



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9945

BUENOS AIRES, 06 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1881-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIEMENS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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° 9945

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 DE RADIOLOGIA DIGITAL y nombre técnico SISTEMAS RADIOGRAFICOS/FLUOROSCOPICOS, PARA USO GENERAL, POR CONTROL REMOTO, 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 26 respectivamente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 9945

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-640, 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 N° 1-47-3110-1881-16-2

DISPOSICIÓN N°

9945

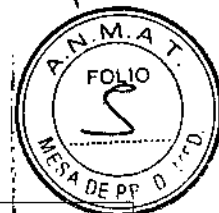
fe

E




DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

06 SET. 2016

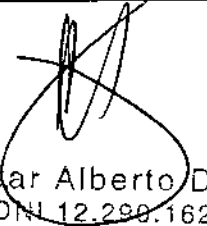
9945

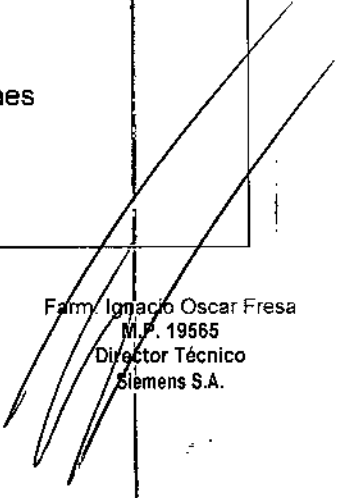


Rótulo de Luminos RF Classic

Fabricante	- Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
Dirección	-278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, China
Importador	Siemens S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Luminos RF Classic
Sistema de radiología digital	
N° de Serie:	XXXXXX
Tensión nominal 3N~/PE, 380V/400V/440V/480 V1 ± 10%	
Frecuencia nominal 50/60 Hz ± 1 Hz	
Condiciones ambientales de:	
Funcionamiento: +10 °C a +35 °C de 20% a 75% humedad relativa, sin condensación	
Presión barométrica de 700 hPa a 1.060 hPa	
Almacenamiento y transporte de -20 °C a +70 °C de 10% a 95% humedad relativa, sin condensación	
Presión barométrica de 700 hPa a 1.060 hPa	
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 1074-640

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.

E

9945



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

Fabricante -Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
 Dirección -278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, China
 Importador Siemens S.A.
 Calle 122(ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires – Argentina

Marca Siemens

Modelo Luminos RF Classic

Sistema de radiología digital

N° de Serie: XXXXXX

Tensión nominal 3N~/PE, 380V/400V/440V/480 V1 ± 10%
Frecuencia nominal 50/60 Hz ± 1 Hz

Condiciones ambientales de:

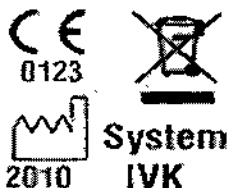
Funcionamiento: +10 °C a +35 °C de 20% a 75% humedad relativa, sin condensación

Presión barométrica de 700 hPa a 1.060 hPa

Almacenamiento y transporte de -20 °C a +70 °C de 10% a 95% humedad relativa, sin condensación

Presión barométrica de 700 hPa a 1.060 hPa

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 1074-640

(Signature)
 César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Manual de instrucciones I
 SIEMENS S.A.

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

F

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

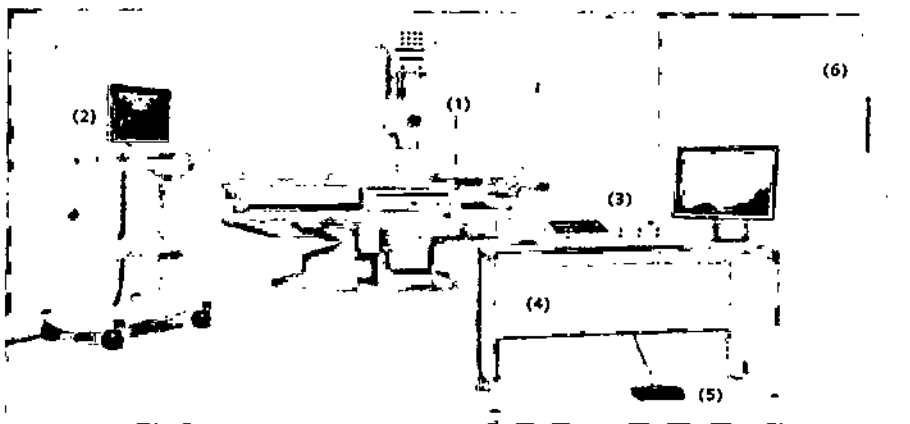
El uso previsto de Luminos RF Classic es la generación de imágenes radiográficas y fluoroscópicas para el diagnóstico. Uso principal del sistema: exámenes fluoroscópicos estándar como (pero no limitado a) exámenes del tracto gastrointestinal y del sistema renal. El sistema también puede usarse en linfografía, endoscopia, mielografía, pediatría y artrografía.

Componentes principales

La etiqueta del N° DE MODELO: 10272500 (fijada detrás del bastidor de la mesa) lleva la marca CE 0123 correspondiente a todo el sistema Luminos RF Classic.

- Unidad de sistema de Luminos RF Classic
- Intensificador de imagen SIRECON de 23 ó 33 cm
- Sistema de TV Raycam
- Emisor de rayos X OPTITOP
- Generador de rayos X POLYDOROS F80 ó RF F55
- Colimador multiplano
- Monitor
- Interruptor de pedal de escopia y radiografía
- Unidad bucky mural
- Carro portamonitores
- Medidor del producto dosis-superficie (Caremax)
- Segundo interruptor de pedal de escopia y radiografía

Vista general del sistema



- (1) Unidad de examen de Luminos RF Classic
- (2) Carro portamonitores
- (3) Consola de mando remoto del sistema

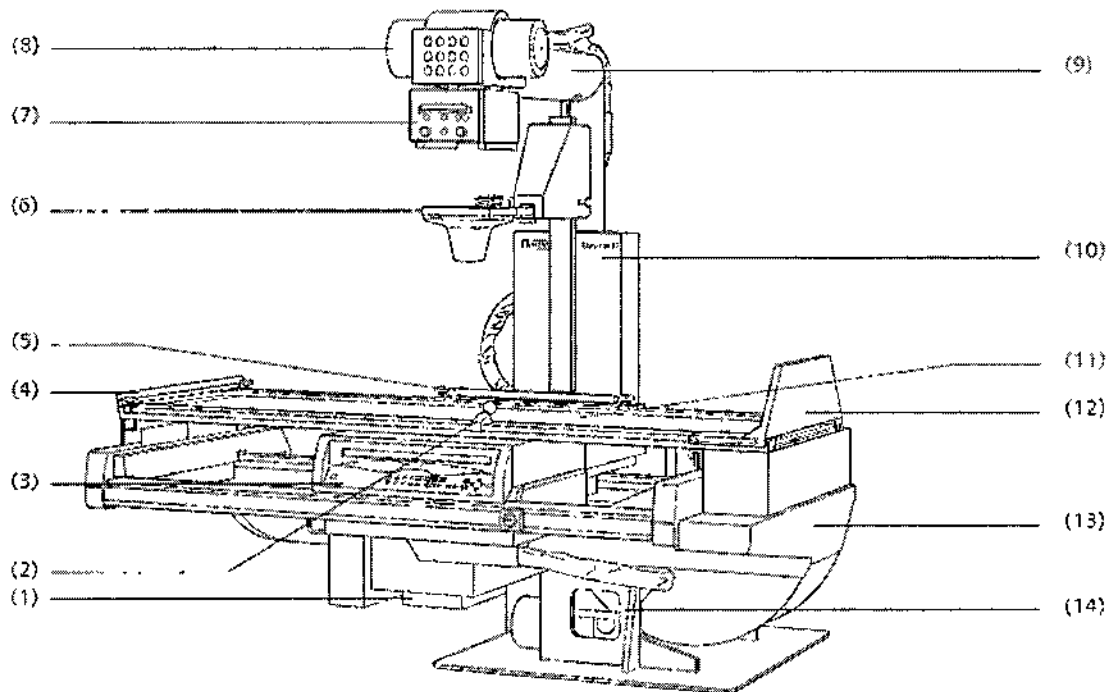
Cesar Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apostado Legal
Manual de instrucciones S.A.

