



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

DISPOSICIÓN N° **1252**

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19672/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1252

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Siemens, nombre descriptivo Sistema de Rayos X para diagnóstico de cuerpo entero y nombre técnico Sistemas Radiográficos Digitales, de acuerdo a lo solicitado, por Siemens S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1074-108, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° **1252**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19672/12-7

DISPOSICIÓN N° **1252**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**1252**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X para diagnóstico de cuerpo entero.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 Sistemas Radiográficos Digitales.

Marca del producto médico: Siemens

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: adquisición de imágenes radiográficas digitales del cuerpo entero.

Modelo/s: YSIO

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Fabricante/s y lugar/es de elaboración:

-Siemens AG, Business Unit XP, Siemensstrasse 1 DE-91301 Forchheim, Alemania.

-Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2-DE-80333, Munich, Alemania.

-Siemens AG, Medical Solutions, Business Unit XP, Henkestraße 127 DE-91052 Erlangen, Alemania.

Expediente N° 1-47-19672/12-7

DISPOSICIÓN N°

**1252**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....1252.....

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



<b>Fabricantes</b>	Siemens AG, Business Unit XP, Siemensstrasse 1, DE-91301 Forchheim, Alemania  Siemens AG Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Munich, Alemania  Siemens AG Medical Solutions, Business Unit XP, Henkestraße 127 DE-91052 Erlangen, Alemania
<b>Importador</b>	Siemens S.A. Pte. Julio A. Roca 530, 9° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
<b>Marca</b>	Siemens
<b>Modelo</b>	YSIO  Sistema de Rayos X para diagnóstico de cuerpo entero
<b>Fecha de fabricación</b>	xxxxxx
<b>N° de serie</b>	xxxxxx
<b>Conservación</b>	Temperatura -20 °C a +70 °C Humedad relativa 10% a 100% sin condensación Presión atmosférica de 50 kPa a 1067 kPa
	Véase Instrucciones de uso
<b>Director Técnico</b>	Farm. Ignacio Oscar Fresa MP 19565
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>	
<b>AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1074-108</b>	

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
MP 19.565  
Director Técnico  
Siemens S.A.



## INSTRUCCIONES DE USO

### 1. Razón social y dirección del fabricante y del importador

#### Fabricantes

Siemens AG,  
Business Unit XP,  
Siemensstrasse 1,  
DE-91301 Forchheim,  
Alemania

Siemens AG  
Wittelsbacherplatz 2,  
DE-80333 Munich,  
Alemania

Siemens AG  
Medical Solutions,  
Business Unit XP,  
Henkestraße 127  
DE-91052 Erlangen,  
Alemania

#### Importador

Siemens S.A.  
Pte. Julio A. Roca 530, 9° Piso,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

### 2. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Sistema de Rayos X para diagnóstico de cuerpo entero  
Modelo: YSIO

### 3. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte  
Temperatura -20 °C a +70 °C  
Humedad relativa 10% a 100% sin condensación  
Presión atmosférica de 50 kPa a 1067 kPa

### 4. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Con el sistema se recibe una carpeta con el Manual del operador del sistema. Dentro encontrará documentación y manuales adicionales. Allí también podrá archivar protocolos, certificados y otros documentos.

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 el Manual del operador exige habilidades y conocimientos médicos y técnicos específicos al menos en los

Fernando Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 16.565  
Director Técnico  
Siemens S.A.



siguientes campos: protección contra la radiación, procedimientos de seguridad y seguridad del paciente.

- **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.
- **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 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.

### Manejo del Sistema

El sistema Ysio se puede encontrar en uno de los siguientes estados operativos:

#### Desconectado:

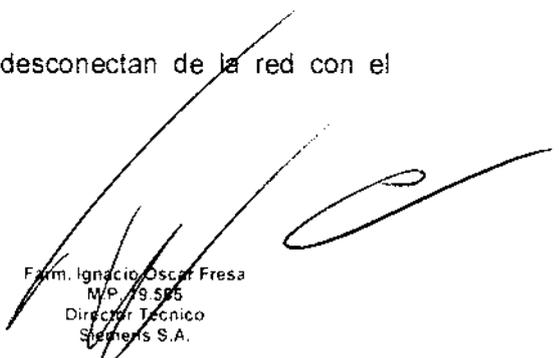
Todos los componentes del sistema y de la estación de formación de imagen están desconectados, excepto los detectores, que permanecen en modo de espera.

