



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°
= 10825

BUENOS AIRES, 03 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2089-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INTEMED S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-7, denominado Equipo de Mamografía Digital, marca Siemens.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-7, denominado Equipo de Mamografía Digital, marca Siemens.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-7.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº = 10825

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2089-16-4

DISPOSICIÓN Nº

eb

10825



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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10825**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INTEMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Equipo de Mamografía Digital.

Marca: Siemens

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 399 /15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1600/14-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante y Lugar de elaboración	<p>Fabricante 1: Siemens AG Dirección 1: Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen, Alemania.</p> <p>Fabricante 2: Siemens AG Dirección 2: Medical Solutions, Business Unit XP, Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Alemania.</p>	<p>Fabricante 1: Siemens AG Dirección 1: Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen (Múnich), Alemania.</p> <p>Fabricante 2: Siemens AG Medical Solutions , Business Unit XP Dirección 2: Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Alemania.</p> <p>Fabricante 3: Siemens Healthcare GmbH Dirección 3: Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania.</p> <p>Fabricante 4: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP) Dirección 4: Henkestr. 127,</p>



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

		91052, Erlangen, Alemania. Fabricante 5: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP) Dirección 5: Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Alemania.	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 399/15.	A fs. 46.	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 399/15.	A fs. 47 a 77.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma INTEMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **03 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2089-16-4

DISPOSICIÓN N°

10825

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



- 10825
03 OCT 2016

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Rótulo de Mammomat Fusion

Fabricante 1: Siemens AG
Dirección 1: Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen (Múnich), Alemania.

Fabricante 2: Siemens AG Medical Solutions, Business Unit XP
Dirección 2: Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Alemania.

Fabricante 3: Siemens Healthcare GmbH
Dirección 3: Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania

Fabricante 4: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP)
Dirección 4: Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania

Fabricante 5: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP)
Dirección 5: Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Alemania

Importador **InteMed S.A.**
Olavarría 1189/91, UF 3. CABA
Argentina

Marca **Siemens**

Modelo **Mammomat Fusion**

Equipo de mamografía digital

N° de Serie: **XXXXXX**

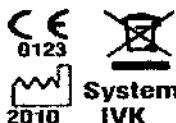
Conexión de red: 208 V, 220 V, 230 V, 240 V (1P/N/PE);
208 V, 220 V, 230 V, 240 V, 400V (2P/N/PE);
50/60 Hz


Rango de temperatura para transporte y almacenamiento:
-20 °C a +70 °C (MAMMOMAT)
de -20°C a 70°C (detector)

Humedad rel.: de 10% a 90%, sin condensación

Presión barométrica: 700 hPa a 1.060 hPa


Vida útil: 10 años




Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO
Director Técnico-InteMed S.A.
COPITEC, Matrícula 5185

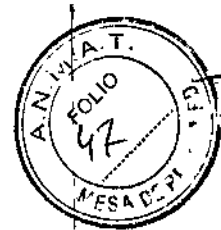
Dirección Técnica **Ing. Gustavo Rodolfo Chumillo – M.N. N° 5185**
Condición de Venta **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Autorizado por ANMAT **PM 2212-7**


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

F

=10825



Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3. Instrucciones de Uso.

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

Fabricante1: Siemens AG
Dirección 1: Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen (Múnich), Alemania.

Fabricante2: Siemens AG Medical Solutions, Business Unit XP
Dirección 2: Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Alemania.

Fabricante 3: Siemens Healthcare GmbH
Dirección 3: Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania

Fabricante 4: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP)
Dirección 4: Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania

Fabricante 5: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP)
Dirección 5: Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Alemania

Importador Intemed S.A.
Olavarría 1189/91, UF 3. CABA
Argentina

Marca Siemens

Modelo Mammomat Fusion

Equipo de mamografía digital

Conexión de red: 208 V, 220 V, 230 V, 240 V (1P/N/PE);
208 V, 220 V, 230 V, 240 V, 400V (2P/N/PE);
50/60 Hz

Rango de temperatura para transporte y almacenamiento:

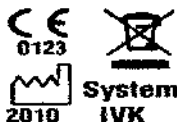
-20 °C a +70 °C (MAMMOMAT)

de -20°C a 70°C (detector)

Humedad rel.: de 10% a 90%, sin condensación


Presión barométrica: 700 hPa a 1.060 hPa

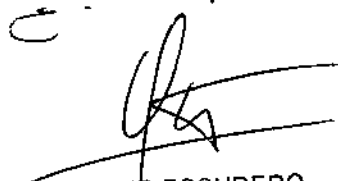
Vida útil: 10 años



Dirección Técnica
Condición de Venta
Autorizado por ANMAT

Ing. Gustavo Rodolfo Chumillo – M.N. N° 5185
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
PM 2212-7


Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO
Director Técnico-InteMed S.A.
COPITEC, Matrícula 5185


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

6

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Uso del sistema

El sistema Mammomat Fusion genera mamografías digitales que pueden utilizarse para el screening y el diagnóstico de la mama bajo la supervisión de profesionales médicos. El sistema Mammomat Fusion está diseñado para usarse en las mismas aplicaciones clínicas que los sistemas mamográficos de placas. El sistema Mammomat Fusion también puede usarse para el estudio diagnóstico adicional de la mama.

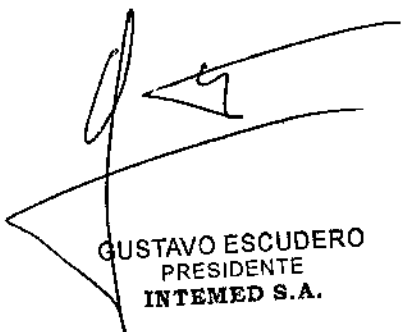
Configuración del sistema


Mammomat Fusion es un sistema de Mamografía Digital de Campo Completo (FFDM) con FD (Detector plano) basado en un escintilador de yoduro de cesio acoplado a una matriz TFT con tecnología de silicio amorfo.

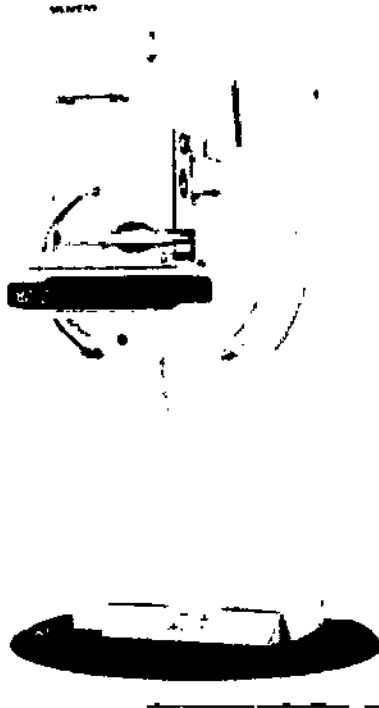
El Mammomat Fusion lo utiliza personal médico especialista para realizar exámenes de mamografía digital, es decir, para la formación de imagen diagnóstica.

Para realizar tareas de diagnóstico con los datos de imagen adquiridos con Mammomat Fusion, se debe usar una estación de trabajo de diagnóstico que cumpla los requisitos normativos aplicables (por ejemplo, respecto a la pantalla).

