



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

DISPOSICIÓN N° 5787

BUENOS AIRES, 02 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8698/12-1 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **5787**

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.

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 móvil y nombre técnico Unidades Radiográficas Móviles, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 28 y 29 a 44 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-1074-94, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5787

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8698/12-1

DISPOSICIÓN N°

 5787

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5787**

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-272 Unidades Radiográficas Móviles

Marca del producto médico: Siemens

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema digital de rayos X móvil, de aplicaciones generales para uso en entornos sanitarios.

Modelo/s: MOBILETT Mira

Ciclo de vida útil: 15 (quince) años.

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

Fabricante Legal: Siemens AG

Dirección: Wittelsbacherplatz 2, DE 80333; Munich, Alemania

Planta elaboradora responsable: Siemens AG Medical Solutions Business Unit XP

Dirección: Henkestrasse 127, DE 91052, Erlangen, Alemania

Fabricante: Siemens S.A.

Lugar de Fabricación: Parque Empresarial La Carpetania, Av. Leonardo Da Vinci 15, E28906 Getafe (Madrid) España.

Expediente N° 1-47-8698/12-1

DISPOSICIÓN N°

5787

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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**5787**.....

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

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

2. Rótulos

Etiqueta MOBILETT MIRA

Fabricante Legal	Siemens AG Wittelsbacherplatz 2- DE-80333 Munich- Alemania
Elaborador	Siemens AG – Medical Solutions – Business Unit XP Henkestrasse 127- DE 91052- Erlangen- Alemania
Lugar de Fabricación	Siemens, S.A. Parque Empresarial La Carpetania Av. Leonardo Da Vinci, 15 - E28906 - Getafe (Madrid) España
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 516 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Legajo PM	1074-94
Marca	Siemens
Modelo	MOBILETT MIRA
Responsable Técnico	Ing. Jorge Euillades
Condición de Venta:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

	Advertir al público acerca de que se está operando un equipo de Rayos X.
---	--

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3. INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Fabricante Legal	Siemens AG Wittelsbacherplatz 2- DE-80333 Munich- Alemania
Elaborador	Siemens AG – Medical Solutions – Business Unit XP Henkestrasse 127- DE 91052- Erlangen- Alemania
Lugar de Fabricación	Siemens, S.A. Parque Empresarial La Carpetania – Avenida Leonardo Da Vinci, 15 E-28906 – Getafe (Madrid) - España
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 516 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Legajo PM	1074-94
Marca	Siemens
Modelo	MOBILETT XP
Responsable Técnico	Ing. Jorge Euillades
Condición de Venta:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Advertir al público acerca de que se está operando un equipo de Rayos X.

3. Instrucciones de Uso

3.1. Descripción del Producto

Mobilett Mira es un sistema móvil de rayos X.

Región anatómica

El sistema es adecuado para una gran variedad de aplicaciones de visualización clínica, como:

- Visualización de los pulmones y el abdomen
- Visualización de huesos

Condiciones de uso

El sistema radiográfico digital Mobilett Mira es un sistema móvil adecuado para su uso en unidades de cuidados intensivos, salas de urgencias, quirófanos y departamentos de radiología.

Al usar el sistema, deben respetarse las disposiciones legales aplicables específicas de cada país

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.



Perfil de usuario

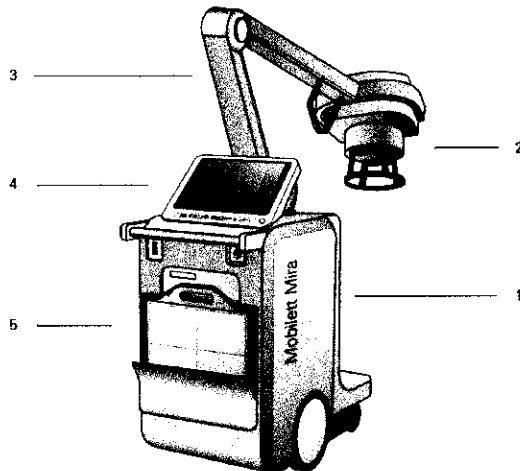
El sistema solo puede usarlo adecuadamente el personal médico debidamente calificado. Esto requiere que los usuarios estén familiarizados con el Manual del operador

