



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° 6945

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-5083/09-5 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.

5



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 6945

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 mamografía y nombre técnico Unidades Radiográficas, Mamográficas, 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 16 y 29-45 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-1074-71, 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. Inscríbase 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

57



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

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

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

Expediente Nº 1-47-5083/09-5

DISPOSICIÓN Nº **6 9 4 5**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6 9 4 5**.....

Nombre descriptivo: Equipo de mamografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-425 - Unidades
Radiográficas, Mamográficas

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Exámenes mamográficos.

Modelo/s: Mammomat 1.000

Mammomat 3.000 Nova

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

Nombre del fabricante: Siemens AG.

Lugar/es de elaboración: HenkestraBe 127, D. -91052 Erlangen, Alemania.

Expediente N° 1-47-5083/09-5

DISPOSICIÓN N° **6 9 4 5**

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 N°

.....**6945**.....

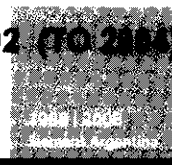
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

SIEMENS

6 9 4 5



Proyecto de rótulo según anexo III.B de la Disposición 2318/02 (10.2100)



Fabricante	Siemens AG HenkestraBe 127, D-91052 Erlangen, Alemania
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 516 – Capital Federal
Marca	Siemens
Modelo	Mammomat 1000
Serie N°	601051
Año de fabricación	2009
PM	1074-71
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.


Instrucciones de uso básicas

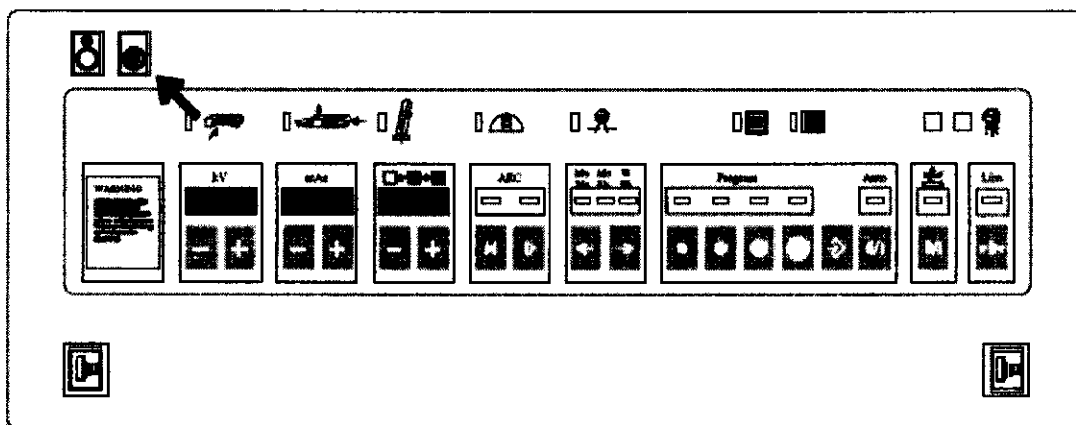
Los preparativos antes de empezar para la puesta en funcionamiento son los siguientes:

Limpieza

Consulte "Limpieza y desinfección" con respecto a los métodos y el producto de limpieza recomendado.

Puesta en servicio

Pulse el botón  del panel de mando para conectar el sistema. Deje que el sistema se caliente durante unos 5 minutos.



Panel de mando, sistema conectado

El sistema de vigilancia interno realiza automáticamente una comprobación de funcionamiento del equipo.

Cuando se encienden las lámparas verdes del panel de mando y del indicador del soporte el equipo está listo para la exposición.

Si se produce un fallo aparecerá un código de error en los indicadores de kV y mAs del panel de mando. El operador puede aceptar el error pulsando el botón de límite.

Si el código de error persiste tras la confirmación, avise al Servicio Técnico.

Operación básica

1. Seleccione el tamaño de la mesa. El colimador se ajustará automáticamente al tamaño de la placa (podrá comprobarlo mediante la iluminación del campo).

Con el MAMMOMAT 1000 con filtro único debe utilizar un diafragma externo para las mesas de apoyo de 18 x 24 cm.

2. Seleccione la placa de compresión correspondiente al examen y al tamaño de la mesa de apoyo.

3. En caso necesario, instale la protección facial.

4. Inserte las etiquetas de señalización de la placa.

5. Inserte el chasis de película.

LADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.



6. Ajuste el sistema de brazo giratorio al ángulo de proyección deseado.
7. Ajuste sistema de brazo giratorio a la altura correcta.
8. Compruebe si se enciende la lámpara verde del panel de mando o del indicador del soporte.
9. Coloque la mama sobre la mesa de apoyo.
10. Utilice el interruptor de pedal de compresión para bajar la placa de compresión. Puede aplicar compresión con el interruptor de pedal o a mano. La fuerza de compresión y el espesor de la mama comprimida se muestran en el indicador del soporte.
11. Asegúrese de que la mama se comprime adecuadamente. Compruebe con la iluminación del campo que no hayan aparecido pliegues cutáneos durante la compresión. Siempre que sea posible el pezón debe estar de perfil.
12. Asegúrese de que en el campo de radiación no haya nada salvo la mama a examinar.
13. Ajuste los parámetros de exposición en el panel de mando.
14. Realice la exposición. Mantenga los dos botones de exposición pulsados (el botón, en el caso de utilizar la empuñadura de disparo opcional con cable de extensión) hasta que cese la señal acústica.
15. Asegúrese de que la mama se descomprime automática o manualmente justo después de la exposición.
16. Si está activada la opción de cálculo de la dosis, lea en el panel de mando la dosis glandular calculada. El valor se indicará hasta que pulse cualquier pulsador del panel de mando.