Vista general del sistema

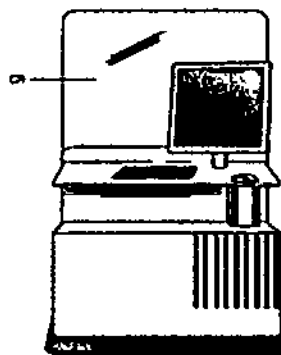
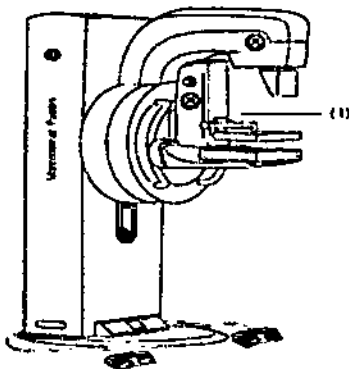

GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.


Ing. GUSTAVO M. CHUMILLO
Director Técnico-InteMed S.A.
COPITEC, Matrícula 5185



Vista general del sistema completo

Mammomat Fusion consta de los componentes del sistema siguientes:



El sistema Mammomat Fusion

(1) Soporte de rayos X Mammomat Fusion

Columna de soporte con generador integrado, brazo giratorio, unidad de compresión, mesa de apoyo con detector plano, 2 interruptores de pedal

(2) Estación de trabajo de formación de imagen Mammomat Fusion

Consola con mampara antirradiación (opcional), PC, monitor de pantalla plana, teclado, ratón, caja de control

Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO
 Director Técnico-InteMed S.A.
 COPITEC, Matrícula 5485



10825

Emisor de rayos X y colimador

Tubo de rayos X

El tubo de rayos X utilizado en Mammomat Fusion es un tubo con un ánodo giratorio de wolframio y dos focos.

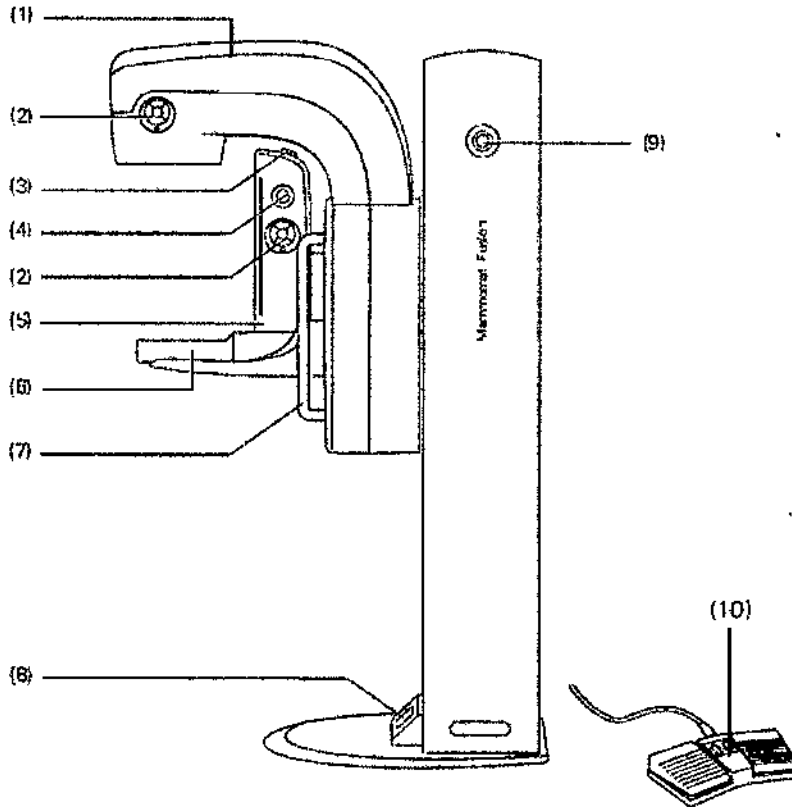
C

Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO
Director Técnico-InteMed S.A.
COPITEC, Matricula 5185

GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

Soporte de rayos X: diseño y función

La exposición a los rayos X de la mama comprimida del paciente se efectúa en el soporte de rayos X.



- (1) Brazo giratorio con emisor de rayos X y colimador (integrado)
- (2) Teclas de manejo del brazo giratorio (a ambos lados) para ajustar la altura y el ángulo del brazo giratorio y para conectar la iluminación de campo
- (3) Dispositivo de desbloqueo de compresión de emergencia
- (4) Mandos de control de compresión y descompresión (a ambos lados)
- (5) Unidad de compresión
- (6) Mesa de apoyo
- (7) Empuñaduras de apoyo del paciente (a ambos lados)
- (8) Indicador del soporte, digital
- (9) Botón de PARO de emergencia
- (10) Interruptores de pedal (2 interruptores; la figura muestra un interruptor de pedal)

Unidad de colimador

El colimador consta de los siguientes elementos:

- Filtros de rodio y espejos
- Colimador
- Lámpara para objetos

Gustavo Escudero
Ing. GUSTAVO F. CHUMILLO
Director Técnico-InteMed S.A.
COPITEC, Matrícula 5185

Filtro El filtro se sitúa en la trayectoria del haz junto con el espejo.

Tubo de W con filtro de rodio de 50 μm .

Iluminación de campo La iluminación de campo sirve de indicador del campo de radiación. Se conecta manualmente con las teclas de manejo del brazo giratorio o automáticamente al accionar el interruptor de pedal de compresión.

→ Ver Sección Manejo del brazo giratorio, Página 7.

Pantalla y elementos de mando del soporte de rayos X

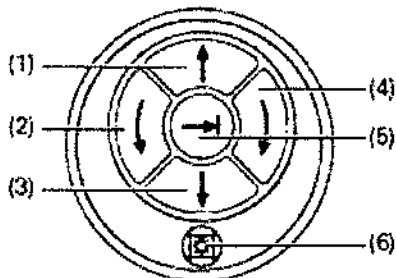
PARO de emergencia

Pulsar (en caso de emergencia): Se interrumpen todos los desplazamientos del sistema y los rayos X.

Gire en sentido horario (cuando la situación se haya rectificado): Los desplazamientos de la unidad y los rayos X se vuelven a activar.

STOP

Manejo del brazo giratorio



(1) Subir brazo giratorio (regulación de la altura)

(2) Girar brazo giratorio en sentido antihorario (ajuste angular)

(3) Bajar brazo giratorio (regulación de la altura)

(4) Girar brazo giratorio en sentido horario (ajuste angular)

(5) Botón de un solo toque

a) Si se pulsa brevemente:

Desplazamiento automático a la posición angular preajustada para la siguiente proyección.

Volver a pulsar brevemente (durante el desplazamiento): El desplazamiento se interrumpe.

Vuelva a pulsar el botón de un solo toque para reanudar el desplazamiento.

b) Pulsación prolongada:

Transferir la posición angular al lado opuesto.

(6) Iluminación de campo Con.; Desc. automática

(Con. automática al activar el interruptor de pedal de compresión)

La rotación del brazo giratorio se interrumpe automáticamente en -90° , 0° , $+90^\circ$ durante el desplazamiento manual.

La iluminación de campo no se conecta automáticamente al pulsar cualquier botón.

Función de un solo toque: Además de la posición angular preajustada, puede ajustarse cualquier ángulo con los botones Girar brazo giratorio en sentido antihorario/ Girar brazo giratorio en sentido horario.

Advertencia

Desplazamiento del brazo giratorio con la función de un solo toque.

¡Los pacientes u otras personas pueden sufrir lesiones!

Ing. GUSTAVO R. CHUMIL
Director Técnico-InteMed S.A.
COPRECE, Matrícula 51.