3.2. Componentes del Equipo:

- (1) Chasis
- (2) Emisor de Rayos X con colimador
- (3) Brazo
- (4) Sistema de formación de imagen con pantalla táctil-
- (5) Detector plano

Vista general del sistema

La unidad de rayos X Mobilet Mira consta de los siguientes componentes:

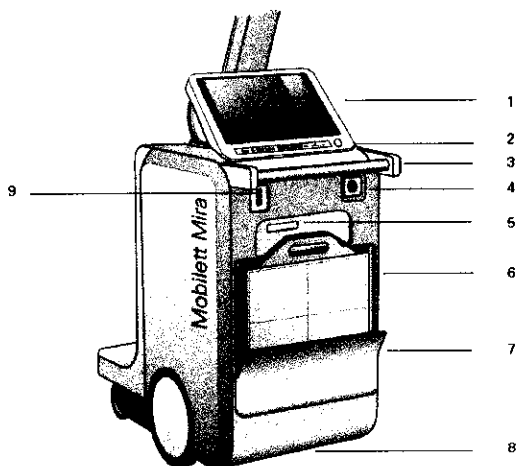


Vista General del Chasis

Jorge Luis Euillades
M.N. 1627
Director Técnico
Siemens S.A.



Chasis
Vista general



Los componentes del Chasis son:

- (1) Pantalla táctil con panel de visualización
- (2) Interruptor con. /desc. del sistema de formación de imágenes
- (3) Asa de transporte
- (4) Interruptor de llave
- (5) Unidad de DVD
- (6) Detector
- (7) Unidad de carga de detector
- (8) Liberación de emergencia del sistema de frenos
- (9) Puerto USB Conexión de Red

3.3. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto médico

Para garantizar la seguridad de pacientes, usuarios y terceros, el sistema debe ser manipulado por personal técnico especializado y con conocimiento del equipo.

Antes de utilizar el equipo para realizar exámenes, el usuario debe asegurarse de que todos los dispositivos relacionados con la seguridad funcionan de forma adecuada, y de que el sistema está listo para su uso.

Para un apropiado almacenamiento de la unidad o bien antes de transferir la unidad a otro lugar, el usuario debe asegurarse de que:

- El brazo articulado está plegado y fijado con el bloqueo de seguridad para el transporte
- El cable de alimentación está desconectado y enrollado en el sujetacables
- Se ha desconectado el cable de red del enchufe de pared
- Para el transporte de larga distancia, el sistema de formación de imágenes debe estar desconectado

Jorge Luis Euillades
Director Técnico
Siemens S.A.

El uso inadecuado puede dañar el equipo. Por lo cual se recomienda al usuario que:

- Para pasar por puertas y espacios estrechos, de la vuelta a Mobelett Mira y pase de espaldas.

- Tenga cuidado al transportar la unidad, especialmente cerca del paciente.

Tras completar las exposiciones, el usuario deberá asegurarse de colocar el detector wi-D en el soporte del detector, verificando de que el asa apunte hacia arriba y de que los contactos de carga apunten hacia el interior de la unidad. Al insertar el detector, es importante verificar que haya sido colocado correctamente para que el proceso pueda iniciarse

3.4. Instrucciones especiales para la operación y/o uso del producto médico

Con su detector plano integrado, Mobilett Mira ofrece imágenes radiográficas con fines de diagnóstico. El producto médico posee las siguientes características especiales:

Características especiales

- Funcionamiento con batería
- Brazo con doble articulación y un rango muy amplio
- Brazo giratorio
- Manejo rápido y sencillo gracias a un diseño compacto
- Sistema de formación de imagen digital integrado con detector plano

Si existen disposiciones legales de relevancia para el montaje o el funcionamiento del sistema, su cumplimiento es responsabilidad del instalador o del técnico.