Ajustar los datos de exposición

Modo manual (modo de mAs)

- Ajuste los kV deseados con los botones de kV (los kV aparecen en el indicador).
- Ajuste los mAs deseados con los botones de mAs (los mAs aparecen en el indicador).
- Seleccione la combinación deseada de ánodo y de filtro.

Modo AEC (exposímetro automático)

- Ajuste los kV deseados con los botones de kV.
- Active el modo AEC pulsando uno de los dos botones de velocidad (H (high speed) para alta velocidad y D (detail screens) para pantallas de detalle).
- Seleccione la combinación deseada de ánodo y de filtro.

Para cambiar al modo de mAs, pulse el botón de mAs + o -.

Modo de programa

Existen cuatro programas fijos para diferentes rangos de espesor de la mama.

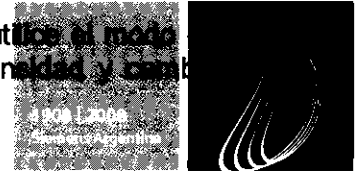
- Seleccione el programa deseado pulsando el botón de programa correspondiente.
- Es posible guardar el ajuste de kV deseado, la corrección de densidad y la combinación de ánodo y de filtro con cada uno de los espesores de mama preprogramados. Para ello pulse primero el botón "Guardar" (→) y a continuación el botón de programa correspondiente. Mantenga los dos botones pulsados hasta que el botón de programa ya no parpadee (aprox. 5 s).
- La selección de H o D está incluida en los parámetros guardados en los cuatro programas que usan el modo de Selección automática del programa.

En caso necesario, puede reprogramar la selección de H/D (si se ha habilitado la programación desde el panel).

ING. JORGE EUILLADES
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.

Para cambiar H/D sin cambiar los demás parámetros programados, utilice el modo programa para seleccionar los kV, ajustar el ánodo, el filtro y la densidad y cambie después H/D.

Seleccione de nuevo Auto para la siguiente determinación.



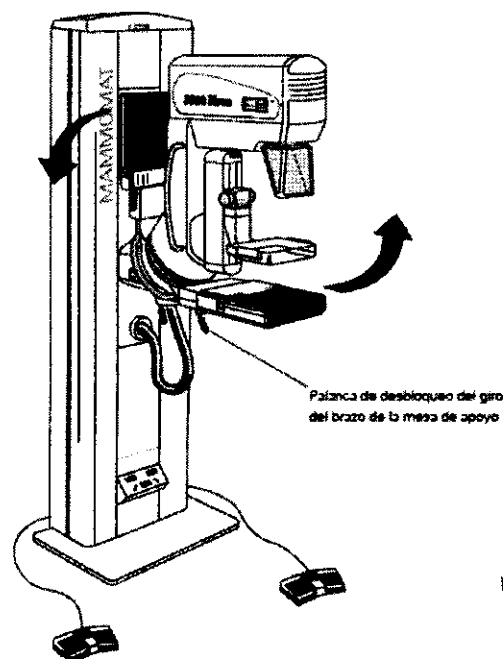
Modo automático de selección de programa OPDOSE

1. Asegúrese de que el indicador Auto está encendido.
2. Posicione al paciente y comprima la mama. La fuerza de compresión debe ser como mínimo de 6 kg para que se active Opdose.
3. Opdose recomendará ahora un programa basado en el espesor comprimido de la mama. Un piloto parpadeará encima del programa recomendado.
4. Informe al paciente de que el tubo de rayos X producirá un ruido e indíquele que esté relajado.
5. Confirme pulsando el botón de programa del programa recomendado.
6. Realice la exposición.

Brazo giratorio de la mesa de apoyo (sólo MAMMOMAT 3000 Nova)

En el brazo giratorio se pueden instalar dos mesas de apoyo. Normalmente se utilizan los tamaños de mesa 18 x 24 cm y 24 x 30 cm. El brazo de la mesa de apoyo se puede girar de 0° hasta -180° para permitir un cambio fácil y rápido de las mesas de apoyo instaladas.

Para desbloquear el brazo de la mesa de apoyo empuje la palanca hacia abajo y desplácela hacia el soporte. La palanca se encuentra debajo de la mesa de apoyo

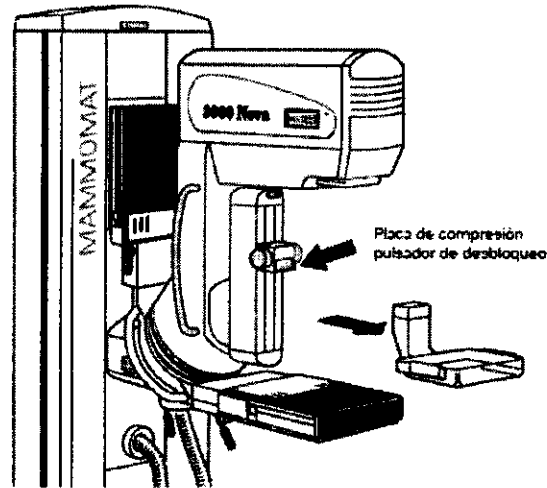


ING. JORGE EUILLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.

