



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **99112**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1617-16-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

99112

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SIEMENS , nombre descriptivo SISTEMA RADIOGRAFICO ANALOGICO/DIGITAL y nombre técnico SISTEMAS RADIOGRAFICOS, de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 31 respectivamente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **9912**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-648, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1617-16-1

DISPOSICIÓN Nº

fe

9912




E

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




Rótulo de Multix Fusión

99112
06 SEP 2016

Fabricante	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
Dirección	278 Zhou Zhu road, 201318 Shanghai, China
Importador	Siemens S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Multix Fusión.
Sistema Radiográfico analógico/digital	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura de operación: 10 °C a 35 °C Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 55°C Humedad relativa entre 10% y 95%	
100 a 240 V AC, 50/60 Hz	
Vida útil: 10 años	
 	
	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa - M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-648

E


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

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

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

9912
REFOLIADO N° 6
Direc. Nec. Prod. Méd.



3. Instrucciones de Uso.

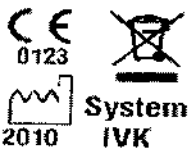
3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

Fabricante Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
Dirección 278 Zhou Zhu road, 201318 Shanghai, China
Importador Siemens S.A.
Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires- Argentina
Marca Siemens
Modelo Multix Fusion.
Sistema Radiográfico analógico/digital
N° de Serie: XXXXXX

Rango de temperatura de operación: 10 °C a 35 °C
Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 55°C
Humedad relativa entre 10% y 95%

100 a 240 V AC, 50/60 Hz

Vida útil: 10 años



Dirección Técnica Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT PM 1074-648

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

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

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

Multix Fusion es un sistema radiográfico que permite las exposiciones radiográficas de todo el cuerpo, incluyendo: cráneo, tórax, abdomen y extremidades, y puede usarse con pacientes pediátricos, adultos y bariátricos. Las exposiciones pueden tomarse con el paciente en sedestación, bipedestación o decúbito prono.

Multix Fusion usa un detector digital fijo para generar imágenes diagnósticas mediante la conversión de los rayos X en señales electrónicas. Multix Fusion también está diseñado para emplearse con chasis de placa/pantalla convencionales o de Radiografía computarizada (CR).

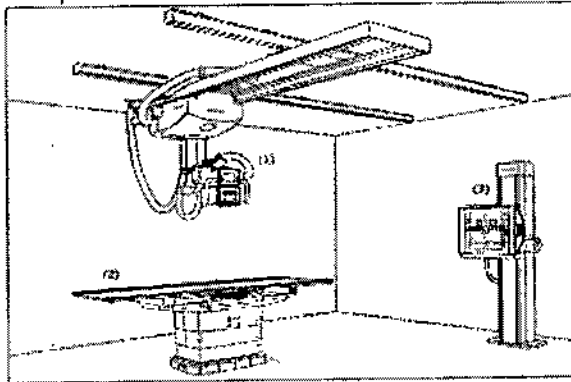
Están disponibles las siguientes configuraciones del sistema:

Multix Fusion digital para funcionamiento con detector:

- Soporte de techo para el tubo (ACSS* y seguimiento) con detector plano integrado y bucky mural;
- Soporte de techo para el tubo (ACSS y seguimiento) con detector plano integrado y mesa de paciente;
- Soporte de techo para el tubo (ACSS y seguimiento) con detector plano integrado, mesa de paciente y bucky mural;

Las diferentes configuraciones son ajustables tanto al uso con detector (para las mediciones digitales) como a la operación con chasis (para las mediciones analógicas), de acuerdo a las necesidades de operación.

Componentes del sistema en la sala de exploración



- (1) Soporte de techo para el tubo (manual o ACSS y seguimiento) con interfaz táctil de usuario (TUI) y colimador
- (2) Mesa de paciente para detector
- (3) Soporte mural (BWS) para detector

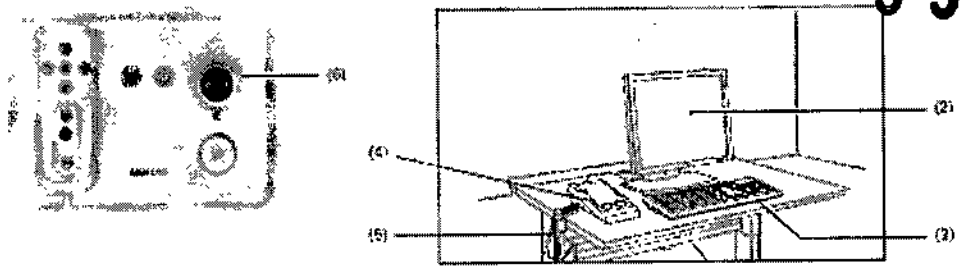
*ACSS=Automatic Cassette Size Sensing (Detección automática del tamaño del chasis)

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

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

Componentes del sistema en la sala de mando

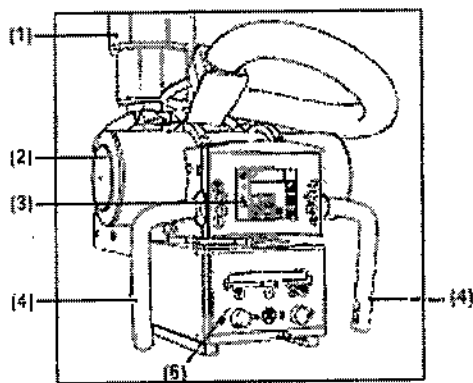
99 112



- (1) PC del sistema de formación de imagen (no mostrado)
- (2) Monitor (TFT color o B/N)
- (3) Teclado y ratón
- (4) Consola de CON./DESC. del generador con pulsador de disparo
- (5) Disparo radiográfico manual
- (6) Consola de mando remota (RCC)
- (7) Para más detalles, ver Sección Accesorios y equipos auxiliares, „Consola de mando remota“

Soporte de techo para el tubo

El soporte de techo 3D del tubo consta de los siguientes componentes:



- (1) Columna de elevación
- (2) Emisor de rayos X
- (3) Interfaz táctil de usuario (TUI, Touch User Interface)
- (4) Empuñaduras con pulsadores
– Utilice las empuñaduras para llevar el emisor de forma manual a otra posición (vertical, longitudinal, transversal).
- (5) Colimador multiplano (ACSS)

Los desplazamientos del soporte de techo 3D del tubo se controlan con las empuñaduras y la pantalla táctil.

Los indicadores de la pantalla táctil le informan sobre la posición del soporte, la configuración del generador, etc.

Precaución

De los dispositivos de techo cuelgan artículos pesados (p. ej. delantales plomados).

Algunos componentes podrían estar dañados o caer

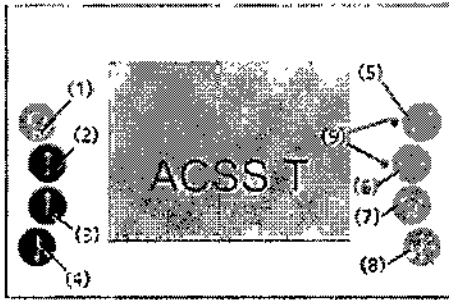
◆ No coloque ninguna carga adicional en los dispositivos de techo.