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

Página 2 de 21

- (4) Escritorio para las consolas de mando
- (5) Interruptor de pedal de escopia y radiografía en la sala de mando
- (6) Unidad bucky mural

Vista general de la unidad



- (1) Sistema de TV intensificador de imagen
- (2) Asidero ajustable (frontal)
- (3) Seriador con: - Panel de mando in situ - Detección y posicionamiento automático del chasis - Diafragma de anchura secundario - Rejilla antidifusora extraíble
- (4) Tira asidero de protección desmontable (extremo craneal)
- (5) Tira asidero ajustable (posterior), segura en todas las posiciones del paciente
- (6) Compresor para insertar un cono de compresión con fuerza ajustable de forma continua
- (7) Colimador primario con: - Encuadre automático de formatos - Indicación numérica de formato - Filtros adicionales de Cu integrados
- (8) Emisor giratorio de rayos X refrigerado por aire, parcialmente blindado
- (9) Soporte del emisor de rayos X en el carro longitudinal acoplado al seriador con la barra de centrado; con capacidad de giro axial; y telescópico (DFI 115 cm y 150 cm)
- (10) Carro longitudinal con el soporte del emisor de rayos X acoplado, carrera longitudinal motorizada
- (11) Tablero con rieles portaaccesorios planos y desplazamiento longitudinal y transversal motorizado
- (12) Banquillo reposapiés ajustable que puede usarse como asiento - Con puntos de acoplamiento de sujetapiés en el banquillo reposapiés - Puede cambiarse del extremo caudal al extremo craneal
- (13) Bastidor de la mesa basculante $+90^{\circ}/-17^{\circ}$
- (14) Base de la unidad con accionamiento de inclinación en la placa de instalación

Elementos de mando Según la configuración, los elementos de mando se instalan invertidos lateralmente, a la izquierda o a la derecha.

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

Página 5 de 21

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

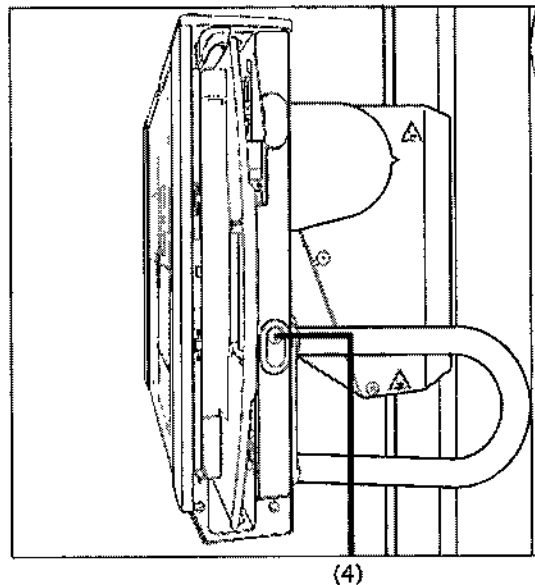
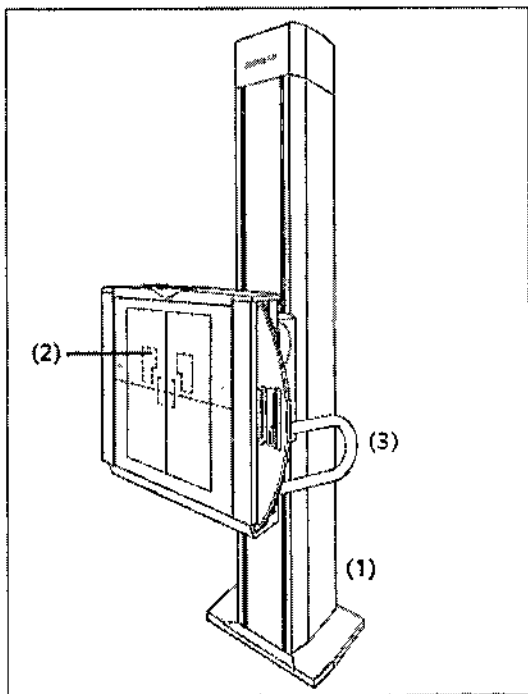
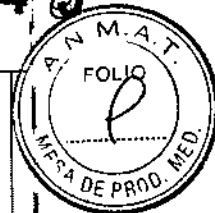
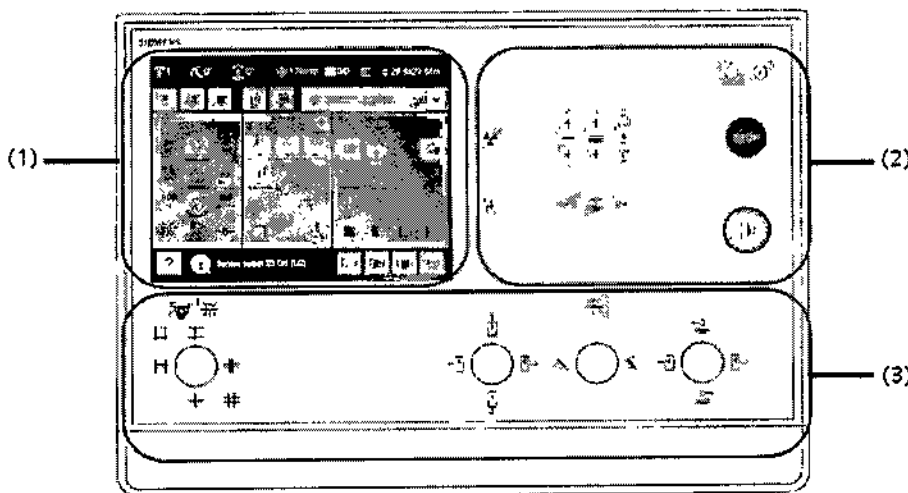


Fig. 1

- (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 desplazamiento vertical manual

Consola de mando del sistema (SCC)



- La SCC consta de tres partes principales:
- (1) Interfaz de usuario de pantalla táctil (TUI)
 - (2) Panel de botones de hardware
 - (3) Panel del joystick