#### 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.



Firm. Ignacio Oscar Fresa  
M.C. 19.575  
Director Técnico  
Siemens S.A.



### Conexión del sistema

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

### 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.

Nota: Si la batería del detector se descarga completamente, cárguela y espere al menos 60 minutos. Para obtener una buena calidad de imagen, el detector precisa una fase de calentamiento de 60 a 120 minutos, en función de las condiciones ambientales y de la duración de la desconexión. Durante el calentamiento puede realizar adquisiciones, aunque quizá con menor calidad de imagen.

### Inicio del sistema de formación de imagen Fluorospot Compact

El sistema de imagen Fluorospot Compact se inicia cuando todo el sistema está conectado.

### Conexión tras un fallo de alimentación o tras una DESCONEXIÓN de emergencia

Al accionar el interruptor de DESCONEXIÓN 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 DESCONEXIÓN de emergencia!
- Una vez eliminada la causa por la que se activó el interruptor de DESCONEXIÓN de emergencia, desactívelo y encienda el sistema.
- Si el sistema de formación de imagen no arranca o se indica un error grave, llame al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

### Desconectar el sistema

Si no se necesitan más adquisiciones, puede desconectar el sistema completamente.

Nota: No pulse las teclas Ctr+Alt+Del.  
La pulsación de esta combinación de teclas es responsabilidad del usuario. Si lo hace, pueden surgir problemas.

El sistema de formación de imagen también se desconecta unos minutos después de desconectar el sistema.

- El sistema Ysio y el sistema de imagen se desconectan automáticamente.
- Si se vuelve a pulsar el botón de CONEXIÓN en los 10 segundos siguientes, sólo se cierra el sistema Ysio, no el Fluorospot Compact.

Firm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19.567  
Director Técnico  
Siemens S.A.



## Activación del interruptor de DESCONEXIÓN de emergencia

Sólo (exclusivamente) en situaciones de peligro para pacientes, operadores, terceros o para la unidad, debe pulsar (activar) el interruptor de DESCONEXIÓN de emergencia in situ.

## Reinicie el sistema

Se recomienda reiniciar el sistema diariamente o, como mínimo, una vez a la semana.

- Pulse el botón de DESCONEXIÓN en la consola.
- Cuando se haya desconectado el sistema de imagen Fluorospot Compact (monitor oscuro), vuelva a pulsar el botón de CONEXIÓN.

## Realizar la comprobación de funcionamiento y de seguridad

### Comprobaciones diarias:

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

#### Comprobaciones generales

- Compruebe visualmente todos los componentes del equipo.
- 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.
- Elimine los objetos que puedan obstaculizar los desplazamientos (p. ej. silla bajo la mesa de paciente o el soporte de techo).
- Comprobación de los desplazamientos del sistema

### Durante el examen:

Comprobación de 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.

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.

### Comprobaciones mensuales:

Además de los controles diarios, realice las siguientes comprobaciones:

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, p. ej. elevación de la mesa.
- Accione el pulsador de PARO de emergencia. El desplazamiento se debe detener de inmediato

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).

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19.665  
Director Técnico  
Siemens S.A.



Nota: Los valores de DFI incorrectos pueden causar partes no atenuadas en la imagen (corte de rejilla). En este caso avise al Servicio Técnico de Siemens.

#### Localizador luminoso y colimación

Conexión y desconexión automática del localizador luminoso:

El localizador luminoso/localizador luminoso lineal se conecta de forma automática cuando:

- se cambia el tamaño de la colimación (en el plano de la unidad receptora de imagen) en altura o en anchura,
- se desactiva uno o ambos frenos del tablero,
- se desplaza el soporte de techo en dirección longitudinal y transversal o en altura,
- la unidad del detector en la mesa de paciente se desplaza.
- la unidad del detector en el soporte mural se desplaza en altura.
- se selecciona o anula la colimación asimétrica horizontal superior.