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.
Mantenimiento y Reparaciones

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

Elementos de mando para desplazamiento

991/2



Botón N°	Icono	Descripción
(1)		Giro del tubo sobre el eje vertical (GSEV) → Para más detalles, ver „Direcciones de desplazamiento y de giro del emisor” en la página 24
(2)		Desplazamiento vertical del tubo arriba y abajo (manual)
(3)		Desplazamiento vertical del tubo hacia arriba (motorizado)
(4)		Desplazamiento vertical del tubo hacia abajo (motorizado)
(5)		Desplazamiento transversal del tubo (manual)
(6)		Desplazamiento longitudinal del tubo (manual)
(7)		Giro del tubo sobre el eje horizontal (GSEH) → Para más detalles, ver „Direcciones de desplazamiento y de giro del emisor” en la página 24
(8)		Desplazamiento flotante del tubo (manual, transversal, longitudinal y vertical)
(9)	LED verde	LED de estado de los puntos de anclamiento (transverso y longitudinal)

Desplazamiento del soporte de techo 3D del tubo

E

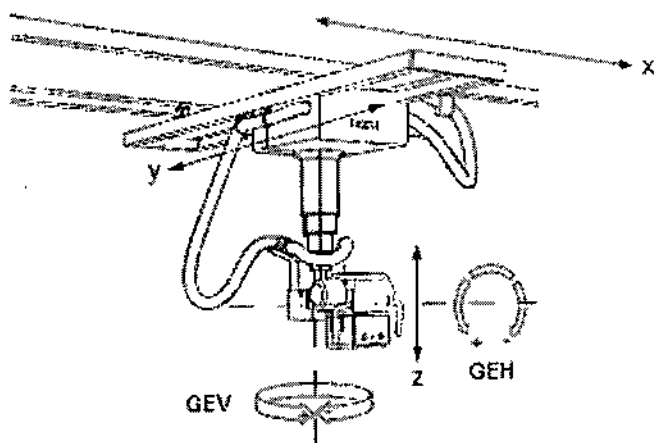
César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
Mangal de Misiones S.A.

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

99112



Direcciones de desplazamiento y de giro del emisor:



Direcciones de desplazamiento

El soporte de techo 3D del tubo se puede desplazar en las siguientes direcciones:

- o dirección x: desplazamiento longitudinal
- o dirección y: desplazamiento transversal
- o dirección z: desplazamiento en altura

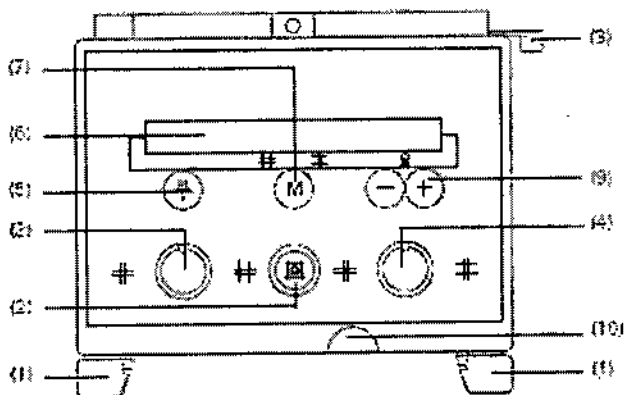
Direcciones de giro Puede girar el emisor de rayos X en las siguientes direcciones:

- o en torno al eje horizontal (GEH = giro en torno al eje horizontal)
- o en torno al eje vertical (GEV = giro en torno al eje vertical)

Giro del colimador → consulte „Giro del colimador“

Colimador primario

Elementos de mando y pantallas frontales del colimador ACS3



(1) Rieles portaaccesorios

(2) Botón del localizador luminoso de campo entero y del localizador láser, se desconecta automáticamente transcurridos 10 - 90 s (configurable por el SIEMENS Uptime Service)

(3) Configuración manual de la altura del campo de radiación

- Al girar a la derecha se abre el colimador.
- Al girar a la izquierda se cierra el colimador.

(4) Configuración manual de la anchura del campo de radiación

- Al girar a la derecha se abre el colimador.
- Al girar a la izquierda se cierra el colimador.

César Alberto Díaz
 DNI 12.290.762
 Manual de instrucciones legal
 Apdo. de la Comisión
 SIEMENS S.A.

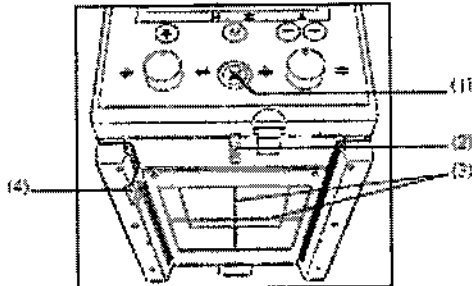
Firma Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 5 de 26



99

- (5) Botón de selección del filtro previo a motor
- (6) Campo de visualización
- (7) Selección del campo de radiación colimado de la última exposición
- (8) Palanca de freno de la rotación +/- 45° del colimador sobre el eje vertical¹, posición de paro 0°
- (9) Botones para introducir la DFI de libre ajuste
- (10) Cinta métrica para ajustar la DFI (en cm y pulgadas)

Elementos de mando en la parte inferior



- (1) Botón del localizador luminoso de campo entero y del localizador láser lineal, se desconecta automáticamente transcurridos 10 - 90 s (configurable por el SIEMENS Uptime Service)
- (2) Localizador láser lineal con corredera para cubrir el orificio de salida
- (3) Coordenadas en la ventana del localizador luminoso
- (4) Resorte de bloqueo para accesorios

Localizador láser lineal (2)

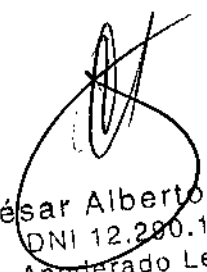
El localizador láser lineal proyecta la marca del eje necesaria para el centraje longitudinal que se hace coincidir con la marca de centraje del receptor. Si es necesario, se puede cerrar la ventanilla de salida láser del localizador láser lineal con la corredera (2a).

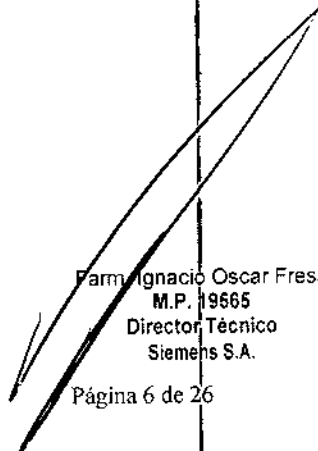
Soporte mural (BWS)

El soporte mural se usa como unidad de examen para aplicaciones médicas universales con el paciente en bipedestación, en sedestación o en decúbito, para exposiciones de las regiones abdominal, pélvica, craneal y vertebral, así como para radiografías de las extremidades.