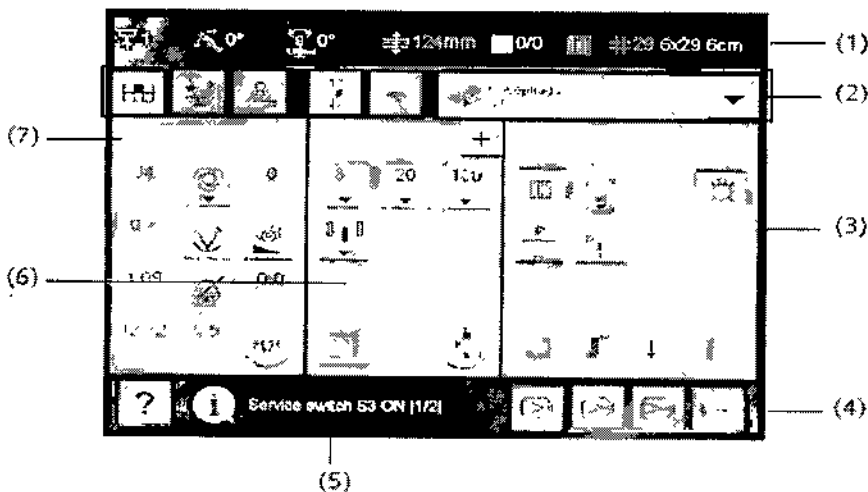
E

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

Ignacio Oscar Fresa
 Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 4 de 21

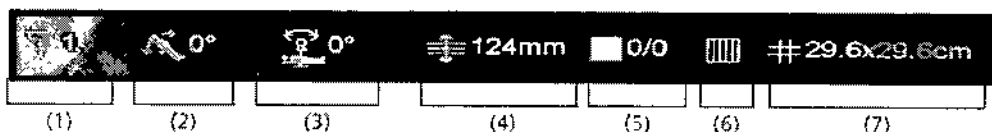


Interfaz de usuario de pantalla táctil (TUI)

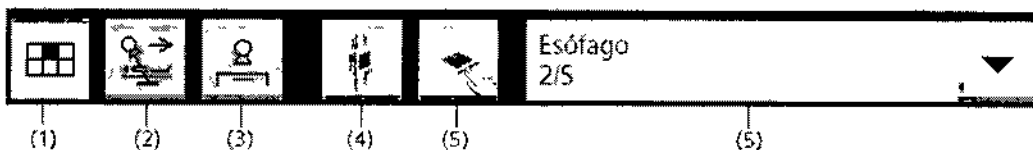


- (1) Área de estado
- (2) Zona para selección de programa de órganos y puesto de trabajo
- (3) Zona de botones comunes
- (4) Zona de selección de formato de zoom
- (5) Área de mensajes
- (6) Zona de adquisición
- (7) Zona de escopia

Área de estado



- (1) Visualización del nivel de compresión configurado, sólo en conexión con el compresor
 - (2) Ángulo de basculación de la mesa
 - (3) Ángulo de proyección oblicua
 - (4) Altura del punto de giro (proyección axial oblicua = isocentro) o altura planigráfica
 - (5) Formato de placa y estado de opacificación
 - (6) Estado de la rejilla
 - (7) Campo visual colimado
- Zona para selección de programa de órganos y puesto de trabajo



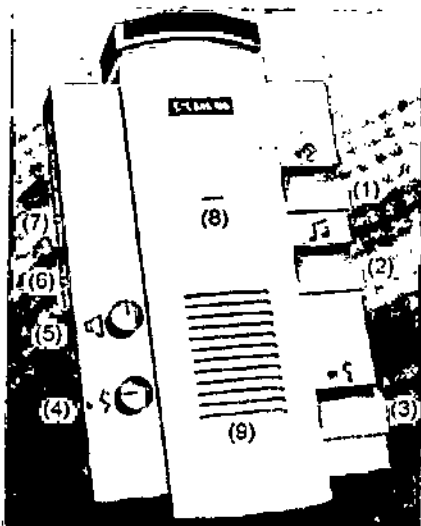
- (1) Seriador con chasis (2) Modo tomografía (3) Modo bucky (4) Modo soporte mural (5) Radiografía libre (cama) (6) Visualización del programa de órganos seleccionado actualmente y menú desplegable para seleccionar programas de órganos

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

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


Exposímetro automático IONTOMAT Para medir automáticamente la exposición, el antidifusor de catapulta está dotado de una cámara de ionización IONTOMAT. Todas las radiografías que se hacen con un chasis en el antidifusor de catapulta se realizan con el exposímetro automático IONTOMAT. Durante la adquisición el exposímetro automático IONTOMAT desconectará automáticamente la exposición emitida. Al seleccionar un campo de medición IONTOMAT, asegúrese de que la posición del paciente sea anatómicamente correcta en relación con el campo de medición IONTOMAT. Este procedimiento es necesario para evitar exposiciones incorrectas. □

Intercomunicador en la sala de mando

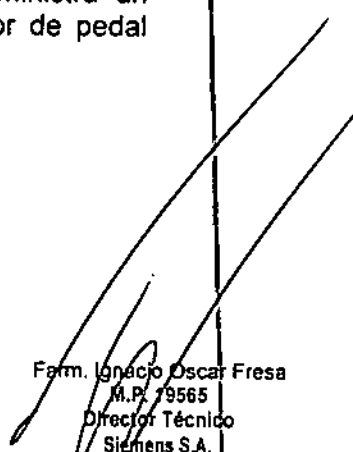


- (1) Escucha activada o desactivada con indicador LED (verde)
- (2) Música activada o desactivada con indicador LED (verde)
- (3) Voz activada o desactivada con indicador LED (verde)
- (4) Volumen de voz (en la sala de exploración)
- (5) Volumen de escucha (en la sala de mando)
- (6) Sin función
- (7) Interruptor de cambio: Modo Hablar CON. o DESC.
- (8) Micrófono
- (9) Altavoz

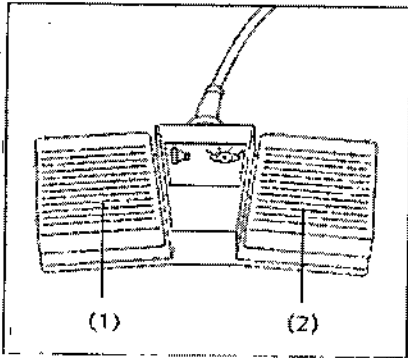
Interruptor de pedal de escopia y radiografía De forma estándar se suministra un interruptor de pedal para la sala de mando. Se puede pedir un interruptor de pedal adicional para la sala de examen.


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

Manual de instrucciones


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 79565
 Director Técnico
 Siemens S.A.

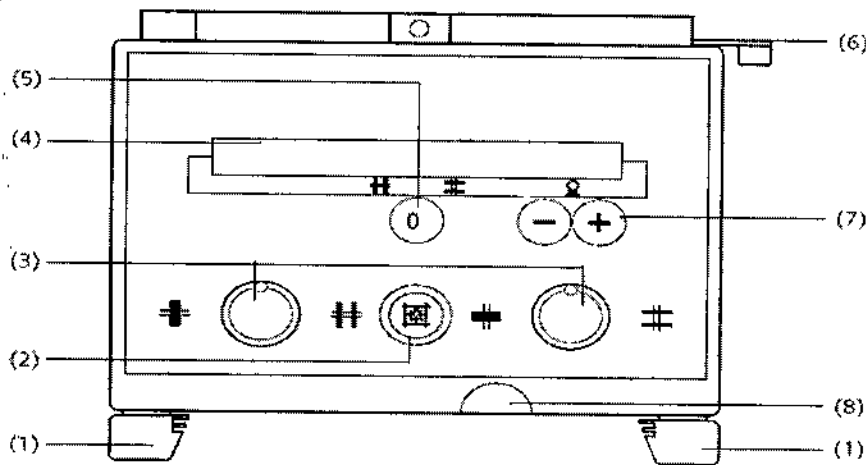
Página 6 de 21



- (1) Interruptor de radiografía (sin precontacto)
- (2) Interruptor de escopía Panel de mando in situ