El Servicio de Atención al Cliente de Siemens puede configurar si una función se activa sola o con otras, y cuándo.

Aparte de la conexión y desconexión automática, puede conectar o desconectar el localizador luminoso en cualquier momento.

#### Colimación/preselección automática de formato

Ysio dispone de una colimación manual y automática.

La colimación automática se denomina ACSS (ACSS = Automatic Collimation Size Selection).

Si está activa, se cambiará la colimación en el colimador multiplano de forma que el formato de la colimación del programa actual de órganos se ajustará en el plano del objetivo. Incluso al realizar un cambio de la DFI, se adaptará la colimación en el colimador multiplano con ACSS activa, de forma que la colimación del órgano permanecerá inalterada.

La colimación automática ACSS sólo está activa si:

- Se ha seleccionado un sistema de imagen en el cual es posible realizar ACSS
- El haz central es perpendicular al detector de estado sólido
- La DFI es conocida
- Hay programado un valor para una ACSS en el programa actual de órganos

La colimación manual está activa siempre que no se cumpla uno de estos requisitos.

#### Exposímetro automático IONTOMAT

Para la medición automática de la exposición, la mesa de paciente y el soporte mural están equipados con una cámara de medición IONTOMAT.

Todas las radiografías realizadas en la mesa de paciente con el detector insertado o en el soporte mural se pueden exponer con el exposímetro automático IONTOMAT. La desconexión de la radiografía disparada se realizará de forma automática por el exposímetro automático IONTOMAT (Técnica de 1 punto).

Con el detector extraído no se puede utilizar el IONTOMAT y deberá controlar la exposición de forma manual (Técnicas de 2 ó 3 puntos).

Farm. Ignacio Oscar Prosa  
M.P. 19.595  
Director Técnico  
Siemens S.A.



Al realizar la selección de un campo de medición IONTOMAT, observe el posicionamiento anatómico correcto del paciente en relación con el campo de medición IONTOMAT para evitar exposiciones erróneas.

### Calibración del detector

Se debe calibrar el detector (móvil o integrado):

- tras la implementación en el sistema
- tras la modificación del software del detector
- tras la pérdida de calidad de imagen
- cada 12 meses, para mantener la calidad de imagen

La calibración del detector debe realizarla un técnico.

**Nota : para mayor detalle de operación consulte el Manual del operador proporcionado con el sistema YSIO**

## 5. Advertencias y precauciones

### • **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, médicos, radiólogos y personal técnico cualificado (TSID), luego de haber tomado el curso de aplicaciones adecuado.

### • **Información sobre el software**

Procesamiento de imagen incorrecto debido a idioma del sistema mal configurado, puede generar base incorrecta para el diagnóstico.

Configure el sistema sólo en uno de los siguientes idiomas: Alemán, inglés, francés, español, japonés

Utilización de software o componentes de hardware no aprobados o manipulados puede provocar peligro de fallo con el consiguiente peligro para los pacientes y el equipo.

Únicamente se debe usar software o componentes de hardware aprobados por Siemens. Las reparaciones sólo deben realizarse con la aprobación por escrito de Siemens.

Manipulaciones no permitidas o erróneas/cambios del software o conexión del sistema a una red pueden provocar peligro de accesos no autorizados. 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.

### • **Orientación correcta de la imagen y orientación del paciente**

Es responsabilidad del usuario garantizar la orientación correcta de la imagen en pantalla/placa.

Datos incorrectos de posición del paciente o imagen reflejada producen peligro de diagnóstico incorrecto, por ejemplo, confusión de derecha, izquierda, arriba y abajo.

El usuario es responsable de la utilización correcta de las funciones y de la interpretación correcta de las imágenes y de las consecuencias resultantes.

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



Compruebe los datos de posición del paciente en la imagen actual para evitar cualquier error.

- **Contacto visual con el paciente**

El usuario del sistema de rayos X debe asegurarse de que exista contacto visual y acústico con el paciente, de forma que sea posible conocer el estado del paciente en todo momento.

- **Iluminación de la sala**

Según la norma DIN 68 68-57, 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.