◆ Antes de activar la función de un solo toque, asegúrese de que los desplazamientos no supongan riesgos para los pacientes, los usuarios ni terceros.

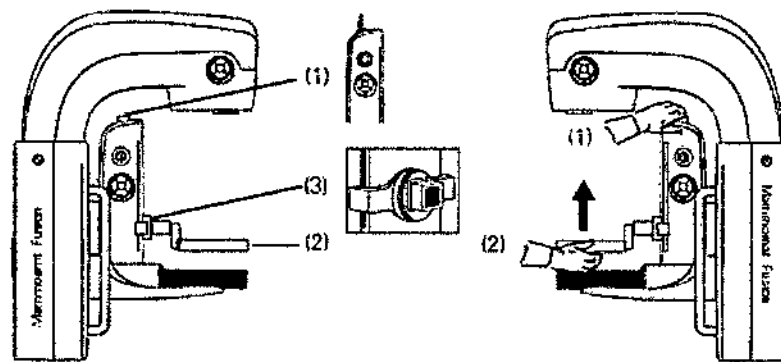
Compresión y descompresión

Mandos de control La compresión/descompresión se acciona a motor. Los mandos de control permiten ajustar manualmente la compresión/descompresión.

- Giro del mando hacia abajo: compresión manual
- Giro del mando hacia arriba: descompresión manual

Si hay un fallo de la alimentación o se visualiza un mensaje de error (el interruptor de pedal de descompresión no funciona), libere al paciente de la siguiente forma:

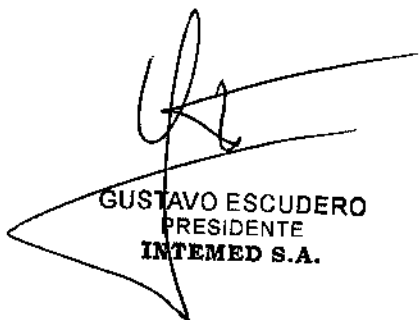
Desbloqueo de emergencia



- ◆ Con una mano, pulse con fuerza el botón de liberación de emergencia (1) y manténgalo pulsado.
 - ◆ Coloque la otra mano bajo la placa de compresión (2) y empújela hacia arriba.
 - El paciente puede retirarse de la placa de compresión.
 - ◆ Retire primero la mano del botón de liberación de emergencia y, a continuación, retire la otra mano de la placa de compresión.
 - Asegúrese de que la placa de compresión no caiga sobre el detector.
- También se puede controlar la compresión y la descompresión con los interruptores de pedal.

Pantalla del soporte

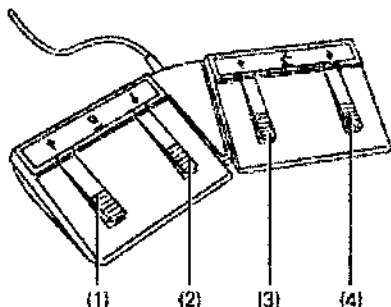
La pantalla de soporte está situada en la base del soporte de rayos X.


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.


Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO
Director Técnico-InteMed S.A.
COPITEC, Matrícula 5185



La compresión y descompresión motorizada y la altura del brazo giratorio se controlan con los dos interruptores de pedal gemelos.

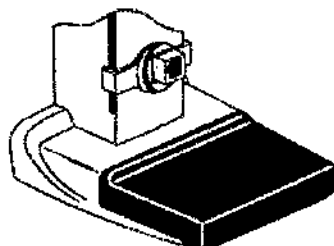


- (1) Subir brazo giratorio (regulación de la altura)
- (2) Bajar brazo giratorio (regulación de la altura)
- (3) Subir placa de compresión (descomprimir)
- (4) Bajar placa de compresión (comprimir)

Asegúrese de que el interruptor de pedal esté situado de forma que los pedales del interruptor de pedal para compresión (3, 4) apunten al centro.

Placas de apoyo

Meña de apoyo del detector plano (DP)

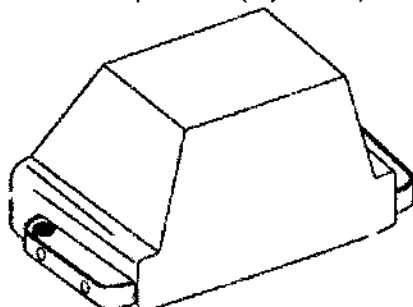



Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO
Director Técnico-InteMed S.A.
COPITEC, Matrícula 5166

Mesa de apoyo del detector plano (DP)


El detector de la mesa de apoyo mide 24 x 30 cm.

Mesa de ampliación (Opcional)



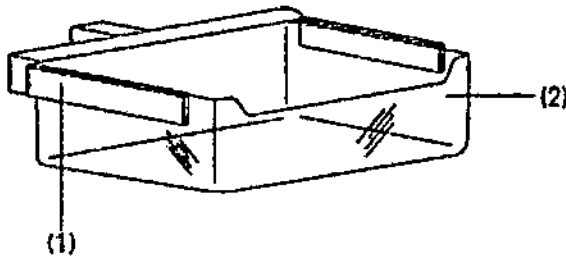
Mesa de ampliación

La mesa de ampliación se usa para exposiciones de ampliación. El factor de ampliación es 1,5. Al montar la mesa de ampliación, la rejilla se saca automáticamente de la trayectoria de la radiación y se cambia el tamaño del foco.


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

El sistema reconoce si la mesa de ampliación está o no instalada. Por ejemplo, si desea iniciar una exposición de ampliación sin instalar la mesa de ampliación, se visualizará la advertencia correspondiente en la estación de trabajo.

Placas de compresión

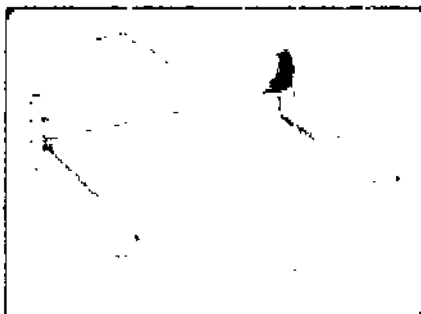


Ejemplo: Placa de compresión 24x30H

Encontrará la lista completa de placas de compresión disponibles en el → Registro: Descripción técnica, Página 30.

Placa de compresión Spot Plus


La placa de compresión Spot Plus se usa para las radiografías de detalle, en las que la placa de compresión puntual debe colocarse en el centro de la placa de compresión. El formato del colimador es 18 x 24 cm.



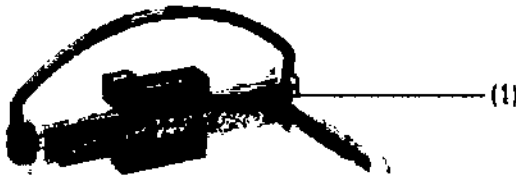
Ejemplo: Placa de compresión Spot Plus

Placa de compresión Shifting Paddle

La placa de compresión Shifting Paddle se puede usar para exposiciones de 18 x 24 cm. La placa de compresión se puede desplazar a la izquierda o derecha con una empuñadura.


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.


Ing. GUSTAVO CHUMIL
Director Técnico-InteMed S.A.
COPITEC, Matrícula 5165



Ejemplo: Placa de compresión Shifting Paddle

Funcionalidad

◆ Desplace la placa de compresión con ayuda de la empuñadura hasta que la placa esté en la posición exacta.

- La placa de compresión se enclava.

- Un indicador verde (1) se ilumina en la ventanita.