Se deben cumplir las disposiciones legales vigentes en cada país. Los valores pueden ajustarse de acuerdo con la normativa específica de cada país, aunque se desvíen de los indicados en el Manual del equipo.

Este producto lleva una marca CE de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 para productos médicos. Los datos relativos a las personas físicas son objeto de las normas de protección de datos. Por ello es menester cumplir con la normativa vigente en cada país.

Las pruebas legalmente exigidas se deben realizar en los intervalos de tiempo indicados. Estas pruebas incluyen por ejemplo:

- La prueba de constancia según el Reglamento de Rayos X (§16 RöV) en Alemania.
- Pruebas basadas en las normas DHHS (Department of Health and Human Service) siempre que así proceda en el país.

Para un adecuado funcionamiento del sistema es necesario cumplir con las exigencias de Mantenimiento del equipo cada 12 meses.

Mobilett Mira se conecta y desconecta con un interruptor de llave.

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

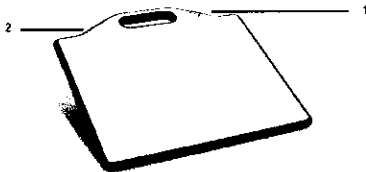
Quando el sistema está conectado a la red eléctrica, se reduce la potencia máxima de los rayos X. El sistema puede funcionar a su máxima potencia en el modo de batería. En el modo de red eléctrica, es decir, cuando el sistema está conectado a la red eléctrica, la potencia del sistema se reduce automáticamente. En el modo de red eléctrica, las exposiciones radiográficas pueden realizarse incluso si las baterías están descargadas.

Para operar adecuadamente el producto es necesario realizar los siguientes pasos:

- Desplazar la unidad a la ubicación deseada usando el desplazamiento motorizado.

- Conectar el sistema de formación de imagen
- Alinear el producto médico
- Liberar el brazo articulado y levantar el emisor de rayos X
- Desplazar el detector de imagen a la posición deseada
- Ajustar una distancia fuente imagen adecuada utilizando la cinta métrica integrada
- Colocar el transportador de ángulos extraíble contra el detector y medir la inclinación del detector. Colocar en posición el emisor de Rayos X
- Activar el localizador luminoso
- Asegurarse de que el campo luminoso sea paralelo a los lados del detector girando Mobilett Mira y el colimador como sea necesario.
- Fijar el campo de radiación al tamaño de imagen deseado y seleccionar los parámetros de exposición.
- Efectuar la exposición cumpliendo las normas de seguridad contra radiación

La adquisición de imágenes se realiza mediante el detector móvil de rayos X. Este detector es un dispositivo móvil y portátil para realizar diversos tipos de adquisición de imagen en los exámenes clínicos diarios



(1) Pantallas frontales

(2) Conexión para el cable de transferencia de wi-D

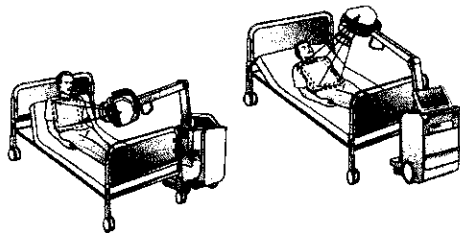
Para operar adecuadamente el equipo se deberá :

- Alinear el equipo Mobilett Mira.
- Liberar el brazo articulado del equipo y levantar el emisor de rayos X
- Desplazar el brazo a la posición deseada girándolo lateralmente
- Desplazar el detector wi-D a la posición deseada

El equipo permite distintos tipos de exposición:

- Exposición Frontal

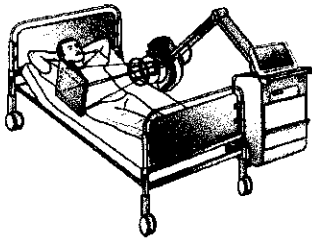
Exposición frontal



Exposición Lateral

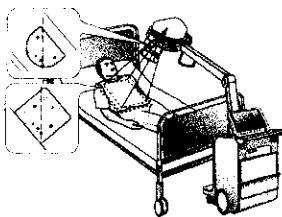
Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Exposición lateral



- Configuración Angular

Configuración angular



3.5. Advertencias y/o Precauciones que deben adoptarse al momento de utilizar el equipo

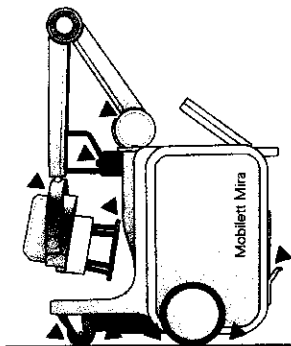
Precauciones

Si el sistema está dañado o presenta defectos, el funcionamiento seguro ya no está garantizado.

Es importante tomar todas las precauciones técnicas necesarias para evitar lesiones de usuarios, pacientes o terceros y daños del producto médico

- En caso de daños, se recomienda desconectar el sistema inmediatamente y llamar al Servicio Técnico del fabricante
- Es importante asegurarse que los fallos se reparen de forma profesional

Este equipo puede presentar Peligro de impacto y aplastamiento: Las áreas de posible peligro están marcadas con flechas en la figura siguiente.



Jorge Luis Buillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Es importante que el usuario se asegure que no haya partes del cuerpo en las zonas marcadas cuando se produzca algún desplazamiento del equipo médico.

Si está desequilibrado, el brazo articulado del equipo puede desplazarse accidentalmente.

- Si se añade peso adicional al tubo o al brazo articulado, habrá que tener en cuenta que el equipo estará desequilibrado.

Se solicita al operador estar atento a la posición de las manos al momento de producirse el desplazamiento del emisor de rayos X. Cuando se coloque el emisor de Rayos X es necesario usar siempre las asas para evitar aplastamientos. Se recomienda por ello, utilizar siempre el asa del brazo articulado y del emisor de rayos X para bajar el tubo a la posición de aparcamiento.

Advertencias

Es importante advertir sobre los distintos Riesgos relacionados con el uso o manipulación del equipo:

Riesgos relacionados con el desplazamiento

Durante los desplazamientos del sistema existe riesgo de colisión con personas o con otras piezas del sistema.

Riesgo de lesiones para el paciente o el operador. Riesgo de daños al equipo.

El operador es responsable de desplazar el equipo solo cuando no haya riesgo para el operador, el paciente, terceras personas u otros equipos.

- Se debe ser siempre consciente de que existe riesgo de colisión durante los desplazamientos del equipo.
- Es importante asegurarse de no haya nadie en la zona de colisión.
- Retirar siempre de la zona de colisión todos los objetos y accesorios, p. ej. inyectores o soportes para infusión intravenosa.

Protección contra la radiación- Medidas de protección contra la radiación

Radiación dispersa durante la adquisición

Exposición de radiación indeseada.

Se recomienda tomar las siguientes medidas de protección contra la radiación para que la dosis absorbida sea lo más baja posible:

Para el paciente

- Encuadrar el menor campo de radiación posible.
- Asegurar la máxima protección posible del paciente durante las exposiciones cercanas a los órganos reproductores (utilizar protecciones gonadales y cubiertas de goma plomada).
- Asegurar que la distancia fuente-piel sea la mayor posible.

Para el personal operativo

- Al efectuar una exposición, el operador debe mantenerse a la mayor distancia posible de la fuente de radiación.
- Utilizar ropa protectora (delantal plomado) cuando el personal tenga que mantenerse cerca del paciente durante una exposición.
- Si es necesario, utilizar una placa de control de radiación o un dosímetro de pluma.