Colimador multiplano Elementos de mando y pantallas frontales

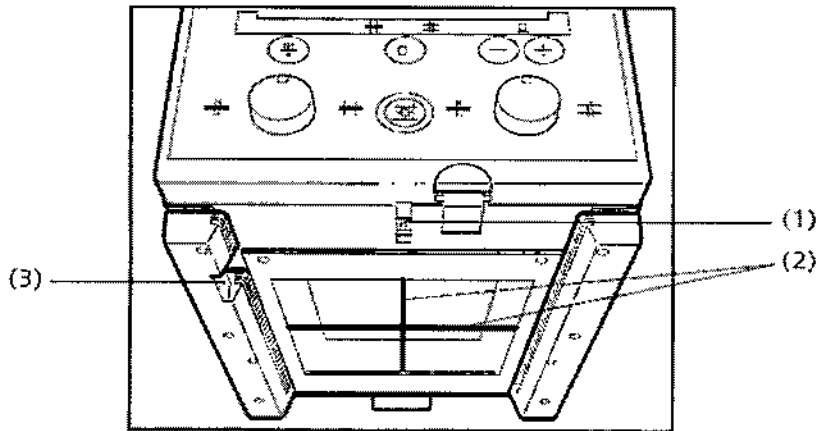


- (1) Rieles portaaccesorios
- (2) Botón del localizador luminoso de campo entero y del localizador láser - Se desconecta automáticamente tras 10 - 90 s (configurable).
- (3) Ajuste manual de la anchura y altura del campo de radiación - Al girar a la derecha se abre el colimador. - Al girar a la izquierda se cierra el colimador.
- (4) Campo de visualización
- (5) Selección del campo de radiación colimado de la última exposición
- (6) Palanca de freno de la rotación +/-45° del colimador sobre el eje vertical, posición de paro 0°
- (7) Botones para introducir la DFI de libre ajuste
- (8) Cinta métrica para ajustar la DFI (en cm y pulgadas)

César Alberto Díaz
 ONI 12.290.162
 Alexander Legal
 Manual de Instrucciones
 SIEMENS S.A.

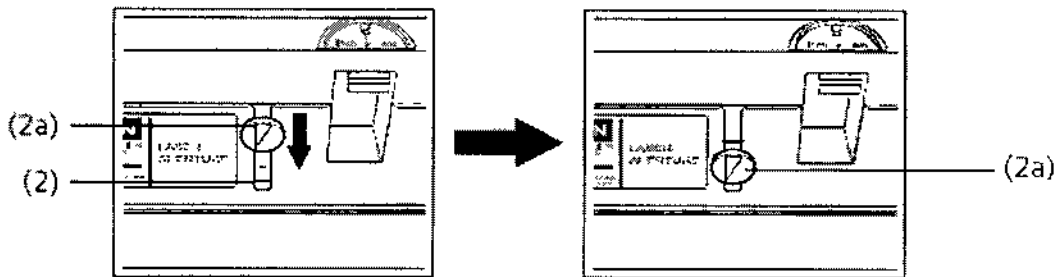
Farm. Ignacio Oscar Fresa
 MIP. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.

Elementos de mando en la parte inferior



- (1) Localizador láser lineal con corredera para cubrir el orificio de salida
- (2) Coordenadas en la ventana del localizador luminoso
- (3) Resorte de bloqueo para accesorios Localizador láser lineal

(1) El localizador láser lineal proyecta la marca del eje necesaria para el centrado longitudinal que se hace coincidir con la marca de centrado del receptor.



Si es necesario, se puede cerrar la ventanilla de salida láser del localizador láser lineal con la corredera (2a).

Accesorios

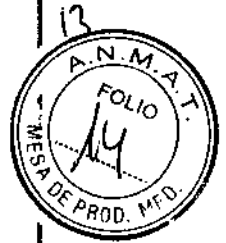
- Colchoneta de posicionamiento del paciente
- Asideros angulados
- Tira de protección
- Asidero
- Apoyacabeza
- Apoyahombros
- Apoyabrazos
- Cinta de compresión
- Aflojamiento de la cinta de compresión
- Soporte del cono compresor
- Conos de compresión
- Portavasos
- Apoyapiernas
- Banquillo reposapiés

César Alberto Díaz
C.I. 2.290.162
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 8 de 21



Sujetapiés
 Soporte para frasco de infusión intravenosa (soporte I.V.)
 Protección contra la radiación lateral
 Juego de cubiertas protectoras
 Acoplamiento de las cubiertas frontal y trasera
 Acoplamiento de la cubierta caudal
 Filtros de compensación
 Soporte de filtros
 Equipamiento del soporte de filtros con filtros de compensación
 Acoplamiento al colimador multiplano
 Asideros
 Asidero de estiramiento del paciente
 Soporte BABIX para bucky mural
 Soporte BABIX para mesa
 Cunas BABIX
 Retenedor BABIX
 Soporte de cuna pediátrica,

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.

Combinación con otros productos o componentes

Por motivos de seguridad sólo se deben utilizar en combinación con el sistema los productos o componentes expresamente autorizados por Siemens AG, Healthcare Sector.

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 e IEC 60601-1-1 para el equipo médico).

Todas las configuraciones deben cumplir además con la versión válida de la norma de sistema IEC 60601-1.

Se considera que cualquier persona que conecte equipo adicional a la conexión de entrada de señal está configurando un sistema médico. Por lo tanto, dicha persona es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la versión válida del estándar de sistemas IEC 60601-1-1.

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

Sólo deben utilizar los sistemas las personas que tengan los conocimientos especializados necesarios después de asistir a un curso, por ejemplo, médicos, radiólogos, cardiólogos y médicos especialistas.

Población de pacientes De neonatos a geriatría.

Perfil del usuario El uso del sistema descrito en este Manual del operador exige habilidades y conocimientos médicos y técnicos específicos al menos en los siguientes campos: protección contra la radiación, procedimientos de seguridad y seguridad del paciente.

Cesar Acosta Díaz
 Manual de instrucciones
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

Página 9 de 21

Las personas que usen, desplacen y manejen el sistema deben haber adquirido esos conocimientos y habilidades durante sus estudios.



Comprensión del idioma

El usuario debe comprender el idioma del Manual del operador antes de manipular el sistema.

Curso del equipo El suministro del equipo incluye un curso de aplicaciones de acuerdo con el contrato de entrega. Antes de utilizar el sistema es obligatorio realizar este curso de aplicaciones ofrecido por el representante de Siemens.

El curso de seguimiento, necesario debido a la rotación de personal, es responsabilidad del operador del sistema. Todos los cursos adicionales se pueden pedir a Siemens Healthcare.

Manual del operador y precauciones

Lea y comprenda todas las instrucciones del Manual del operador antes de intentar usar el sistema y solicite cursos adicionales a Siemens Healthcare si es necesario.

Conserve siempre el Manual del operador junto al equipo y revise periódicamente los procedimientos y las precauciones de seguridad.

Si no se siguen las instrucciones de uso y las precauciones de seguridad, se pueden producir lesiones serias al paciente, al usuario o a terceros.

Seguridad del paciente Ayude al paciente a subirse y bajarse de la mesa.