Placa de compresión

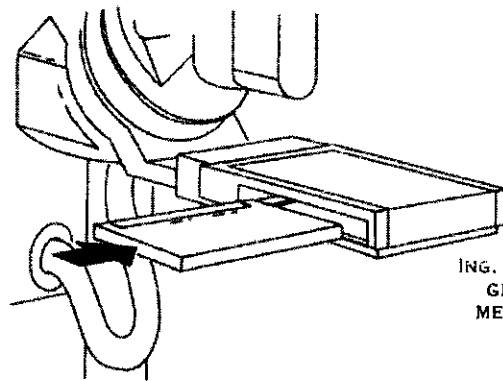
Desmontar la placa de compresión

Pulse el pulsador de desbloqueo y extraiga la placa de compresión de la unidad de compresión.



Insertar el chasis de película

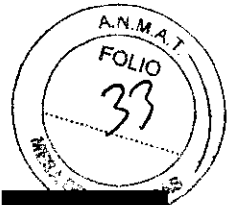
Inserte el chasis de película en la posición correcta en la mesa de apoyo



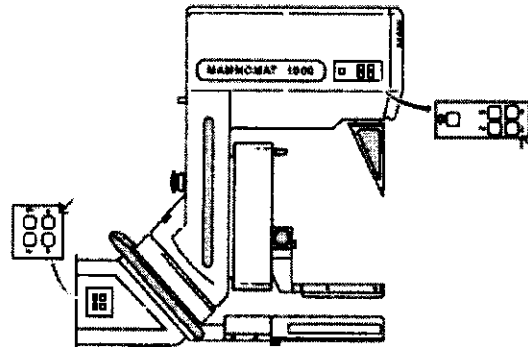
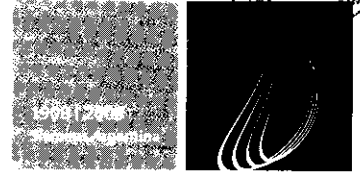
ING. JORGE EUILLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.

Regulación de la altura

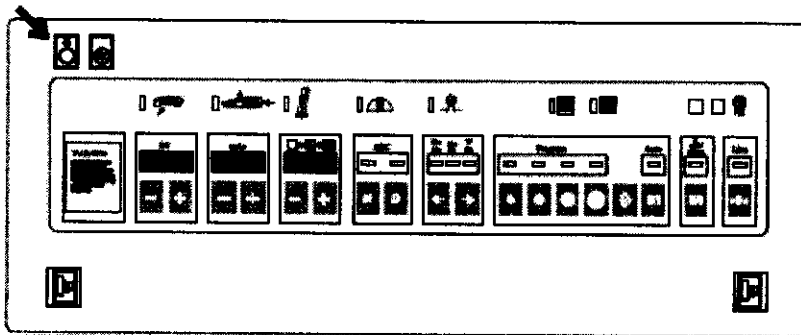
El sistema de brazo giratorio se ajusta a la altura deseada con los pulsadores de accionamiento vertical situados a ambos lados del cabezal del tubo, en el telemando (opción para MAMMOMAT 1000) y en el brazo soporte del sistema de brazo giratorio. Si desea ajustar la altura con el telemando (opción para MAMMOMAT 1000), gírelo hacia



el cabezal del tubo o manténgalo en la posición de reposo.



Botones de mando e indicadores



Botones ON/OFF del sistema



Selección +/- mAs (y visualización).

En el modo AEC (exposímetro automático) el indicador permanece apagado antes de la exposición. Tras la exposición se indican los mAs alcanzados durante la radiografía.



Si la opción de Cálculo de dosis está activada (ver *página 15*), la dosis aparece en el mismo indicador que los mAs.

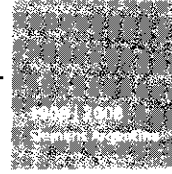
Tras una exposición se alternarán en el indicador los mAs y la dosis en un intervalo de 2 segundos, comenzando con los mAs. Los valores se indicarán hasta que pulse cualquier pulsador del panel de mando. El valor de dosis se visualiza en mGy (mili Gray) y representa la dosis glandular absorbida calculada de la última exposición.

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



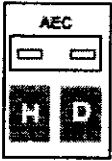
Selección +/- kV e indicación.

Si esta activada la opción de cálculo de la dosis (ver página 15), la indicación de kV muestra el valor de kV al mismo tiempo que aparece el valor de mAs en el indicador de mAs/mGy. Cuando se muestra el valor de dosis en la pantalla mAs/mGy, la pantalla kV muestra "—".



ajuste +/- y visualización de la densidad de la placa.

El indicador muestra valores entre -24 y +24 (± 3 puntos de exposición). Un paso corresponde a 1/8 de punto de exposición y a una diferencia del 3 % en mAs (aproximadamente 0,05 OD).



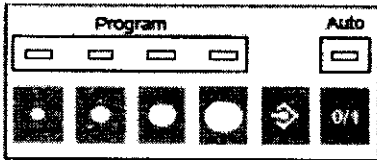
AEC. Estos botones se utilizan para activar el modo AEC (exposímetro automático). H significa alta velocidad (high speed) y D pantallas de detalle (detail screens).