Para los pacientes y usuarios en general

- Si se trabaja con el control remoto, asegurarse de que no haya otros sistemas activos controlados por mandos a distancia infrarrojos en el rango de visión. Esto incluye los sistemas situados detrás de una ventana o de un cristal plomado.
- Tener en cuenta que ciertos materiales pueden aumentar la exposición a la radiación si están en la trayectoria del haz.

Se recomienda que antes de comenzar un examen, se realicen las comprobaciones diarias de funcionamiento y de seguridad. No seguir usando el equipo de ninguna manera si se produce un fallo, en cuyo caso será necesario desconectar el equipo e impedir la utilización del sistema.

Medidas de Protección en el caso de descargas eléctricas

Si por algún motivo o en forma accidental se produce la penetración de sustancias en el sistema (p. ej., agua, productos químicos o sangre) es posible que pueda haber Peligro de descarga eléctrica o bien riesgo de daños al equipo.

Por ello se recomienda:

- ◆ Evitar en la medida de lo posible que alguna sustancia sólida o líquida penetre por las aberturas del sistema (p. ej. orificios de ventilación, huecos entre las cubiertas).
- ◆ En el caso que se esté trabajando con el detector plano, evitar por completo el contacto con líquidos

3.6. Información relativa a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento así como a la correcta instalación del equipo para garantizar un buen funcionamiento del mismo.

Mantenimiento e inspección

Para garantizar la seguridad de pacientes, usuarios y terceros, se deberá realizar una comprobación al equipo médico cada 12 meses siguiendo la lista de comprobaciones de las instrucciones de mantenimiento de modo de mantener su fiabilidad y operatividad.

Personal técnico cualificado debe inspeccionar a intervalos regulares de 12 meses (y, si es necesario, sustituir) todas las piezas del equipo Mobilett que, en caso de desgastarse, pudieran producir un riesgo de seguridad.

Este proceso debe realizarlo el Servicio de Atención al Cliente de Siemens S.A. como parte del mantenimiento.

M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Antes de utilizar el equipo para realizar exámenes, el usuario debe asegurarse de que todos los dispositivos relacionados con la seguridad funcionan de forma adecuada, y de que el sistema está listo para su uso.

Si el sistema está dañado o presenta defectos, el funcionamiento seguro ya no está garantizado.

◆ En caso de producirse algún daño, el fabricante recomienda desconectar el equipo inmediatamente y llamar al Servicio Técnico de Siemens SA.

◆ Asegurarse de que los fallos se reparen en forma profesional.

El mantenimiento ha de incluir la comprobación de la calidad de imagen. Es recomendable realizar el mantenimiento a intervalos regulares para mantener la más alta calidad de imagen.

Realización del mantenimiento

Solo el personal técnico calificado debe realizar las tareas de mantenimiento.

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

3.7. Procedimientos adicionales a tener en cuenta antes de utilizar el equipo médico

Seguridad contra Incendios

Comportamiento en caso de incendios

Los incendios en o cerca del sistema pueden provocar la liberación de gases o vapores venenosos debidos a la combustión del plástico. Esto supone un riesgo de lesiones al paciente y al personal, así como un riesgo de daños al equipo.

◆ Es importante conocer la ubicación y el manejo del extintor de incendios en la sala donde se operará con el equipo.

◆ Como parte de la formación en seguridad laboral, informar a todo el personal de los procedimientos correctos en caso de incendio

Se recomienda que cuando se haya completado el trabajo de limpieza y restauración en la sala de examen, se llame al Servicio de Atención al Cliente de Siemens SA antes de conectar el equipo Mobelett Mira.

Si los orificios de ventilación del equipo están obstruidos, el sistema ya no se podrá refrigerar adecuadamente.

El humo o el fuego pueden suponer un riesgo de lesiones y daños al equipo por ello se recomienda asegurarse de que los orificios de ventilación nunca estén obstruidos.