Asegúrese de colocar las vías del paciente (I. V., oxígeno, etc.) de forma que no queden atrapadas al desplazar el equipo.

No deje nunca al paciente solo en la sala del sistema.

– Los pacientes sin observación pueden caerse de la mesa, activar un control de desplazamiento o sufrir otros problemas peligrosos.

Protección contra la radiación

Use siempre los datos técnicos adecuados para cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados diagnósticos posibles.

Establecer procedimientos de urgencia

No se puede determinar siempre si algún componente (como los tubos de rayos X) está cerca del final de su vida útil. Estos componentes pueden dejar de funcionar durante el examen de un paciente.

Establezca procedimientos de manejo del paciente para el caso de pérdida de formación de imagen de escopia o de otras funciones del sistema durante un examen.

Información general sobre seguridad Software

Idioma Copyright El software del sistema y del usuario utilizado en este producto está protegido por las leyes de derechos del autor.

Conformidad DICOM El sistema de imagen es conforme al estándar DICOM. Puede solicitar a Siemens una declaración de conformidad DICOM.

Advertencia

Uso del sistema por parte de usuarios sin formación

Peligro de diagnóstico o tratamiento incorrecto por una mala interpretación de la información de la imagen

Sólo deben utilizar el sistema las personas que posean los conocimientos especializados necesarios, por ejemplo, pueden utilizarlo médicos, radiólogos, técnicos y Técnicos superiores de diagnóstico por imagen (TSID), tras la oportuna formación en el uso de la aplicación.

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

Página 10 de 21

Alberto Díaz
Manual de instrucciones
DNI: 2.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.



Software de otro fabricante

Sólo se permite utilizar para este producto software autorizado por Siemens.

Antivirus En el software de sistema instalado en el dispositivo se ha incluido un antivirus que puede activar el Servicio Técnico de Siemens.

Si el antivirus detecta un virus, se visualizará el siguiente mensaje:

La información sobre el virus detectado se enviará automáticamente al Siemens Uptime Services.

En cada inicio se efectúan actualizaciones remotas requeridas para comprobar las definiciones de virus y el software antivirus. Se comprueba automáticamente si existen nuevos datos y se visualiza el cuadro de diálogo Distribución de software.

Se recomienda instalar todas las nuevas definiciones de virus y el nuevo software antivirus haciendo clic en el botón Sí.

Precaución

Utilización de software o componentes de hardware no aprobados o manipulados Peligro de fallo con el consiguiente peligro para los pacientes y el equipo Utilice sólo componentes de software o de hardware autorizados por Siemens.

Las reparaciones sólo deben realizarse con la aprobación por escrito de Siemens.

Precaución

Manipulaciones no permitidas o erróneas/cambios del software o conexión del sistema a una red

Diagnóstico retrasado o sin diagnóstico

Asegúrese de que se toman todas las precauciones necesarias respecto al nivel de seguridad existente al añadir una funcionalidad o al alterar la configuración entregada.

Iluminación de la sala Según la norma DIN 68 68-571, la iluminación en salas en las que se realizan diagnósticos en dispositivos de reproducción de imágenes (monitores) debe cumplir los siguientes requisitos:

La iluminación debe ser ajustable y antideslumbrante.

El ajuste de la intensidad de iluminación debe ser reproducible (por ejemplo, atenuador de la intensidad provisto de escala).

En la posición de funcionamiento de los monitores no se deben producir reflexiones, ni reflejos de ventanas, lámparas, vitrinas, etc.

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

Pruebas diarias

Después de conectar el sistema Realice una inspección visual de todas las pantallas e indicadores de las unidades de mando. El sistema está correcto si se dan las siguientes condiciones: No se indican errores. El indicador de radiación CON. de las unidades de mando no se enciende. La lámpara de advertencia de radiación de la sala no se enciende. Utilice sólo interruptores de pedal de SIEMENS (piezas originales aprobadas) para conectar la radiación. Antes de realizar el examen Retire todos los objetos y equipos innecesarios de la zona de desplazamiento del equipo. Retire los accesorios y equipos auxiliares innecesarios de los rieles portaaccesorios y del colimador primario. Fije de forma segura los dispositivos necesarios para posicionar e inmovilizar al paciente en el equipo. Fije todos los accesorios de seguridad.

Oscar Fresca
R.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Manual de instrucciones

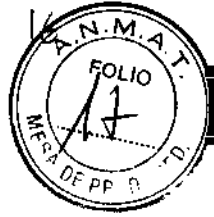
César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Apoderado Legal

SIEMENS S.A.

Página 11 de 21



correctamente (por ejemplo, reposapiés, tira asidero de protección, empuñadura, tira asidero) y compruebe que estén bien asegurados. Limpie cualquier medio de contraste de la mesa de paciente, la plancha de protección y la cubierta del seriador. Recomendación A modo de prueba, realice una exposición radiográfica a formato completo con el formato más grande posible.

Prueba de funcionamiento de los botones de PARO

Efectúe un desplazamiento arbitrario del sistema. Pulse el botón de PARO durante el desplazamiento. – El desplazamiento en cuestión debe interrumpirse inmediatamente. A continuación, desbloquee el botón (gírelo en sentido horario). Prueba de funcionamiento de los interruptores de proximidad (protección contra colisiones) Efectúe un desplazamiento arbitrario del sistema. Pulse un interruptor de proximidad durante el desplazamiento. – El desplazamiento en cuestión debe interrumpirse inmediatamente. – Tras soltar el interruptor de proximidad, vuelven a ser posibles todos los desplazamientos del equipo. Durante el examen Compruebe el indicador de radiación CONECTADA. – Sólo debe encenderse si se pulsa uno de los conmutadores de escopia durante una radiografía. Compruebe los dispositivos de posicionamiento del paciente, por ejemplo, la tira asidero de protección y la empuñadura. Conecte los movimientos del sistema sólo bajo las siguientes condiciones: – El paciente o terceros no corren peligro de lesiones. – Ningún objeto bloquea el recorrido de los desplazamientos del sistema. Precaución Defecto en la cadena de vídeo Radiación sin imagen Si se indica radiación sin que aparezca una imagen en el monitor, desconecte el sistema y llame al Servicio Técnico.

Pruebas mensuales

Compruebe el funcionamiento del botón de DESCONEXIÓN de emergencia y del interruptor rojo de PARO DE EMERGENCIA. Exposímetro automático Fije aprox. 45 kV, modo IONTOMAT y bajo rendimiento. Coloque un chasis sin placa en el portachasis. Cierre el colimador del tubo. Coloque un delantal plomado, doblado al menos cuatro veces, en la trayectoria del haz. Mantenga pulsado el pulsador de disparo radiográfico. – El indicador de radiación CON. de la consola de mando del sistema debe encenderse. – El mensaje "límite" se visualiza en la TUI. Suelte el pulsador de disparo radiográfico. Abra el colimador del tubo y retire el delantal plomado. Pulse el pulsador de disparo radiográfico. – El indicador de radiación CON. sólo debe encenderse brevemente (menos de 0,1 s). Regulación automática de la dosis/tiempo Cierre el colimador del tubo. Coloque un delantal plomado, doblado al menos cuatro veces, en la trayectoria del haz. Conecte la escopia. – Debe visualizarse el valor kV máximo (aproximadamente 110 kV). Desconecte la escopia. Retire el delantal plomado de la trayectoria del haz. Abra el colimador del tubo al formato I.I. Conecte la escopia. – Debe visualizarse el valor kV mínimo (aproximadamente 40 kV). Desconecte la escopia. 1 Si durante las siguientes pruebas se produce cualquier desviación de los valores dados, desconecte el sistema y llame inmediatamente al Servicio Técnico de Siemens.