Botones para seleccionar la combinación de ánodo y filtro

Para MAMMOMAT 1000 sólo están disponibles las combinaciones de ánodo/filtro Mo/Mo y Mo/Rh.

Para los sistemas MAMMOMAT 1000 con filtro único sólo está disponible la combinación de ánodo/filtro Mo/Mo.



Panel de modo de programa con botones de programa para seleccionar cuatro calidades preprogramadas diferentes del haz para diferentes espesores de la mama.

Botón "Almacenar" (↷) para almacenar los parámetros de exposición para cada intervalo de espesor de mama.

Botón "Auto" para seleccionar/desactivar el modo automático. En el modo automático se recomienda automáticamente un programa adecuado (kV, densidad, combinación de ánodo/filtro y H/D).



Botón ON/OFF para seleccionar o anular la selección de la descompresión automática tras la exposición. Si está desconectada, utilice el interruptor de pedal de compresión a motor para bajar la placa de compresión.



Botón de límite (aceptación). Sirve para restablecer el sistema después de errores que se indican mediante un código de error o tras exposiciones erróneas, que también se indican mediante una señal acústica y una lámpara de límite (p. ej. mAs límite, vigilancia de la dosis, exposición interrumpida). El centelleo de la lámpara indica que la temperatura del tubo está por encima de la temperatura normal.

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



Pulsadores de disparo radiográfico con piloto verde. Los dos botones deben mantenerse pulsados durante la exposición. De este modo se asegura que el operador se encuentra detrás de la mampara de protección durante la exposición.

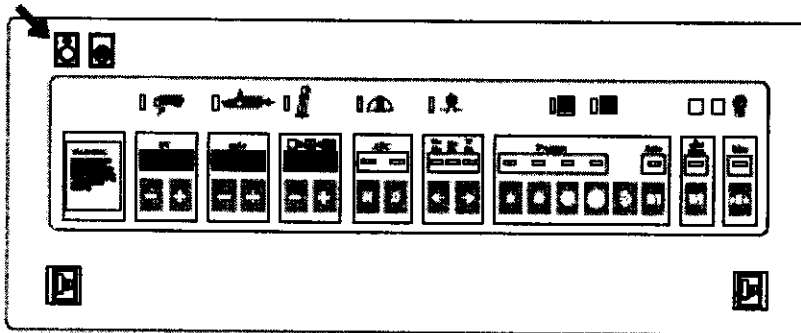


Botón de descompresión (sólo con la consola de mando independiente) que se utiliza en caso de que sea necesario liberar al paciente antes de la exposición. El botón debe mantenerse pulsado hasta que la mama se descomprima.

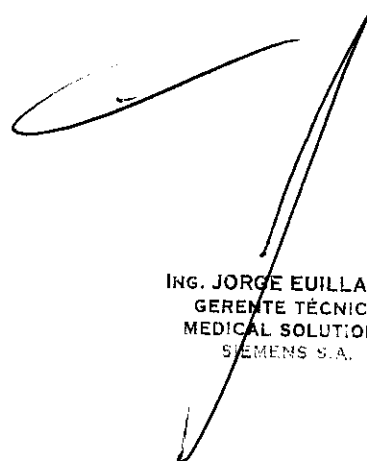
Desconexión

Sistema apagado

Pulse el botón "  " del panel de mando para apagar el sistema.



Para mas detalles por favor leer el manual de usuario.



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



Seguridad

Mantenimiento

Para garantizar la seguridad de pacientes, usuarios y terceros, el equipo debe comprobarse cada 12 meses para mantener la fiabilidad y operatividad del equipo.

Todas las piezas del equipo que, en caso de desgastarse, pudieran producir un riesgo de seguridad, deben ser comprobadas (y si es necesario, sustituidas) por personal cualificado a intervalos regulares de 12 meses. Este proceso debe realizarlo el Servicio Técnico de Siemens como parte del mantenimiento.

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

Comprobaciones, pruebas

Antes de utilizar el equipo para realizar exámenes, el usuario debe asegurarse de que todos los dispositivos relativos a la seguridad funcionen correctamente, y de que el equipo esté listo para su uso. Debe comprobarse con especial atención si las pantallas y lámparas indicadoras funcionan correctamente (comprobación visual).

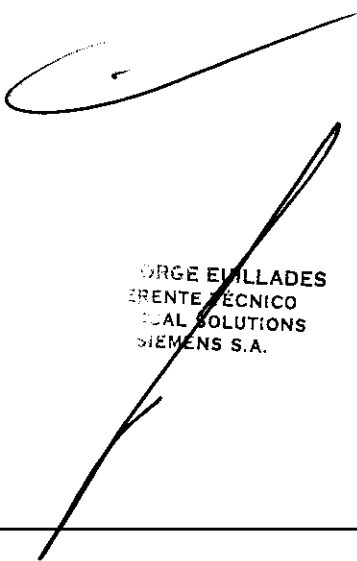
Realice las comprobaciones y pruebas de acuerdo con la lista de control "Función y comprobación de seguridad" *página 52*.

