VERTIX

Cuando se trata de un diagnóstico preciso, los procedimientos de procesamiento de imágenes como los exámenes radiológicos todavía son indispensables.

En Siemens encontrará una contraparte confiable con más de 100 años de experiencia en radiología clásica; experiencia de la cual su hospital o consultorio privado puede beneficiarse.

MULTIX TOP y MULTIX PRO para las salas de radiología son ejemplos por excelencia de esta experiencia.

Los sistemas radiográficos MULTIX presentan una calidad sobresaliente de imagen con utilización mínima de dosis y ofrecen una base para el diagnóstico de primera categoría.

Hacen que las repeticiones de radiografías sean parte del pasado y proporcionan rápidamente las imágenes para el médico.

Los radiólogos apreciarán la flexibilidad y ventajas del sistema; por ejemplo su funcionamiento sencillo, su fácil accesibilidad y su mayor rango de movimiento con respecto a la unidad de rayos X y el posicionamiento del paciente.

Esta flexibilidad permite que el radiólogo se concentre en la atención al paciente.

Asimismo, al brindar una atención médica eficiente se mejora la calidad de vida del paciente y el personal médico, justo como debería ser.

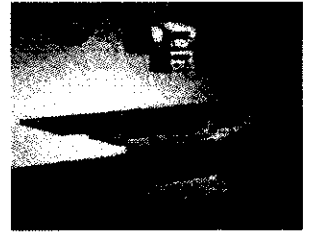
La familia MULTIX de sistemas de radiografía presenta un diseño modular que permite adecuar la configuración para satisfacer las necesidades médicas:

- pulmones, sistema esquelético, traumatismos
- radiografías con pacientes acostados sobre la mesa de emplazamiento, o sobre cama
- diagnósticos de rutina y para sala de emergencias
- aplicaciones ortopédicas
- radiografías tomográficas





# MULTIX PRO/TOP VERTIX PRO/TOP



Aspectos como comodidad, ambiente agradable y menor tiempo de exploración son cada vez más importantes en el departamento de radiología. Es aquí donde nuestros sistemas MULTIX brillan con luz propia.

Los sistemas MULTIX se desarrollaron en colaboración con un equipo internacional de profesionales médicos.

El sistema MULTIX TOP es la opción número uno en todo el mundo para las exploraciones de rutina rápidas y sencillas de pacientes de pie, sentados o acostados.

El diseño delgado de la mesa del paciente facilita el acceso al paciente desde todos los costados.

El personal médico experimentado notará a primera vista lo que un grupo de radiólogos describió como "un sistema que no fue desarrollado sólo por ingenieros, ¡sino que obviamente fue diseñado en colaboración con personal médico!".

Este sistema satisficará sus requisitos clínicos hasta en el más mínimo detalle.

Gracias al diseño acertado más de 2.500 sistemas MULTIX han sido vendidos.

Nuestros nuevos sistemas de radiografía ofrecen características como parte del equipo estándar que rara vez se encuentran disponibles en otros sistemas. Por ejemplo, ergonomía, funcionamiento simplificado, higiene y protección contra radiación:

- Los frenos de mesa y la regulación de la altura son controlados mediante un pedal que se puede adecuar durante el proceso de instalación.
- Los componentes móviles son fáciles de ajustar.
- El emisor de rayos X y los movimientos de la rejilla Bucky son manejados con una sola mano.
- Los controles de funcionamiento se han dispuesto tomando en consideración la frecuencia de uso.
- Los elementos de control para los movimientos, parámetros de movimiento luz del colimador y tomografía se encuentran instalados centralmente.
- Se puede acceder a los pacientes desde todos los costados, en especial cuando se usa las versiones TOP, gracias al diseño de separación con respecto a la base de la mesa.
- La rejilla puede retirarse fácilmente para exploraciones pediátricas.

- La bandeja Bucky ha sido diseñada ergonómicamente para evitar contornos afilados.
- Los bordes de la mesa están equipados con protección contra golpes. Se pueden examinar pacientes de hasta 227 kg.
- El tablero de mesa del paciente es transparente a los rayos X y cuenta con rieles para accesorios.
- El sistema de control estándar con exposímetro automático (IONOMAT) evita repetición de exploraciones.
- La función ACSS\* ahorra tiempo y protege al paciente contra la sobreexposición.
- La mesa de emplazamiento de pacientes sumamente delgada con una distancia tablero de emplazamiento-película de  $53 \pm 2$  mm es un sello de calidad. Después de todo, usted es responsable de la calidad de las imágenes. Y no debería tener que comprometerse.
- CAREMAX\* brinda una protección adicional contra la radiación (si lo solicita con colimación automática, la cámara de medición de dosis\* puede ser integrada al colimador).

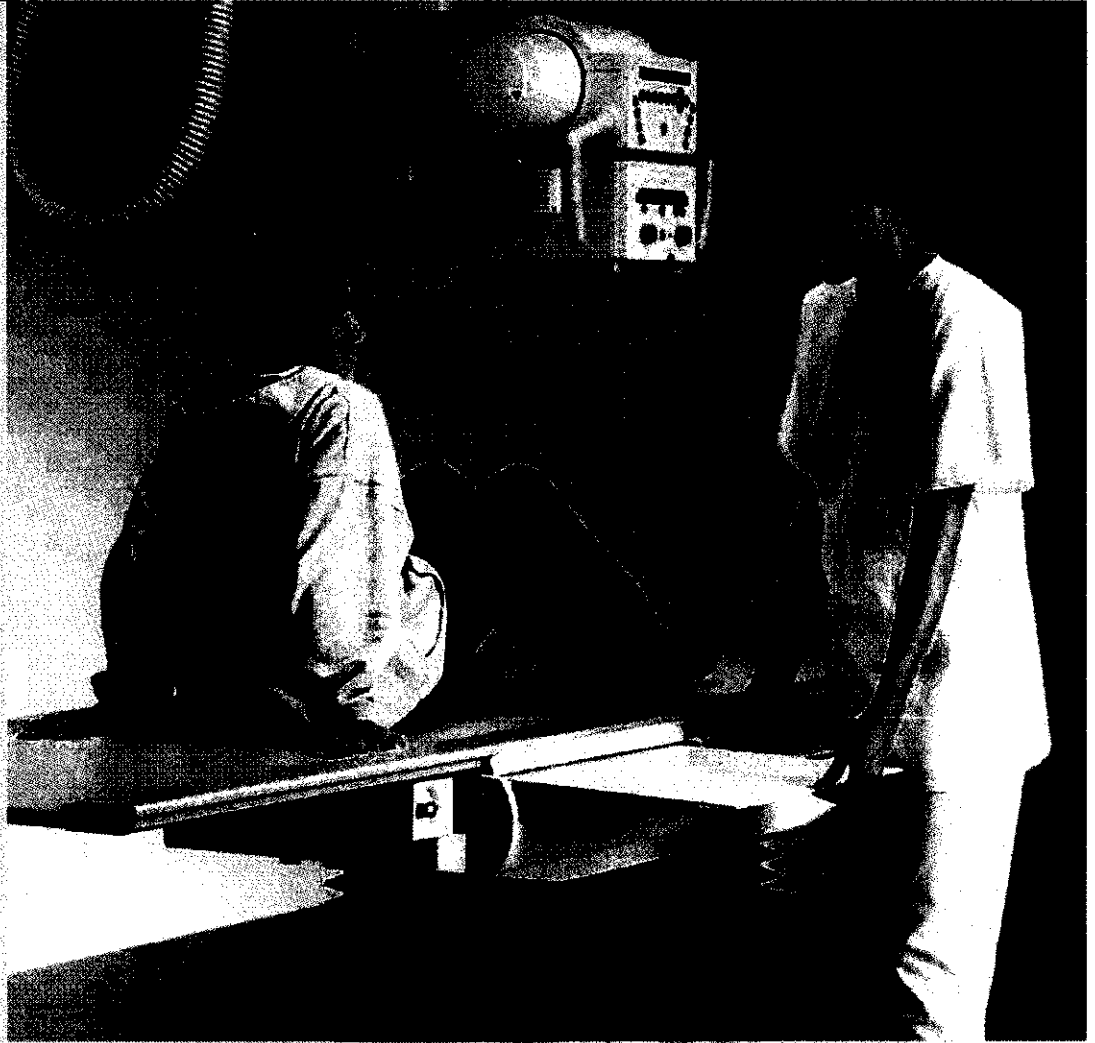
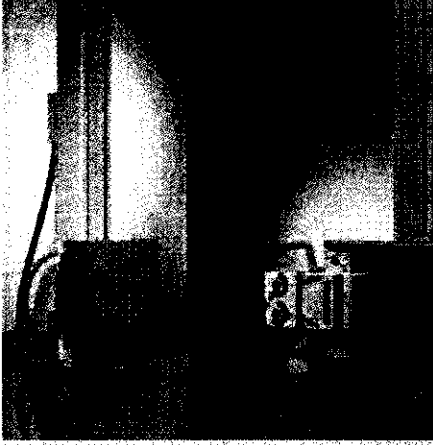
## Una mesa que se adapta al nivel del paciente