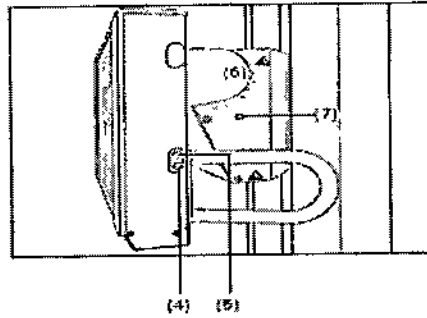
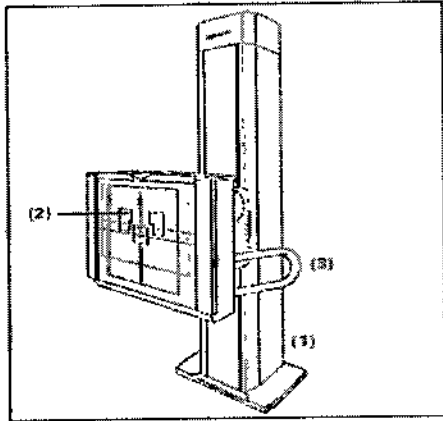
Vista general del sistema/Manejo del sistema

3


 César Alberto Díaz
 DNI 12.280.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.
 Manuales e Instrucciones


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19665
 Director Técnico
 Siemens S.A.

99112



- (1) Columna del soporte
- (2) Panel frontal con indicadores de posición del detector y campos de medición
- (3) Asideros del paciente (a ambos lados)
- (4) Botón de desbloqueo del mecanismo de inclinación
- (5) Botón de desplazamiento vertical manual
- (6) Ángulo de basculación
- (7) Botón de seguimiento

Marcas del panel frontal

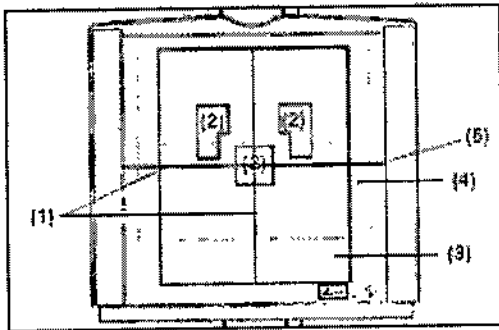



Fig. 2

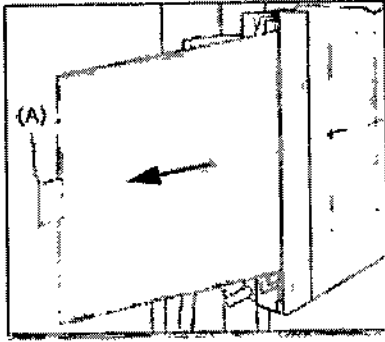
- (1) Coordenadas centrales
- (2) Posición de las cámaras de ionización IONTOMAT
- (3) Campo del detector para formato vertical
- (4) Campo del detector para formato horizontal
- (5) Marca central para formato horizontal

Rejilla antidifusora

E


 César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 Manu de Siemens S.A.

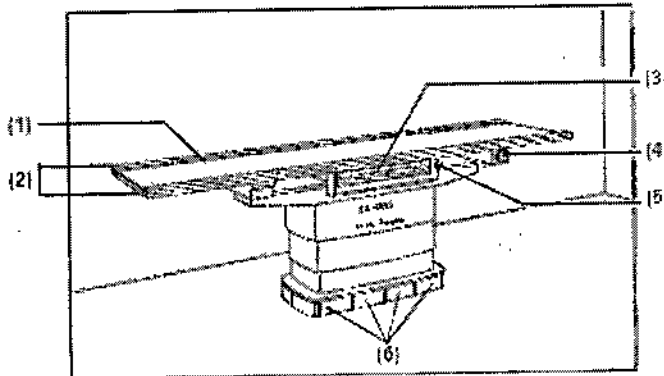
Fam. Ignacio Oscar Fresa
 N.º P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.



9912



Mesa del paciente



Mesa de paciente con chasis o detector

- (1) Tablero
 - (2) Rieles portaaccesorios
 - (3) Unidad del detector, se puede desplazar manualmente a izquierda o derecha
 - (4) Pulsador de PARO de emergencia en la parte frontal y posterior
 - (5) Botón de freno para desplazar la bandeja del bucky
 - (6) Interruptor de puntapié para desplazar el tablero y elevar la mesa.
- Está disponible como opción un segundo juego de interruptores de puntapié en la parte posterior.

Botón de freno

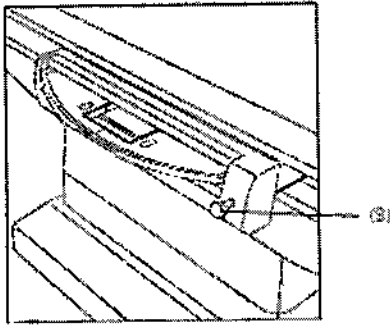
El botón de freno está instalado a la derecha de la bandeja del bucky. Con el botón de freno, la bandeja del bucky se puede desplazar a mano en dirección longitudinal. La bandeja del bucky se puede parar y fijar en cualquier posición dentro de su rango desplazamiento.

- ◆ Tire del botón de freno (9) para desbloquear el freno de la bandeja del bucky.
 - ◆ Suelte el botón de freno en la posición deseada.
- Ahora los frenos fijan la bandeja del bucky en esa posición.

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

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

991/2



Sistema de formación de imagen FLUOROSPOT Compact

La estación de formación de imagen está especialmente diseñada para la radiología diagnóstica y ofrece una excelente calidad de imagen con un flujo de trabajo rápido y fácil.

Sistema de radiografía digital de alta resolución con conexión de red DICOM para el procesamiento y la visualización de imágenes en un monitor de vista previa.

Hardware

PC Microprocesador de doble núcleo compatible con Intel con arquitectura de bus PCI, mín. 2 GHz, 2 GB de RAM, unidad de disco SATA, USB 2.0 y tarjetas de interfaz con el detector/sistema de rayos X


Sistema operativo Windows XP

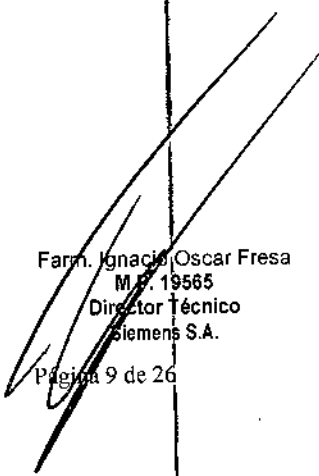
Almacenamiento de imágenes
10.000 imágenes

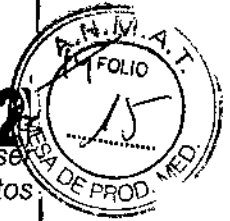
Accesorios

- Cinturón de compresión
- Soporte de rejilla Filtros de compensación
- Soporte para ocho filtros
- Plantilla de tres campos (juego)
- Consola de mando remota
- Mesa de paciente móvil Camilla UM
- Mesa de paciente móvil Prognost XP
- Colchoneta de posicionamiento del paciente
- Asideros laterales
- Asidero de estiramiento del paciente
- Filtros de compensación
- Impresora de etiquetas
- Indicador de dosis Kermax Impresora de etiquetas

E


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


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



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos, 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.

Protección contra descargas eléctricas

Fuente de alimentación

Para todos los productos utilizados en un sistema de rayos X deberá realizar la alimentación eléctrica a través de un contactor u otro circuito de protección multipolo instalado in situ.