- **Requisitos previos para el diagnóstico y la planificación del tratamiento**

El software del Sistema de formación de imagen Fluorospot Compact se ha diseñado y probado para su uso en el diagnóstico y la planificación de tratamiento basados en series y en imágenes radiográficas digitales de rayos X. Para asegurar que el sistema de formación de imagen produce imágenes adecuadas para estos fines, dicho monitor debe cumplir ciertos criterios de calidad de imagen.

#### Comprobaciones

La calidad de la imagen puede deteriorarse con el tiempo debido al envejecimiento y al desgaste normal del monitor y de otros componentes. Por lo tanto, la calidad de imagen debe comprobarse a intervalos regulares (una vez al mes) tras la instalación para asegurarse de que el sistema sigue siendo adecuado para su uso en diagnósticos y planificación de tratamientos.

Estas comprobaciones, y los intervalos necesarios, se describen en el Manual del operador 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 icono 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.

- **Limpieza y desinfección**

Peligro 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).

Limpieza o desinfección inadecuadas, peligro de infección

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19/965  
Director Técnico  
Siemens S.A.



- 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 se recomienda usar desinfectantes comerciales para superficies (base de aldehidos y/o anfotensioactivos).

Recomendación: Proteja el detector portátil con una bolsa de plástico desechable.

• **Protección contra la radiación**

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

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

**Protección del paciente contra la radiación**

- Si es posible, garantice la máxima protección del paciente durante 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 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).
- 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 de seguridad posible 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 dispositivos contribuyen en gran medida a su protección personal contra la radiación.

**6. Nombre del Responsable Técnico**

Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa MP 19565

**7. Número de Registro del Producto Médico**

Autorizado por la ANMAT PM 1074-108

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**8. Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados**

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19.565  
Director Técnico  
Siemens S.A.



Los sistemas digitales se usan para radiografías de cabeza, columna vertebral, abdomen, tórax (pulmones), órganos internos y extremidades utilizando o sin utilizar sistemas CR y de película/placa convencionales.

La imagen digital se visualiza y comprueba en la pantalla de la estación radiológica y luego se transmite a

- una estación de trabajo para diagnóstico
- una estación de visualización para diagnóstico
- una cámara láser para la impresión

Dependiendo de su configuración, los sistemas modernos deben ser adecuados para cualquier examen en una sala de exploración.

Esto incluye:

- exposiciones bajo mesa (detector o chasis en el "bucky"),
- exposiciones sobre mesa (detector o chasis en la mesa; importante: distancia tablero-detector pequeña,
- exposiciones con/sin rejilla, actualmente con exposición libre, chasis o detector, pueden colocarse diagonalmente en la mesa),
- exposiciones bilaterales (chasis o detector en posición vertical y angulado contra el paciente), exposiciones con el soporte mural.
- Un chasis/detector portátil, p. ej. para exámenes en la cama.

El personal técnico (TSID) debe tener libre acceso al paciente en bipedestación, sedestación (en la cama o en una silla o taburete) y en decúbito. El paciente adulto medio mide ~190 cm y pesa ~100 kg. La condición depende de la salud: puede tratarse, p. ej., de un paciente caminando en buenas condiciones o de un paciente de urgencia con tubo y en decúbito, etc.

#### 9. Información para una combinación segura con otros productos médicos

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, 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.

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

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

#### 10. Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

##### Instalación, reparación o modificaciones

Las modificaciones o añadidos al 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.

Fernando Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19.365  
Director Técnico  
Siemens S.A.



fiabilidad y prestaciones del equipo como fabricante, montador, instalador importador si:

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

#### Mantenimiento

Todas las pruebas legalmente exigidas deben realizarse en los plazos prescritos. Para garantizar la seguridad del paciente, personal sanitario y otras personas, deben realizarse pruebas periódicas para mantener la seguridad y el funcionamiento correcto del producto. La información de mantenimiento se especifica en el Plan de mantenimiento que figura en el Manual del operador del sistema.

11. **Información para evitar relacionados riesgos relacionados con la implantación del producto**  
No aplica
12. **Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos**  
No aplica
13. **Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización**  
No aplica
14. **Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)**

#### Limpieza

- Antes de limpiar el sistema, cierre correctamente el sistema.
- Por su propia protección, use guantes apropiados para limpiar y desinfectar.
- Limpie todas las piezas contaminadas y todas las piezas que entren o que hayan entrado en contacto con el paciente directa o indirectamente.
- Sólo se debe utilizar agua o una solución acuosa diluida y tibia de detergente doméstico.
- El uso de productos de limpieza distintos a los recomendados puede causar daños en el equipo.
- Limpie las piezas del sistema con un paño húmedo (escurra el paño húmedo antes de usarlo) hasta haber eliminado cualquier suciedad. Elimine de inmediato cualquier resto líquido.
- Mantenga libres las ranuras de ventilación de todos los componentes.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
N.P. 13.595  
Director Técnico  
Siemens S.A.



- La MaxTouch debe limpiarse periódicamente porque se ensucia con las huellas dactilares:
  - No pulverice la MaxTouch directamente.
  - Limpie la MaxTouch sólo con un paño limpio húmedo.
- Para limpiar las pantallas o los monitores utilice sólo un paño humedecido con agua 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).

### Desinfección

- Desinfecte todas las piezas que entren o que hayan 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

### 15. Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

Este equipo de rayos X puede poner en peligro a los pacientes y operadores si no se tiene en cuenta la exposición a la radiación permitida y el manual del operador de este sistema.

### 16. Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica

### 17. Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

#### Medidas de protección

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.

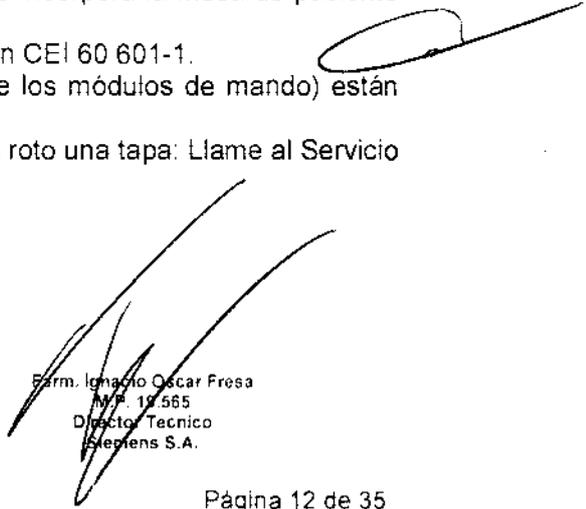
La instalación de la sala debe cumplir la norma DIN VDE 0100-710 o las correspondientes disposiciones nacionales.

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

Sólo deben conectarse dispositivos que cumplan con CEI 60 601-1.

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.

  
Erm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 12 565  
Director Técnico  
Siemens S.A.



Clase de Protección

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

Protección contra la entrada de agua:

IPx4: módulos de mando, mesa de paciente

IPx8: interruptores de pedal

IPx0: resto del sistema

**18. Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar**

No aplica

**19. Precauciones en la eliminación del producto médico**

Es posible que existan disposiciones legales locales para la gestión de residuos. Para evitar daños medioambientales y/o personales consulte con el Servicio Técnico de Siemens antes de poner definitivamente fuera de servicio el producto y proceder a su eliminación.

**20. Medicamentos incluidos en el producto médico**

No aplica

**21. Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

No aplica

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 79545  
Director Técnico  
Siemens S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19672/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1252, y de acuerdo a lo solicitado por Siemens S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X para diagnóstico de cuerpo entero.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 Sistemas Radiográficos Digitales.

Marca del producto médico: Siemens

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: adquisición de imágenes radiográficas digitales del cuerpo entero.

Modelo/s: YSIO

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Fabricante/s y lugar/es de elaboración:

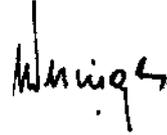
-Siemens AG, Business Unit XP, Siemensstrasse 1 DE-91301 Forchheim, Alemania.

-Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2-DE-80333, Munich, Alemania.

-Siemens AG, Medical Solutions, Business Unit XP, Henkestraße 127 DE-91052 Erlangen, Alemania.

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado PM-1074-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....26.FEB.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1252**



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