- Nuestras mesas de radiografía pueden ser reguladas en forma motorizada de tal manera que facilita la colocación sobre la mesa de niños o pacientes lesionados o impedidos.
- Pacientes de hasta 190 cm de estatura pueden ser examinados desde la cabeza a los pies sin necesidad de reposicionarlos.

## Tomografía electrónica

- Ofrecemos un dispositivo electrónico tomográfico para planigrafía lineal, sin varillas tomográficas, para procedimientos rápidos y automáticos.
- Los parámetros como el ángulo, tiempo y altura planigráficos pueden ser seleccionados directamente en el soporte del emisor.
- La altura regulable y motorizada de tomografía (3 mm - 250 mm) puede ser marcada en el cuerpo del paciente mediante un localizador luminoso de altura planigráfica.\*

\* Opcional



#### **Procedimientos más efectivos en costos**

- componentes certificados y probados de Siemens
- bajos costos durante el ciclo de vida
- funcionamiento sencillo, ergonómico, preciso y orientado al paciente
- alto promedio de atención de pacientes
- control estándar con exposímetro automático

#### **Inversiones confiables y seguras para el futuro usando:**

- una estrategia de actualización para los detectores de estado sólido en los sistemas MULTIX TOP. Si desea obtener mayor información, sírvase contactarnos a la representación Siemens
- tecnología de punta, como la medición de dosis integrada\*
- calidad de imagen óptima con mínima dosis





## MULTIX PRO/TOP VERTIX PRO/TOP

## MULTIX TOP ACSS P y VERTIX TOP\* con sincronización

Además de la función de formato automático (ACSS) y tomografía electrónica (planigrafía), esta versión cuenta con la opción de sincronización.

La característica de sincronización puede seleccionarse desde la mesa o desde el soporte Bucky mural de VERTIX TOP\*.

El personal médico selecciona un valor DFP (distancia foco-película) y elige la opción de sincronización que permanece constante durante el movimiento de la mesa así como la regulación de la altura de la unidad Bucky en el soporte mural.

¿Qué significa esto para usted? Flexibilidad e independencia porque usted sólo necesita seleccionar un parámetro DFP.

Se puede usar la sincronización para exploraciones con la unidad Bucky de la mesa o exposiciones directas sobre la mesa.

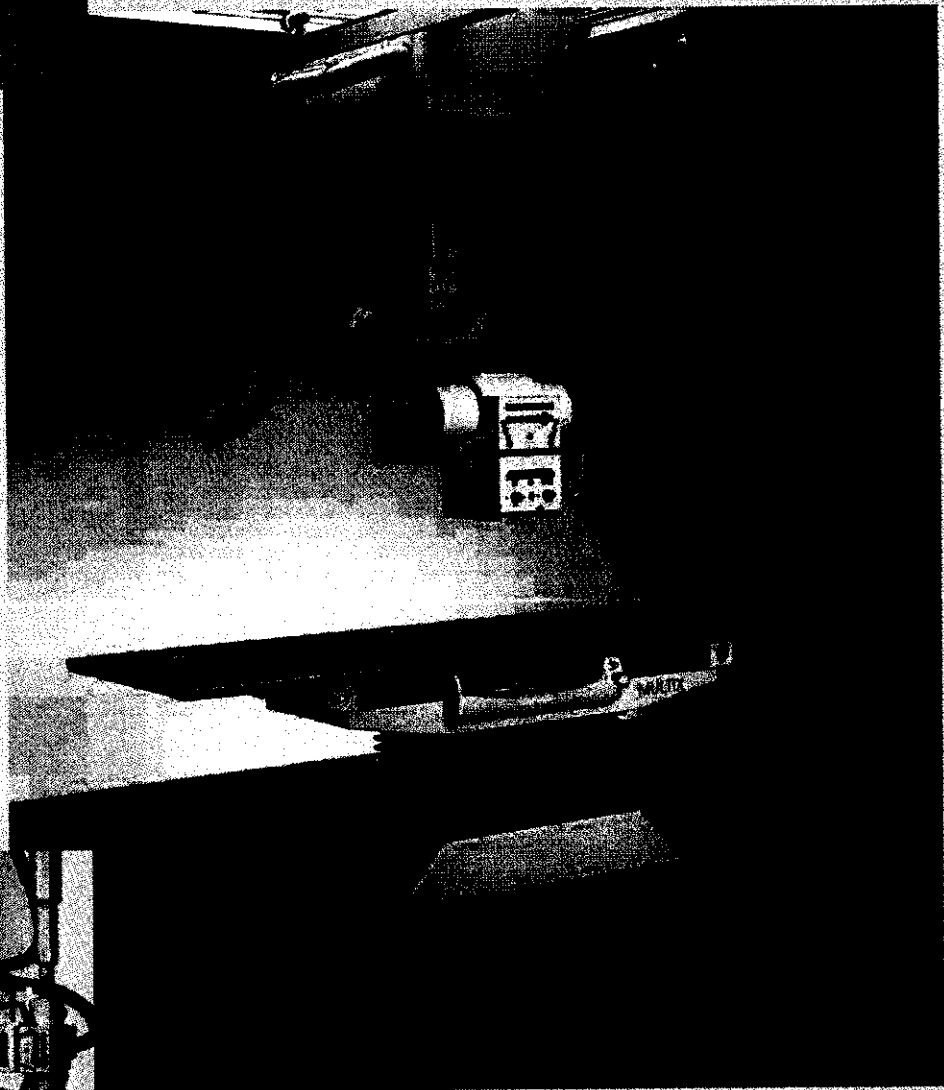
Cuando se selecciona un programa de tomografía en el brazo de soporte, el soporte de techo automáticamente comienza en la DFP programada.

\* Opcional

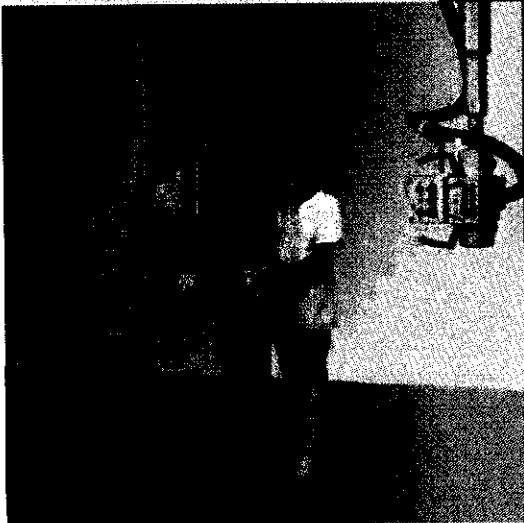


Cuando se selecciona la opción de sincronización, el soporte de techo sigue ....

... al desplazamiento vertical de la unidad Bucky con basculación de 90° ...