El indicador de radiación sólo debe iluminarse durante el funcionamiento cuando se accionen los pulsadores de disparo de la radiación. Si este indicador se enciende sin accionar estos botones, debe desconectar inmediatamente el equipo de rayos X y avisar al Servicio de atención al cliente.

NOTA!

El uso intensivo y la aplicación de productos de limpieza pueden acelerar el proceso de envejecimiento de los componentes de plástico de la placa de compresión, produciendo daños y grietas.

Compruébelas regularmente con respecto a posibles signos de desgaste (especialmente en la proximidad de la pared torácica) y sustituya la placa de compresión a su debido tiempo.



JORGE ELLADES
SERVENTE TÉCNICO
LOCAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.



Seguridad

Instalación, reparación

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

Como fabricantes, montadores, instaladores o importadores, SIEMENS no asume la responsabilidad de las funciones de seguridad ni de la fiabilidad y rendimiento del equipo si:

- la instalación, ampliaciones del equipo, reajustes, modificaciones o reparaciones no se realizan por personas autorizadas por nosotros.
- los componentes que afecten al funcionamiento seguro del equipo no se sustituyen por repuestos originales en caso de un fallo de funcionamiento.
- la instalación eléctrica de la sala no cumple los requisitos de la normativa VDE 0107 o las normativas locales correspondientes o
- el producto no se utiliza de acuerdo con el manual del operador.

Bajo petición, podemos proporcionarle documentación técnica del producto. Dicha documentación no es gratuita, y se le cargará el precio correspondiente. Esto no implica la autorización para realizar reparaciones. Declinamos toda responsabilidad sobre reparaciones realizadas sin nuestra autorización expresa por escrito.

Recomendamos solicite un informe que indique el tipo y el alcance del trabajo realizado por las personas encargadas del mismo y que incluya cualquier cambio de los parámetros o rangos operativos, así como la fecha, el nombre de la empresa y una firma.

Nota de advertencia

Todas las notas importantes sobre seguridad incluidas en este documento están enmarcadas. Las siguientes palabras sirven para destacar situaciones que requieren su atención:

ADVERTENCIA!

La "Advertencia" llama la atención sobre un peligro potencial que puede afectar a la integridad física o la vida de las personas.

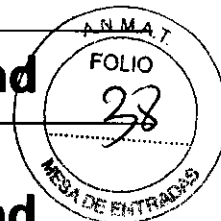
PRECAUCIÓN!

"Precaución" se utiliza para indicar la presencia de un peligro que puede causar daños al equipo, en caso de utilización incorrecta.

NOTA!

"Nota" se utiliza para indicar a los usuarios informaciones sobre el uso que son importantes pero no entrañan ningún peligro.

Comprobación de funcionamiento y de seguridad



Comprobación de funcionamiento y de seguridad

Comprobaciones diarias

Antes del examen

- Realice una comprobación visual de los indicadores y de los pilotos del panel de mando y del soporte.

Placas de compresión

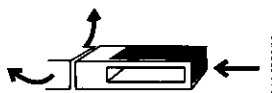
Antes del uso, revise si las placas de compresión están desgastadas, especialmente cerca de la pared torácica. No utilice la placa de compresión si está dañada.

Si la placa de compresión presenta fisuras o un desgaste excesivo, sustitúyala para asegurar un funcionamiento correcto y reducir al mínimo los posibles riesgos del paciente.

Pilotos de error



Inserte un chasis y compruebe si la lámpara se apaga. Extraiga el chasis y compruebe si la lámpara está encendida. Esta lámpara también se enciende inmediatamente después de una exposición para evitar dos exposiciones en el mismo chasis de película. Esta función se puede desactivar a través del PC de servicio. Si está desactivada, omita esta comprobación.



Desmonte y monte de nuevo la mesa de apoyo y compruebe si el piloto de error se enciende y se apaga respectivamente.



Gire 180° el brazo giratorio, de forma que el cabezal del tubo esté hacia abajo. Baje el sistema lo máximo posible hacia al suelo. Compruebe que el indicador de error está iluminado. Eleve y gire de nuevo el sistema de brazo giratorio a la posición original y compruebe si la lámpara se apaga.

- Compruebe el funcionamiento fluido y normal de los desplazamientos a motor.
- Compruebe que el ajuste de la altura y el giro del sistema de brazo giratorio se bloquean cuando la fuerza de compresión indicada es de ≥ 3 kg (7 lbs).
- Compruebe el funcionamiento del exposímetro automático (AEC) efectuando una radiografía de un fantoma y comprobando la densidad de la exposición, después de haber realizado pruebas de control de calidad del revelado de la película y comprobar si los parámetros de revelado de la película se encuentran dentro de los límites de control. Deje que el equipo se caliente aprox. 5 minutos.

Comprobación de funcionamiento y de seguridad



Durante el examen

- El indicador de radiación sólo debe iluminarse cuando se accionen los pulsadores de disparo de la radiación.
- Cumpla las medidas de protección contra la radiación.

Comprobaciones semanales

- Monte la mesa de 18 x 24 cm y encienda la iluminación del campo. Compruebe si la iluminación del campo cubre aproximadamente 18 x 24 cm y se encuentra dentro de los límites de la mesa.
- Monte la mesa de 24 x 30 cm y encienda la iluminación del campo. Compruebe si la iluminación del campo cubre aproximadamente 24x30 cm y se encuentra dentro de los límites de la mesa. Con el MAMMOMAT 1000 con filtro único debe utilizar un diafragma externo de 18 x 24 para la mesa de apoyo de 18 x 24 cm. Proceda como en el caso anterior.