La instalación de la sala debe cumplir la norma DIN VDE 0100-710 ó las correspondientes disposiciones nacionales.

Cubiertas Si las tapas de los enchufes (especialmente las de los módulos de mando) están dañadas, deben reemplazarse.

En caso de observar defectos, por ejemplo, si se ha roto una tapa:

◆ Llame al SIEMENS Uptime Service.

Clase de protección

El sistema pertenece a la Clase de Protección I con un componente del tipo B según IEC 60 601-1.

Protección contra la entrada de agua:

IPx8: interruptores de pedal

IPx0: resto del sistema

Conexión equipotencial

Los productos que necesiten una conexión equipotencial sólo deben ser utilizados en salas de uso médico, cuando exista y funcione en las mismas la igualación de potenciales adicional exigida según la norma DIN 57107/VDE 0107/6.81 Párrafo 5 (República Federal de Alemania) o en conformidad con la normativa específica del país.

Apertura de las unidades

Las unidades sólo deben ser abiertas por personal de Servicio Técnico autorizado.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Interferencias de radio

Interferencias de radio o perturbaciones del funcionamiento de los equipos próximos

Sólo los profesionales sanitarios pueden usar este equipo.

◆ Adopte medidas paliativas, como reorientar o recolocar el Multix Fusion o blindar el entorno.

Seguridad mecánica

Fallo de la alimentación

Sin SAI (Sistema de Alimentación Ininterrumpida) del sistema

◆ En caso de un breve fallo de alimentación, intente conectar el sistema tras unos segundos.

◆ Si ha sido posible conectar el sistema, espere hasta que el sistema esté listo.

◆ Luego continúe trabajando o rescate al paciente.

◆ Si no ha sido posible conectar el sistema o si el paciente se ha colapsado, retire al paciente inmediatamente.

Con SAI del sistema

En caso de fallo de alimentación, conecte el sistema antes de 10 s.

◆ Si el sistema vuelve a estar listo, continúe trabajando o rescate al paciente.

César Alberto Di.
Manual de instrucciones 02
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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



Si el paciente se ha colapsado, retírelo inmediatamente.
 → Para más detalles sobre el SAI, ver „SAI“

Peso máximo

El peso máximo del paciente permitido para el tablero figura en la etiqueta del tablero y en los datos técnicos.

Es importante que la carga se distribuya uniformemente a lo largo del tablero.

Si no, existe peligro de deformación del material y fallos del sistema. El peso del paciente incluye cualquier pieza unida de forma permanente o temporal al mismo, tales como equipos, prótesis, implantes o escayolas.

Ejemplo de uso incorrecto con distribución desigual del peso:

Un paciente con el peso máximo sentado en el extremo de un tablero totalmente extendido.

Carga máxima

El componente, por ejemplo, el tablero o accesorio, no se debe cargar con más peso que el indicado.

Combinación con otros productos/componentes

Para garantizar la seguridad necesaria sólo se deben utilizar en combinación con el sistema aquellos productos/componentes que hayan sido autorizados expresamente por Siemens AG, Healthcare.

Para obtener más información sobre el estado actual del equipo y las combinaciones y actualizaciones actualmente autorizadas:

◆ Póngase en contacto con el representante de ventas local autorizado.

Interfaces Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas o digitales deben certificarse según las normas IEC respectivas (por ejemplo, IEC 950 para el equipo de procesamiento de datos y IEC 60 601-1 para el equipo médico).

Además, todas las configuraciones deben cumplir la versión apropiada de la norma de sistema IEC 60 601-1-1.

Cualquier persona que conecte un equipo adicional al componente de entrada de señal configura un sistema médico, y es por tanto responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la versión apropiada de la norma de sistema IEC 60 601-1-1.

◆ Si tiene dudas, consulte al Servicio Técnico o a su representante local.

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

Instalación y reparación

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

Siemens no puede aceptar la responsabilidad de las características de seguridad, fiabilidad y prestaciones del equipo como fabricante, montador, instalador o importador si:

la instalación, ampliaciones del equipo, ajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por personas no autorizadas por nosotros para ello,

E.

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

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

Página IV de 26

9912



- los componentes que afecten al funcionamiento seguro del producto no se sustituyen por repuestos originales en caso de un fallo de funcionamiento,
- la instalación eléctrica de la sala no cumple los requisitos de la normativa VDE o la normativa local correspondiente, o

el producto no se utiliza de acuerdo con el Manual del operador.
Documentos técnicos Si lo solicita, podemos ofrecerle documentos técnicos del producto, abonando el importe correspondiente.
Esto no implica una autorización para realizar reparaciones.

Precaución

Modificaciones o reacondicionamientos del sistema no autorizados.
Las medidas de seguridad quedan desactivadas. Riesgo de lesiones al paciente, los operadores y los técnicos.

- ◆ Permita sólo a los técnicos cualificados por Siemens realizar modificaciones y reacondicionamientos del sistema.
Se recomienda solicitar a las personas que realicen trabajos de este tipo un informe que indique la naturaleza y el alcance del trabajo realizado. El informe deberá incluir todos los cambios de los parámetros nominales o rangos de funcionamiento, así como la fecha, el nombre de la empresa y una firma.
Declinamos toda responsabilidad sobre reparaciones realizadas sin nuestra autorización expresa por escrito.

Comprobaciones diarias

Se deben realizar las siguientes comprobaciones antes de iniciar el examen:

Comprobaciones generales

- ◆ Compruebe visualmente todos los componentes del equipo.
- ◆ Realice una inspección visual de los indicadores y pilotos de la consola de mando.
 - No debe aparecer ninguna indicación de anomalía.
 - No se debe iluminar el indicador de radiación de la consola de mando ni las luces de advertencia de radiación de la sala.
- ◆ Limpie los componentes de la unidad para eliminar cualquier resto de contaminación.
- ◆ Compruebe la firmeza del anclaje de los asideros del paciente.
- ◆ Compruebe los accesorios para la protección contra la radiación.
- ◆ Retire los objetos que puedan obstaculizar los desplazamientos (por ejemplo, una silla debajo de la mesa de paciente o el soporte de techo 3D del tubo).

Comprobación de la función de PARO de emergencia

Control de funcionamiento del pulsador rojo de PARO de emergencia:

- ◆ Pulse un botón para un desplazamiento motorizado, por ejemplo, elevación de la mesa.
 - ◆ Accione el pulsador de PARO de emergencia.
 - El desplazamiento se debe detener de inmediato.

Comprobación de los desplazamientos del sistema

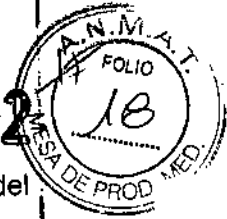
Soporte de techo 3D → Ver también Sección Vista general del sistema/Manejo del sistema,

Posicionamiento del soporte de techo 3D del tubo con emisor de rayos X de la página 25.

- ◆ Compruebe el desplazamiento vertical a mano.
- ◆ Compruebe los desplazamientos transversales y longitudinales a mano.
- ◆ Compruebe el desplazamiento "flotante" del soporte de techo 3D del tubo.
- ◆ Compruebe el giro del emisor de rayos X en torno a los ejes horizontal y vertical.