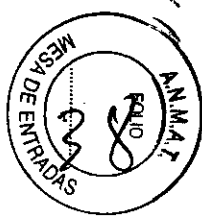
... al desplazamiento de la mesa



... al desplazamiento vertical de la bandeja Bucky



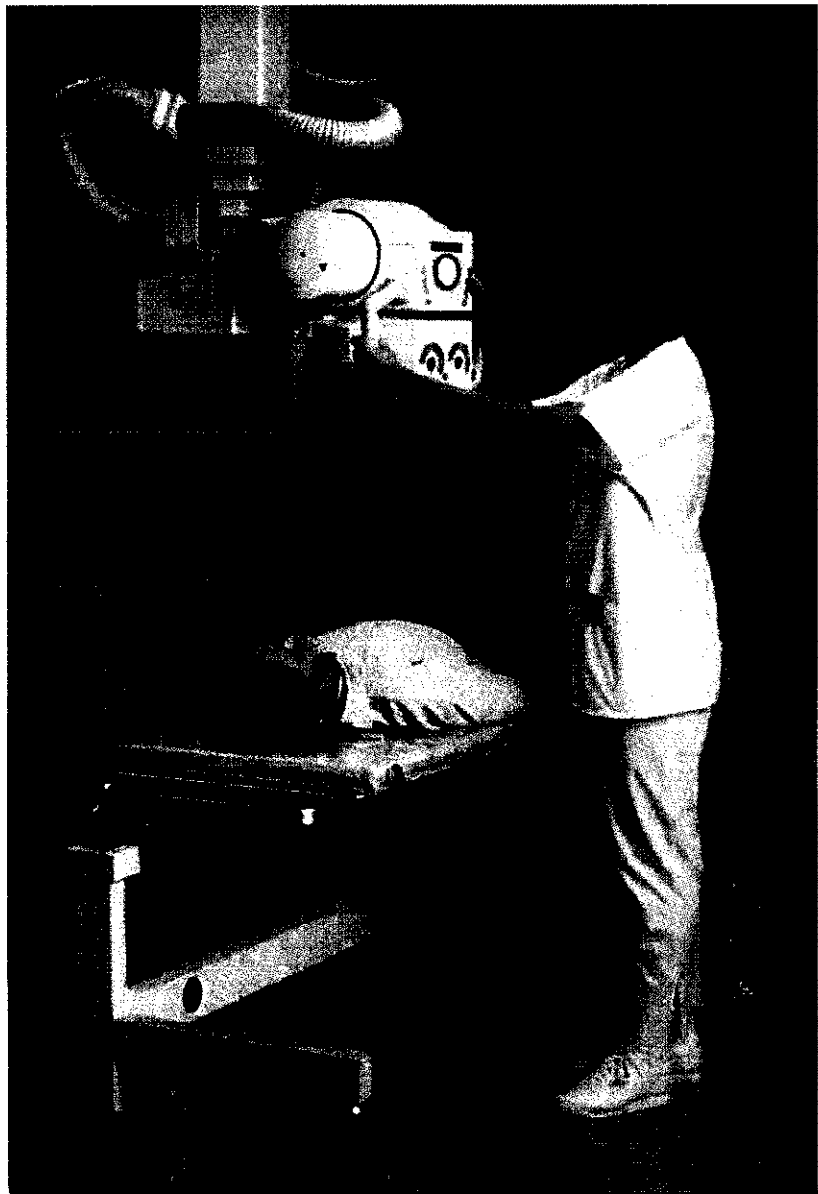
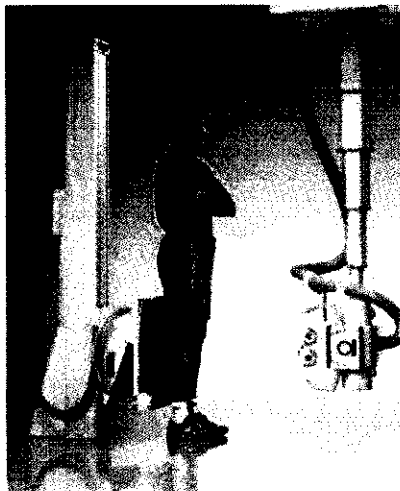
6 8 6 7



## VERTIX Solitaire

VERTIX Solitaire es una estación de trabajo flexible para pulmones y sistema esquelético con soporte de techo y soporte Bucky mural\*

La estación de trabajo VERTIX Solitaire está especialmente adecuada para pacientes posicionados en una camilla y para radiografías en cama (por ejemplo, traumatología). \* Opcional

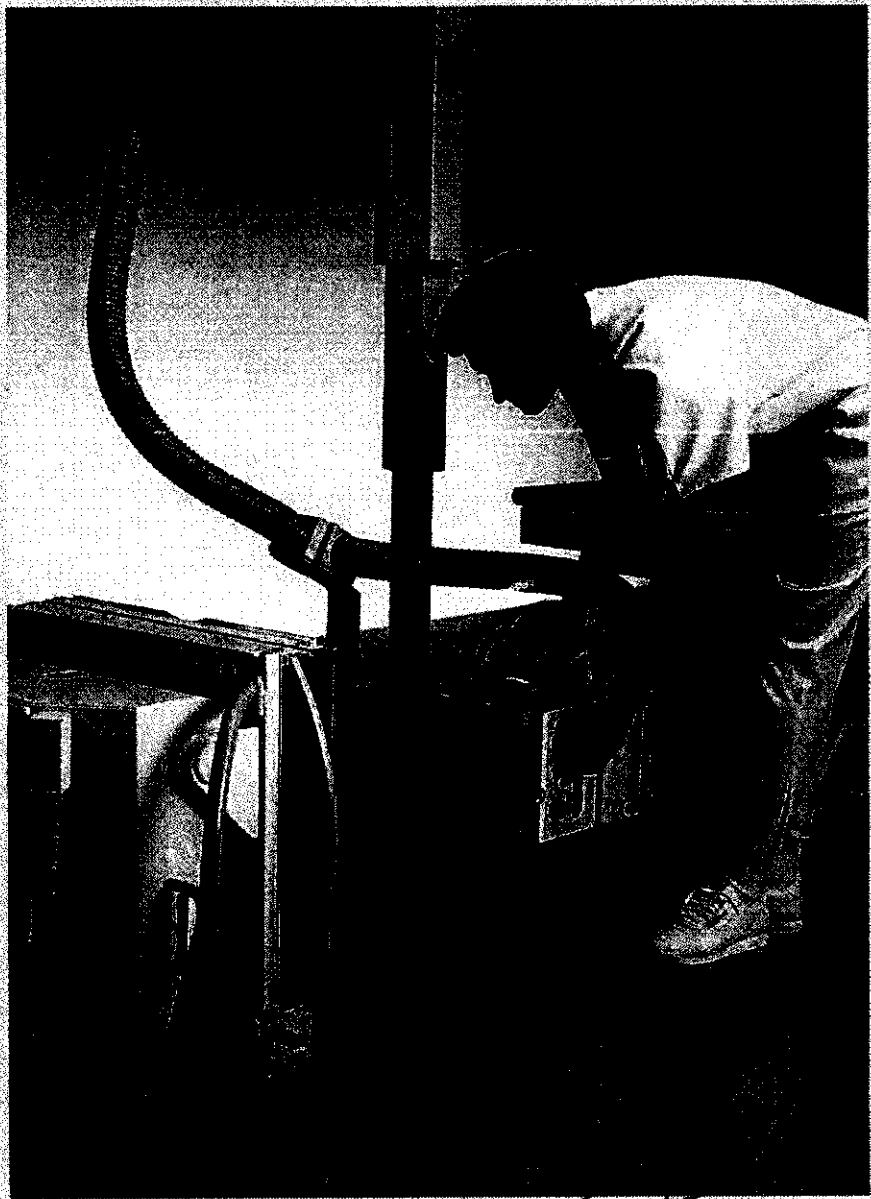


## MULTIX PRO/TOP VERTIX PRO/TOP

VERTIX PRO\* y VERTIX TOP\*, dos soportes Bucky mural que expanden sus capacidades de diagnóstico

VERTIX PRO\*, como opción para MULTIX, crea una estación de trabajo radiológica para exploraciones del tórax, abdomen, pelvis, cráneo, columna y extremidades.