Seguridad y Protección en caso de Explosiones

El sistema no está diseñado para utilizarse en áreas con riesgo de explosiones. Sin embargo, puede usarse con seguridad en quirófanos si se mantiene una distancia de seguridad con la salida de gas de, al menos, 25 cm y se maneja según IEC 60601-1 N. 1621

Se recomienda el uso de cubiertas estériles desechables para los tubos de rayos X, el

colimador y el detector plano.

3.8. Descripción de la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación del equipo médico

En los sistemas MOBILETT no equipadas con el sistema de medición DAP, se puede estimar el producto dosis-superficie.

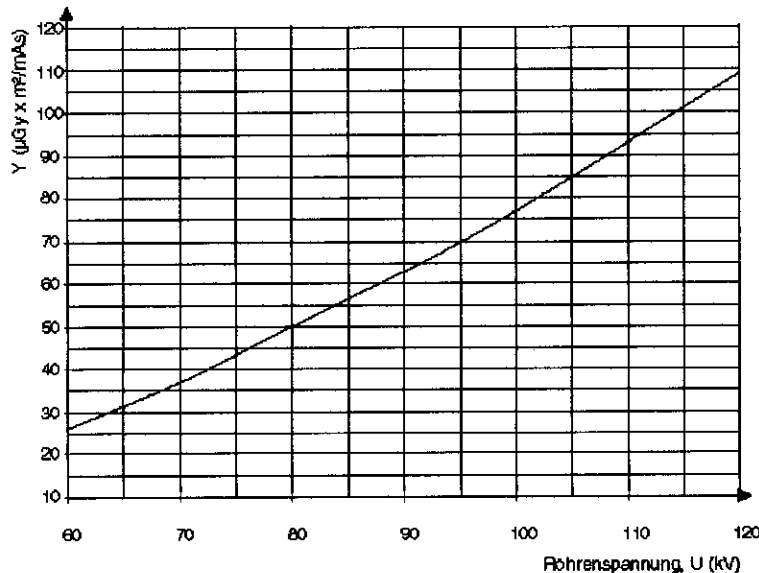
El producto dosis-superficie (DAP) ($\mu\text{Gy} \times \text{m}^2$) es una medida de la dosis de radiación absorbida por superficie expuesta.

El producto dosis-superficie depende de:

- La tensión del tubo de rayos X, U (kV)
- La cantidad de carga, Q (mAs)
- La filtración permanente (inherente) del monobloque (mm Al)
- El ajuste del colimador, Sx y Sy

El *Diagrama 1* muestra los valores de Y ($\mu\text{Gy} \times \text{m}^2/\text{mAs}$) para una tensión del tubo de 60 - 120 kV. El valor de Y puede usarse como factor de conversión para determinar el producto dosis-superficie (DAP). En el diagrama se muestran los valores máximos de Y para la familia de sistemas MOBILETT. En la mayoría de los casos, esto implica que el DAP estimado es algo mayor que el DAP real.

Diagrama 1



Cálculo del producto dosis-superficie: El producto dosis-superficie, DAP, se calcula con la *Ecuación (1)*:



Ecuación (1): $DAP = Y \times Sx \times Sy \times Q \times k$

- Y ($\mu\text{Gy} \times \text{m}^2/\text{mAs}$): factor de conversión
- Sx: valor de la escala de ajuste del colimador (eje x)
- Sy: valor de la escala de ajuste del colimador (eje y)
- Q (mAs): cantidad de carga durante la exposición
- k (cm^2/m^2) - constante. $k = 6,40$ (cm^2/m^2)

◆ Leer el valor de Y ($\mu\text{Gy} \times \text{m}^2/\text{mAs}$) en el *Diagrama 1* correspondiente a la tensión del tubo (kV) durante la exposición.

◆ Calcular el producto dosis-superficie (DAP) con la *Ecuación (1)*.

Dosis de radiación

La dosis de radiación absorbida (dosis piel), D (Gy), puede estimarse a partir de los valores de Y del *Diagrama 1*.

La dosis de radiación absorbida (dosis piel) depende de:

- La tensión del tubo de rayos X, U (kV)
- La cantidad de carga, Q (mAs)
- La distancia piel-fuente, r (m)
- La filtración permanente (inherente) del monobloque (mm Al)

Estimación de la dosis de radiación: Se calcula la dosis de radiación (D) con la *Ecuación (2)*:

Ecuación (2): $D = Y \times Q/r^2$

- Y ($\mu\text{Gy} \times \text{m}^2/\text{mAs}$): factor de conversión
- Q (mAs): cantidad de carga durante la exposición
- r (m): distancia piel-fuente. Para determinar r, utilice la cinta métrica incorporada

◆ Leer el valor de Y ($\mu\text{Gy} \times \text{m}^2/\text{mAs}$) en el *Diagrama 1* correspondiente a la tensión del tubo (kV) durante la exposición.

◆ Calcular la dosis de radiación (D) con la *ecuación (2)*.

3.9. Información referida a la Compatibilidad Electromagnética del equipo médico

Los equipos médicos técnicos requieren precauciones especiales relativas a la CEM. Deben instalarse y ponerse en servicio según la información sobre CEM proporcionada en el Manual del Operador y Documentación Anexa provista por el fabricante.

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

Cables externos

Cable del detector (transferencia)	7 m
Cable de alimentación	4 m
Cables de exposición	5 m, cable en espiral

El uso de accesorios, transductores o cables distintos de los especificados y vendidos por el fabricante del equipo o sistema como piezas de repuesto para los componentes internos puede provocar un aumento de las emisiones, o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema.

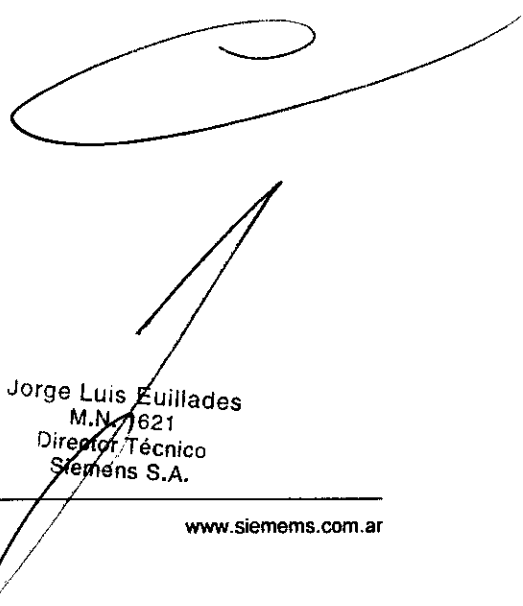
Emisiones Electromagnéticas declaradas para Mobilett Mira

Prueba de emisiones	Conformidad	Normas sobre el entorno electromagnético
Emisiones RF (radiofrecuencia) CISPR 11	Grupo 1	MOBILETT XP Digital solo utiliza energía AF 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 A	El sistema no es adecuado para su uso en locales domésticos ni en locales conectados directamente a una red eléctrica pública utilizada para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y emisiones por fluctuaciones IEC 61000-3-3	Cumple	

Recomendaciones y declaración del fabricante:

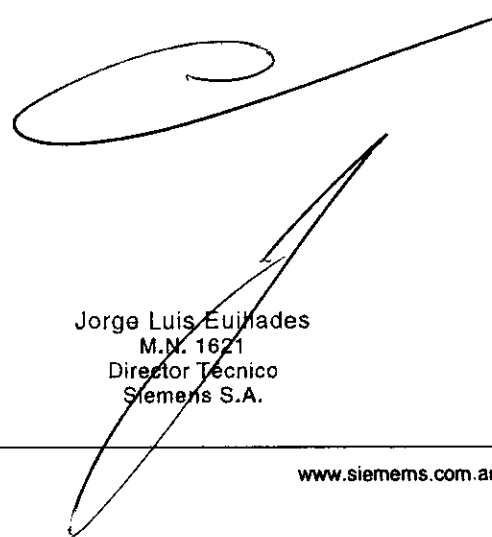
Inmunidad a las interferencias electromagnéticas

Mobilett está diseñado para usarse en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que el equipo médico Mobilett se maneje en este entorno.




Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
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
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%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga 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 del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.
Sobretensiones 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 del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.
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	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ 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 del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales. Si el usuario necesita que Mobilett continúe funcionando durante las interrupciones de alimentación eléctrica, se recomienda que Mobilett se alimente de un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería. Mobilett tiene una corriente de entrada nominal de más de 16 A por fase.
Frecuencia eléctrica (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 la corriente alterna de alimentación antes de aplicar el nivel de prueba.			



Jorge Luis Eujáades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Normas sobre el entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 V Vrms de 150 kHz a 80 MHz 3 V Vrms de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V _{efec.} 3 V _{efec.}	<p>Los dispositivos portátiles y móviles de telecomunicación mediante RF no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de Mobilett (cables incluidos) que la distancia de protección recomendada basada en el cálculo de la frecuencia de transmisión.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \times (P)^{(1/2)}$ $d = 1,2 \times (P)^{(1/2)}$, de 80 a 800 MHz $d = 2,3 \times (P)^{(1/2)}$, de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m).</p> <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> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia mayor.</p> <p>NOTA 2: Puede que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión procedentes de estructuras, objetos y personas.</p>			

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	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 uso de Mobilett excede el nivel de cumplimiento RF aplicable indicado anteriormente, deberá observar el sistema con atención para verificar su funcionamiento normal. Si observa un comportamiento inusual, es posible que deba tomar medidas adicionales (como p. ej. orientación diferente o cambio de ubicación del sistema).</p> <p>^b Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.</p>			

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.



Distancias de protección recomendadas entre Mobilett Mira y los dispositivos portátiles y móviles de telecomunicación mediante RF

Mobilett está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF estén controladas. El cliente o usuario de Mobilett puede ayudar a prevenir 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 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 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 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 de separación del rango de frecuencia mayor.

NOTA 2: Puede que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión procedentes de estructuras, objetos y personas.

3.10. Información respecto de la Eliminación de partes o componentes del equipo médico

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 SA para eliminar el sistema.

Baterías y Acumuladores

La eliminación incorrecta de las baterías y acumuladores pueden representar un peligro para el medioambiente.

◆ Por ello es importante asegurarse de que las baterías y acumuladores se eliminen de modo ecológico según las normativas nacionales vigentes

Jorge Luis Equilades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

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



Jorge Luis Eujilades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8698/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**5787** 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 móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-272 Unidades Radiográficas Móviles

Marca del producto médico: Siemens

Clase de Riesgo: Clase III

J. Indicación/es autorizada/s: Sistema digital de rayos X móvil, de aplicaciones generales para uso en entornos sanitarios.

Modelo/s: MOBILETT Mira

Ciclo de vida útil: 15 (quince) años.

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

Fabricante Legal: Siemens AG

Dirección: Wittelsbacherplatz 2, DE 80333; Munich, Alemania

Planta elaboradora responsable: Siemens AG Medical Solutions Business Unit XP

Dirección: Henkestrasse 127, DE 91052, Erlangen, Alemania



//..

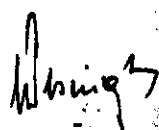
Fabricante: Siemens S.A.

Lugar de Fabricación: Parque Empresarial La Carpetania, Av. Leonardo Da Vinci 15, E28906 Getafe (Madrid) España.

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado PM 1074-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a**02 OCT 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5787


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