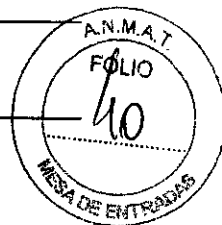
Comprobaciones mensuales

- Compruebe el funcionamiento correcto del interruptor de paro de emergencia. Con el botón pulsado todos los desplazamientos a motor deben estar bloqueados.
- Compruebe el freno automático del motor de compresión. Desplace la placa de compresión contra la mesa de apoyo hasta que la fuerza de compresión aplicada sea de 15 kg (33 lbs). Al cabo de un minuto el valor no debe haber cambiado en más de 2 kg (4 lbs).

Mantenimiento anual

Para mantener la seguridad y fiabilidad del sistema, deben realizarse operaciones de mantenimiento cada 12 meses. Si no ha firmado un contrato de mantenimiento, avise al Servicio Técnico de SIEMENS. Ver también el apartado *Seguridad*.

En caso de producirse un mal funcionamiento, desconecte la alimentación del sistema y llame al Servicio Técnico.



Medidas de protección

Medidas de protección

Interruptor de desconexión de emergencia

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

- El interruptor de desconexión de emergencia debe utilizarse de inmediato si corre peligro el paciente, el personal o el equipo. El accionamiento del interruptor desconectará inmediatamente la alimentación eléctrica e interrumpirá todos los desplazamientos de la unidad.
- Sólo puede abrirse el interruptor y ponerse de nuevo en funcionamiento el sistema si se ha reconocido con claridad y eliminado la causa del peligro. En cualquier otro caso (p. ej., si el equipo funciona mal), debe avisar al Servicio Técnico de Siemens.

Interruptor de paro de emergencia

Si un fallo del equipo origina una situación de emergencia con un posible peligro para el paciente, el usuario o para el propio equipo pulse el interruptor rojo de paro de emergencia del equipo.

Se desconectarán todos los motores del sistema y se interrumpirán todos los desplazamientos. No obstante, aún será posible generar radiación.

La descompresión ha de realizarse manualmente.

Sólo desbloquee el botón (girándolo en sentido horario) si ha detectado claramente la causa de peligro y la ha eliminado.

Si la función de paro de emergencia no funciona, pulse inmediatamente uno de los interruptores de desconexión de emergencia (ver arriba). Este interruptor desconectará inmediatamente todo el sistema.

En este caso, el sistema no se debe poner en funcionamiento de nuevo. Avise al Servicio de atención al cliente.

Protección contra explosiones

Este producto no está diseñado para utilizarse en áreas con riesgo de explosiones.

Protección contra la radiación

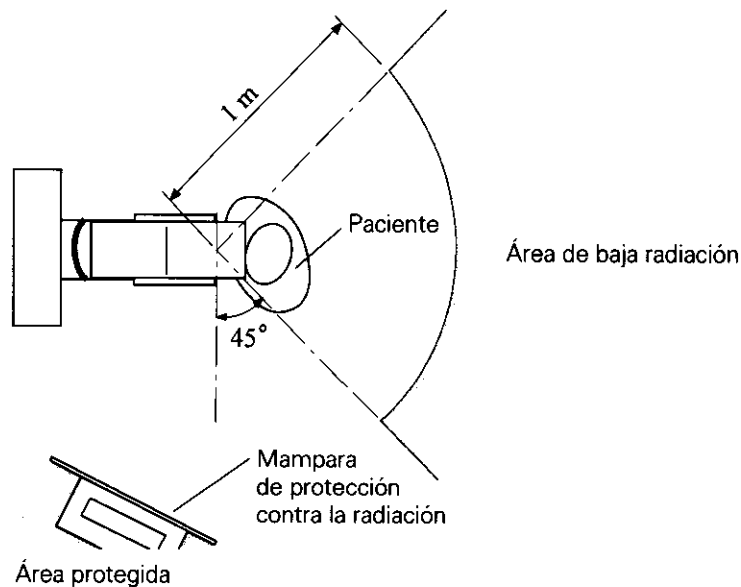


Figura 48. MAMMOMAT: protección contra la radiación

Seguridad del personal

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

Por tanto, han de cumplirse las siguientes normas:

1. Durante la exposición, el operador debe permanecer detrás de la mampara de protección contra la radiación. Si se pretende disparar la radiación con una consola de mando independiente instalada en una pared o mesa o a través de una empuñadura de disparo con cable de extensión (opcional), ha de proporcionarse una protección adecuada, ya sea por medio de mamparas de protección adicionales o una ventana a prueba de radiación instalada en la sala contigua.
2. Si el operador no utiliza la protección contra la radiación, debe usar ropa protectora equivalente a 0,25 mm de plomo, o bien permanecer en el área de baja radiación detrás del paciente, a una distancia de al menos 1 m del objeto a examen.
3. Utilice un dosímetro, tipo placa o estilográfica, para vigilar la exposición personal a la radiación.