VERTIX TOP\*, además de las características anteriores, ofrece un soporte Bucky con un rango de basculación de  $+90^\circ / -20^\circ$



# MULTIX PRO/TOP VERTIX PRO/TOP VERTIX Solitaire

## Datos técnicos

### Mesa de emplazamiento del paciente

Anchura de tablero de la mesa	80 cm
Longitud de tablero de la mesa	240 cm
Altura de la mesa (regulación motorizada)	de 59,8 cm a 88,9 cm
Absorción de radiación	$\leq 0,6$ mm Al
Desplazamiento de tablero de la mesa	longitudinal: $\pm 48$ cm; transversal: $\pm 14$ cm
Material	compuesto para tablero de mesa
Distancia mesa-película	53 mm $\pm$ 2 mm
Peso máx. del paciente	227 kg (en posición normal)

### Soporte de techo de emisor 3D-TOP

Intervalo de desplazamiento	longitudinal: 354 cm; transversal: 222 cm (opcional: 322 cm)
Desplazamiento vertical (manual)	150 cm
Distancia foco-techo	87,4 cm
Giro del emisor	aprox. + 154°, - 182° en el eje vertical; con enclavados cada 90° aprox. + 120° en el eje horizontal; con enclavados en: 0°, $\pm 90^\circ$

### Antidifusor de catapulta

Formatos de chasis	Todos los formatos de chasis normalizados según CEI, DIN y ANSI desde 13 cm x 18 cm a 35 cm x 43 cm o desde 5" x 7" a 14" x 17", verticales y horizontales
Rejilla	Pb 12/40; $f_0$ 115 cm
Desplazamiento a lo largo del eje longitudinal de la mesa	hacia la izquierda 33 cm; hacia la derecha 28 cm

### Soporte de emisor

Intervalo de desplazamiento	160 cm
Giro del soporte de emisor	180° ( $\pm 90^\circ$ )
Giro del emisor	aprox. $\pm 120^\circ$ en el eje horizontal; con enclavados en: 0°, $\pm 90^\circ$
Distancia foco-suelo	de $\leq 45$ cm a 205 cm

### Dispositivo electrónico de planigrafía

todas las configuraciones mediante la consola central

Exploraciones tomográficas	principio planigráfico; Distancia foco-película = 115 ó 102 cm 40° con 1,2 s y 2,0 s 30° con 0,8 s 20° con 0,6 s 8° con 0,4 s y 0,8 s
Altura planigráfica	de 3 mm a 250 mm, regulable digitalmente
Localizador luminoso de altura planigráfica*	Indicación en el cuerpo del paciente mediante el localizador luminoso dentro del rango de 30 a 250 mm, con control de reflejo

\* Opcional

\*\* seleccionar al momento de hacer el pedido

\*\*\* no disponible con MULTIX PRO, PRO P, TOP, TOP P

\*) opcional. Unidad de almacenamiento de energía (ESU)



### Colimador

Localizador luminoso, rectangular, filtros seleccionados manualmente, rieles para filtros adicionales, cámara de medición para producto dosis/superficie\* con posibilidad de integración con el colimador. Rango de giro del colimador es  $\pm 45^\circ$

### Equipo Bucky mural

VERTIX PRO*	Equipo Bucky mural, ACSS***
VERTIX TOP*	Equipo Bucky mural, ACSS***
Caja portachasis	derecha/izquierda (indicar al momento de hacer el pedido)
Desplazamiento vertical	152 cm
Altura del rayo central	de 38 cm a 190 cm $\pm 2$ cm sobre el nivel del suelo
Formatos de chasis	similar a los de la rejilla Bucky
Distancias de la rejilla	Pb 17/70; f <sub>0</sub> 115, f <sub>0</sub> 150 y f <sub>0</sub> 180 cm**
Distancia objeto-película	$\leq 42$ mm
VERTIX TOP*	rejilla Bucky con rango de basculación de $+ 90^\circ / - 20^\circ$ ; con enclavados en $0^\circ$
Absorción de radiación	$\leq 0,55$ mm Al

### Unidades del emisor de rayos X

	OPTILIX 150/30/50 HC-100	OPTITOP 150/40/80 HC-100*
	Foco 0,6    30 kW	Foco 0,6    40 kW
	Foco 1,0    50 kW	Foco 1,0    80 kW
Capacidad de acumulación térmica del ánodo	450 kJ (600 KHU)	580 kJ (783 KHU)

### Generadores de alta frecuencia

POLYDOROS	IT 30 <sup>1)</sup>	IT 55	LX 50 Lite	LX 80*	LX 50*	SX 65*	SX 80*
Potencia en kW (CEI 601)	30	55	50	80	50	65	80
Tensión de radiografía	40 kV to 150 kV						
Conexión de emisores de rayos X	1	1	1	2	2	2	2
Tiempo mínimo de conexión con IONTOMAT	1 ms	1 ms	1 ms	1 ms	1 ms	1 ms	1 ms
margen de mAs	0,5-320	0,5-500	0,5-500	0,5-800	0,5-800	0,5-800	0,5-1000



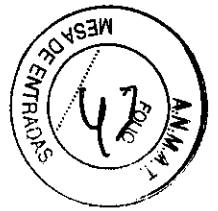
# MULTIX PRO/TOP VERTIX PRO/TOP VERTIX Solitaire

## Datos técnicos

### Datos para instalación

Conexión de red desde el generador a la mesa (CEI 038)	monofásica 110, 208, 230 V con acumulación de energía (IT)	
Conexión de red en el generador (CEI 038)	trifásica 400, 440, 480 V, 50/60 Hz (440, 480 V mediante pre-transformador)	
Tolerancia permitida para la conexión de red	± 10%	
Disipación de calor	aprox. 300 W	
Condiciones ambientales (en funcionamiento)	Rango de temperatura	de + 10°C a + 40°C
	Humedad relativa	del 30% al 75%, sin condensación
	Presión atmosférica	de 70 kPa a 106 kPa

Sistema	peso aprox.	consumo de energía
MULTIX PRO	680 kg	2 kW
MULTIX PRO P	750 kg	2 kW
MULTIX TOP	360 kg	2 kW
MULTIX TOP ACSS	360 kg	2 kW
MULTIX TOP ACSS P	360 kg	2 kW
MULTIX TOP ACSS PN	360 kg	2 kW
Soporte de techo de emisor 3D-TOP	347 – 361 kg	
VERTIX PRO	160 kg	
VERTIX TOP	205 kg	



**Operación**



El diseño ergonómico es una de las principales ventajas que facilita la manipulación de la unidad Bucky. Al cargar los diferentes formatos de chasis siempre se contará con espacio adicional. Este es un nuevo estándar en cuanto a facilidad de uso.



Interruptor de pedal, uno de los principales aspectos requeridos por el usuario. Previene accidentes ocasionados por el paciente o su acompañante de manera involuntaria.

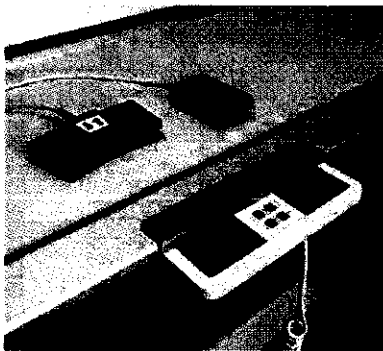


La rejilla puede ser retirada de la catapulta Bucky en la mesa y en el soporte Bucky mural para radiografías pediátricas o para cambiar la distancia foco-película.