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
N.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 12 de 26



- ◆ Compruebe los desplazamientos verticales a motor (ajuste de altura).
- ◆ Observe lo que indica la pantalla.

Mesa de paciente → Ver también Sección Vista general del sistema/Manejo del sistema,

Desplazamientos de la mesa de la página 53.

- ◆ Compruebe los desplazamientos manuales longitudinales y transversales del tablero.
- ◆ Compruebe el ajuste de altura motorizado de la mesa.

Soporte mural Verifique que la bandeja del bucky sube y baja en el soporte mural:

- ◆ Pulse los botones Arriba y Abajo de la bandeja del bucky.

→ Ver también Sección Vista general del sistema/Manejo del sistema, Colocación de la bandeja del bucky de la página 40.

Advertencia

Hundimiento anómalo del soporte de techo

Lesiones a personas

- ◆ Siga las instrucciones de mantenimiento para mantener la seguridad y el buen funcionamiento del sistema.

- ◆ Realice el mantenimiento a intervalos regulares: al menos cada 12 meses (primera inspección a los 18 meses).

Comprobación del localizador luminoso y del centrado/colimación

Compruebe con el localizador luminoso que la posición del emisor de rayos X y de la unidad del detector esté centrada, y compruebe también la colimación.

Luz encendida

- ◆ Pulse el botón del colimador multiplano.

– Aparece el haz de luz para la colimación (tiempo limitado).

Centraje ◆ Compruebe el centrado del cono de luz mediante las marcas situadas en la unidad del detector.

Colimación

- ◆ Abra y cierre el colimador.

– El cono de luz modifica su anchura o altura.

Luz apagada ◆ Vuelva a pulsar el botón si la luz está encendida.

– Se desconecta el haz de luz.

Comprobación de la colimación automática (ACSS)

Cuando se enciende la ACSS en la pantalla de la TUI, la colimación automática está activa.

Durante el examen

Comprobación de los indicadores de radiación

- ◆ Preste atención a los indicadores de radiación.

– Estos sólo se deben encender o deben sonar (radiación) cuando se acciona el pulsador de disparo.

Comprobación de los desplazamientos del sistema

- ◆ Cuando desplace el sistema, asegúrese de que ni el paciente ni terceros corren riesgos, ni hay objetos que impidan el desplazamiento del sistema.

No hay reacción ◆ Si el sistema no reacciona, desconéctelo en la consola de CON./DESC. del generador (si es necesario, también en el interruptor principal instalado in situ) y vuelva a conectarlo.

→ Ver Sección Vista general del sistema/Manejo del sistema, Conexión/desconexión del sistema de la página 59.

César Alberto Díaz
Manual de Instrucciones 2.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Comprobaciones mensuales

Además de los controles diarios, realice las siguientes comprobaciones:

Exposímetro automático (AEC)

✓ El sistema está a temperatura de funcionamiento

◆ Configure unos 60 kV.

◆ Configure el modo AEC.

◆ Configure el foco fino.

◆ Cierre el colimador y cúbralo si es necesario.

◆ Dispare la exposición y mantenga pulsado el conmutador de exposición.

– La luz del indicador de radiación situada en la consola de mando del generador debe iluminarse durante el periodo de exposición del generador.

◆ En cuanto la luz del indicador de radiación se apague, suelte el conmutador de exposición.

Debe lograrse al menos una vez cada uno de los tres supuestos siguientes:

1. Si la cobertura es excesiva, aparece un mensaje de error (ver Sección Generador, Mensajes de error de la página 5). La cámara AEC detecta una radiación insuficiente (reacción del control de dosis mínima) y anula la exposición.

2. Si la cámara AEC detecta una dosis mayor que la del caso (1.) pero se excede el tiempo de exposición máximo admitido (acerca del límite de tiempo, ver Sección Generador, Mensajes de error de la página 5) tras 5 s, se escuchará la alarma de LÍMITE a la vez que parpadearán los factores técnicos en la pantalla y la tecla LÍMITE.

3. La cámara AEC detecta una dosis suficiente durante el tiempo de exposición.

La exposición se completa correctamente y el valor actual del indicador mAs parpadea.

◆ Abra el colimador.

◆ Efectúe una exposición.

– El símbolo de radiación debe encenderse sólo un instante (menos de 0,1 s).

Precaución

Imagen expuesta incorrectamente debido a un fallo del AEC

Radiación inesperada

◆ Efectúe una prueba del funcionamiento del exposímetro automático tal como se describe más abajo.

DFI La indicación digital DFI de tres cifras = Distancia Foco-Imagen se puede verificar mediante la cinta métrica integrada en el colimador multiplano.

Se recomienda realizar esta comprobación a intervalos regulares (aproximadamente cada mes).

Prueba de constancia Realice la prueba de constancia de acuerdo con las disposiciones legales nacionales (específicas de cada país) que sean de aplicación.

Los valores de DFI incorrectos pueden causar partes no atenuadas en la imagen (corte de rejilla).

◆ En tal caso, llame al SIEMENS Uptime Service.

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

N/A

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

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

C

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

Página 14 de 26



Compatibilidad electromagnética (CEM)

Interferencias de radio

Interferencias de radio o perturbaciones del funcionamiento de los equipos próximos
Sólo los profesionales sanitarios pueden usar este equipo.

◆ Adopte medidas paliativas, como reorientar o recolocar el Multix Fusion o blindar el entorno.

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

Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia 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.

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

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

3.7. 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

César Alberto Díaz
 Manual de Instrucciones
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Fernando Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 15 de 26



Precaución

Uso de líquidos, aerosoles o productos de limpieza agresivos.

Riesgo de descarga eléctrica o daños al sistema

- ◆ Utilice solamente las sustancias recomendadas para limpieza y desinfección.
- ◆ No permita que los líquidos de limpieza penetren por las aberturas del sistema (p. ej. rejillas de ventilación, huecos entre las cubiertas).
- ◆ Tenga en cuenta las instrucciones para la limpieza y desinfección.

Limpieza y desinfección inadecuadas

Peligro de infección

- ◆ Limpie y desinfecte todas las superficies contaminadas y todos los componentes que puedan haber entrado en contacto con el paciente después de cada examen.
- ◆ Para limpiar sólo se debe utilizar agua o una solución acuosa diluida y tibia de detergente doméstico.
- ◆ Para desinfectar, use desinfectantes convencionales para superficies (como compuestos cuaternarios o derivados de guanidina).
- ◆ Para desinfectar el detector móvil, use un producto de calidad médica, registrado en la EPA (Protección medioambiental) con nivel bajo o intermedio, destinado a superficies y equipos duros y no porosos, como Sani-Cloth□□PLUS.

Recomendación:

- ◆ Proteja el detector móvil con una bolsa de plástico desechable (en los sistemas que incluyen el detector).

El uso de líquidos inadecuados para la limpieza y desinfección puede dañar la superficie de la consola de mando

Una superficie dañada puede albergar organismos biológicos

- ◆ Tenga en cuenta las notas del manual.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros;

Conexión/desconexión del sistema

Estados operativos del sistema

Un equipo de Multix Fusion se puede encontrar en uno de los siguientes estados operativos:

Desconectado

- Todos los componentes del sistema y de la estación de formación de imagen están desconectados, excepto los detectores, que permanecen en modo de espera.

Conectado

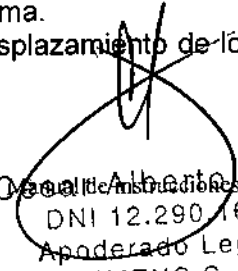
- Todos los componentes del sistema están conectados y reciben el suministro eléctrico de la red. Tras finalizar la fase de arranque, se pueden realizar exámenes y postprocesamientos.

DESCONEXIÓN de emergencia

- Todas las unidades y la estación radiológica se desconectan de la red con el cortacircuito principal.

Conectar el sistema

- ✓ Realice un control visual del sistema.
- ✓ Asegúrese de que el área de desplazamiento de los soportes esté libre de cualquier obstáculo.


 Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

Página 16 de 26



Conexión de un sistema desconectado

En la consola de CON./DESC. del generador no hay ningún indicador encendido.

◆ Pulse el botón CON.

- Se conecta el indicador CON.

- Se establece el suministro eléctrico para todos los componentes; se inicia el arranque del sistema.

- El sistema realiza una autocomprobación.

Requisitos previos para el diagnóstico y la planificación del tratamiento

El software Sistema de formación de imagen Fluorospot Compact2 se ha diseñado y probado para su uso en el diagnóstico y la planificación de tratamiento basados en imágenes y series de escopia y de radiografía digital. Para garantizar que el sistema de formación de imagen produce imágenes en el monitor adecuadas para estos fines, dicho monitor debe cumplir ciertos criterios de calidad de imagen.

Comprobaciones Ya que la calidad de imagen puede deteriorarse con el tiempo debido al envejecimiento y desgaste normal del monitor y otros componentes, la calidad de imagen debe comprobarse a intervalos regulares (una vez al mes) tras la instalación para asegurar que la estación de trabajo todavía resulta adecuada para su uso en el diagnóstico y planificación de tratamiento.

Estas comprobaciones, y los intervalos necesarios, se describen en el Manual del propietario del sistema.

Imágenes de prueba

El sistema tiene almacenadas imágenes de prueba para calibrar el monitor y/o probar la calidad de los resultados de la cámara láser. El modo Paciente dispone de un botón específico para visualizar las imágenes de prueba en modo Postprocesamiento.

Las imágenes de prueba se pueden imprimir en el modo Documentación.

Al seleccionar el modo Paciente, el sistema vuelve al funcionamiento normal.

→ Para más información, ver Manual del operador de FLUOROSPOT Compact1.

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

Protección contra la radiación

El equipo de rayos X Multix Fusion con protección contra la radiación cumple la norma IEC 60 601-1-3:1994.

Información importante

El sistema de colimación automática de formato para la adquisición ayuda a reducir mucho la dosis de radiación del paciente y del examinador.

Tenga en cuenta lo siguiente:

Protección del paciente contra la radiación

◆ Si es posible, garantice la máxima protección del paciente durante adquisiciones en la zona de los órganos reproductores (utilice protectores de gónadas y cubiertas de goma plomada).

◆ Mantenga el campo de radiación lo más pequeño posible sin reducir el campo de medición activo.

◆ Si es posible, retire todas las partes radiopacas del campo de exploración.

◆ Ajuste la máxima tensión de tubo posible (sin olvidar la calidad de imagen: el óptimo es 63 kV para contrastes de yodo).

Cesar Alberto Díaz
Manual de instrucciones
DNI 2.290.62
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Firma: Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 17 de 26

- ◆ Ajuste la mayor distancia entre el tubo de rayos X y la piel que sea razonable para cada examen.

Protección del médico examinador contra la radiación

- ◆ Si es posible, efectúe la serie de adquisición desde la sala de mando.
- ◆ Su permanencia en la zona de mando debe ser lo más breve posible.
- ◆ Durante los exámenes, utilice prendas de protección en la zona de mando.
- ◆ Mantenga la máxima distancia respecto a la fuente de radiación.
- ◆ Compruebe su dosis personal utilizando un dosímetro de placa o de lapicero.
- ◆ En la medida de lo posible, utilice protectores mecánicos (protección para la parte superior e inferior del cuerpo). Estos protectores contribuyen en gran medida a su protección personal contra la radiación.

Dispositivos auxiliares y accesorios redundantes en la trayectoria de los rayos X

Calidad de imagen limitada

- ◆ Retire todos los accesorios y dispositivos auxiliares que no se usen para el examen.
- ◆ Si es posible, retire todas las partes radiopacas del campo de exploración.
- ◆ Asegúrese de que todos los accesorios estén fijados correctamente.

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

Botones rojos de PARO de emergencia

Activación del PARO Si un fallo del desplazamiento de una unidad produce una situación de emergencia, peligro para el paciente, para el personal operador o para la unidad:

- ◆ Accione inmediatamente uno de los pulsadores rojos de PARO de emergencia.
 - Todos los accionamientos del sistema se desconectan y los movimientos se detienen de inmediato. El desplazamiento sólo podrá continuar si cancela el PARO.
- Cancelación del PARO El botón de PARO de emergencia sólo debe desbloquearse después de identificar inequívocamente la causa del peligro y subsanarla.
- ◆ Para ello, gire y tire del botón de PARO de emergencia rojo.

Desplazamiento sin activación involuntaria de los elementos de mando.

Riesgo de colisión; riesgo de lesiones al paciente o al operador; riesgo de daños al sistema.

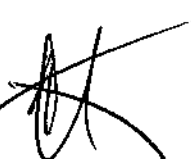
- ◆ Si no se interrumpe el desplazamiento, pulse el botón de PARO de emergencia más próximo.

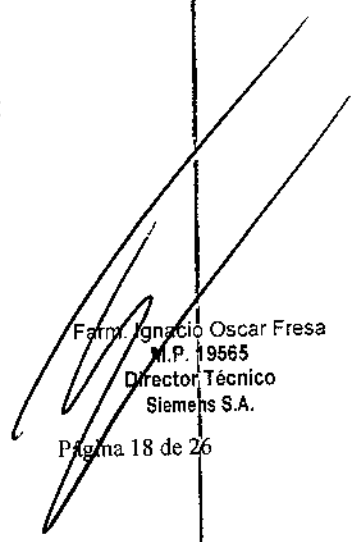
En caso de fallo del sistema:

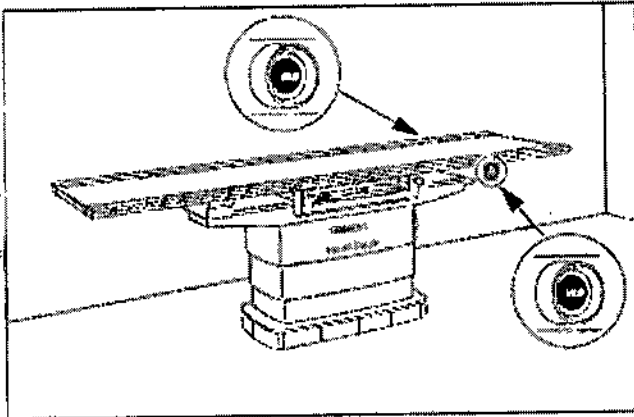
- ◆ Pulse el botón de PARO de emergencia y vuelva a desbloquearlo.

¿Dónde están los botones de PARO de emergencia?

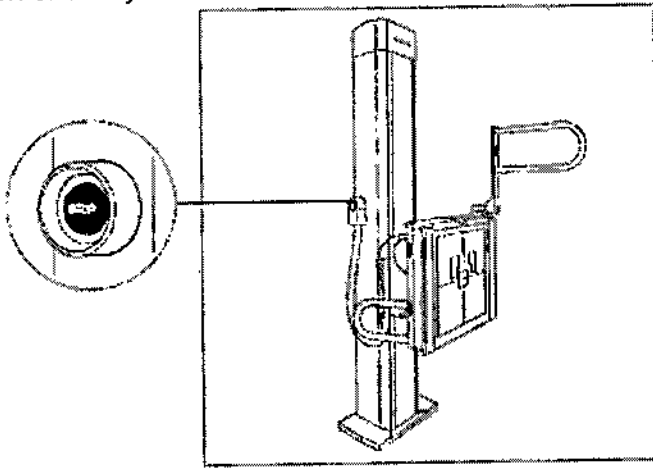
Encontrará los botones de PARO de emergencia en los siguientes lugares:
... en la mesa


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


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



... en el bucky mural



Botón de DESCONEXIÓN de emergencia (instalado in situ)

¡Utilice este método de desconexión sólo en situaciones de urgencia extrema porque es un proceso incontrolado!

Pueden perderse datos, por ejemplo, imágenes sin guardar, tareas de exportación y exposición, etc.

Si utiliza un detector plano, éste también se desconecta de la alimentación de red. Tras conectar de nuevo la alimentación, es necesario un tiempo de espera adicional para asegurar una calidad de imagen óptima.

Precaución

Se enciende el indicador de radiación o una luz de advertencia sin haber accionado el pulsador de disparo.

Radiación inesperada

◆ Desconecte inmediatamente el sistema de rayos X con el botón de desconexión de emergencia.

◆ Notifíquelo al Servicio Técnico.

La alimentación de emergencia, si está instalada, no se activará cuando pulse DESCONEXIÓN de emergencia.

Desconexión de emergencia

Única y exclusivamente si existe peligro para pacientes, usuarios, terceras personas o para el equipo:

◆ Pulse el botón de DESCONEXIÓN de emergencia.

E

César Alberto Díaz
DNI 12.230.162
Manual de Instrucciones
Apodetau
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 19 de 26



– Todo el sistema queda desconectado de la alimentación eléctrica.

Esto significa que:

- Se interrumpen todos los desplazamientos de la unidad.
- La radiación se desconecta.
- Se interrumpe el programa de sistema actual.
- Las secuencias operativas actuales se interrumpen y eliminan.
- Todos los datos de adquisición actuales se borrarán, a menos que se hayan guardado en dispositivos de memoria no volátil.

Nueva conexión

Sólo debe desbloquearse el botón de DESCONEJÓN de emergencia y utilizarse de nuevo el sistema si se ha identificado inequívocamente y subsanado la causa del peligro.

- ◆ En cualquier otro caso (por ejemplo, avería del sistema), contacte con el SIEMENS Uptime Service.

Conexión tras un fallo de alimentación o tras una DESCONEJÓN de emergencia

Al accionar el interruptor de DESCONEJÓN de emergencia in situ, se desconectará la alimentación de todo el sistema.

Se pueden perder las imágenes del paciente actualmente explorado que aún no hayan sido archivadas. Las imágenes y los datos de exploraciones de pacientes anteriores ya concluidas están archivadas en el disco duro del procesador de imagen.

◆ Compruebe las imágenes del último paciente explorado tras un fallo de la corriente o tras la activación de un interruptor de DESCONEJÓN de emergencia!

◆ Una vez eliminada la causa por la que se activó el interruptor de DESCONEJÓN de emergencia, desactívelo y encienda el sistema.

Si el sistema de formación de imagen² no se inicia o indica un error grave,

- ◆ llame al SIEMENS Uptime Service.

Desconectar el sistema

Si no se necesitan más adquisiciones, puede desconectar el sistema completamente en la consola de CON./DESC. del generador.

– El sistema Multix Fusion y el sistema de formación de imagen se cierran automáticamente.

– Si se vuelve a pulsar el botón de CONEXIÓN en los 10 segundos siguientes, el sistema Multix Fusion estará listo de nuevo en 2 minutos, y el Fluorospot Compact no se cerrará.

- ◆ En caso necesario, desconecte el interruptor principal de la unidad de rayos X (o de la sala).

Activación del interruptor de DESCONEJÓN de emergencia

Sólo (exclusivamente) en situaciones de peligro para pacientes, operadores, terceros o para la unidad,

- ◆ debe pulsar (activar) el interruptor de DESCONEJÓN de emergencia in situ.

Reinicie el sistema

Recomendamos un reinicio diario del sistema (o al menos una vez a la semana).

- ◆ Pulse el botón de DESCONEJÓN en la consola.

◆ Cuando se haya cerrado el sistema de formación de imagen Fluorospot Compact1 (monitor oscuro), vuelva a pulsar el botón de CONEXIÓN.

No pulse las teclas Ctrl+Alt+Del.

César Alberto Díaz
 Manual de Instrucciones
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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



La pulsación de esta combinación de teclas es responsabilidad del usuario. Si lo hace, pueden surgir problemas.

Fallo técnico

Conexión de radiación indeseada

◆ Si no se puede desconectar la radiación no deseada, pulse el botón de Desconexión para apagar todo el sistema.

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

Protección contra descargas eléctricas

Alimentación de red

Para todos los productos utilizados en un sistema de rayos X deberá realizar la alimentación eléctrica a través de un conductor u otro circuito de protección multipolo instalado in situ.

La instalación de la sala debe cumplir la norma IEC 60364-7-710 o las correspondientes disposiciones nacionales.

Conector del inyector Al retirar el inyector de la mesa, el adaptador también debe retirarse del conector de la mesa por motivos de seguridad.

Enchufe de red El enchufe de red multiuso, específico del país, que incorpora la mesa de paciente no se conecta y desconecta con el sistema.

Solo deben conectarse dispositivos que cumplan con IEC 60 601-1.

No conecte un alargador con varios enchufes.

No conecte dispositivos de reanimación al enchufe de alimentación de la mesa de paciente.

El enchufe de alimentación no es de calidad médica.

Cubiertas Si las cubiertas de los enchufes se dañan, deben sustituirse.

En caso de observar defectos, por ejemplo, si se ha roto una tapa:

Llame al Servicio Técnico de Siemens.

Combinación con otros productos/componentes

Para garantizar la seguridad necesaria solo se deben utilizar en combinación con el sistema aquellos productos/componentes que hayan sido autorizados expresamente por Siemens AG, Medical Solutions.

Para obtener más información sobre el estado actual del equipo y las combinaciones y actualizaciones actualmente autorizadas:

Póngase en contacto con el representante de ventas local autorizado.

Interfaces El uso de ACCESORIOS que no cumplan con los requisitos de seguridad equivalentes de este equipo pueden reducir el nivel de seguridad del sistema resultante.

Con respecto a la elección se debe tener en cuenta:

Uso del accesorio CERCA DEL PACIENTE

Prueba de que el certificado de seguridad del ACCESORIO se ha realizado según la normativa nacional armonizada adecuada a IEC 60601-1 y/o IEC 60601-1 y concordantes.

Cualquier persona que conecte accesorios al módulo de entrada de señales está configurando un sistema médico y es, por lo tanto, responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida de la norma IEC 60601 y concordantes.

César Alberto Díaz

ONI 12.290.162

Manuales de instrucciones
SIEMENS S.A.

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



Si tiene dudas, consulte al Servicio Técnico o a su representante local.

Protección contra incendios

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

Pulse el botón de DESCONEJIÓN de emergencia o accione el interruptor principal o de desconexión.

Botón de DESCONEJIÓN de emergencia (instalado in situ)

Utilice un extintor de CO2.

¡No utilice agua!

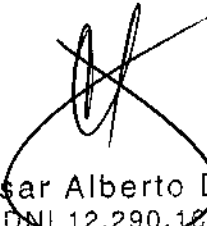
Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Siemens antes de realizar cualquier trabajo de restauración y antes de volver a iniciar el sistema.


Nota ¡El incumplimiento de estas instrucciones puede producir errores de funcionamiento y pérdida de datos!

El producto AX está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del producto AX debe asegurarse de su uso en tal entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El producto AX sólo utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas, y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Normalmente los productos AX se montan en entornos hospitalarios; su uso en zonas residenciales exige que el sistema AX sea conforme con la Clase B o con la Clase A; tenga en cuenta la siguiente advertencia.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	Para productos con una corriente nominal de entrada superior a 16 A por fase.
Fluctuaciones de tensión/ emisiones por fluctuaciones IEC 61000-3-3	No aplicable	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	Para productos con una corriente nominal de entrada <= 16 A por fase.
Fluctuaciones de tensión/ emisiones por fluctuaciones IEC 61000-3-3	acorde	

E

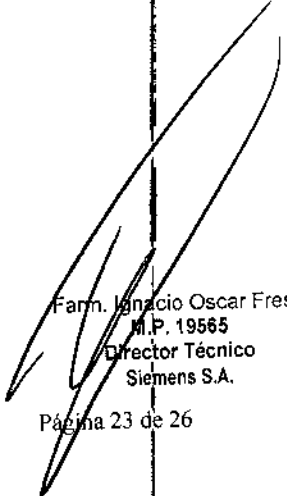

César Alberto Díaz
 DNI 12.290.102
 Apodado de instrucciones
 SIEMENS S.A.


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




Prueba de Inmuni- dad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformi- dad	Guía de entorno electromagnético
Caídas de tensión, interrupciones bre- ves y variaciones de tensión en las lí- neas de alimenta- ción IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% caída en U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) durante 25 ciclos	No aplicable a pro- ductos con una cor- riente nominal de entrada superior a 16 A por fase. Para productos <= 16 A, los niveles de prueba son con- formes.	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario necesita que el sistema AX continúe funcionando durante las interrupciones de alimentación eléctri- ca, se recomienda conectar el producto AX a un sistema de alimentación ininterrumpi- da o a una batería.
	< 5% U_T (> 95% caída en U_T) durante 5 s	< 5% U_T (> 95% caída en U_T) durante 5 s	
Campo magnético producido por la frecuencia de ali- mentación (50/60 Hz) 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 hospita- larios.
	3 A/m	3 A/m	Si la imagen se distorsiona, quizá sea nece- sario alejar el intensificador de imagen de las fuentes de campos magnéticos de la frecuencia de alimentación o instalar un blindaje magnético. En el lugar de la insta- lación se debe medir el campo magnético de la frecuencia de alimentación para ase- gurarse de que sea lo bastante bajo. Si se utilizan intensificadores de imagen, deben tenerse en cuenta los siguientes valores máximos: Magn. Campos de CC: 50 μT Magn. Campos AC: 0,4 μT


César Alberto Díaz
Manual de Instrucciones
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.


Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 23 de 26



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
			Los equipos portátiles y móviles de comunicación mediante RF no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del producto AX (cables incluidos) que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			Separación recomendada:
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	80 MHz - 800 MHz: $d = 1.2\sqrt{P}$
			800 MHz - 2,5 GHz: $d = 2.3\sqrt{P}$
			<p>donde P es la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y d es la distancia recomendada de separación en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas por una medición in-situ[†], deben ser menores que el nivel de cumplimiento para todos los rangos de frecuencia[†]. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (móviles inalámbricos) y las radios terrestres móviles, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a un transmisor RF fijo, debe realizarse una medición in situ. Si la intensidad del campo medida en el lugar de uso del producto AX excede el nivel de cumplimiento RF aplicable indicado anteriormente, el producto AX deberá observarse con atención para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, se deben tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar la ubicación del producto AX.

[†] En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.

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

Distancias recomendadas de separación entre los equipos portátiles y móviles de comunicación mediante RF y el producto AX

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

César Alberto Díaz
 Director de Operaciones
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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



Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia 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.

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

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

3.13. 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

Es posible que para su producto existan disposiciones legales locales para la gestión de residuos.

La eliminación inadecuada de los desechos peligrosos puede dañar a las personas y al medioambiente.

Riesgo de lesiones y daños medioambientales

El sistema completo, o sus componentes individuales, deben eliminarse con cuidado y cumpliendo los estándares de la industria, las normas legales y otras disposiciones válidas en el lugar de eliminación.

La eliminación de baterías debe realizarse respetando la normativa local.

Para evitar daños medioambientales y/o personales consulte al Servicio de Atención al Cliente de Siemens antes de poner definitivamente fuera de servicio el producto y proceder a su eliminación.

E

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

[Signature]
Ferm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 25 de 26

9912



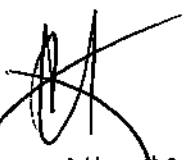
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

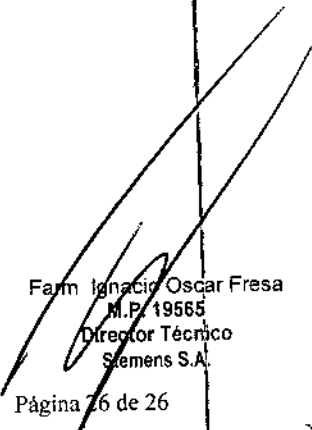
N/A

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

N/A

C


César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Abogado Legal
Manual de Instrucciones
SIEMENS S.A.


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

Página 26 de 26



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1617-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **9912** y de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA RADIOGRAFICO ANALOGICO/ DIGITAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429- SISTEMAS RADIOGRAFICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIEMENS.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Multix Fusion es un sistema radiográfico que permite las exposiciones radiográficas de todo el cuerpo, incluyendo: cráneo, tórax, abdomen y extremidades, y puede usarse con pacientes pediátricos, adultos y bariátricos. Las exposiciones pueden tomarse con el paciente en sedestación, bipedestación o decúbito prono.

Modelo/s: Multix Fusion.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.

Lugar/es de elaboración: 278 ZhouZhu Road, 201318 Shanghai, China.

E
A

Se extiende a SIEMENS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-648, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**06 SEP 2016**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9912

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