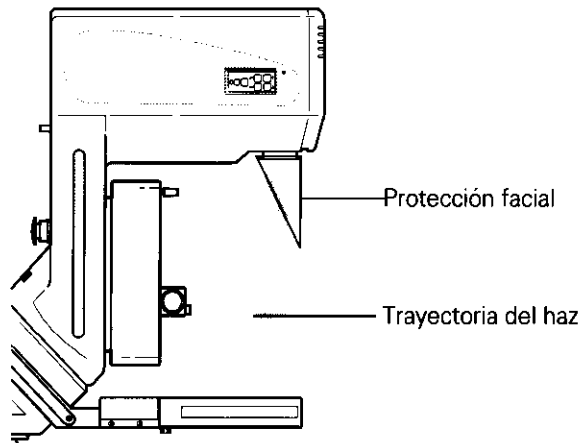
Seguridad del paciente

Antes de efectuar la exposición, el operador tiene el deber de comprobar que los parámetros de exposición ajustados en el panel de mando son los indicados y que no han cambiado mientras atendía al paciente. Si no lo hace puede exponer al paciente a una radiación innecesaria.

Medidas de protección

La mesa de apoyo y la placa base bloquean el haz.

La protección facial impide que la cabeza del paciente entre en la trayectoria del haz.



MAN00688

Figura 49. Trayectoria del haz

Comprobar el Control automático de la exposición (AEC)

- Seleccione un valor kV.
- Active el modo AEC.
- Ajuste la densidad a "+00".
- Dispare la exposición.

La luz indicadora de radiación debe iluminarse apenas un momento (menos de 0,15 s).

- Coloque una cubierta de plomo sobre la mesa de apoyo.
- Dispare una radiografía con el mismo ajuste del generador.

Mientras los pulsadores de disparo de la exposición estén pulsados, la luz indicadora de radiación debe permanecer encendida hasta que el control automático de la exposición la interrumpa.

Suena la señal y se ilumina la luz de límite.

- Pulse el botón de límite para apagar la luz de límite.



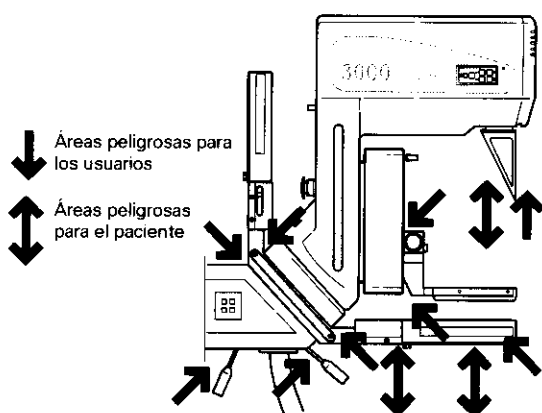
Seguridad mecánica

Áreas peligrosas

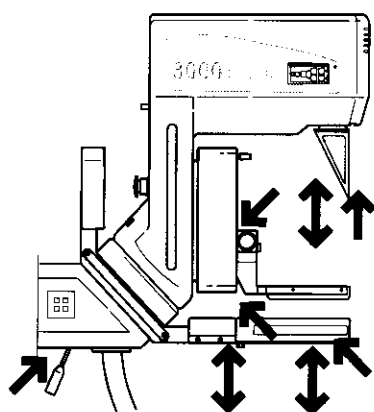
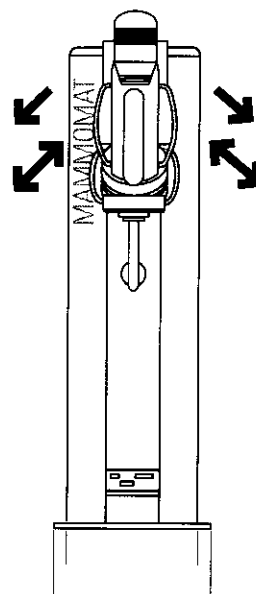
Durante el manejo correcto del equipo y el posicionamiento del paciente el operador y el paciente sólo se deben sujetar a las empuñaduras previstas para este fin.

Es obligación del operador descartar cualquier peligro para el paciente o terceros antes de iniciar los desplazamientos.

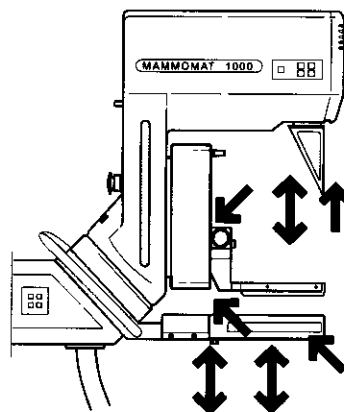
Las posibles áreas peligrosas se indican en la siguiente figura.



Soporte con brazo giratorio de la mesa de apoyo (sólo MAMMOMAT 3000 Nova)



Soporte con brazo fijo de la mesa de apoyo (MAMMOMAT 3000 Nova)



Soporte con brazo fijo de la mesa de apoyo (MAMMOMAT 1000)

Figura 50. Áreas peligrosas críticas

Medidas de protección

Peligro de tropiezos

El operador debe ser consciente de que se puede tropezar con los pies que sobresalen de la mampara de protección contra la radiación de libre colocación y con la placa base del generador con mampara de protección contra la radiación integrada. Las posibles áreas peligrosas se indican en la siguiente figura.