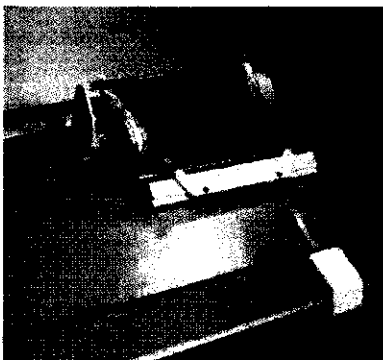
**Accesorios**



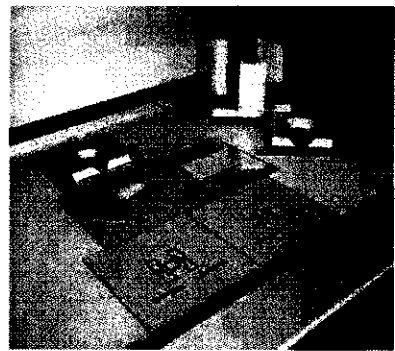
Localizador luminoso de altura planigráfica\*  
No. de pieza 38 34 004  
Portachasis\*, sobre rieles  
No. de pieza 54 77 807  
Portachasis\*, independiente  
No. de pieza 54 78 151



Interruptor manual\*  
No. de pieza 86 01 544  
Interruptor de pedal para aseguramiento de mesa\*  
No. de pieza 44 30 505  
Interruptor de pedal para regulación de altura\*  
No. de pieza 44 34 812



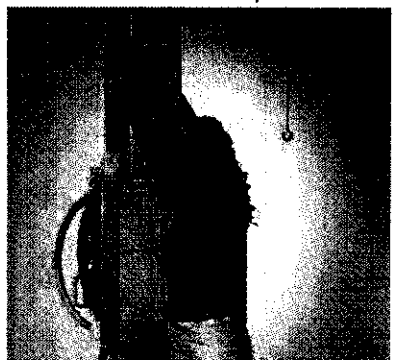
Compresor de cinta\*  
No. de pieza 98 15 861  
asidero para el paciente (estándar)



Plantilla de tres campos\*  
No. de pieza 81 68 494  
Soporte para 8 filtros suplementarios  
No. de pieza 83 75 941



Soporte BABIX\* No. de pieza 38 34 343  
BABIX en forma de U\* No. de pieza 44 30 195  
Asidero lateral para el paciente\* No. de pieza 38 32 552  
Tensor BABIX\* para BABIX en forma de U No. de pieza 44 30 245



Empuñadura para estiramiento de los pacientes\* en la estación VERTIX TOP\*  
No. de pieza 47 97 036

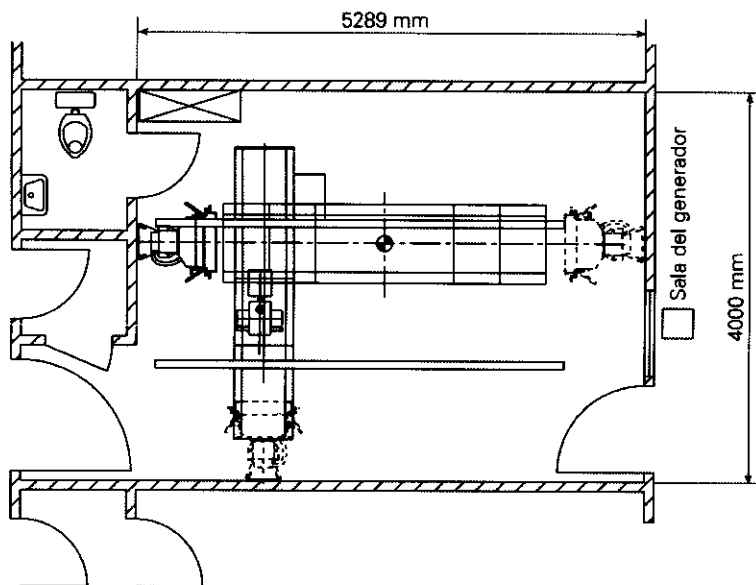
\* Opcional



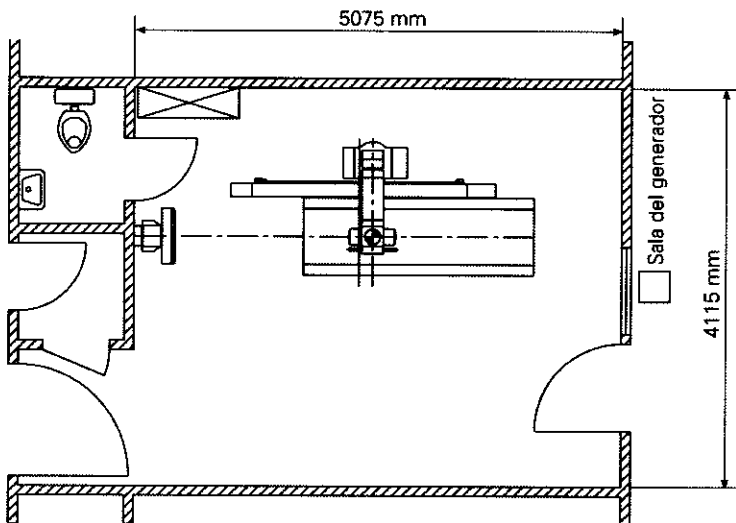
6867



**Dimensiones (en mm)**



**MULTIX TOP  
con VERTIX TOP  
(3 posiciones var.)**



**MULTIX PRO  
con VERTIX PRO**

Este documento contiene descripciones generales sobre las posibilidades técnicas que están disponibles, las cuales no se encuentran – para todos y cada caso en particular – siempre presentes. Por ello, las prestaciones deseadas se determinarán en cada caso al concluir el contrato.

Todos los datos técnicos representan valores típicos a menos que se indiquen tolerancias específicas.

Siemens se reserva el derecho de modificar los diseños y las especificaciones sin aviso previo. Para obtener informaciones de última hora dirijase por favor a la delegación de Siemens correspondiente.



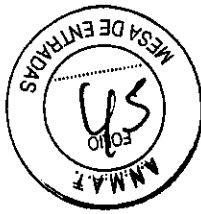
**Siemens Medical**  
**Solutions that help**

Siemens AG Medical Solutions  
Henkestr. 127, D-91052 Erlangen  
Alemania  
Teléfono: ++49 9131 84-0  
Internet: SiemensMedical.com

Siemens AG Medical Solutions  
Angiography, Fluoroscopic- and Radiographic Systems  
Siemensstr. 1, D-91301 Forchheim, Alemania  
Teléfono: ++49 9191 18-0  
Internet: SiemensMedical.com

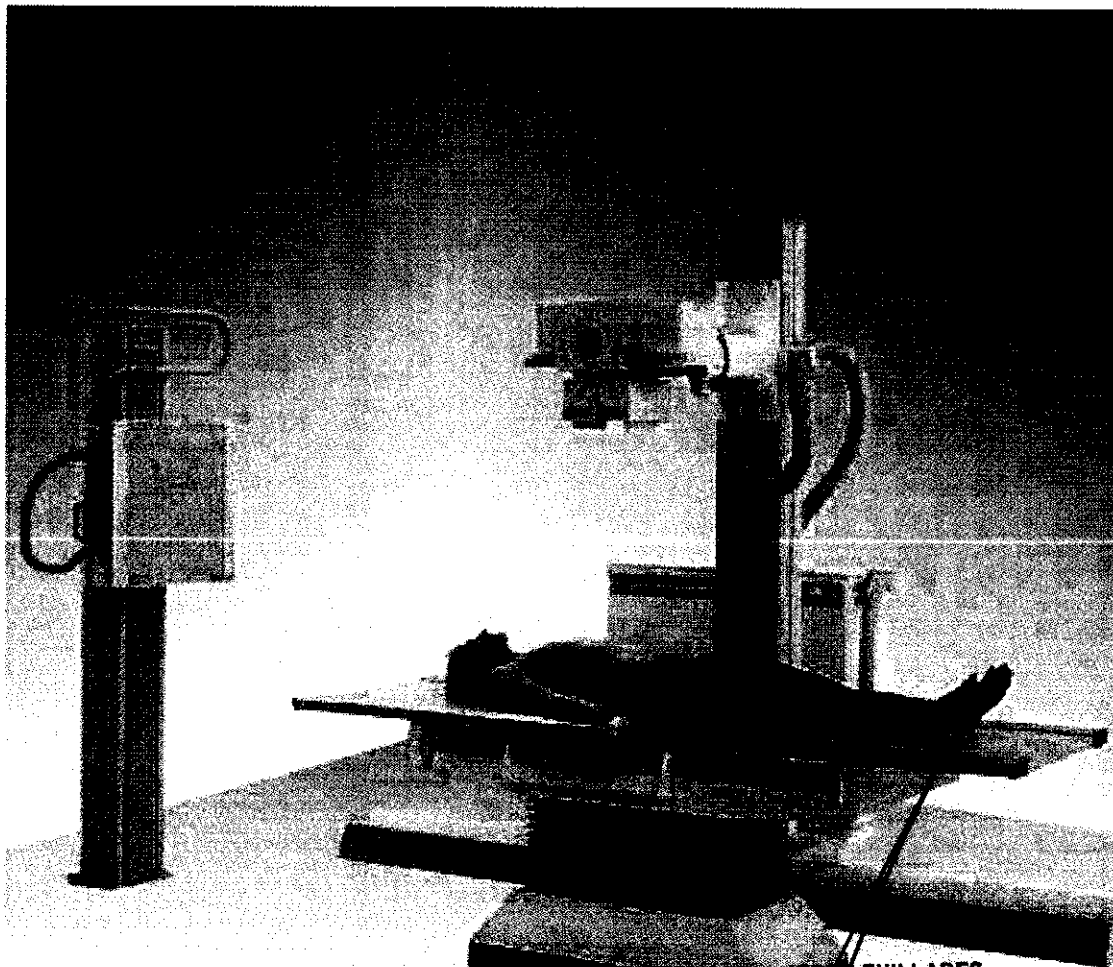
Nº de pedido:  
A91001-M1210-G868-3-7800  
Impreso en Alemania  
AXMS PA 09021

6 8 6 7



# SIEMENS

## MULTIX Compact K El nuevo estándar para puestos radiográficos



CONSEJO DE EUILLADES  
DE TÉCNICO  
MEDICAL SOLUTIONS  
SIEMENS S.A.

Xper's in Xray **MULTIX**

DATA

6 8 6 7



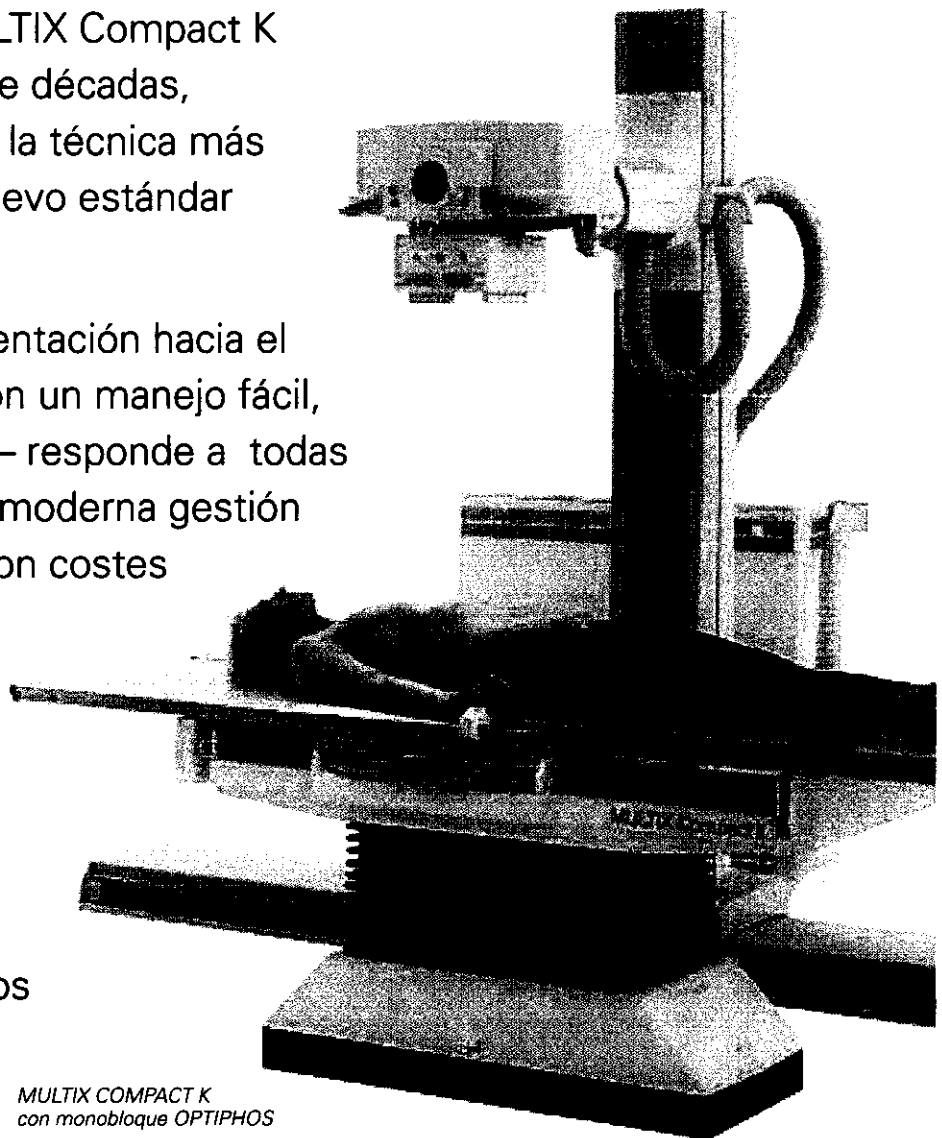
## MULTIX Compact K El puesto radiográfico

El nuevo puesto radiográfico para la óptima asistencia radiológica básica en clínica y consulta

El nuevo sistema MULTIX Compact K reúne la experiencia de décadas, un diseño innovador y la técnica más fiable para crear un nuevo estándar en radiografía.

Esta inversión con orientación hacia el futuro – combinada con un manejo fácil, ergonómico y seguro – responde a todas las exigencias de una moderna gestión hospitalaria o clínica con costes controlados.

- Pulmón
- Esqueleto
- Ortopedia
- Rutina
- Radiografías con pacientes encamados



MULTIX COMPACT K  
con monobloque OPTIPHOS

6867



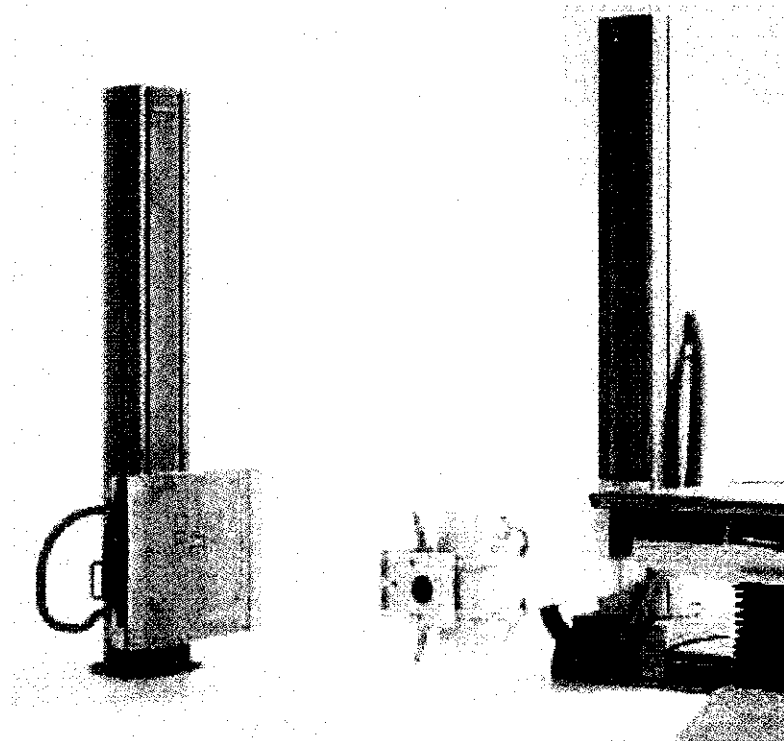
### El moderno puesto radiográfico modular MULTIX Compact K

- Mesa de emplazamiento: Altura fija, rejilla intercambiable fija 17/70
- Tablero de la mesa: Desplazamiento transversal o emplazamiento flotante
- Soporte de columna: posibilidad de giro desde - 125° hasta + 220° o fijo
- Emisor de rayos X: OPTILIX 150/30/50HC-100 Giro  $\pm 120^\circ$ , u opcional Monobloque OPTIPHOS con tubo OPTILIX 135/30/55
- Generadores: POLYDOROS LX 30/50 Lite, POLYDOROS IT 30/55, POLYDOROS ITS 30/55 con monobloque OPTIPHOS
- De serie con exposímetro automático „IONTOMAT“
- Equipo Bucky\* mural: Manejabilidad óptima desde la izquierda o la derecha, rejilla intercambiable fija 17/70, todos los formatos de chasis utilizables en cm o en pulgadas
- Cámara dosimétrica opcional

### La solución óptima de sistema: MULTIX Compact K

- Gracias a la estructura modular del puesto radiográfico, puede llevar a la práctica las soluciones específicas para cada tipo de cliente en todas las aplicaciones radiográficas
- Todas las exposiciones de rutina con el paciente en decúbito, sentado o en bipedestación
- Exposiciones a.p, oblicuas, laterales y libres
- Exposiciones torácicas, abdominales, pélvicas, craneales, de columna vertebral y esqueléticas
- Rejillas antidifusoras de alta selectividad, fija e intercambiable con DFP de 115\* cm, 150\* cm y 180\* cm (posibilidad de elección al realizar el pedido) para una calidad de imagen óptima; extraíble para radiografías pediátricas
- Peso del paciente – sin restricciones 150 kg – con restricciones de posicionamiento del tablero de la mesa y del portachasis 227 kg
- Manejo sencillo y ergonómico con una sola mano de todo el sistema para un promedio elevado de pacientes con un mínimo gasto de personal
- Calidad de imagen óptima con la dosis mínima
- Asistencia Técnica internacional en más de 190 países

\*Opción



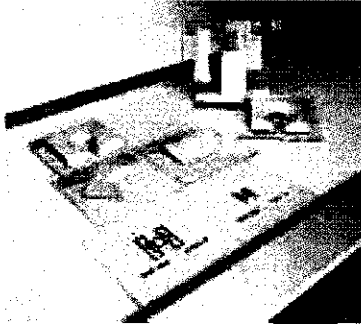
6867



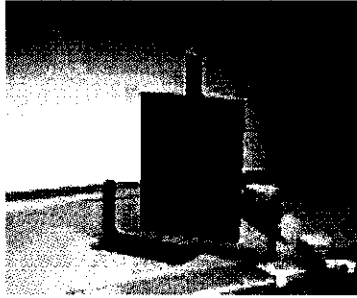
Xperts in Xray

**MULTIX**

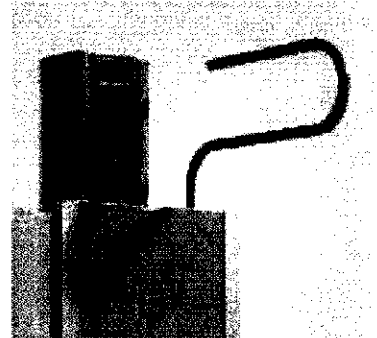
**Accesorios**



*Plantilla de tres campos\**  
Nº de artículo 81 68 494  
*Soporte para 8 filtros adicionales\**  
Nº de artículo 83 75 941  
*Filtros adicionales\**



*Portachasis\* lateral con tensor*  
Nº de artículo 54 77 807  
*Portachasis\* sin tensor*  
Nº de artículo 54 78 151



*Empuñadura para el estiramiento de los pacientes\**  
Nº de artículo 44 34 481

*Empuñaduras para el equipo mural Bucky*  
Nº de artículo 44 34 408

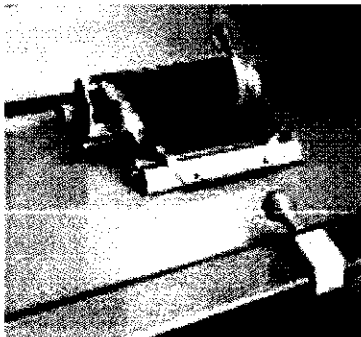
*Babix con forma de U\* 700 mm*  
(sin imagen)  
Nº de artículo 44 30 195

*Tensor Babix\* (sin imagen)*  
Nº de artículo 44 30 245

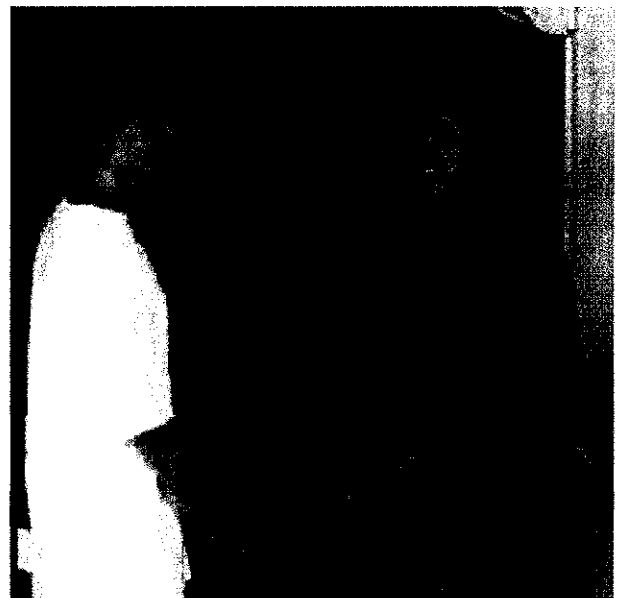
*Soporte Babix\* (sin imagen)*  
Nº de artículo 44 29 275

*Kit de instalación para el soporte BABIX*  
Nº de artículo 44 34 796

*Asidero para el paciente (de serie)*



*Compresor de cinta\**  
Nº de artículo 98 15 861  
*Asidero para el paciente (de serie)*



La solución modular óptima de sistema – según sus deseos, para clínica y consulta!



**Mesa radiográfica de exposiciones**

Altura de la mesa	75 cm fija
Tablero de emplazamiento de pacientes	230 cm x 80 cm, plano, superficie resistente al rayado
Absorción de radiación (tablero de la mesa)	$\leq 0,6$ mm Al
Desplazamiento	sólo en desplazamientos laterales $\pm 14$ cm con la mesa flotante $\pm 14$ cm en desplazamientos transversales y $\pm 43$ cm en desplazamientos longitudinales
Chasis	Todos los chasis normalizados según IEC y DIN de los formatos 13 cm x 18 cm hasta 35 cm x 43 cm, vertical y transversal Formatos en pulgadas desde 5" x 7" hasta 14" x 17", vertical y transversal
Rejilla antidifusora* (intercambiable)	Fija, 17:1, 70 L/cm, $f_0 = 115$ cm o 12:1, 40 L/cm
Distancia objeto - placa	$\leq 7,0$ cm

**Equipo Bucky mural**

Elevación vertical	155 cm
Distancia centro del chasis - suelo	35 cm hasta 190 cm sobre el suelo
Chasis	Todos los chasis normalizados según IEC y DIN de los formatos 13 cm x 18 cm hasta 35 cm x 43 cm, vertical y transversal Formatos en pulgadas desde 5" x 7" hasta 14" x 17", vertical y transversal
Rejilla antidifusora* (intercambiable)	Fija, 17:1, 70 L/cm, $f_0 = 150$ cm, $f_0 = 115$ cm, $f_0 = 180$ cm o 12:1, 40 L/cm, $f_0 = 115$ cm, $f_0 = 150$ cm
Distancia objeto - placa	$\leq 4$ cm
Absorción de radiación del tablero frontal	$\leq 0,45$ mm Al

**Soporte de columna**

Desplazamiento longitudinal	mín. $\geq 237$ cm
Elevación vertical	155 cm (manual)
Giro del soporte	+ 220° / - 125°; enclavamiento 0°, $\pm 90^\circ$ , + 180°
Margen de giro del emisor	$\pm 120^\circ$ ; enclavamiento 0°, $\pm 90^\circ$

**Emisor de rayos X**

	OPTILIX 150/30/50HC-100	OPTIPHOS 135/30/55
Tensión nominal (IEC 613)	150 kV	135 kV
Potencia nominal (IEC 613)	30/50 kW	30/55 kW
Valor nominal del foco (IEC 336)	0,6/1,0	0,6/1,2
Capacidad de acumulación térmica del ánodo	450 000 J (600 000 HU)	170 000 J (230 000 HU)
Accionamiento del ánodo	150/180 Hz	150/180 Hz
Filtraje total del emisor	$\geq 2,5$ mm Al	$\geq 2,5$ mm Al
Peso (emisor)	27 kg	34 kg

**Generadores de alta frecuencia**

POLYDOROS	LX 30 Lite	LX 50 Lite	IT 30 / ITS 30	IT 55 / ITS 55
Potencia kW (IEC 60601)	32	50	30	55
Tensión radiográfica	40 kV hasta 150 kV	40 kV hasta 150 kV	46 kV hasta 120 kV	46 kV hasta 120 kV
Conexión para emisores de rayos X (emisores bifocales)	1	1	1	1
Exposímetro automático IONTOMAT	si	si	si	si
Tiempo mínimo de conexión (ms)	1	1	1	1
Margen de mAs (mAs)	0,5 - 300	0,5 - 500	0,5 - 320	0,5 - 500



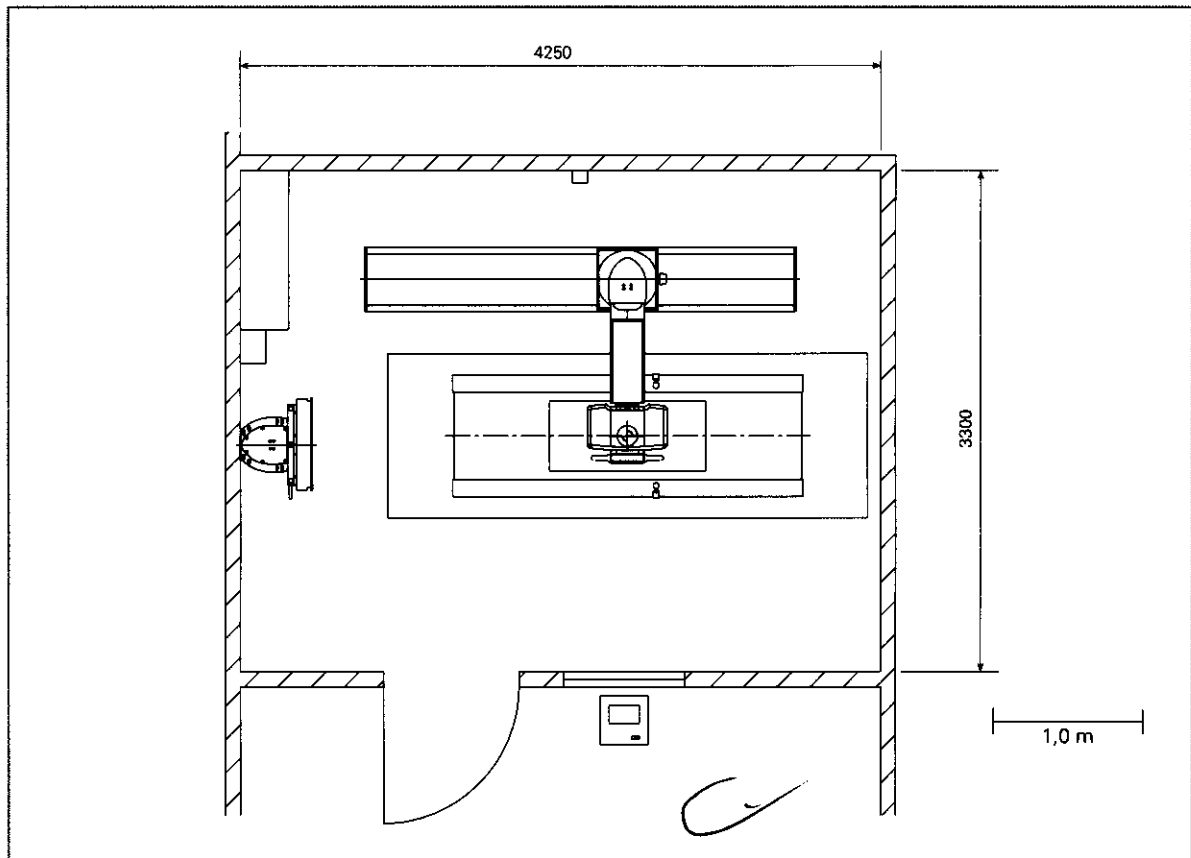
6867



### Datos de instalación

Conexión de red	trifásica, 400 V (440/480 V con transformador adicional para el generador como opción) + 10% con 50 o 60 Hz
Consumo de potencia	máx. 80 kVA (LX 50 Lite)
Altura de la sala	≥ 240 cm
Gama de temperatura	+ 10°C hasta + 35°C
Humedad relativa	20% hasta 75%, sin condensación
Presión atmosférica	70 kPa hasta 106 kPa
Peso	Soporte de columna: aprox. 415 kg Equipo mural Bucky: aprox. 190 kg Mesa: aprox. 210 kg Unidad central: aprox. 14 kg Generador: aprox. 208 kg

### Plano de la sala en mm (ejemplo)



Todos los datos técnicos representan valores típicos a menos que se indiquen tolerancias específicas.

Siemens se reserva el derecho de modificar los diseños y las especificaciones sin aviso previo. Para obtener informaciones de última hora diríjase por favor a la delegación de Siemens correspondiente.

**Siemens medical**  
Solutions that help

Siemens AG, Medizinische Technik  
Siemensstraße 1, D-91301 Forchheim, Deutschland

Sede de la sociedad:  
Siemens AG, Wittelsbacher Platz 2, D-80333 München, Alemania

Internet: <http://www.siemens.com/med>

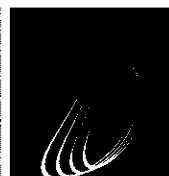
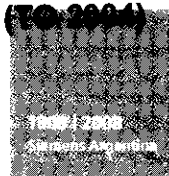
Nº de pedido **A91001-M1210-G865-01-7700**  
Impreso en Alemania  
AXMS PA 10001

# SIEMENS

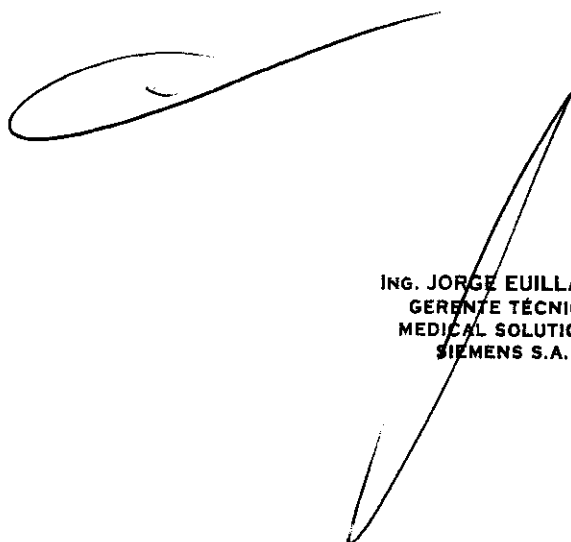
6 8 6 7



Proyecto de rótulo según anexo III.B de la Disposición 2318/02 (70.2004)



Fabricante	Siemens AG. Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 Muenchen - Alemania
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 516 – Capital Federal
Marca	Siemens
Modelo	Multix Pro con Vertex Pro
Serie N°	601051
Año de fabricación	2009
PM	1074-82
Responsable Técnico	Ing. Jorge Euillades
Condición de Venta:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



ING. JORGE EUILLADES  
GERENTE TÉCNICO  
MEDICAL SOLUTIONS  
SIEMENS S.A.



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

**ANEXO III**

**CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-9867/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6867**, y de acuerdo a 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 y sus partes y accesorios

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

Marca: Siemens.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes radiográficas de pacientes con fines diagnósticos.

Modelo/s: Multix Pro con Vertex Pro o Vertex Top  
Multix Pro P con Vertex Pro o Vertex Top  
Multix Top con Vertex Pro o Vertex Top  
Multix Top P con Vertex Pro o Vertex Top  
Multix Compact K

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

Nombre del fabricante: Siemens AG

Lugar/es de elaboración: Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen, Alemania.

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado PM-001074-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....05.NOV..2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6867**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.