Colimación automática en el funcionamiento con chasis

Inserte un chasis aprobado. Colime al formato más pequeño o cierre el colimador. Seleccione el modo automático. Conecte el localizador luminoso y observe el área de luz en la mesa de paciente. Presione el pulsador de disparo radiográfico hasta la posición de preparación. – Las láminas del colimador se abren al tamaño del chasis insertado. – La colimación del localizador luminoso cambia en consecuencia. – Debido a

Óscar Alberto Díaz
Manual de instrucciones
290.162
Apodado Legal
SIEMENS S.A.

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



la geometría de la radiación, la zona de luz debe ser menor que el campo de radiación en el visor.

Colimación automática durante la escopia

Esta prueba debe realizarse para cada formato seleccionable del I.I. Retire el chasis. Conecte la escopia. Abra completamente el colimador. – Los bordes del colimador aún deben ser visibles en el monitor. Desconecte la escopia. Pruebas legalmente exigidas Infórmese en la Sección Seguridad.

Nota En Alemania, el control automático de la dosis/tiempo se prueba durante la prueba de constancia.

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

N/A

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

Advertencia 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.

Advertencia Limpieza o desinfección inadecuadas Peligro de infección Limpie y desinfecte todas las piezas y superficies contaminadas y todas las piezas que entren (o que hayan entrado) en contacto con el paciente. Para limpiar sólo se debe utilizar agua o una solución acuosa diluida y tibia de detergente doméstico. Para desinfectar, use los desinfectantes comunes de superficies recomendados.

Nota Los agentes nebulizados pueden penetrar en el interior del equipo. La penetración de líquidos puede dañar los componentes electrónicos y formar mezclas inflamables de aire/disolvente.

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

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

Limpieza

Antes de iniciar los trabajos de limpieza, desconecte el equipo de forma correcta. Limpie todas las piezas contaminadas y todas las piezas que entren o que hayan entrado en contacto con el paciente. Unidades Sólo se debe utilizar agua o una solución acuosa diluida y tibia de detergente doméstico. Limpie las diferentes partes del sistema con un paño o un algodón húmedo. Ranuras de ventilación Mantenga libres las ranuras de ventilación de todos los componentes. Monitores, pantallas táctiles y teclado Para limpiar las pantallas o los monitores utilice sólo un paño húmedo sin productos de limpieza. Limpie la pantalla. Séquela a continuación frotando con un paño suave de algodón. Limpie inmediatamente la suciedad (p. ej. manchas de medio de contraste). Plásticos Utilice solo productos de limpieza para plexiglás, detergente para vajillas, jabón líquido o detergentes domésticos. Nota Utilice guantes para prevenir infecciones. Nota Las pantallas LCD son sensibles a daños mecánicos. ¡Evite los arañazos y golpes! Retire inmediatamente las gotas de agua. — El contacto prolongado con agua decolora la superficie. Si el frontal del panel está sucio, límpielo con un paño de microfibra y, en caso necesario, con un producto de limpieza para cristales. Limpie las diferentes partes de la carcasa sólo con un producto de limpieza para plásticos. Nota Los productos de limpieza agresivos (por ejemplo TCE, acetona, alcohol y todos los productos que contengan estos componentes) pueden producir fisuras y, finalmente, la rotura del material a la mínima presión.

Piezas accesorias

Observe que para determinadas piezas accesorias existen instrucciones específicas para la limpieza en los capítulos correspondientes. Si no existen indicaciones especiales al respecto, se aplican, por regla general, los siguientes puntos: Utilice una solución tibia de detergente y un paño suave para eliminar la suciedad ligera. Elimine la suciedad mayor en primer lugar con un paño empapado en alcohol y enjuague con agua sin aditivos. Elimine las manchas de sangre con agua fría. Elimine las manchas de medio de contraste con agua caliente. Tras la utilización de desinfectantes, enjuague siempre con agua sin aditivos.

Desinfección

Desinfecte todas las piezas que puedan haber entrado en contacto con el paciente directa o indirectamente. Además, se debe cumplir con el plan de higiene del hospital. Desinfecte el sistema sólo frotándolo.

Para desinfectar superficies se recomiendan los siguientes componentes activos: Compuestos cuaternarios Derivados de guanidina Esterilización El sistema no requiere esterilización.

Nota Siga las instrucciones de uso del fabricante al utilizar estos desinfectantes. El uso de desinfectantes distintos a los recomendados puede causar trastornos de salud al usuario o dañar el sistema.

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);

Sólo deben utilizar los sistemas las personas que tengan los conocimientos especializados necesarios después de asistir a un curso, por ejemplo, médicos, radiólogos, cardiólogos y médicos especialistas. Población del paciente: De neonatos a geriatría.

Perfil del usuario: El uso del sistema descrito en este Manual del operador es para:

César Almoderado Legal
 Manual de Instrucciones
 P.N. 12.290.162
 Almoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

Página 14 de 21



habilidades y conocimientos médicos y técnicos específicos al menos en los siguientes campos: protección contra la radiación, procedimientos de seguridad y seguridad del paciente. Las personas que usen, desplacen o trabajen con el sistema deben haber adquirido esos conocimientos y habilidades durante sus estudios. Comprensión del idioma: El usuario debe comprender el idioma del Manual del operador antes de manipular el sistema. Curso del equipo: El suministro del equipo incluye un curso de aplicaciones de acuerdo con el contrato de entrega. Antes de utilizar el sistema es obligatorio realizar este curso de aplicaciones ofrecido por el representante de Siemens. El curso de seguimiento, necesario debido a la rotación de personal, es responsabilidad del operador del sistema. Todos los cursos adicionales se pueden pedir a Siemens Medical Solutions. Manual del operador y precauciones: Lea y comprenda todas las instrucciones del Manual del operador antes de intentar usar el sistema y solicite cursos adicionales a Siemens Medical Solutions si es necesario. Conserve permanentemente el Manual del operador junto al equipo y revise periódicamente los procedimientos y las precauciones de seguridad. Si no se siguen las instrucciones de uso y las precauciones de seguridad, se pueden producir lesiones serias al paciente, al usuario o a terceros. Seguridad del paciente: Ayude al paciente a subirse y bajarse de la mesa. Asegúrese de colocar las vías del paciente (I. V., oxígeno, etc.) de forma que no queden atrapadas al desplazar el equipo. No deje nunca al paciente solo en la sala del sistema. Los pacientes sin observación pueden caerse de la mesa, activar un control de desplazamiento o sufrir otros problemas peligrosos. Protección contra la radiación: Use siempre los datos técnicos adecuados para cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados diagnósticos posibles. Establecer procedimientos de urgencia: No se puede determinar siempre si algún componente (como los tubos de rayos X) está cerca del final de su vida útil. Estos componentes pueden dejar de funcionar durante el examen de un paciente.

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 Luminos RF Classic con protección contra la radiación cumple la norma IEC 60601-1-3: 1994.

Modo de funcionamiento Continuo

Información importante

Protección del paciente contra la radiación

Si es posible, garantice la máxima protección del paciente durante la escopia y adquisiciones en la zona de sus 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 radioopacas del campo de escopia o de exploración.