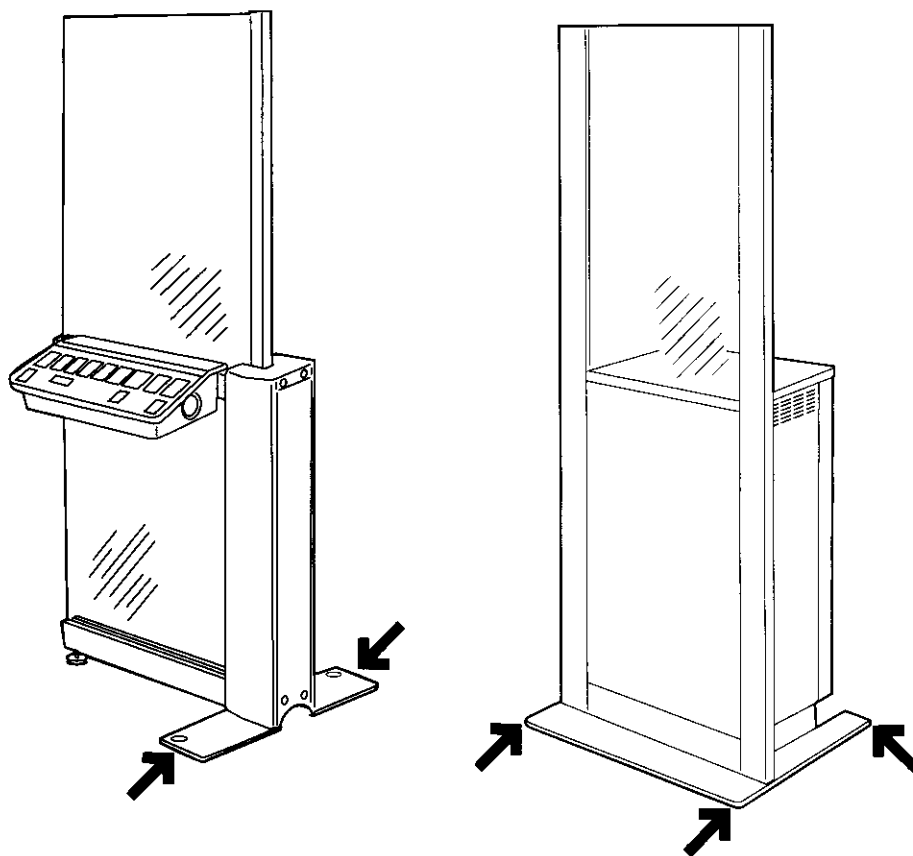


Figura 51. Áreas peligrosas

Componentes importantes para la seguridad sometidos a desgaste

Este equipo contiene las siguientes piezas importantes para la seguridad que se deben comprobar cada año y sustituir en caso necesario.

- Cable de acero (para el contrapesado)
- Conector de la mesa de apoyo
- Potenciómetro de espesor de compresión
- Imanes de freno
- Lámpara del colimador
- Cable de conexión entre la consola de mando aparte (opcional) y el generador
- Baterías del telemando (opción para MAMMOMAT 1000)

Medidas de protección

Eliminación de residuos

Las directivas legales públicas pueden contener normas especiales sobre la eliminación de este producto. Para evitar lesiones y contaminación ambiental, le rogamos que contacte con nosotros si desea dejar de utilizar este producto para eliminarlo.

Material de protección contra la radiación

- Plomo, en el tubo de rayos X, aproximadamente 0,8 kg
- Plomo en las soldaduras de los circuitos impresos, aproximadamente 0,5 kg
- Plomo en el vidrio de la pantalla, aproximadamente 6 kg

Otros metales

- El tubo de rayos X Berilio, aproximadamente 0,7 g
Níquel, aproximadamente 50 g
Molibdeno/tungsteno, aproximadamente 560 g

Aceite del transformador, tipo Shell 4655

- Aceite, en el tubo de rayos X, aproximadamente 3 l
- Aceite, en el generador de alta tensión, aproximadamente 5 l

Materiales plásticos

- Resina epoxi en los circuitos impresos, aproximadamente 1,5 kg
- Material aislante, PVC, en los cables, aproximadamente 6 kg
- Revestimiento de las superficies, PVC, en las cubiertas del soporte, aproximadamente 0,6 kg
- Cubiertas del cabezal del tubo, PUR, aproximadamente 3,5 kg

Condensadores electrolíticos

- Condensadores en la electrónica de los circuitos impresos, aproximadamente 2 kg

Riesgos mecánicos

Avise al Servicio Técnico de Siemens.

- La tensión en el muelle de contrapesado
- Cortina metálica (bordes afilados)





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: 1-47-5083/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6945** 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 mamografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-425 - Unidades Radiográficas, Mamográficas

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Exámenes mamográficos.

Modelo/s: Mammomat 1.000

Mammomat 3.000 Nova

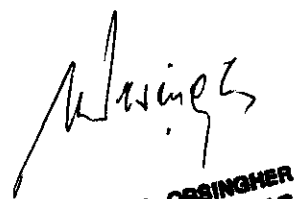
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Siemens AG.

Lugar/es de elaboración: HenkestraBe 127, D -91052 Erlangen, Alemania.

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado PM-001074-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a 09 NOV 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6945**


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