- La segmentación AEC sigue la posición de la placa.

- La posición del colimador se controla mediante la posición del cabezal del tubo (mayor que +20°/menor que -20°, se corresponde con la posición de la placa de compresión lateral).

- El colimador ajusta automáticamente el tamaño del campo de radiación de la placa de compresión.

Para una vista CC, la placa de compresión Shifting Paddle se debería posicionar en el centro del detector.

Para las vistas MLO/ML/LM, la placa se debe colocar en posición craneal (hacia arriba).

◆ Compruebe si el tamaño de campo iluminado coincide con la placa de compresión usada.

Precaución

Colimación incorrecta del haz al utilizar el compresor desplazable.

¡Exposición innecesaria a la radiación!

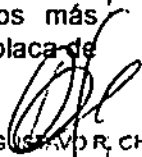
◆ Al usar el compresor desplazable, la colimación del haz está relacionada con la proyección, así que compruebe si el tamaño del campo iluminado coincide con la posición de la placa de compresión antes de la exposición.

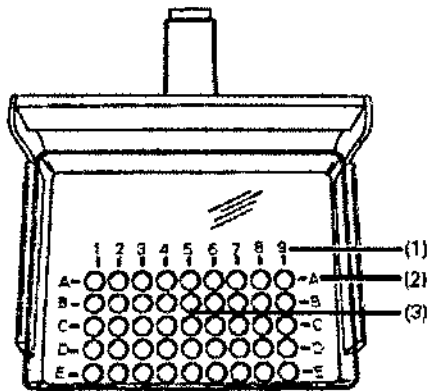
Placa de compresión de biopsia 2D

La placa de compresión de biopsia 2D se usa para realizar biopsias o para marcar la mama sin unidad de biopsia. Las coordenadas (números y letras) se usan para señalar en qué orificio va a realizarse la biopsia o marcación. La mama debe permanecer comprimida durante toda la fase de biopsia.

Si se usa la placa de compresión de biopsia 2D en el examen, puede que las coordenadas XY no siempre sean visibles en las imágenes. Para objetos más pequeños, coloque un marcador cutáneo (bola de plomo) (3) en el centro de la placa de compresión.


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.


Ing. GUSTAVO R. CHUMILLC
Director Técnico-InteMed S A
COPITEC. Matrícula 5185



- (1) Marcas para las coordenadas X con números (1 - 9)
- (2) Marcas para las coordenadas Y con letras (A - E)
- (3) Marca cutánea (bola de plomo)

Crear procedimientos y las vistas de proyección correspondientes para las imágenes de biopsia 2D.

No realice una biopsia 2D si las coordenadas de las placas de compresión no pueden verse en la imagen.

La placa de compresión de biopsia 2D no permite mediciones para determinar la profundidad de una lesión en el interior de la mama. La profundidad de la lesión debe determinarse a partir de imágenes previas.

Modos automáticos para exposiciones optimizadas

Mammomat Fusion tiene funciones automáticas especiales para optimizar los parámetros de exposición y conseguir así la mejor calidad de imagen posible.

Compresión optimizada OPCOMP

La función de "compresión optimizada" (OPCOMP) determina la fuerza de compresión correcta a ejercer sobre la mama basándose en las características de la mama. Así se consigue una gran comodidad para el paciente y una calidad de imagen óptima.

Modo AEC (Exposímetro automático)

El exposímetro automático (AEC) está disponible para exposiciones estándar, de ampliación y exámenes de detalle.

Principio de funcionamiento: Se efectúa una breve "exposición AEC" antes de la exposición real. Se usan los valores de píxel (medición dinámica en toda la mama o en una zona limitada) para calcular los parámetros óptimos para la siguiente exposición y programarlos en el sistema.

Sistema de exposición automática: OPDOSE

Con la función automática OPDOSE se calculan parámetros de exposición optimizados para kV y para la combinación de ánodo y filtro basándose en la fuerza de compresión actual y en el espesor. Cuanto mayor sea la mama, se usa radiación de más alta energía. Así la dosis y el tiempo de exposición se pueden mantener al mínimo.

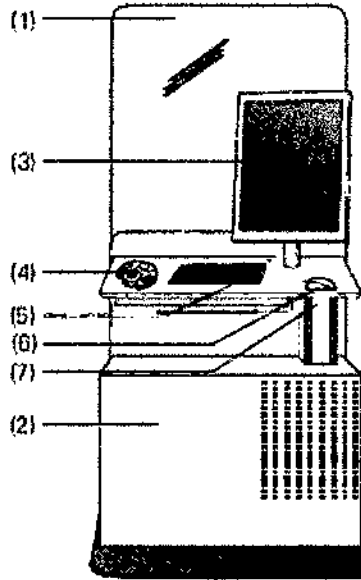
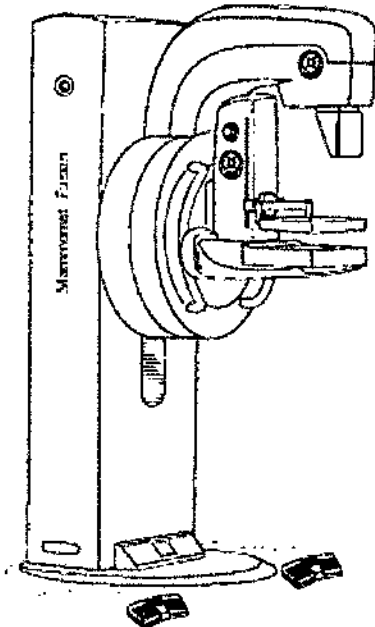
Al usar OPDOSE, debe asegurarse de que se realice la compresión al menos hasta la compresión OPCOMP optimizada para determinar los parámetros de exposición optimizados.

GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTERMED S.A.

Ing. GUSTAVO E. CHAMILLC
Director Técnico-Intemed S.A
COPITEC, Matrícula 5165

**Estación de trabajo de adquisición:
diseño y función**

Los exámenes con el sistema Mammomat Fusion se controlan en la estación de trabajo de adquisición.

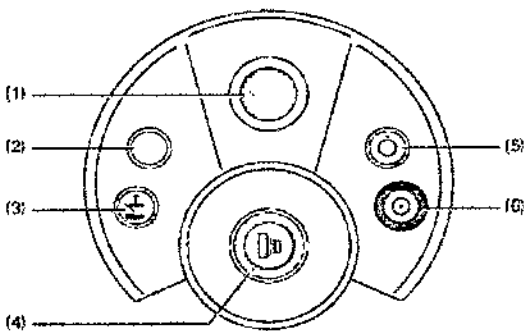


- (1) Consola de mando (opcional) con blindaje antirradiación (opcional)
- (2) Estación de trabajo con unidad de CD-R/DVD-R
- (3) Monitor TFT
- (4) Caja de control
- (5) Ratón
- (6) Teclado (en el estante de teclado)
- (7) Consola de mando (con ajuste hidráulico continuo de la altura)

Monitor TFT

Para obtener información sobre el monitor TFT, ver → documentación adjunta al monitor.

Caja de control



- (1) PARO de emergencia
Se interrumpen todos los desplazamientos del sistema y los rayos X.

[Signature]
Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO
Director Técnico-InteMed S.A.
COPITEC, Matrícula 5185

[Signature]
GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

(2) Sin utilizar

(3) Subir placa de compresión (descomprimir)

Pulse y mantenga el botón. Se inicia la descompresión (a 80 mm).

(4) Iniciar radiación (botón de exposición)

El botón se ilumina en amarillo durante la emisión de radiación (indicador de radiación)

Disponibilidad de Mammomat: El botón parpadea en verde

Disponibilidad de exposición: El botón se ilumina en verde.

(5) Sistema Desc.

(6) Sistema Con.

Cuando el sistema está listo para funcionar, el botón se ilumina en verde.

Precaución

Emisión accidental de radiación con el botón de exposición.

¡Exposición innecesaria a la radiación!

◆ Tenga en cuenta que la presión accidental del botón de exposición puede liberar radiación mientras que el sistema indica que está listo para la exposición.

Conexión de la radiación

Además del pulsador de disparo de la caja de control, también se puede usar un interruptor manual o un interruptor de pedal.

Con Interruptor manual (Opcional)

El interruptor manual está conectado en la caja de control.

Con el interruptor de pedal (Opción)

El interruptor de pedal está conectado en la caja de control.

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

N/A

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

Interruptor de desconexión de emergencia

Si el sistema Mammomat Fusion está conectado a un interruptor de desconexión de emergencia en la sala, observe lo siguiente:

El interruptor de desconexión de emergencia debe utilizarse de inmediato si corre peligro el paciente, el personal o el equipo.

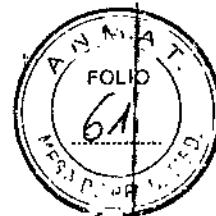
Todo el sistema queda desconectado inmediatamente de la alimentación eléctrica.

Sólo tras identificar claramente la fuente del peligro y eliminarla, se puede volver a poner en funcionamiento el sistema. En cualquier otro caso, p. ej. si el equipo funciona mal, debe avisar al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

⤵ Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)

Ing. GUSTAVO F. CHUMIL -
Director Técnico InteMed S.A.
COPITEC, Matrícula 5185

GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.



Se recomienda que instale un SAI para impedir que se pierdan datos de imagen o del paciente, si el suministro eléctrico es inestable, y para proteger al sistema operativo, con todos sus componentes.

Requisitos generales de seguridad

El uso de accesorios que no cumplen con los requisitos de seguridad correspondientes para este sistema puede reducir el nivel de seguridad de todo el sistema.

Es importante tener en cuenta los siguientes puntos cuando seleccione accesorios:

- Uso de accesorios cerca del paciente.
- Certificado de que los accesorios se han sometido a una prueba de seguridad según la directiva IEC 60601-1 y/o la norma nacional armonizada IEC 60601-1-1.

Desconexión

El sistema debe desconectarse tras cada día de trabajo. Antes de desconectar Mammomat Fusion, el examen debe cerrarse y la estación de trabajo debe cerrarse adecuadamente para evitar pérdidas de datos.

Cierre de la estación de trabajo

- ◆ Seleccione la ventana de diálogo Finalizar sesión en la estación de trabajo con Opciones > Finalizar sesión.
- ◆ Haga clic en Apagar el sistema.
 - La estación de trabajo se cierra.

Desconecte el sistema

- ◆ Pulse el botón de desconexión en la caja de control.

Precaución

Examen interrumpido.

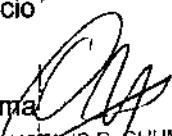
¡Exposición innecesaria a la radiación si hay que repetir la exposición!

- ◆ Asegúrese de no pulsar durante el examen el botón de desconexión de la caja de control.

La función de desconexión del sistema mamográfico puede configurarla el Servicio Técnico de Siemens:

Para desconectar, la estación de trabajo debe cerrarse:

En el menú principal, haga clic en Opciones > Finalizar sesión y pulse el botón Sistema DESC. de la caja de control.


 Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO
 Director Técnico-InteMed S.A
 COPITEC, Matrícula 6185

Comprobaciones y pruebas

Antes de realizar exámenes con el sistema, el usuario debe asegurarse de que todos los dispositivos relativos a la seguridad funcionen correctamente y de que el sistema esté listo para su uso.


Las pruebas de funcionamiento y comprobaciones importantes deben realizarse a intervalos regulares.

Información sobre el plan de mantenimiento para comprobar el sistema Mammomat Fusion

Las pruebas e inspecciones obligatorias según las leyes o disposiciones nacionales, como las normas DHHS o RöV (pruebas de constancia), no forman parte de las actividades indicadas en el plan de mantenimiento de Siemens.

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

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


GUSTAVO ESCUDERO
 PRESIDENTE
 INTEMED S.A.

Para mantener el sistema en condiciones óptimas, se recomienda suscribir un contrato de mantenimiento.

Si no ha suscrito un contrato de mantenimiento o desea información sobre el mantenimiento, contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Comprobar el sistema

El personal de mantenimiento autorizado por Siemens debe realizar el mantenimiento cada 24 meses, e incluye las siguientes áreas:

Sistema/componentes

Inspecciones visuales

Unidad de mamografía

Seguridad mecánica

Seguridad eléctrica

Emisiones de radiación

Prueba de calidad

Pasos finales

Opciones

Mesa de ampliación

Aditamento de biopsia con coordenadas láser

2° monitor

Comprobaciones mensuales

Botón de PARO de emergencia

◆ Compruebe el correcto funcionamiento del botón de PARO de emergencia.

– Tras pulsar el interruptor de PARO de emergencia, deben bloquearse todos los desplazamientos motorizados.

Comprobación del control automático de la exposición (AEC)

◆ Seleccione un valor de kV.

◆ Active el modo AEC.

◆ Efectúe una exposición sin ningún objeto en la trayectoria del haz.

– Los valores del producto mAs mostrados deben ser menores que 25 mAs.

◆ Coloque una cubierta de plomo en la mesa de apoyo.

◆ Efectúe una exposición con el mismo ajuste del generador.

– Se mostrará una advertencia.

Comprobación de la luz de campo

◆ Monte la placa de compresión.

◆ Coloque una hoja de papel blanco sobre la mesa de apoyo.

◆ Baje la placa de compresión.

◆ Conecte el campo luminoso.


◆ Compruebe si los bordes del campo luminoso coinciden con los bordes interiores de la placa de compresión (tolerancia 1 cm).

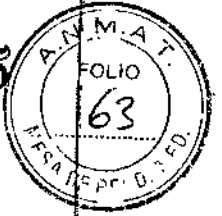
Cumpla las normas de seguridad contra la radiación.

En caso de fallos de funcionamiento, desconecte la alimentación del sistema y avise al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Mantenimiento anual

Para mantener la seguridad y fiabilidad del sistema, deben realizarse operaciones de mantenimiento cada 24 meses. Si no ha firmado un contrato de mantenimiento, avise al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.


 Ing. GUSTAVO ESCUDERO CHUMILLO
 Director Técnico InteMed S.A.
 COPITEC, Matrícula 5185



Calibración

Hay factores externos que pueden modificar los ajustes del detector (p. ej. fluctuaciones de temperatura, humedad, vibraciones). Por este motivo, debe calibrarse regularmente el detector.

Si el usuario desconecta el soporte de rayos X Mammomat Fusion sin utilizar la consola de mando (p. ej., desconectando la alimentación principal del soporte de rayos X Mammomat Fusion mediante la manipulación de un fusible primario de la instalación eléctrica de la clínica), cuando el sistema vuelva a estar alimentado, el detector necesitará un tiempo de preparación adicional para conseguir una calidad de imagen clínica. Además, el procedimiento de calibración estará bloqueado hasta que el detector se caliente.

Tipo de calibración Mammomat Fusion ofrece distintos tipos de exámenes. Para asegurar una configuración óptima del detector para cada tipo en todos los casos, se realizan los siguientes tipos de calibración:

Si la diferencia entre la temperatura del detector y la temperatura de calibración es de 7 °C o más, espere hasta que Mammomat Fusion se caliente para asegurar unos resultados óptimos en la prueba de calidad de imagen.

Intervalos de calibración

Como norma, el detector debe calibrarse cada 3 meses.

La calibración también debe realizarse si la temperatura ambiente constante se desvía más de 7 °C de la temperatura de la última calibración.

Tenga en cuenta que Mammomat Fusion necesita unos 5 minutos tras el arranque para poder iniciar la calibración.

Contacto El método de calibración de Contacto se usa para las exposiciones mamográficas estándar.

Ampliación Si Mammomat Fusion se utiliza para exposiciones de ampliación, debe realizarse la calibración de ampliación.

Desmontaje la protección facial

La protección facial debe desmontarse antes de iniciar la calibración.

◆ Doble los lados de la protección facial ligeramente hacia fuera para extraerla del soporte.

Preparación del brazo giratorio

Antes de iniciar la calibración, se debe configurar el brazo giratorio para la calibración.

◆ Instale la placa de plexiglás de 40 mm en el brazo giratorio de modo que se cubra el área de imagen completa.


Durante el proceso de calibración, es necesario volver a retirar la placa de plexiglás. Mammomat Fusion indicará al usuario cuándo montar y desmontar la placa de plexiglás.

◆ Desmunte la placa de compresión.

Realización de una calibración

En el curso de la calibración, se generan imágenes con parámetros de exposición constantes. Puede evaluar la calidad de cada exposición en particular, para luego decidir qué imágenes se van a utilizar para calibrar el detector y cuáles se van a rechazar.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.


N/A

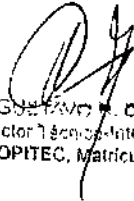
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

Lista de componentes compatibles

Tenga en cuenta que las medidas de las placas de compresión de la siguiente tabla tienen una tolerancia de $\pm 5\%$.

E

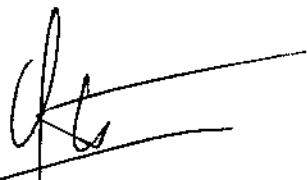

**GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.**



Ing. GUSTAVO A. CHUMILLO
Director Técnico-InteMed S.A.
COPITEC, Matrícula 5185



Descripción	Tamaño de imagen	Número de material	Fabricante
Mesas de apoyo*			
Mesa de ampliación 1.5 x*		10139851	Siemens AG
Placas de compresión*			
18 cm x 24 cm, borde superior*	18 cm x 24 cm	10139952	Siemens AG
18 cm x 24 cm, borde inferior*	18 cm x 24 cm	10139950	Siemens AG
24 cm x 30 cm, borde superior*	23 cm x 30 cm	10139954	Siemens AG
24 cm x 30 cm, borde inferior*	23 cm x 30 cm	10139964	Siemens AG
18 cm x 24 cm, flexible*	18 cm x 24 cm	10139956	Siemens AG
24 cm x 30 cm, flexible*	23 cm x 30 cm	10139958	Siemens AG
Loc. 9 cm x 9 cm*	9 cm x 9 cm	10139960	Siemens AG
Ampl. loc. 9 cm x 9 cm*	12 cm x 12 cm	10139855	Siemens AG
18 cm x 24 cm, Spot Plus*	18 cm x 24 cm	10139966	Siemens AG
8 cm x 20 cm axila*	8 cm x 20 cm	10139962	Siemens AG
Ampl. 16 cm x 20 cm*	16 cm x 20 cm	10139853	Siemens AG
Multiorificio biopsia 2D*	16 cm x 20 cm	10139823	Siemens AG
Borde inferior Shifting Paddle*	18 cm x 24 cm	10139896	Siemens AG
Borde superior Shifting Paddle*	18 cm x 24 cm	10501356	Siemens AG
Foco loc. 6 cm x 6 cm*	9 cm x 9 cm	10762392	Siemens AG
Foco ampl. 6 cm x 6 cm*	9 cm x 9 cm	10762391	Siemens AG
Inserciones para placas de compresión (compresores)			
18 cm x 24 cm, borde superior	18 cm x 24 cm	10139942	Siemens AG
18 cm x 24 cm, borde inferior	18 cm x 24 cm	10139940	Siemens AG
23 cm x 30 cm, borde superior	23 cm x 30 cm	10139944	Siemens AG
23 cm x 30 cm, borde inferior	23 cm x 30 cm	10139974	Siemens AG
18 cm x 24 cm, flexible	18 cm x 24 cm	10139946	Siemens AG

E


GUSTAVO ESCUDERO
 PRESIDENTE
 INTAMED S.A.


 Ing. GUSTAVO R. CAUMILLC
 Director Técnico-InteMed S.A.
 COPITEC, Matricula 5185



Foco loc. + ampl. 6 cm x 6 cm	9 cm x 9 cm	14428914	Siemens AG
24 cm x 30 cm, flexible	23 cm x 30 cm	10139948	Siemens AG
Loc. 9 cm x 9 cm	9 cm x 9 cm	10139970	Siemens AG
Ampl. loc. 9 cm x 9 cm	9 cm x 9 cm	10139970	Siemens AG
8 cm x 20 cm axila	8 cm x 20 cm	10139972	Siemens AG
Ampl. 16 cm x 20 cm	16 cm x 16 cm	10139943	Siemens AG
Multiorificio biopsia 2D	16 cm x 20 cm	10139824	Siemens AG
Shifting Paddle alto	18 cm x 24 cm	10139942	Siemens AG
Shifting Paddle bajo	18 cm x 24 cm	10139940	Siemens AG
Aditamento de biopsia con coordenadas láser			
Placa de compresión alfanumérica*	12 cm x 22 cm	10139696	Siemens AG
Localizador láser		10643088	Siemens AG
Soporte de placa de compresión		10139772	Siemens AG
Interruptor manual para efectuar la radiación		1170609	Siemens AG
Interruptor de pedal para efectuar la radiación		10139752	Siemens AG
Interruptor de cuatro pedales		10139755	Siemens AG
Monitor a color de 19"		10410730	Siemens AG
Monitor a color de 21" y 3 MP		10549983	Siemens AG
Soporte de monitor adicional para la consola de control		10549894	Siemens AG
Consola de control con blindaje antirradiación		10860892	Siemens AG
Mesa de apoyo*		10860592	Siemens AG
Empuñaduras*		10140049	Siemens AG

* componente aplicado según IEC 60601-1

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

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

Limpieza y desinfección

El dispositivo debe desconectarse antes de la limpieza y desinfección.

Sin embargo, para limpiar las piezas que entran en contacto con los pacientes durante el examen, no es necesario desconectar el sistema.

Estas piezas son:

- Placas de compresión


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

Recomendamos que solicite a las personas que realicen trabajos de este tipo un informe que indique la naturaleza y extensión del trabajo realizado. El informe deberá incluir cualquier cambio de los parámetros nominales o márgenes de funcionamiento, así como la fecha, el nombre de la empresa y una firma.

Instalación

Toda la información y los requisitos de instalación contenidos en esta documentación de servicio deben seguirse estrictamente.

Si necesita información adicional, contacte con los profesionales indicados por el fabricante.

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

Seguridad frente a la radiación

Seguridad del personal

Mammomat Fusion 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.

Normas legales de protección contra la radiación

Han de cumplirse las siguientes normas legales:

- Solo los operadores autorizados (u otras personas autorizadas para aplicar radiación ionizada) pueden conectar la radiación.
- Durante la exposición, el operador debe permanecer detrás de la mampara de protección contra la radiación. Si la exposición se va a efectuar con el interruptor manual de control independiente, la sala adyacente debe estar protegida contra la radiación con una mampara contra la radiación adicional o con una ventana a prueba de radiación.
- Si no se usa la mampara contra la radiación, el operador debe usar ropa de protección contra la radiación con una capa de plomo de 0,25 mm (o similar).
- Utilice un dosímetro, tipo placa o estilográfica, para vigilar la exposición personal a la radiación.

Precaución

Peligro debido a los rayos X dispersos fuera de la zona protegida contra la radiación.

¡El personal se expone a rayos X innecesarios!

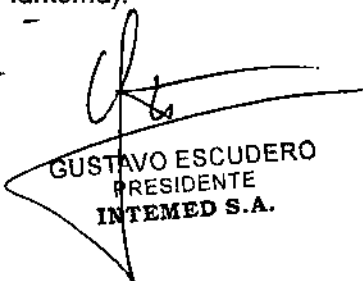
◆ Durante la emisión de radiación, permanezca siempre en la zona protegida contra la radiación de la estación de trabajo de adquisición.

Precaución

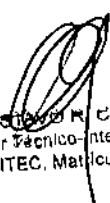
Se selecciona un nivel de dosis inadecuado.

¡Radiación innecesaria debida a la repetición de la exposición!

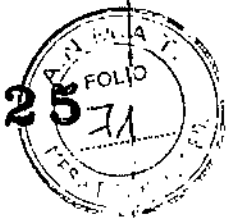
◆ La configuración recomendada está preajustada de fábrica al nivel de dosis "normal". Antes de usar otros niveles de dosis, el usuario debe asegurarse de que la calidad de imagen y la dosis cumplan las necesidades específicas (p. ej., mediante verificación con fantoma).



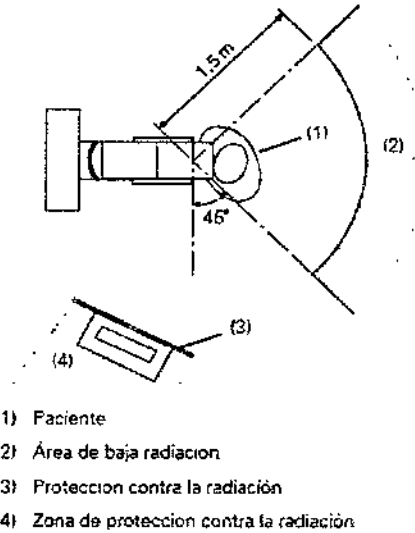
GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.



Ing. GUSTAVO R. CHUMILLC
Director Técnico-InteMed S.A.
COPITEC, Matricula 5165



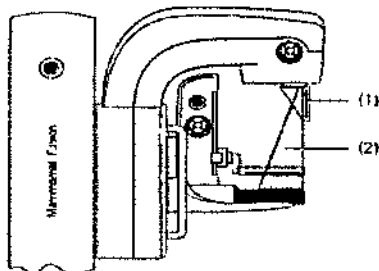
**Zonas de protección
contra la radiación**



Seguridad del paciente

Antes de activar la exposición, el operador debe comprobar que los parámetros de exposición ajustados en la estación de trabajo son los previstos y que no han cambiado mientras atendía al paciente. Si no se cumple esto, el paciente puede quedar expuesto a una radiación innecesariamente alta.

La mesa de apoyo del detector plano (DP), actúa así mismo como protector para la radiación. La protección facial impide que la cabeza del paciente entre en la trayectoria del haz.



- (1) Protección facial
- (2) Trayectoria del haz

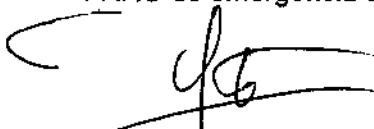
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Protección contra explosiones

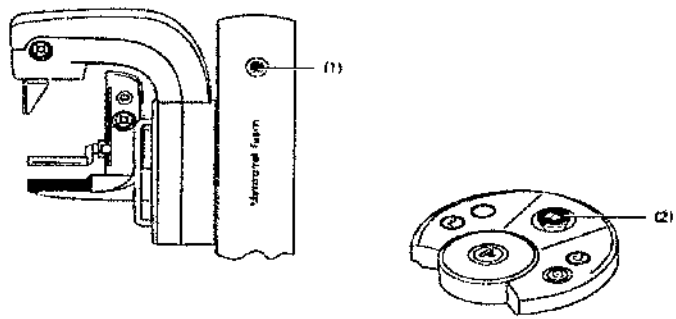
El sistema no está diseñado para utilizarse en áreas con riesgo de explosiones.

Botón de PARO de emergencia

Si se produce una emergencia durante un desplazamiento del sistema y el paciente, el operador o el sistema corren peligro, pulse inmediatamente uno de los botones rojos de PARO de emergencia de Mammomat Fusion.


GUSTAVO ESCUDERO
 PRESIDENTE
 INTAMED S.A.

Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO
 Director Técnico InteMed S.A.
 COPITEC, Matricula 5185



- (1) PARO de emergencia a ambos lados del soporte de rayos X
- (2) PARO de emergencia en la caja de control de la estación de trabajo de formación de imagen

Tras activar el botón de PARO de emergencia, tenga en cuenta lo siguiente:

- Se desconectarán todos los motores del sistema y se interrumpirán todos los desplazamientos y la radiación.
- La descompresión debe realizarse manualmente con el dispositivo de desbloqueo de emergencia situado en el cabezal de la unidad de compresión (consulte el registro: Descripción del sistema, Sección Desbloqueo de emergencia, Página 8).
- El botón de PARO de emergencia solo se puede restablecer (girándolo en sentido horario) tras identificar claramente la fuente del peligro y eliminarla.

Si la función de desconexión no funciona en su debido momento, pulse inmediatamente uno de los interruptores de desconexión de emergencia (ver Sección Interruptor de desconexión de emergencia, Página 6).

Interruptor de desconexión de emergencia

Si el sistema MAMMOMAT Fusion está conectado a un interruptor de desconexión de emergencia en la sala, observe lo siguiente:

- El interruptor de desconexión de emergencia debe utilizarse de inmediato si corre peligro el paciente, el personal o el equipo.
- Todo el sistema queda desconectado inmediatamente de la alimentación eléctrica.
- Sólo tras identificar claramente la fuente del peligro y eliminarla, se puede volver a poner en funcionamiento el sistema. En cualquier otro caso, p. ej. si el equipo funciona mal, debe avisar al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Implantes

En las exposiciones con implantes, pueden producirse fluctuaciones de brillo en la imagen durante el postprocesamiento de la imagen debidas a errores de exposición.

Para obtener una calidad de imagen óptima en estos casos, puede ser necesario ajustar el brillo con el ajuste de ventana.

Se recomienda usar la tabla de exposición incluida para evitar errores de exposición en las exposiciones con implantes.

Nota: si aparece un mensaje de error durante el examen, descomprima con el interruptor de pedal/manual si la alimentación no se ha interrumpido, o bien pulse el botón de desbloqueo de emergencia si la alimentación se ha interrumpido.

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

[Handwritten signature]
GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

[Handwritten signature]
Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO
Director Técnico-InteMed S.A.
COPITEC. Managua 5185

Aviso sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

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

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF pueden afectar al equipo electromédico.

No se relaciona el equipo fijo o el cableado del sistema que el usuario no puede retirar. El cableado es parte integral del sistema y se tuvo en cuenta en todas las mediciones CEM. El equipo o sistema no funcionaría sin dicho cableado.

Precaución

Uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los indicados.

¡Posible aumento de la emisión o reducción de la inmunidad frente a las interferencias de la unidad o del sistema!

◆ Utilice sólo aplicadores y cables vendidos por el fabricante de la unidad o del sistema como repuestos para los componentes internos.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

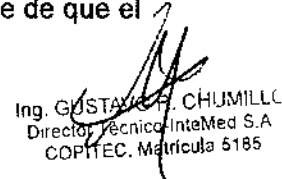
El sistema está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que el sistema se maneja en tal entorno.

Mediciones de interferencias	Acorde	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisiones RF de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El sistema solo utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas, y no es probable que provoquen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF de acuerdo con CISPR 11	Clase B	El sistema está diseñado para su uso en entornos no domésticos y en entornos conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión utilizada también para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas de acuerdo con IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuación de tensión/emisiones intermitentes de acuerdo con IEC 61000-3-3	No aplicable	La corriente nominal de entrada del sistema es de más de 16 A por fase.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que el sistema se maneja en tal entorno.

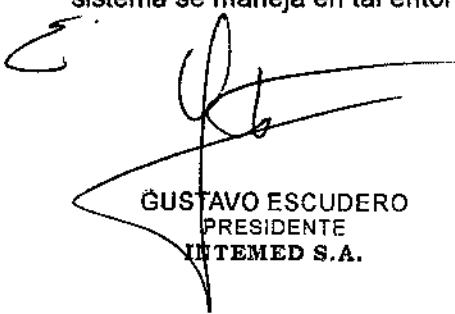

GUSTAVO ESCUDERO
 PRESIDENTE
 INTEMED S.A.


 Ing. GUSTAVO R. CHUMILLC
 Director Técnico INTEMED S.A.
 COPITEC, Matrícula 5185

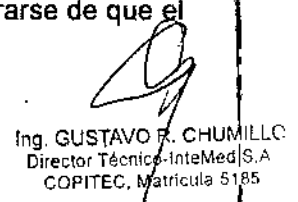
Pruebas de Inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga al contacto ± 6 kV descarga al aire	± 6 kV descarga al contacto ± 6 kV descarga al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o losas cerámicas. Si el suelo está cubierto con algún material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfagas de acuerdo con IEC 61000-4-4	± 2 kV en los cables de alimentación ± 1 kV en los cables de entrada y salida	± 2 kV en los cables de alimentación ± 1 kV en los cables de entrada y salida	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones de acuerdo con IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión en modo normal ± 2 kV tensión en modo común	± 1 kV tensión en modo normal ± 2 kV tensión en modo común	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación de acuerdo con 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 s	No aplicable < 5% U_T (> 95% bajada en U_T) para 5 s	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario necesita que el sistema continúe funcionando durante las interrupciones de alimentación eléctrica, se recomienda instale un sistema de alimentación ininterrumpida. La corriente nominal de entrada del sistema es de más de 16 A por fase.
Campo magnético de la frecuencia (50/60 Hz) de alimentación de acuerdo con 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.
Comentario: U_T es la tensión alterna de la línea antes de aplicar los niveles de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética


El sistema está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que el sistema se maneja en tal entorno.



GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.



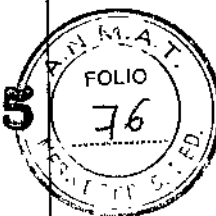
Ing. GUSTAVO R. CHUMILLO
Director Técnico-InteMed S.A
COPITEC, Matrícula 5185

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
			Los equipos portátiles y móviles de telecomunicación por RF deben utilizarse siempre alejados de todos los componentes del sistema, cables incluidos, más allá de la distancia de seguridad calculada con la ecuación de la frecuencia de transmisión.
Interferencia RF conducida de acuerdo con IEC 61000-4-6	3 V _{rms} De 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms}	<p>Separación recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ De } 80 \text{ a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante y d es la distancia 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 inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
Interferencia RF radiada de acuerdo con IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	
Comentario 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias superior.			
Comentario 2: Puede que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en las estructuras, objetos y personas.			
<p>^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (móviles/fila-lámblicas) y radios terrestres móviles, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse con precisión de forma teórica. Para poder 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 del equipo excede el nivel de cumplimiento RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el sistema con atención para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, deberán tomarse medidas adicionales (cambio de orientación o cambio de emplazamiento).</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>			

Distancias de protección recomendadas entre el sistema y los dispositivos portátiles y móviles de telecomunicación mediante RF

El sistema está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF estén controladas. El cliente o usuario del sistema pueden prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el sistema, tal como se recomienda más abajo, según la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.



Potencia nominal máxima del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

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

Comentario 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias superior.

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

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

3.14. Eliminación

Las leyes y directivas nacionales pueden contener normas especiales sobre la eliminación de este producto, o de alguno de sus componentes (incluido el embalaje).
Advertencia

Este producto contiene materiales que hay que eliminar correctamente.

¡Peligro de lesiones personales y daño medioambiental por eliminación incorrecta!

◆ Cumpla las leyes y normativas sobre la eliminación de los materiales utilizados.

Puede obtener más información llamando al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Materiales utilizados:

Material de protección contra la radiación

Plomo en el cristal protector

Plomo en la rejilla

Otros metales

En el emisor de rayos X (cuba monobloc) Berilio

Níquel

Molibdeno

Tungsteno

En el colimador Rodio

Aceite del transformador, tipo Shell 4655

Aceite en la unidad del tubo (cuba monobloc)

Plásticos

Resina epoxy en las placas de los circuitos electrónicos

Ing. GUSTAVO ESCUDERO CHUMILLO
Director Técnico-InteMed S.A.
COPILCO, Matrícula 5185



Material aislante (PVC) de los cables
Recubrimiento: poliestireno (PS-FR)
Condensadores electrolíticos
Condensadores en los circuitos electrónicos
Baterías
Baterías de litio en el CBS y el codificador giratorio

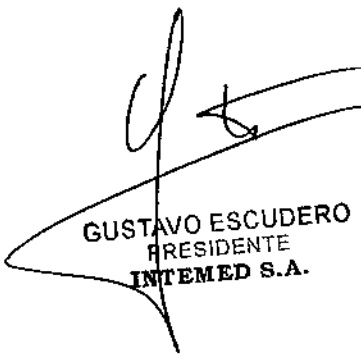
Peligros mecánicos durante la eliminación
Tenga en cuenta que existe riesgo durante el desmontaje y la eliminación de la unidad.
Implementación de RoHS

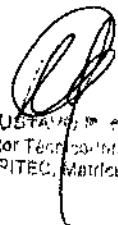
Para conservar los recursos naturales, Siemens puede reciclar las piezas de repuesto lo que, en algunos casos, no cumplirá con RoHS 2011/65/UE.
Sin embargo, en estos casos Siemens utiliza las excepciones válidas de esta normativa que permiten el uso de estas piezas.

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

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

↖


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.


Ing. GUSTAVO ESCUDERO
Director Técnico Intemed S.A.
CORITEC, Matrícula 5185