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

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

Manual de instrucciones
 Cesar Alberto Díaz
 C.N. 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

Página 15 de 21



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 de seguridad posible respecto a la fuente de radiación.
- Compruebe su dosis personal utilizando un dosímetro de placa o de lapicero.
- Si es posible, utilice protectores mecánicos (protección para la parte superior e inferior del cuerpo). Estos dispositivos contribuyen en gran medida a su protección personal contra la radiación.

Radiación dispersa en la zona de permanencia principal según DIN EN 60601-1-3
Tolerancia de las mediciones de kerma en aire $\pm 5\%$

Curva característica

A Escopia continua 110 kV, 3,0 mA, horizontal, con accesorio de protección contra la radiación, Desmontable

Curva característica

B Escopia continua 110 kV, 3,0 mA, horizontal

Curva característica

C Escopia continua 110 kV, 3,0 mA, vertical

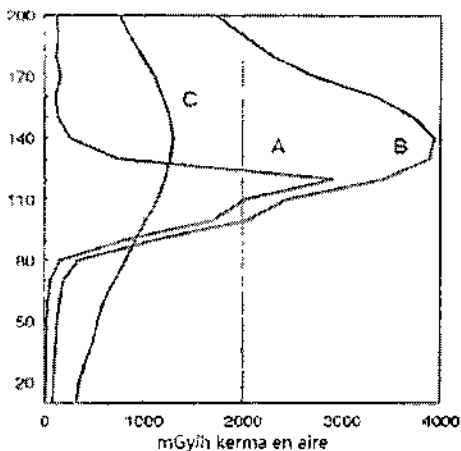
Curva característica

D Antisovatio, 81 kV, 15,4 mA, 15 p/s, horizontal, con accesorio de protección contra la radiación, Desmontable

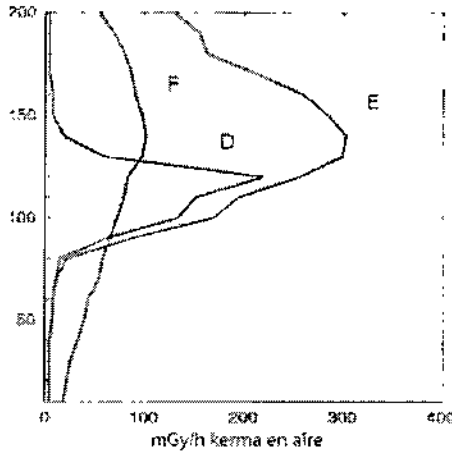
Curva característica

E Antisovatio, 81 kV, 15,4 mA, 15 p/s, horizontal Curva característica F Antisovatio, 81 kV, 15,4 mA, 15 p/s, vertical

Altura cm sobre el suelo



Altura cm sobre el suelo



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

Conexión del sistema

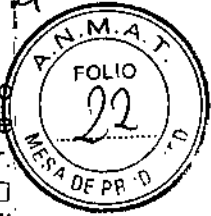
- Pulse el botón de la SCC. – Se conecta el equipo completo, y todos los dispositivos conectados a él. – Se ejecuta automáticamente un programa de prueba de seguridad.

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)
Manual de instrucciones
Alberio Díaz
C.I. 14.290.102
Asesor Legal
SIEMENS S.A.

(Handwritten signature)
Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

9945



Tras la inicialización y el programa de prueba de seguridad, el sistema estará listo bajo las siguientes condiciones: En la SCC No parpadea ningún indicador. No aparece ningún mensaje de error. En el panel de mando in situ No parpadea ningún indicador. Paro de emergencia No hay activado ningún botón rojo de parada de emergencia. Si falla el programa de prueba, desconecte el sistema y vuelva a conectarlo. – El sistema se vuelve a iniciar con el programa automático de prueba de seguridad. – Por lo general, este procedimiento corrige el fallo. Si no es así, avise a SIEMENS Uptime Service. Realice una comprobación de funcionamiento y de seguridad según el Capítulo Comprobación de funcionamiento y de seguridad.

Desconexión del sistema Pulse el botón de la consola de mando del sistema. – Se desconecta inmediatamente el equipo completo, y todos los dispositivos conectados a él. – Todas las secuencias de mando iniciadas se interrumpen y se anula la selección de los programas seleccionados.

Botones rojos de PARO de emergencia Activación del PARO

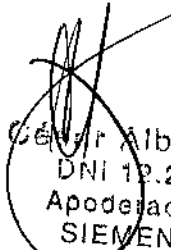
Si, por un fallo durante el desplazamiento de un determinado dispositivo, se produce una situación de emergencia con peligro para el paciente, para el personal operador o para el equipo: Accione inmediatamente uno de los pulsadores rojos de PARO de emergencia. – Todos los accionamientos del sistema se desconectan y los movimientos se detienen de inmediato. El desplazamiento sólo podrá continuar si cancela el PARO. – La radiación, la escopia y la adquisición se interrumpen. La escopia se puede conectar volviendo a pulsar el pedal de escopia o exposición, aunque no se haya cancelado el PARO.

Cancelación del PARO Desbloquee el botón de PARO de emergencia sólo después de haber identificado y eliminado, fuera de toda duda, la causa del peligro. Para desbloquear el interruptor de PARO de emergencia de color rojo, tire de él. Nota Si se produce un fallo del sistema, pulse el botón de PARO de emergencia y luego desbloquéelo. – Esta acción reiniciará el sistema. Precaución Fallo técnico Conexión de radiación indeseada Si no se puede desconectar la radiación no deseada con el interruptor de parode emergencia, pulse el botón de desconexión para desconectar todo el sistema.

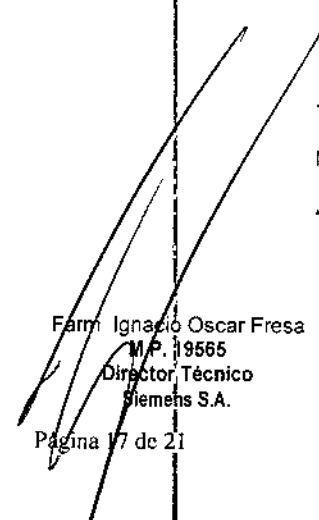
Ubicación de los botones de PARO de emergencia Encontrará los botones de PARO de emergencia en los siguientes lugares:



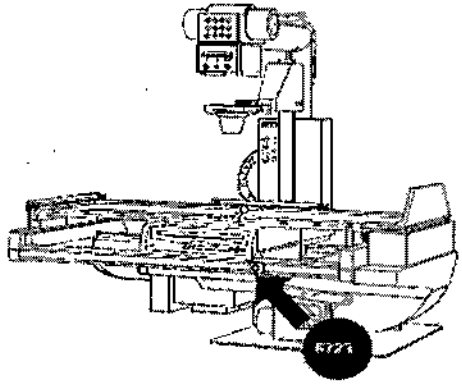
Sala de exploración


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

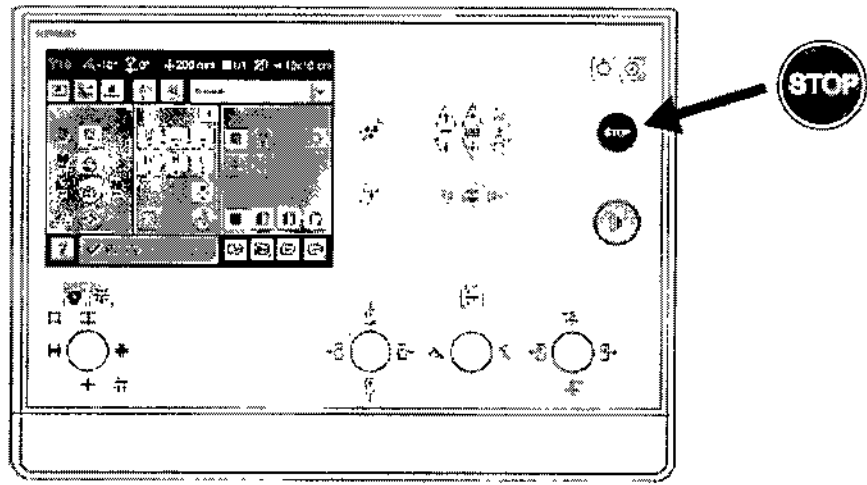
Manual de instrucciones


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

Página 17 de 21



Sala de control



Botón de DESCONEXIÓN de emergencia (situado en la instalación) ¡Utilice este método de desconexión sólo en situaciones de urgencia extrema porque es un proceso incontrolado! El sistema de refrigeración del tubo también se desconecta de la alimentación, por lo que el tubo puede sobrecalentarse. Desconexión en una emergencia/en caso de peligro Única y sólo si existe peligro para pacientes, usuarios o terceras personas, o para el equipo: □ Pulse el botón de DESCONEXIÓN de emergencia. – 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 eliminarán si no han sido guardados en dispositivos de memoria no volátil Nueva conexión Libere el botón de DESCONEXIÓN de emergencia y use el sistema sólo después de haber identificado y eliminado, fuera de toda duda, la causa del peligro. □ En los demás casos (por ejemplo, fallo de funcionamiento del sistema) debe ponerse en contacto inmediatamente con el Servicio Técnico de Siemens. Precaución Cierre del sistema con el botón de DESCONEXIÓN de emergencia Peligro de perder de datos y dañar el tubo por falta de refrigeración □ Accione el botón de DESCONEXIÓN de emergencia (si el cliente lo ha instalado) solamente en casos de emergencia o si el sistema no se puede desconectar de forma normal. Nota La alimentación de:

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

Manual de instrucciones
Cesar Alberto Díaz
D.N. 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.



emergencia, si está instalada, no se activará cuando pulse DESCONEJÓN de emergencia.

Procedimientos en caso de emergencia

Peso del paciente sobre la mesa El peso máximo del paciente permitido por su tablero está indicado en la etiqueta de la mesa y en los datos técnicos. Es importante que la carga se distribuya uniformemente a lo largo del tablero. Si no, existe riesgo de deformación del material y fallos de funcionamiento 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. Precaución Debido a la complejidad del sistema no se puede excluir completamente la pérdida de la imagen radiográfica o de otras funciones del sistema durante un examen Diagnóstico retrasado o bien ninguno, es posible que el tratamiento no sea óptimo Tenga en cuenta que se deben establecer procedimientos de emergencias. PD[_NJmáx ...kg Nota Máximo de 200 kg con las siguientes restricciones: de 181 a 200 kg – Paciente centrado en horizontal – Sin que sobresalga el tablero – No se permiten desplazamientos longitudinales ni transversales de la mesa 151 kg a 180 kg – Paciente centrado en el tablero – Restricciones: de la velocidad de los desplazamientos a un máx. 20%, del desplazamiento longitudinal de la mesa a +/- 40 cm y del desplazamiento transversal de la mesa al frente a 7,5 cm – Posición de Trendelenburg máximo 15° con el paciente asegurado con los apoyahombros y el sujetapiés 0 kg a 150 kg – No hay restricciones a los desplazamientos de la mesa longitudinales y transversales – Adicionalmente 50 kg para la reanimación cardiopulmonar (RCP) con la mesa en posición central

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 contactor u otro circuito de protección multipolo integrado en la instalación.

La instalación de la sala debe cumplir la norma DIN VDE 0100-710 o 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 Servicio Técnico de Siemens.

Conecte sólo dispositivos acordes con IEC 60601-1.

Precaución

Durante la exposición libre, el tubo no está orientado al chasis Riesgo de radiación no deseada

Tenga cuidado al usar el modo libre de exposición.

Precaución

Defecto en la cadena de vídeo

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

Página 19 de 21

Manual de instrucciones
Oscar Alberto Díaz
C.I. 12.290.162
Abogado Legal
SIEMENS S.A.



Radiación sin imagen

Si se indica radiación sin que aparezca una imagen en el monitor, desconecte el sistema y llame al Servicio Técnico.

El sistema pertenece a la Clase de Protección I con un componente utilizado del tipo B según IEC 60601-1.

Protección contra la entrada de agua:

IPx8: interruptores de pedal

IPx0: resto del sistema

Conexión a tierra equipotencial

Los productos que requieran 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 las disposiciones específicas del país en cuestión.

Apertura de las unidades

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

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 DESCONECCIÓN de emergencia o accione el interruptor principal o de desconexión.

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.

Protección contra explosiones

Precaución

Incendio en el sistema o en sus proximidades

Peligro de lesiones al paciente y al personal, y daños a la propiedad

Riesgo de envenenamiento por los gases originados por la combustión de los plásticos

Desconecte el sistema en caso de incendio.

Asegúrese de que usted y el paciente saben dónde están las salidas.

Asegúrese de que sabe dónde están localizados los extintores de incendios y familiarícese con su uso.

Advertencia


El sistema no está diseñado para su uso en zonas con riesgo de explosión No cumple con los requisitos de la clasificación AP/APG

¡Peligro de explosión!

No use el equipo en zonas con peligro de explosión.

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


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

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

Página 20 de 21



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.

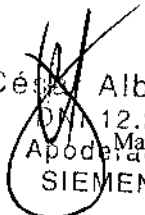
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

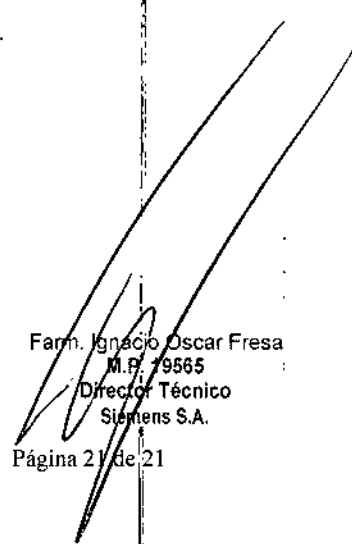
N/A

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

N/A

E.


 Cédula Alberto Díaz
 N° 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.


 Farn. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 79565
 Director Técnico
 Siemens S.A.

Página 21 de 21



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1881-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9945**, 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 DE RADIOLOGIA DIGITAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-438- SISTEMAS RADIOGRAFICOS/ FLUOROSCOPICOS, PARA USO GENERAL, POR CONTROL REMOTO.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el uso previsto de Luminos RF Classic es la generación de imágenes radiográficas y fluoroscópicas para el diagnóstico. Uso principal del sistema: exámenes fluoroscópicos estándar como (pero no limitado a) exámenes del tracto gastrointestinal y del sistema renal. El sistema también puede usarse en linfografía, endoscopia, mielografía, pediatría y artrografía.

E. A

Modelo/s: Luminos RF Classic.

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.

Se extiende a SIEMENS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-640, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 SET. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9945



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT